

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

коллегии

по результатам рассмотрения возражения заявления

Коллегия в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 Гражданского кодекса Российской Федерации (далее – Кодекс) и Правилами подачи возражений и заявлений и их рассмотрения в Палате по патентным спорам, утвержденными приказом Роспатента от 22.04.2003 № 56, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 08.05.2003 № 4520 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение, поданное ЗАО «БИОКАД» (далее – лицо, подавшее возражение), поступившее 14.06.2018, против действия на территории Российской Федерации евразийского патента на изобретение ЕА № 19998, при этом установлено следующее.

Евразийский патент ЕА № 19998 на группу изобретений "Терапия глатирамером ацетатом с низкой кратностью" выдан по заявке ЕА № 201270292 на имя ЙЕДА РИСЕРЧ ЭНД ДИВЕЛОПМЕНТ КО. ЛТД, Израиль (далее – патентообладатель). Патент действует на территории Российской Федерации со следующей формулой изобретения:

«1. Способ ослабления симптомов рецидивирующе-ремиттирующего рассеянного склероза у пациента (человека), страдающего рецидивирующе-ремиттирующим рассеянным склерозом, или у пациента, испытавшего первый клинический эпизод и определенного как имеющий высокий риск развития клинически определенного рассеянного склероза, включающий введение пациенту (человеку) глатирамера ацетата в терапевтически эффективном режиме из трех подкожных инъекций 40 мг в течение семи суток с интервалом по меньшей мере в одни сутки между каждой подкожной инъекцией, где режим является достаточным для ослабления симптомов у пациента.

2. Способ по п.1, где ослабление симптомов включает снижение

частоты рецидивов.

3. Способ по п.1, где ослабление симптомов включает снижение среднего суммарного числа Gd-усиленных очагов повреждения в мозге пациента, снижение среднего числа новых T2 очагов в мозге пациента, снижение общего объема T2 очагов у пациента, снижение суммарного числа усиленных очагов на T1-взвешенных изображениях в мозге пациента, снижение атрофии мозга у пациента, удлинение времени до подтвержденного рецидива у пациента, снижение общего числа подтвержденных рецидивов у пациента, снижение прогрессирования активности заболевания, контролируемой МРТ, у пациента, снижение числа новых гипоинтенсивных очагов на усиленных T1-сканах у пациента, снижение общего объема гипоинтенсивных очагов на усиленных T1-сканах у пациента, снижение степени нетрудоспособности по баллам по расширенной шкале оценки инвалидизации (EDSS) у пациента, снижение степени нетрудоспособности, как измерено по опроснику "Ухудшение работоспособности и активности - Общее состояние здоровья (WPAI-GH) у пациента", снижение степени нетрудоспособности, как измерено по опроснику Европейской группы качества жизни EuroQoL (EQ5D) у пациента, замедление изменения баллов по расширенной шкале оценки инвалидизации (EDSS) у пациента или замедление изменения индекса ходьбы у пациента

4. Способ по любому из пп.1-3, в котором доза 40 мг глатирамера ацетата находится в предварительно заполненном шприце для самостоятельного введения пациентом (человеком).

5. Способ по любому из пп.1-4, в котором пациент не получал лечения глатирамера ацетатом до начала режима.

6. Способ по любому из пп.1-5, в котором частота немедленной реакции после инъекции или частота реакции в месте инъекции уменьшается относительно ежедневного подкожного введения 20 мг глатирамера ацетата.

7. Способ по п.1, в котором пациентом (человеком) является пациент (человек), страдающий рецидивирующе-ремиттирующим рассеянным

склерозом, и ослабление симптомов представляет собой уменьшение частоты рецидивов.

8. Способ по п.7, в котором доза 40 мг глатирамера ацетата находится в предварительно заполненном шприце для самостоятельного введения пациентом (человеком).

9. Способ повышения переносимости лечения глатирамера ацетатом у пациента (человека), страдающего рецидивирующе-ремиттирующим рассеянным склерозом, или у пациента, испытавшего первый клинический эпизод и определенного как имеющий высокий риск развития клинически определенного рассеянного склероза, включающий снижение частоты подкожной инъекции от ежедневных подкожных инъекций фармацевтической композиции, содержащей 20 мг глатирамера ацетата, до режима из трех подкожных инъекций 40 мг глатирамера ацетата в течение семи суток с интервалом по меньшей мере в одни сутки между каждой инъекцией, причем режим является терапевтически эффективным, чтобы, тем самым, увеличить переносимость лечения глатирамера ацетатом у пациента.

10. Способ по п.9, где увеличение переносимости лечения глатирамера ацетатом у пациента (человека), страдающего рецидивирующей формой рассеянного склероза, включает снижение частоты немедленной реакции после инъекции или где увеличение переносимости лечения глатирамера ацетатом у пациента (человека), страдающего от рецидивирующей формы рассеянного склероза, включает снижение частоты реакции в месте инъекции.

11. Способ по п.9, где фармацевтическая композиция находится в предварительно заполненном шприце для самостоятельного введения пациентом (человеком).

12. Способ уменьшения частоты рецидивов у пациента (человека), страдающего рецидивирующее - ремиттирующим рассеянным склерозом, или у пациента, который испытал первый клинический эпизод и имеет

характерную МРТ, согласующуюся с рассеянным склерозом, включающий введение пациенту (человеку) глатирамера ацетата в терапевтически эффективном режиме дозирования из трех подкожных инъекций 1 мл фармацевтической композиции, содержащей 40 мг, в течение семи суток с интервалом по меньшей мере в одни сутки между каждой подкожной инъекцией, где режим является достаточным для снижения частоты рецидивов у пациента.

13. Способ по п.12, дополнительно включающий снижение среднего суммарного числа Gd-усиленных очагов повреждения в мозге пациента, снижение среднего числа новых T2 очагов в мозге пациента или снижение суммарного числа усиленных очагов на T1-взвешенных изображениях в мозге пациента.

14. Способ по п.12 или 13, где фармацевтическая композиция находится в предварительно заполненном шприце для самостоятельного введения пациентом.

15. Способ по любому из предшествующих пп.12-14, в котором пациент не получал лечения глатирамера ацетатом до начала подкожных инъекций.

16. Способ по любому из пп.12-15, в котором частота немедленной реакции после инъекции или частота реакции в месте инъекции уменьшается относительно ежедневного подкожного введения 20 мг глатирамера ацетата.

17. Способ по любому из пп.12-16, в котором фармацевтическая композиция имеет рН от 5,5 до 8,5, предпочтительно от 5,5 до 7,0.

18. Способ по любому из пп.12-17, в котором пациент испытал первый клинический эпизод и в котором первый клинический эпизод включает в себя клинический эпизод неврита глазного нерва, снижение остроты зрения, диплопию, непроизвольное быстрое движение глазных яблок, слепоту, потерю равновесия, тремор, атаксию, вертиго, неуклюжесть конечностей, потерю координации, слабость одной или более конечностей, изменения мышечного тонуса, ригидность мышц, спазмы, онемению,

парестезии, чувство жара, боли в мышцах, боли в области лица, невралгию тройничного нерва, стреляющие сильные боли, сильную боль, вызывающую ощущение покалывания, замедление речи, невнятное произношение слов, изменение ритма речи, дисфагию, утомляемость, проблему с функцией мочевого пузыря (включая острый позыв к мочеиспусканию, частое мочеиспускание, неполное опорожнение и недержание), проблему с кишечником (включая запоры и потерю контроля за функцией кишечника), импотенцию, снижение сексуального влечения, потерю восприятия, чувствительности к теплу, потерю краткосрочной памяти, потерю способности сконцентрироваться или потерю способности принимать решения или рассуждать.

19. Способ по любому из пп.12-18, в котором пациент имеет по меньшей мере один очаг церебрального повреждения, по данным МРТ, где повреждение связано с воспалением ткани мозга, повреждением миелиновой оболочки или повреждением аксонов, предпочтительно повреждение представляет собой очаг повреждения белого вещества, видимого на МРТ мозга, и повреждение белого вещества имеет диаметр по меньшей мере 3 мм.

20. Способ по п.12, где пациентом (человеком) является пациент (человек), страдающий рецидивирующе-ремиттирующим рассеянным склерозом, в котором фармацевтическая композиция находится в предварительно заполненном шприце для самостоятельного введения пациентом, где фармацевтическая композиция дополнительно содержит маннит и имеет рН от 5,5 до 7,0 и где режим является достаточным для снижения частоты рецидивов у пациента.

21. Способ по п.12, где пациент (человек) представляет собой пациента (человека), который испытал первый клинический эпизод и имеет характерную МРТ, согласующуюся с рассеянным склерозом, где фармацевтическая композиция находится в предварительно заполненном шприце для самостоятельного введения пациентом, содержит маннит и имеет рН от 5,5 до 7,0 и где режим является достаточным для снижения частоты

рецидивов у пациента».

Против действия на территории Российской Федерации евразийского патента ЕА № 19998 в соответствии с пунктом 1 статьи 13 Евразийской Патентной Конвенции от 09.09.1994, ратифицированной Российской Федерацией Федеральным законом от 01.06.1995 № 85-ФЗ и вступившей в силу для Российской Федерации с 27.09.1995 (далее – Конвенция), и пункта 1 Правила 54 Патентной инструкции к Евразийской патентной конвенции, утверждённой Административным советом Евразийской патентной организации на втором (первом очередном) заседании 01.12.1995 с изменениями и дополнениями, утвержденными на девятнадцатом (четырнадцатом очередном) заседании Административного совета ЕАПО 1315 ноября 2007 г. (далее – действующая Патентная инструкция) поступило возражение, мотивированное несоответствием группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень» (независимые пункты 1, 9, 12 формулы).

К возражению приложены копии следующих материалов:

- заявка US 2007/01615566 A1, дата публикации 12.07.2007 (далее- [1]);
- статья Shlomo Flechter at al., «Copolymer 1 (Glatiramer Acetate) in Relapsing Forms of Multiple Sclerosis: Open Multicenter Study of Alternate-Day Administration.», *Clinical Neuropharmacology.*, 2002, Vol. 25, No. 1, pp. 11-15 (далее- [2]);
- статья Cohen JA et al., «Investigating glatiramer acetate for relapsing-remitting multiple sclerosis at the double dose - is more better?», *Nature Clinical Practice Neurology. Practice Point.*, october 2007, vol. 3, No 10 (далее- [3]);
- статья Christina Caon et al., «Randomized; Prospective, Rater-Blinded, Four Year Pilot Study To Compare the Effect of Daily Versus Every Other Day Glatiramer Acetate 20 mg», *Neurology. General Collection.*, v. 72, March 17, 2009

(Suppl 3) (далее- [4]);

- статья M. B. Bornstein et al., «Clinical Trials of Copolymer I in Multiple Sclerosis», Annals New York Academy of Sciences, 1984, pp. 366-372 (далее- [5]);

- статья Omar Khan et al., «Randomized, prospective, rater-blinded, four-year, pilot study to compare the effect of daily versus every-other-day glatiramer acetate 20 mg subcutaneous injections In relapsing-remitting multiple sclerosis», Multiple Sclerosis., 2008, v. 14 (далее- [6]);

- Решение Технической апелляционной палаты 3.3.04 от 08.02.2017 года по делу № Т 0599/16 - 3.3.04 об удовлетворении возражения и аннуляции патента EP 2405749 Апелляционной палатой Европейского патентного ведомства (далее- [7]);

- Решение Патентного суда и Апелляционного совета Американского патентного ведомства от 02.12.2016 по делу № IPR2015-00643 об удовлетворении возражения и аннуляции патента US 82322250 (далее- [8]).

В возражении отмечено, в частности, следующее.

Группа изобретений, охарактеризованная в независимых пунктах 1, 9, 12 формулы по оспариваемому патенту не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень», поскольку явным образом следует из уровня техники [1]–[6]. Ближайшим аналогом изобретений по п.п.1, 9, 12 лицо, подавшее возражение, указывает решение, известное из заявки [1]. В частности, в возражении отмечено, что в заявке [1] раскрыто применение глатирамера ацетата в виде подкожной инъекции единичной дозы фармацевтической композиции, содержащей 40 мг активного вещества, при котором ввод инъекции пациенту может осуществляться как ежедневно, так и через день.

Кроме того, в возражении отмечено, что в источниках [2]–[6] раскрыты технические решения, которые также направлены на способы, приемы и различные режимы применения глатирамера ацетата и их влияние

на симптомы рецидивирующе-ремиттирующего рассеянного склероза у пациента. Для наглядности лицо, подавшее возражение, представляет таблицы 2, 3 и 4, в которых сопоставляет признаки пунктов 1, 9 и 12 оспариваемого патента и соответствующие признаки, известные из заявки [1] и источников [2]-[6]. При этом, в возражении сделан вывод о том, что группа изобретений по оспариваемому патенту отличается терапевтическим режимом введения глатирамера ацетата. Схемы введения глатирамера ацетата (по неделям), с учетом режима дозировок в сутки, раскрытые в источниках [1]-[6], лицо, подавшее возражение, отразило в таблице 6. С учетом анализа этих данных лицо, подавшее возражение, делает следующий вывод: «...для специалиста в данной области техники ожидаемо, что введение глатирамера ацетата в дозировке 40 мг 3 раза в неделю в 7-дневный период с перерывом, по меньшей мере, в один день между дозами будет безопасно и эффективно...» для реализации назначения способов по п.п.1, 9 и 12 формулы оспариваемого патента.

Относительно технического результата, достигаемого группой изобретений по п.п.1, 9 и 12 формулы оспариваемого патента, лицо, подавшее возражение, отмечает, что в описании к оспариваемому патенту он не указан, и, следовательно, «...под техническим результатом необходимо понимать реализацию назначения».

Анализ и известность признаков зависимых пунктов из уровня техники проиллюстрированы в таблице 7 возражения.

В подтверждение своей позиции лицо, подавшее возражение, приводит решение Технической апелляционной палаты Европейского патентного ведомства [7] и решение Патентного суда и Апелляционного совета Американского патентного ведомства [8].

Второй экземпляр материалов возражения в установленном порядке был направлены в адрес патентообладателя.

От патентообладателя 09.11.2018 был представлен отзыв по мотивам

возражения. Суть содержащихся в отзыве доводов сводится к следующему.

Патентообладатель отмечает, что источник информации [1] не содержит признаков, характеризующих режим введения, заключающийся в введении трех инъекции по 40 мг глатирамера ацетата за семь суток. Кроме того, в отзыве отмечено, что ни один из приведенных источников не содержит упомянутых признаков. Патентообладатель в своем отзыве также отмечает, что «...данные функциональные признаки не могут быть рассмотрены по отдельности и/или проанализированы по отдельности, без их общей связи друг с другом, поскольку именно при таком указанном режиме введения происходит достижение технического результата, связанного с эффективностью, безопасностью и переносимостью предложенного лечения с помощью глатирамера ацетата». Патентообладателем отмечено, что в возражении данные функциональные признаки анализируются отдельно, приводится их отдельный анализ в отношении количества и размера дозы и времени введения по отношению к документам уровня техники, при этом нигде в уровне техники данный режим введения глатирамера ацетата не раскрывается.

Патентообладатель отмечает, что в описании к оспариваемому патенту, указан технический результат, заключающийся в «эффективном режиме введения глатирамера ацетата с низкой кратностью пациентам, страдающим рецидивирующей формой рассеянного склероза, включая пациентов с первым клиническим эпизодом и с показаниями МРТ, соответствующими рассеянному склерозу». Также в отзыве патентообладателем подчеркнуто, что в описании к оспариваемому патенту сделан акцент на то, что «существенным недостатком лечения глатирамера ацетатом является необходимость в ежедневных инъекциях, что провоцирует возникновение негативных реакций в месте инъекций - эритема, инфильтрат, зуд, отек, воспаление».

По мнению патентообладателя, именно указанный режим введения: «три подкожные инъекции 40 мг в течение семи суток с интервалом по

меньшей мере в одни сутки между каждой подкожной инъекцией» представляет собой комбинацию функциональных признаков, которые только взятые вместе обеспечивают реализацию изобретения и достижение технического результата.

Изучив материалы дела и заслушав участников рассмотрения возражения, коллегия установила следующее.

С учетом даты подачи заявки (19.08.2010), по которой был выдан оспариваемый патент, правовая база для оценки патентоспособности группы изобретений по указанному патенту включает упомянутую Конвенцию и Патентную инструкцию к Евразийской патентной конвенции, утверждена Административным советом Евразийской патентной организации на втором (первом очередном) заседании 1 декабря 1995 г., с изменениями и дополнениями, утвержденными на шестом (четвертом очередном) заседании Административного совета ЕАПО 25-26 ноября 1997г., одиннадцатом (восьмом очередном) заседании Административного совета ЕАПО 15-19 октября 2001г., четырнадцатом (десятом очередном) заседании Административного совета ЕАПО 17-21 ноября 2003 г., семнадцатом (двенадцатом очередном) заседании Административного совета ЕАПО 14–18 ноября 2005г., девятнадцатом (четырнадцатом очередном) заседании Административного совета ЕАПО 13-15 ноября 2007г., двадцать первом (шестом внеочередном) заседании Административного совета ЕАПО 30-31 марта 2009 г. (далее – Патентная инструкция).

В соответствии со статьей 6 Конвенции Евразийское ведомство выдает евразийский патент на изобретение, которое является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

Согласно статье 10 Конвенции объем правовой охраны, предоставляемой евразийским патентом, определяется формулой изобретения.

Согласно пункту 1 правила 3 Инструкции евразийский патент выдается на изобретение, которое является новым, имеет изобретательский

уровень и промышленно применимо.

Изобретение имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста очевидным образом не следует из предшествующего уровня техники.

Предшествующий уровень техники включает все сведения, ставшие общедоступными в мире до даты подачи евразийской заявки, а если испрашен приоритет, - до даты ее приоритета.

Согласно пункту 2 правила 47 Инструкции при проверке соответствия заявленного изобретения условию патентоспособности «изобретательский уровень» определяется, является ли заявленное изобретение очевидным для специалиста, исходя из предшествующего уровня техники.

Группе изобретений по оспариваемому патенту представлена правовая охрана в объеме совокупности признаков, содержащихся в приведенной выше формуле. Формула изобретения по оспариваемому патенту включает три независимых пункта (1, 9, 12), в каждом из которых охарактеризован объект «Способ», направленный на лечение клинико-симптоматических проявлений рецидивирующе-ремиттирующего рассеянного склероза у пациента, страдающего такой формой рассеянного склероза. Кроме того, упомянутый объект «Способ», направленный на лечение клинико-симптоматических проявлений рецидивирующе-ремиттирующего рассеянного склероза, применяется также для пациента, испытавшего первый клинический эпизод. Здесь следует отметить, что использование признака «испытывавшего первый клинический эпизод» не вполне ясен в виду поставленной в п.п.1, 9 и 12 формулы оспариваемого патента задачи, а именно лечения клинико-симптоматических проявлений рецидивирующе-ремиттирующего рассеянного склероза, т.е. конкретного вида склероза (одного из пяти основных известных форм заболевания), при котором имеют место, как рецидивы с постоянным увеличением новых или ухудшением старых неврологических симптомов, так и ремиссии (см. с.1

описания к оспариваемому патенту). При этом, согласно описанию к оспариваемому патенту (с.8-9) в исследования включали только пациентов, у которых подтверждён и документирован диагноз рассеянный склероз с рецидивирующе-реммитирующим течением заболевания, по меньшей мере, с одним рецидивом в год.

Упомянутые объекты «Способ» включают совокупность признаков, описывающую терапевтический режим, характеризующийся введением пациенту трех инъекций глатирамера ацетата в дозировке 40 мг в течение семи суток с интервалом, по меньшей мере, в одни сутки между каждой инъекцией.

Группа изобретений по оспариваемому патенту решает задачу эффективности лечения при повышении переносимости лечения глатирамера ацетатом у пациента, страдающего рецидивирующей формой рассеянного склероза, за счет снижения частоты немедленной реакции после введения инъекции. Реакция в месте инъекции представляет собой эритему, кровоизлияние, уплотнение, воспаление, инфильтрат, боль, зуд, крапивницу или рубец на коже, возникший сразу же вокруг места инъекции и т.п. (с.51 описания оспариваемого патента).

Из заявки [1] известен способ смягчения симптомов у пациента, страдающего от рецидивирующей формы рассеянного склероза, в частности, страдающего рецидивирующе-ремиттирующим рассеянным склерозом (п.1 формулы, абзацы [0008], [0011], [0019], [0033], [0044]), в том числе у пациента, испытавшего первый клинический эпизод (абзац [0059]). Заболевание является видимым на снимках МРТ и уменьшение активности заболевания определяется как снижением среднего кумулятивного числа T2 очагов поражения головного мозга пациента контрастированного гадолинием (Gd), так и общим числом контрастированных гадолинием очагов поражения на T1-взвешенных снимках (реферат, п.п.11, 12, 13 формулы, абзацы [0012]-[0014], [0017]-[0018], [0052]-[0053], [0059]-[0062], [0070]-[0071]).

При этом терапевтический режим в техническом решении, известном

из заявки [1], характеризуется введением пациенту подкожной инъекции единичной дозы фармацевтической композиции, содержащей 40 мг глатирамера ацетата, в том числе через день (п.3 формулы, абзац [0021]).

В заявке [1] показано, что введение глатирамера ацетата в дозе 40 мг существенно улучшает силу воздействия, но не имеет соответствующего увеличения негативной реакции у пациентов по сравнению с известным ранее введением глатирамера ацетата в дозе 20 мг.

Действительно, как следует из заявки [1], периодическое введение пациенту посредством подкожной инъекции единичной дозы фармацевтической композиции, содержащей 40 мг глатирамера ацетата, обеспечивает смягчение симптомов заболевания пациента за счет улучшения в силе воздействия, однако, не сопровождается соответствующим увеличением пагубных реакций, которые ожидалось при удвоении дозировки препарата. При этом реакциями в месте инъекции глатирамера ацетата согласно описанию к заявке [1] являются эритема, кровотечение, уплотнение, воспаление, припухлость, боль, зуд, сыпь, волдырь, которые могут возникать сразу вокруг места инъекции и т.п. (абзацы [0051], [0050]).

Из статьи [2] известно исследование режима введения глатирамера ацетата («сополимер-1») подкожно в дозе 20 мг препарата через день, который осуществлялся по протоколу ранее проведенного открытого исследования, в ходе которого пациенты получали 20 мг препарата ежедневно. В исследовании принимали участие пациенты с клинически достоверным рассеянным склерозом, либо с рассеянным склерозом, подтвержденным данными лабораторных исследований. У одной части пациентов наблюдалось ремиттирующе-рецидивирующее течение заболевания, а у другой части - прогрессирующее с обострениями.

В задачи исследования, раскрытого в статье [2], входила оценка неврологических нарушений при длительном течении заболевания, а также оценка долгосрочного профиля безопасности глатирамера ацетата у пациентов, которым подкожно вводили 20 мг препарата через день.

Результаты этого исследования свидетельствуют о том, что применение глатирамера ацетата в режиме через день с целью сокращения числа обострений и замедления неврологических нарушений является безопасным, хорошо переносимым и, как отмечено в статье [2], таким же эффективным как ежедневное введение глатирамера ацетата.

Из статьи [3] известно исследование эффективности и безопасности глатирамера ацетата в различных дозах при лечении рецидивирующего-ремиттирующего рассеянного склероза. Сравнение на безопасность, переносимость и эффективность глатирамера ацетата производилось в дозах 20 мг в сутки и 40 мг в сутки. В качестве первичного показателя эффективности было выбрано количество накапливающих гадолиний очагов на МРТ, а вторичные конечные точки определялись средним числом новых очагов, накапливающих гадолиний, или очагов в T2-режиме. Результаты этого исследования свидетельствуют о том, что профили безопасности обеих доз были сходными, однако у пациентов, принимавших глатирамера ацетат в дозе 40 мг в сутки, некоторые нежелательные явления, такие как боль в месте инъекции, немедленные инъекционные реакции наблюдались чаще. Тем не менее, в статье [3] сделан вывод о том, что эффект лечения при использовании высоких доз глатирамера ацетата наступает быстрее, поскольку большее количество иммунных клеток может с ним взаимодействовать. Так, в статье [3] содержится информация о том, что с клинической точки зрения, если глатирамера ацетат в более высокой дозе более эффективен, то использование таких доз может иметь ряд долгосрочных преимуществ, т.к. при более быстром наступлении эффекта патогенные иммунные клетки могут нанести меньше повреждений ЦНС.

Из статьи [4] известно исследование сравнения эффекта ежедневных подкожных инъекций в 20 мг глатирамера ацетата и инъекций в 20 мг через день при рецидивирующем-ремиттирующем рассеянном склерозе. Эффективность определялась по клиническим, иммунологическим результатам и МРТ. Исследование, раскрытое в статье [4], показало, что

подкожные инъекции 20 мг, осуществляемые как каждый день, так и через день, могут быть одинаково эффективны при рецидивирующем-ремиттирующем рассеянном склерозе, т.к. изменения частоты рецидивов и прогресса заболевания по результатам МРТ не происходило. Поэтому все пациенты с ежедневными инъекциями сделали выбор перейти на инъекции через день.

Из статьи [5] известно о клинических исследованиях применения глатирамера ацетата («сополимер-1») у больных с ремиттирующим-рецидивирующим и хроническим прогрессирующим типами рассеянного склероза. Статья [5], в том числе, раскрывает режимы введения глатирамера ацетата, рассчитываемого на несколько инъекций в неделю. Так, раскрывается режим в пять инъекций в неделю, три инъекции в неделю и одна инъекция в неделю. Доза глатирамера ацетата в основном исследовании составляла 5 мг. При этом в предварительных исследованиях, известных из статьи [5], варьировались разные дозировки по разным схемам для небольших групп пациентов.

Из статьи [6] известно пробное исследование сравнения эффекта ежедневных подкожных инъекций в 20 мг глатирамера ацетата и инъекций через день при рецидивирующем-ремиттирующем рассеянном склерозе. Обоснованием проведения исследований согласно статье [6] являлся подбор оптимальной дозы, которая на момент начала исследований не была определена. Поражения определялись на T2-взвешенном снимке МРТ и с контрастированием гадолинием. В результате анализа полученных данных в упомянутом пробном исследовании сделан вывод о том, что подкожные инъекции 20 мг, осуществляемые как каждый день, так и через день, могут быть одинаково эффективны при рецидивирующем-ремиттирующем рассеянном склерозе. Упомянутый в статье [6] вывод сделан на основании того, что в частоте рецидивов, прогрессе заболевания, изменений области поражения, видимой на T2-взвешенном снимке МРТ или с контрастированием гадолинием, не происходило как при введении

подкожных инъекций в 20 мг каждый день, так и через день. Все пациенты с ежедневными инъекциями сделали выбор перейти на инъекции через день.

Решение Технической апелляционной палаты Европейского патентного ведомства [7] и решение Патентного суда и Апелляционного совета Американского патентного ведомства [8] не относятся к уровню техники и не могут быть использованы для оценки патентоспособности оспариваемой группы изобретений.

Таким образом, отличием всей группы изобретений по оспариваемому патенту (п.п.1, 9, 12 формулы) от ближайшего аналога [1] является терапевтический режим, характеризующийся введением пациенту трех инъекций глатирамера ацетата в дозировке 40 мг в течение семи суток с интервалом, по меньшей мере, в одни сутки между каждой подкожной инъекцией.

Технический результат в описании к оспариваемому патенту явным образом не указан, а сформулирован на уровне задачи. Однако, целесообразно согласиться с мнением патентообладателя, т.к. в описании отмечено, что «...раскрытое в изобретении представляет собой эффективный режим введения глатирамера ацетата с низкой кратностью пациентам, страдающим рецидивирующей формой рассеянного склероза, включая пациентов с первым клиническим эпизодом и имеющих показания МРТ, соответствующие рассеянному склерозу» (см. с.49 абзац 4, с.59 последний абзац).

Согласно описанию к оспариваемому патенту терапевтический режим включает следующие возможные схемы введения инъекций:

- сутки 1, сутки 3, сутки 5;
- сутки 1, сутки 3, сутки 6;
- сутки 1, сутки 3, сутки 7;
- сутки 1, сутки 4, сутки 6;
- сутки 1, сутки 4, сутки 7;
- сутки 1, сутки 5, сутки 7;

- сутки 2, сутки 4, сутки 6;
- сутки 2, сутки 4, сутки 7;
- сутки 2, сутки 5, сутки 7
или сутки 3, сутки 5, сутки 7.

Между тем, согласно признакам независимых пунктов 1, 9 и 12 формулы режим не ограничивается упомянутым выше. Поскольку режим «в течение семи суток с интервалом, по меньшей мере, в одни сутки» т.е. с интервалом в 24 часа может осуществляться по следующей схеме:

- сутки 1, сутки 2, сутки 3 с введением инъекций в одно и то же время суток, что повлечет за собой перерыв в инъекциях в следующие четверо суток до наступления следующей недели. А так же множество других вариантов введения инъекций по суткам недели с учетом указанных в п.п.1,9 и 12 формулы оспариваемого патента условий.

Таким образом, в связи с тем, что предложенный в решениях по оспариваемому патенту терапевтический режим является столь сильно «плавающим» в течении недели, можно согласиться с мнением лица, подавшего возражение об оценке общего количества глатирамера ацетата введенного в инъекциях пациенту.

Так, согласно техническим решениям по п.п.1, 9 и 12 формулы по оспариваемому патенту пациент должен получать суммарно в течении недели 120 мг глатирамера ацетата.

Согласно режиму введения глатирамера ацетата, известному из заявки [1], (40 мг через день) пациенту каждую первую неделю (сутки 1, сутки 3, сутки 5, сутки 7) суммарно вводят 160 мг, а каждую вторую неделю (сутки 2, сутки 4, сутки 6) - 120 мг препарата.

В соответствии с исследованиями, известными из статей [3], [4] и [6], режим введения глатирамера ацетата - каждый день по 20 мг, суммарно каждую неделю составлял 140 мг препарата.

В соответствии с исследованиями, известными из статей [2], [4] и [6], режим введения глатирамера ацетата – в режиме через день по 20 мг,

суммарно каждую неделю составлял 70 мг препарата.

Из пробного исследования, известного из статьи [5], наименьшее суммарное количество введенного глатирамера ацетата – в режиме пять раз в неделю по 5 мг, суммарно каждую неделю составило 25 мг препарата, в режиме 5 мг по три раза в неделю, суммарно каждую неделю составило 15 мг препарата.

Из заявки [1] и статьи [3] известно максимальное суммарное количество введенного глатирамера ацетата – в режиме каждый день по 40 мг, суммарно каждую неделю 280 мг препарата.

Таким образом, максимальное количество введенного препарата составило 280 мг в неделю, минимальное в основном исследовании 70 мг в неделю. При этом во всех известных из уровня техники исследованиях отмечалась эффективность лечения пациентов, страдающих рецидивирующе-ремиттирующим рассеянным склерозом.

Кроме того, в описании к оспариваемому патенту отмечено, что лечение глатирамера ацетатом в дозе 40 мг подкожно три раза в неделю является, по меньшей мере, таким же эффективным, как лечение глатирамера ацетатом в дозе 20 мг подкожно при ежедневном введении, по снижению общего объема T2 очагов.

При этом, известно, что все пациенты, принимавшие участие в исследованиях [4] и [6] с ежедневными инъекциями, сделали выбор перейти на инъекции через день, поскольку ежедневный режим доставлял неудобства за счет появления реакции в месте инъекции.

Сам по себе прием, характеризующийся количеством инъекций в неделю известен из статьи [5].

Таким образом, на основании изложенного можно констатировать, что терапевтический режим, характеризующийся введением пациенту трех инъекций глатирамера ацетата в дозировке 40 мг в течение семи суток с интервалом, по меньшей мере, в одни сутки между каждой подкожной инъекцией основан на подборе оптимальных условий и явным образом

следует из уровня техники (пункт 1 правила 3 Инструкции).

Кроме то, можно согласится в доводами возражения о том, что признаки зависимых пунктов 2, 4, 5, 6, 7, 8, 11, 14, 17, 20 известны из заявки [1], а признаки зависимого п. 3 известны из заявки [1] и статей [2], [4], [6].

Между тем, следует отметить, что признаки зависимого п. 10 известны из заявки [1] и статей [2] и [5]. Признаки зависимого п.13 известны из заявки [1] и статьи [3]. Признаки зависимых п.п.15 , 16 известны из статьи [6]. Признаки зависимых п.п.18 , 21 известны из заявки [1].

От патентообладателя 21.12.2018 поступило особое мнение, доводы которого по существу повторяют доводы, изложенные в отзыве (см. выше).

Однако, следует отметить, что возражение, основано на несоответствии оспариваемой группы изобретений условию патентоспособности «изобретательский уровень» согласно п.6 Конвенции и правилу 3 Инструкции (с.5 возражения). На заседании коллегии, состоявшемся 17.12.2018 никакие иные мотивы не рассматривались. При этом, на заседании члены коллегии вправе задавать вопросы участникам рассмотрения с целью полного и объективного понимания доводов сторон.

Действительно, патентообладателю не было предложено скорректировать формулу в связи с известностью признаков зависимых пунктов из уровня техники и известностью их влияния на технический результат. Кроме того, следует отметить, что патентообладатель не проявил инициативы и не представил своей позиции в отношении корректировки формулы.

Что касается отсылки патентообладателя к предыдущему возражению, касающемуся оспариваемого патента, то следует констатировать следующее.

Каждое возражение рассматривается отдельно. Мнение патентообладателя о том, что в данном возражении не представлено новых источников информации по сравнению с предыдущим ошибочно. Так, в частности к возражению приложен новый источник информации [5].

Учитывая вышеизложенное, коллегия пришла к выводу о наличии оснований для принятия Роспатентом следующего решения:

удовлетворить возражение, поступившее 14.06.2018, действие евразийского патента на изобретение ЕА № 19998 на территории Российской Федерации прекратить полностью.