

Приложение  
к решению Федеральной службы по интеллектуальной  
собственности.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

### коллегии по результатам рассмотрения

**возражения**  **заявления**

Коллегия в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации, введенной в действие с 01 января 2008 г. Федеральным законом от 18 декабря 2006 г. № 321-ФЗ, в редакции Федерального закона от 12.03.2014 № 35-ФЗ «О внесении изменений в части первую, вторую и четвертую Гражданского кодекса Российской Федерации и отдельные законодательные акты Российской Федерации» 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 компании САНОФИ-АВЕНТИС ДОЙЧЛАНД ГМБХ, Германия (далее – заявитель), поступившее 25.08.2017 на решение Федеральной службы по интеллектуальной собственности (далее – Роспатент) от 21.02.2017 об отказе в выдаче патента на изобретение по заявке № 2013155480/15, при этом установлено следующее.

Заявлена группа изобретений «Фармацевтическая комбинация для применения в лечении пациентов с диабетом 2 типа», совокупность признаков которой изложена в уточненной формуле, представленной в корреспонденции, поступившей 27.06.2017, в следующей редакции:

«1. Фармацевтическая комбинация для лечения пациента с диабетом 2 типа, причем указанная комбинация содержит

(а) дез-Pro<sup>36</sup>, эксендин-4(1-39)-Lys<sub>6</sub>-NH<sub>2</sub> или/и его фармацевтически приемлемую соль, и

(b) метформин или/и его фармацевтически приемлемую соль,

где пациент, подлежащий лечению, имеет концентрацию глюкозы в плазме через 2 часа после приема пищи по меньшей мере 14 ммоль/л, где пациент, подлежащий лечению, имеет колебания уровня глюкозы в крови по меньшей мере 5 ммоль/л, где колебание уровня глюкозы представляет собой разницу между концентрацией глюкозы в плазме через 2 часа после приема пищи и концентрацией глюкозы в плазме за 30 минут до провокационного теста с приемом пищи.

2. Фармацевтическая комбинация по п. 1, где индивидуум, подлежащий лечению, имеет ожирение.

3. Фармацевтическая комбинация по п. 1 или 2, где индивидуум, подлежащий лечению, имеет индекс массы тела по меньшей мере 30 кг/м<sup>2</sup>.

4. Фармацевтическая комбинация по п. 1 или 2, где индивидуум, подлежащий лечению, является взрослым индивидуумом.

5. Фармацевтическая комбинация по п. 1 или 2, где диабет 2 типа не достаточно контролируется лечением метформином отдельно.

6. Фармацевтическая комбинация по п. 1 или 2, где у индивидуума, подлежащего лечению, сахарный диабет 2 типа был диагностирован по меньшей мере за 1 год или по меньшей мере за 2 года до начала терапии.

7. Фармацевтическая комбинация по п. 1 или 2, где индивидуум, подлежащий лечению, имеет величину HbA<sub>1c</sub> от приблизительно 7 до приблизительно 10%.

8. Фармацевтическая комбинация по п. 1 или 2, где индивидуум, подлежащий лечению, имеет концентрацию глюкозы в плазме натощак по меньшей мере 8 ммоль/л.

9. Фармацевтическая комбинация по п. 1 или 2, где дезPro<sup>36</sup>эксендин-4(1-39)-Lys<sub>6</sub>-NH<sub>2</sub> или/и его фармацевтически приемлемая соль приготовлены для парентерального введения.

10. Фармацевтическая комбинация по п. 1 или 2, где дез-Pro<sup>36</sup>эксендин-4(1-39)-Lys<sub>6</sub>-NH<sub>2</sub> или/и его фармацевтически приемлемая соль приготовлены для введения в суточной дозе, выбранной из диапазона от 10 мкг до 20 мкг.

11. Фармацевтическая комбинация по п. 1 или 2, где метформин или/и его фармацевтически приемлемая соль приготовлены для перорального введения .

12. Способ лечения пациента с диабетом 2 типа, причем указанный способ включает введение дезPro<sup>36</sup>эксендин-4(1-39)-Lys<sub>6</sub>-NH<sub>2</sub> или/и его фармацевтически приемлемой соли в комбинации с метформином пациенту, нуждающемуся в этом, включающий введение комбинации по любому из пп.1-11, где соединение (а) вводят один раз в сутки за 1 час до утреннего приема пищи, где пациент, подлежащий лечению, имеет концентрацию глюкозы в плазме через 2 часа после приема пищи по меньшей мере 14 ммоль/л, где пациент, подлежащий лечению, имеет колебания уровня глюкозы в крови по меньшей мере 5 ммоль/л, где колебание уровня глюкозы представляет собой разницу между концентрацией глюкозы в плазме через 2 часа после приема пищи и концентрацией глюкозы в плазме за 30 минут до провокационного теста с приемом пищи.

13. Способ по п.12, где пациент представляет собой пациента, как определено в любом из пп. 2-8».

Данная формула изобретения была принята к рассмотрению при экспертизе заявки по существу.

По результатам рассмотрения Роспатент принял 21.02.2017 решение об отказе в выдаче патента, мотивированное несоответствием заявленной группы изобретений условию патентоспособности «новизна» в свете ее известности из статьи Ratner R.T. et.al. « Dose-dependent effects of the once-daily GLP-1 receptor agonist lixisenatide in patients with type 2 diabetes inadequately controlled with metformine: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial». Diabetic Medicine, 2010, vol. 27, no 9, с. 1024-1032, реферат, табл. 1, рис. 1,2 (далее – [1]).

В соответствии с пунктом 3 статьи 1387 Кодекса, заявитель подал возражение.

Суть содержащихся в возражении доводов сводится к тому, что согласно материалам заявки речь идет о тех пациентах, у которых диабет 2 типа является резистентным к лечению одним метформином. Заявитель отмечает, что в

описании к заявке, переведенной на национальную фазу допущена «техническая ошибка» в отношении признака «не достаточно контролируется», который следует заменить на признак «является резистентным».

При этом заявитель просит принять к рассмотрению уточненную формулу изобретения, включив в нее признак «где диабет 2 типа является резистентным к лечению только одним метформином». По мнению заявителя, данные изменения «раскрыты в первоначальных материалах заявки (публикация WO 2012/156312) и должны быть включены в формулу изобретения с учетом технической ошибки перевода».

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

С учетом даты международной подачи заявки (11.05.2012), правовая база для оценки патентоспособности заявленной группы изобретений включает Кодекс, Административный регламент исполнения Федеральной службой по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам государственной функции по организации приема заявок на изобретение и их рассмотрения, экспертизы и выдачи в установленном порядке патентов Российской Федерации на изобретение, утвержденного приказом Министерства образования и науки РФ от 29 октября 2008 № 327, зарегистрированного в Минюсте РФ 20 февраля 2009, рег. № 13413 (далее – Регламент ИЗ).

Согласно пункту 1 статьи 1350 Кодекса изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

Согласно пункту 2 статьи 1350 Кодекса изобретение является новым, если оно не известно из уровня техники. Уровень техники включает любые сведения, ставшие общедоступными в мире до даты приоритета изобретения.

В соответствии с подпунктом 1 пункта 10.8 Регламента ИЗ формула изобретения предназначена для определения объема правовой охраны, предоставляемой патентом.

Согласно подпункту 1 пункта 24.5.2 Регламента ИЗ проверка новизны изобретения проводится в отношении всей совокупности признаков изобретения, содержащихся в независимом пункте формулы.

Согласно подпункту 2 пункта 24.5.2 Регламента ИЗ в том случае, когда в предложенной заявителем формуле содержится признак, выраженный альтернативными понятиями, проверка патентоспособности проводится в отношении каждой совокупности признаков, включающих одно из таких понятий.

Согласно подпункту 4 пункта 24.5.2 Регламента ИЗ изобретение признается известным из уровня техники и не соответствующим условию новизны, если в уровне техники раскрыто средство, которому присущи все признаки изобретения, выраженного формулой, предложенной заявителем.

Согласно пункту 4.9 Правил ППС при рассмотрении возражения коллегия палаты по патентным спорам вправе предложить лицу, подавшему заявку на выдачу патента на изобретение, внести изменения в формулу изобретения, если эти изменения устраняют причины, послужившие единственным основанием для вывода о несоответствии рассматриваемого объекта условиям патентоспособности.

Сущность изобретения выражена в приведенной выше формуле.

Анализ доводов сторон показал следующее.

Согласно приведенной выше формуле, заявлена группа из двух изобретений:

- по независимому пункту 1 формулы предложена «Фармацевтическая комбинация для лечения пациента с диабетом 2 типа...»;

- по независимому пункту 12 формулы предложен «Способ лечения пациента с диабетом 2 типа...» охарактеризованной в независимом пункте 1 приведенной выше формулы комбинацией.

Из статьи [1] известна комбинация для лечения диабета 2 типа, содержащая 2 заявленных средства – меформин и дез-Pro<sup>36</sup>, эксендин-4(1-39)-Lys<sub>6</sub>-NH<sub>2</sub> (AVE0010 или ликсисенатид) (см. реферат, табл. 2, рис. 1,2 ).

При этом, как следует из таблицы 1, представленной в статье [1], уровень глюкозы у больных этой группы натошак, то есть за 30 минут до еды, составляет от 6,7 до 10,9 ммоль/л, а уровень глюкозы через 2 часа после приема пищи колеблется от 8,5 до 15 ммоль/л. При этом максимальный уровень колебания глюкозы в крови составляет, соответственно, 8,3 ммоль/л. Следовательно, в статье [1] представлены как сама комбинация, содержащая заявленные вещества, так и результаты лечения заявленной комбинацией, в том числе больных, охарактеризованных признаками независимого пункта 1 приведенной выше формулы.

Таким образом, в статье [1] раскрыто средство, которому присущи все признаки изобретения, выраженного формулой, предложенной заявителем (см. формула выше), что не позволяет признать изобретение по независимому пункту 1 формулы соответствующим условию патентоспособности «новизна» (пункт 24.5.2 (4) Регламента ИЗ).

По независимому пункту 12 приведенной выше формулы заявлен способ лечения пациентов 2 типа, включающий введение ликсисенатида (дезPro<sup>36</sup>эксендин-4(1-39)-Lys<sub>6</sub>-NH<sub>2</sub>) в комбинации с метформином 1 раз в сутки за 1 час до утреннего приема пищи. Причем лечение осуществляют у пациентов, имеющих концентрацию глюкозы в плазме крови через 2 часа после приема пищи не менее 14 ммоль/л, и колебание уровня глюкозы в крови не менее 5 ммоль/л, определяемое как разницу между концентрацией глюкозы за 30 минут до провокационного теста с приемом пищи.

Однако из статьи [1] также известен способ лечения пациента с диабетом 2 типа, включающий введение ликсисенатида (дезPro<sup>36</sup>эксендин-4(1-39)-Lys<sub>6</sub>-NH<sub>2</sub>) в комбинации с метформином 1 раз в сутки за 1 час до утреннего приема пищи. При этом, согласно изложенным в статье [1] сведениям, в группу больных входят также и больные, имеющие характеристики заболевания, аналогичные заявленным, а именно у таких больных концентрация глюкозы в плазме через 2 часа после приема пищи составляет от 8,5 до 15 ммоль/л (в формуле «по меньшей мере 14 ммоль/л»), уровень глюкозы у больных этой группы натошак,

то есть за 30 минут до еды, составляет от 6,7 до 10,9 ммоль/л, то есть колебания уровня глюкозы в крови составляет 8,3 ммоль/л ( в формуле «по меньшей мере 5 ммоль/л»). При этом колебание уровня глюкозы представляет собой разницу между концентрацией глюкозы в плазме через 2 часа после приема пищи и концентрацией глюкозы в плазме за 30 минут до приемом пищи.

Таким образом, в статье [1] раскрыт способ, которому присущи все признаки изобретения, выраженного формулой, предложенной заявителем (см. формула выше), что не позволяет признать изобретение по независимому пункту 12 формулы соответствующим условию патентоспособности «новизна» (пункт 24.5.2 (4) Регламента ИЗ).

Таким образом, можно согласиться с правомерностью, сделанного в решении Роспатента вывода, о несоответствии заявленной группы изобретений, охарактеризованной признаками независимых пунктов 1, 2 приведенной выше формулы, условию патентоспособности «новизна».

На заседании коллегии (11.10.2017) заявитель в соответствии с пунктом 4.9 Правил ППС воспользовался предоставленным ему правом уточнить свои притязания и представил уточненную формулу изобретения. При этом, согласно приобщенному к протоколу ходатайству, заявитель просил рассмотреть именно ту формулу, которая была им представлена в возражении.

Формула уточнена путем внесения в нее признаков «пациент, подлежащий лечению, имеет величину HbA<sub>1c</sub> по меньшей мере 8%, и где диабет 2 типа является резистентным к лечению только одним метформином» (независимый пункт 1 формулы), «диабет 2 типа является резистентным к лечению только одним метформином» (назначение независимого пункта 12 формулы).

Анализ данной формулы показал, что в материалах на дату подачи международной заявки РСТ/ЕР 2012/058779 от 11.05.2012 (далее – международная заявка), переведенной на национальную фазу 12.12.2013 под номером 2013155480/15 (далее – национальная заявка), отсутствуют

подлежащие включению в уточненную заявителем формулу упомянутые выше признаки.

Целесообразно отметить, что описание национальной заявки является официальным переводом международной заявки, которая, в свою очередь, опубликована 22.11.2012 под № WO/2012/156312 (далее – публикация заявки).

При этом информации о резистентности к лечению метформином диабета 2 типа в описании национальной заявки не содержится. Данный признак в ней не раскрыт и отсутствуют какие-либо сведения, свидетельствующие, что лечению заявленной комбинацией подвергаются пациенты, у которых выявлен диабет 2 типа, устойчивый (резистентный) к метформину. В описании к национальной заявке речь идет только о недостаточном контроле путем лечения метформином, причем определенными дозами (от 7% до 10%), что не является идентичным или адекватным резистентности диабета 2 типа к метформину.

Так, согласно описанию национальной заявки индивидуумом, страдающим диабетом 2 типа и подлежащим лечению с помощью лекарственного средства по настоящему изобретению, является индивидуум, «страдающий диабетом 2 типа, где диабет 2 типа не достаточно контролируется путем лечения метформином отдельно, например, в дозе по меньшей мере 1,0 г/сутки метформина или по меньшей мере 1,5 г/сутки метформина в течение 3 месяцев» (стр. 7 описания). Кроме того, говорится, что «в рамках настоящего изобретения индивидуум с диабетом 2 типа, который не достаточно контролируется, может иметь величину HbA1c в диапазоне от 7% до 10%» (см. стр. 7 описания).

Данная информация полностью соответствует приведенной в публикации заявки сведениям.

При этом заявителем не представлено документального подтверждения или справочной литературы (например, словарь иностранных слов), которые бы могли свидетельствовать о неправильности перевода и/или о наличии технической ошибки в материалах заявки (как международной, так и национальной).



Таким образом, включение в уточненную заявителем формулу изобретения упомянутых выше признаков приводит к изменению существа заявленной группы изобретений, что является препятствием к принятию скорректированной формулы с целью дальнейшего направления материалов заявки на дополнительный информационный поиск и продолжению делопроизводства по данной заявке.

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

**отказать в удовлетворении возражения, поступившего 25.08.2017, решение Роспатента от 21.02.2017 оставить в силе.**