

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
коллегии палаты по патентным спорам
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. № 231-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 Санкт-Петербургского Благотворительного Фонда «Гуманитарное действие» (далее – лицо, подавшее возражение), поступившее 19.02.2020, против действия на территории Российской Федерации евразийского патента на изобретение ЕА № 015145, при этом установлено следующее.

Евразийский патент ЕА №015145 на группу изобретений «Фармацевтическая композиция и пероральная фармацевтическая дозированная форма (варианты), проявляющие активность в отношении ВИЧ-инфекций, лечебный набор и способ лечения или предотвращения симптомов или эффектов ВИЧ-инфекции» (далее – оспариваемый патент), выдан по заявке ЕА № 200501134 на имя компании «ДЖИЛИД САЙЭНС, ИНК.», США (далее – патентообладатель).

На дату подачи возражения Евразийский патент №015145 действовал на территории Российской Федерации, согласно бюллетеню ЕАПВ

“Изобретения” (см. Бюллетень № 11 за 2016 год. Дата публикации 2016.11.30), со следующей формулой изобретения:

«1. Фармацевтическая композиция, проявляющая активность в отношении ВИЧ-инфекций, содержащая фумарат диизопропоксикарбонилосиметилового эфира [2-(6-аминопурин-9-ил)-1-метилэтоксиметил]фосфоновой кислоты (тенофовир дизопроксил фумарат) и (2R,5S,дис)-4-амино-5-фтор-1-(2-гидроксиметил-1,3-оксатиолан-5-ил)-(1H)-пиримидин-2-он (эмтрицитабин).

2. Композиция по п.1, дополнительно содержащая один или несколько фармацевтически подходящих носителей или наполнителей.

3. Композиция по п.2, в которой фармацевтически подходящие носители или наполнители выбраны из предварительно желатинизированного крахмала, натрийкроскармеллозы, повидона, моногидрата лактозы, микрокристаллической целлюлозы или стеарата магния, а также их комбинаций.

4. Композиция по любому из пп.1-3, выполненная в форме, пригодной для перорального применения.

5. Композиция по п.4, в которой общее количество тенофовир дизопроксил фумарата и эмтрицитабина составляет 1-1000 мг, а носитель составляет примерно 5-95 мас.% от общего веса композиции.

6. Композиция по п.4, выполненная в форме, пригодной для введения инфицированному человеку один раз в сутки.

7. Композиция по любому из пп.4-6, выполненная в форме таблетки.

8. Композиция по любому из пп.4-6, выполненная в форме капсулы.

9. Композиция по любому из пп.1-8, в которой тенофовир дизопроксил фумарат и эмтрицитабин присутствуют в соотношении 1,5:1.

10. Композиция по п.9, содержащая примерно 300 мг тенофовир дизопроксил фумарата и примерно 200 мг эмтрицитабина.

11. Композиция по п.7, содержащая 30 мас.% тенофовир дизопроксил фумарата, 20 мас.% эмтрицитабина, 5 мас.% предварительно желатинизированного крахмала, 6 мас.% натрийкроскармеллозы, 8 мас.% моногидрат лактозы, 30 мас.% микрокристаллической целлюлозы, 1 мас.% стеарата магния.

12. Композиция по любому из пп.1-11, выполненная в форме единичной дозы.

13. Композиция по любому из пп.1-12, дополнительно содержащая фармацевтически подходящий глидант.

14. Композиция по п.13, в которой глидант выбран из группы веществ, включающей двуокись кремния, порошкообразную целлюлозу, микрокристаллическую целлюлозу, стеараты металлов, алюмосиликат натрия, бензоат натрия, карбонат кальция, силикат кальция, маисовый крахмал, карбонат магния, тальк, не содержащий асбест, крахмал, крахмал 1500, лаурилсульфат магния, окись магния и их комбинации.

15. Композиция по п.14, в которой стеараты металлов выбраны из стеарата кальция, стеарата магния, стеарата цинка и их комбинаций.

16. Применение фумарат диизопророксикарбонилметилового эфира [2-(6-аминопурин-9-ил)-1-метилэтоксиметил]фосфоновой кислоты (тенофовир дизопроксил фумарат) в комбинации с (2R,5S,цис) 4-амино-5-фтор-1-(2-гидроксиметил-1,3-оксатиолан-5-ил)-(1H)-пиримидин-2-оном (эмтрицитабин) для производства объединенной в один препарат композиции для лечения ВИЧ-инфекции.

17. Применение по п.16, при котором композиция находится в форме таблетки.

18. Применение по п.16, при котором композиция содержит 300 мг тенофовир дизопроксил фумарата и 200 мг эмтрицитабина.

19. Применение по любому из пп.16-18, при котором общее количество тенофовир дизопроксил фумарата и эмтрицитабина в

композиции составляет 1-1000 мг, а носитель, дополнительно включенный в композицию, составляет примерно 5-95 мас.% от общего веса композиции.

20. Применение по п.19, при котором соотношение общего веса тенофовир дизопроксил фумарата и эмтрицитабина в композиции к весу ингредиентов, отличных от тенофовир дизопроксил фумарата и эмтрицитабина, составляет 1:1.

21. Применение по п.20, при котором композиция выполнена в форме таблетки и содержит 30 мас.% тенофовир дизопроксил фумарата, 20 мас.% эмтрицитабина, 5 мас.% предварительно желатинизированного крахмала, 6 мас.% натрийкроскармеллозы, 8 мас.% моногидрат лактозы, 30 мас.% микрокристаллической целлюлозы, 1 мас.% стеарата магния.

22. Применение по любому из пп.16-21, при котором композиция дополнительно содержит фармацевтически подходящий глидант.

23. Применение по п.22, при котором глидант выбран из группы, включающей двуокись кремния, порошкообразную целлюлозу, микрокристаллическую целлюлозу, стеараты металлов, алюмосиликат натрия, бензоат натрия, карбонат кальция, силикат кальция, маисовый крахмал, карбонат магния, тальк, не содержащий асбест, крахмал, крахмал 1500, лаурилсульфат магния, окись магния и их комбинации.

24. Применение по п.23, при котором стеараты металлов выбраны из стеарата кальция, стеарата магния, стеарата цинка и их комбинаций.

Против действия на территории Российской Федерации евразийского патента ЕА № 015145 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 13-15 ноября 2007 г., двадцать первом (шестом внеочередном) заседании Административного совета ЕАПО 30-31 марта 2009 г., двадцать третьем (семнадцатом очередном) заседании Административного совета ЕАПО 8-10 ноября 2010 г., двадцать шестом (девятнадцатом очередном) заседании Административного совета ЕАПО 20-22 ноября 2012 г., двадцать седьмом (двадцатом очередном) заседании Административного совета ЕАПО 6-8 ноября 2013 г., двадцать восьмом (двадцать первом очередном) заседании Административного совета ЕАПО 11-13 ноября 2014 г., тридцать втором (двадцать третьем очередном) заседании Административного совета ЕАПО 1-3 ноября 2016 г., тридцать третьем (двадцать четвертом очередном) заседании 6-7 сентября 2017 г. (далее – действующая Патентная инструкция), поступило возражение, мотивированное несоответствием группы изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 1, 16 приведенной выше формулы по оспариваемому патенту условиям патентоспособности «промышленная применимость» и «новизна».

К возражению приложены следующие материалы (копии):

1. Постановление от 02.02.2018 г. Суда по интеллектуальным правам по делу №СИП-789/2016 (далее – [1]);

2. Пантелеев М. В., Талянский В. Б. «Проведение экспертизы по существу в Евразийском патентном ведомстве. Часть III.» // Патентный поверенный, 2014 г., №6, С. 11-20 (далее – [2]);

3. Пантелеев М. В., Талянский В. Б. «Проведение экспертизы по существу в Евразийском патентном ведомстве» // Патентный поверенный, 2014 г., № 2 (далее – [3]);

4. Пантелеев М.В. "Экспертиза евразийских заявок по существу." // "Патенты и лицензии", 1998 г., № 7, С. 14-16 (далее – [4]);

5. Пантелеев М.В. "Практика экспертизы евразийских заявок по существу". "ИС Промышленная собственность", 1998 г., № 5-6, сс.14-16, 50 (далее – [5]);

6. Решение от 21.09.2015 г. Суда по интеллектуальным правам РФ по делу СИП-225/2015 (далее – [6]);

7. AM1 Снимок страницы http://www.gilead.com/pr_1038971547 от 27 сентября 2008 г. с пресс-релизом от 4 декабря 2002 г. "Gilead Sciences to Acquire Triangle Pharmaceuticals for \$464 Million" от на с сервиса archive.org (далее – [7]);

8. AM2 «Gilead buys Triangle in \$465M deal» // Pharma Marketletter, 9 декабря 2002 г. (далее – [8]);

9. AM3 "Gilead acquires Triangle for \$464 Million"// NewsEdge 9 декабря 2002 г. (далее – [9]);

10. AM4 «BVV Stock Table Highlights» // Bioventure View, 10 декабря 2002 г. (далее – [10]);

11. AM5 «Gilead set to Acquire Triangle for \$464m » // BT Catalyst, vol. 17, issue 1, 1 января 2003 г. (далее – [11]);

12. AM6 «Gilead captures Triangle for \$464 Million » // Chemical Market Reporter, 9 декабря 2002 г. (далее – [12]);

13. AM7 «Gilead, Triangle Plan Merger: \$464 M Deal Pairs HIV Drugs » // Bio World Today, Vol. 13, No. 233, 5 декабря 2002 г. (далее – [13]);

14. AM8 Реферат A-501 и A-505 //41st ICAAC Abstracts, Chicago, 22-25 сентября 2001 г. (далее – [14]);

15. AM9 "Anti-HIV Drug Updates - Three Drugs on the Near Horizon" // PI Perspective, No. 35, Jan 2003 (далее – [15]);

16. AM10 VIREAD 300 mg tablets. Proposed Final PI and PPI, Sep 25, 2002 (далее – [16]);

17. AM11 Fridland A. "Tenofovir Gilead Sciences Inc" // Current Opinion in Anti-infective Investigational Drugs. Vol. 2, No. 3, 2000 (далее – [17]);

18. AM 12 Ristig M. et al // The J. of Infectious Diseases, 2002, 186:1844-7 (далее – [18]);

19. AM13 Murry J. et al // J. of Virology, Jan 2003. P.1 120-1130 (далее – [19]);

20. AM 14 Fung H. et al // Clin. Ther., Vol.24, No. 10, 2002 (далее – [20]);

21. Решение Суда по интеллектуальным правам РФ от 07.10.2019 г. по делу СИП-685/2017 (далее – [21]).

Доводы, представленные в возражении, относящиеся к условию патентоспособности «промышленная применимость», сводятся к следующему:

- при оценке патентоспособности изобретения по оспариваемому патенту следует ссылаться на положения действующих Правил составления, подачи и рассмотрения евразийских заявок в Евразийском патентном ведомстве, утв. Приказом ЕАПВ от 03.06.2002г. № 12 с изменениями, утвержденными приказом ЕАПВ от 11.04.2003г. № 3 (далее – Правила ЕАПВ), согласно которым, по мнению лица, продавшего возражение, если совокупность признаков недостаточна для достижения технического результата, делается вывод о несоответствии изобретения условию патентоспособности «промышленная применимость»;

-совокупность признаков изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 1, 16 приведенной выше формулы, не обеспечивает возможность достижения таких технических результатов как «синергетический эффект», «отсутствие побочных эффектов» или «стабильность».

- описание патента не содержит сведений об эффективном количестве активных ингредиентов, обеспечивающих терапевтический эффект и более низкую интенсивность побочных эффектов, и о том, что синергетический эффект имеет место при любом соотношении активных ингредиентов, в том числе и при указанном соотношении от 1:50 до 50:1.

В возражении приведены решения Судов [1], [6], [21], которые, по мнению лица, подавшего возражение, подтверждают его позицию.

Доводы, представленные в возражении, относящиеся к условию патентоспособности «новизна», сводятся к следующему:

-независимые пункты 1, 16 приведенной выше формулы не соответствует условию патентоспособности «новизна» по отношению к фармацевтической комбинации по любому из источников [7]-[13].

Источники информации [2]-[5] приведены в качестве пояснительных материалов для целей трактовки норм действующего законодательства.

Анализ материалов [14]-[20] и оценка содержащейся в них информации в возражении отсутствует.

Материалы возражения в установленном порядке были направлены в адрес патентообладателя.

Патентообладатель представил 17.06.2020 отзыв, в котором выразил свое несогласие с приведенными в возражении доводами и выводом, сделанном на основании этих доводов.

По мнению патентообладателя, изобретения, охарактеризованные в независимых пунктах 1, 16 приведенной выше формулы оспариваемого патента, соответствуют условию патентоспособности "промышленная применимость", а все указанные в описании изобретения технические результаты достигнуты.

Патентообладатель также отмечает, что «защищенная патентом новая фармацевтическая композиция» реализована в одном из самых эффективных препаратов для лечения ВИЧ, продаваемом под торговым наименованием

TRUVADA, одобренном для применения во многих странах мира, включая США, страны Европы, Российскую Федерацию, который обладает «удивительными свойствами» с точки зрения предшествующего уровня техники, являясь результатом многолетних исследований и изобретательской деятельности компании Gilead (патентообладателя).

Патентообладатель обращает внимание на то, что изобретения, охарактеризованные в независимых пунктах 1, 16 приведенной выше формулы оспариваемого патента, соответствуют также условию патентоспособности «новизна» в свете настоящего возражения, поскольку приведенные в возражении материалы [7]-[13] не могут использоваться для оценки патентоспособности и, кроме того, содержащаяся в них информация указывает только на планы/намерения создать комбинированную композицию, содержащую TDF и эмтрицитабин, что не может служить доказательством существования или известности объекта по оспариваемому патенту как такового до даты его приоритета.

Изучив материалы дела и заслушав участников рассмотрения возражения, коллегия палаты по патентным спорам установила следующее.

С учетом международной даты (13.01.2004) подачи заявки, на основании 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, утвержденную 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 1997 года, 15-19 октября 2001 года, 17-21 ноября 2003 года (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 статьи 13 пункта 1 Конвенции любой спор, касающийся действительности евразийского патента в конкретном Договаривающемся государстве разрешается национальными судами или другими компетентными органами этого государства на основании настоящей Конвенции и Патентной инструкции. Решение имеет силу лишь на территории Договаривающегося государства.

Согласно пункту 1 правила 3 Патентной инструкции в соответствии со статьей 6 Конвенции евразийский патент выдается на изобретение, которое является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо. Изобретение признается новым, если оно не является частью предшествующего уровня техники. Объекты, являющиеся частью предшествующего уровня техники, для определения новизны изобретения могут учитываться лишь отдельно. Предшествующий уровень техники включает все сведения, ставшие общедоступными в мире до даты подачи евразийской заявки, а если испрашен приоритет, - до даты ее приоритета. Изобретение является промышленно применимым, если оно может быть использовано в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении и других областях человеческой деятельности.

Согласно пункту 2 правила 3 Патентной инструкции не признается обстоятельством, препятствующим признанию патентоспособности изобретения, такое раскрытие информации, относящейся к изобретению, изобретателем, заявителем или любым лицом, получившим от них прямо или косвенно эту информацию, при котором сведения о сущности изобретения стали общедоступными не ранее чем за шесть месяцев до даты подачи евразийской заявки или до даты приоритета, если он испрашен. При

этом обязанность доказывания обстоятельств раскрытия информации лежит на заявителе.

В соответствии с пунктом 1 правила 11 Патентной инструкции евразийская заявка должна раскрывать сущность изобретения достаточно ясно и полно, чтобы изобретение могло быть осуществлено специалистом.

Согласно пункту 2 правила 47 Патентной инструкции при проверке соответствия изобретения условию патентоспособности «промышленная применимость» устанавливаются: наличие в материалах евразийской заявки указания на назначение заявленного изобретения; наличие в материалах евразийской заявки или источниках информации, относящихся к предшествующему уровню техники, сведений о средствах и методах, использование которых позволяет осуществить изобретение в том виде, как оно охарактеризовано в формуле изобретения.

При проверке соответствия заявленного изобретения условию патентоспособности "новизна" устанавливается, является ли заявленное изобретение частью предшествующего уровня техники. Изобретение не признается соответствующим условиям новизны, если в предшествующем уровне техники выявлены сведения об объекте, который имеет технические признаки, идентичные всем техническим признакам изобретения, содержащимся в независимом пункте формулы изобретения.

Группе изобретений по оспариваемому патенту представлена правовая охрана в объеме совокупности признаков, содержащихся в независимых пунктах 1, 16 формулы, приведенной выше.

Анализ доводов сторон показал следующее.

Объектами группы изобретений по оспариваемому патенту являются: «Фармацевтическая композиция... содержащая фумарат диизопророксикарбонилосиметилового эфира [2-(6-аминопурин-9-ил)-1-метилэтоксиметил]фосфоновой кислоты (тенофовир диизопророксил фумарат) и (2R,5S,цис)-4-амино-5-фтор-1-(2-гидроксиметил)-1,3-

оксатиолан-5-ил)-(1H)-пиримидин-2-он (эмтрицитабин)» (независимый пункт 1 формулы); «Применение фумарат диизопропоксикарбонилметилового эфира [2-(6-аминопурин-9-ил)-1-метилэтоксиметил]фосфоновой кислоты (тенофовир диизопроксил фумарат) в комбинации с (2R,5S,цис) 4-амино-5-фтор-1-(2-гидроксиметил-1,3-оксатиолан-5-ил)-(1H)-пиримидин-2-оном (эмтрицитабин)...» (независимый пункт 16 формулы).

Общим признаком для всех указанных независимых пунктов формулы оспариваемого патента является совместное применение фумарат диизопропоксикарбонилметилового эфира [2-(6-аминопурин-9-ил)-1-метилэтоксиметил]фосфоновой кислоты (тенофовир диизопроксил фумарат) и (2R,5S,цис)-4-амино-5-фтор-1-(2-гидроксиметил-1,3-оксатиолан-5-ил)-(1H)-пиримидин-2-он (эмтрицитабин)» в отношении ВИЧ-инфекций.

Анализ доводов, касающихся оценки группы изобретений по оспариваемому патенту на соответствие их условию патентоспособности «промышленная применимость», показал следующее.

Прежде всего следует отметить, что упомянутые в возражении Правила ЕАПВ могут использоваться для толкования норм законодательства, прописанных в Конвенции и Патентной инструкции. Стоит согласиться с лицом, подавшим возражение, в том, что, действительно, оценка соответствия изобретения условию патентоспособности «промышленная применимость» в Евразийском патентном ведомстве осуществляется на основании правил 3 и 47 Патентной Инструкции и пункта 5.5 Правил ЕАПВ.

При этом пункт 2 правила 47 Патентной инструкции устанавливает два условия, соблюдение которых необходимо для признания изобретения соответствующим условию патентоспособности «промышленная применимость». Согласно данной законодательной норме проверка включает установление наличия в материалах евразийской заявки указания

на назначение заявленного изобретения и наличие в материалах евразийской заявки или источниках информации, относящихся к предшествующему уровню техники, сведений о средствах и методах, использование которых позволяет осуществить изобретение в том виде, как оно охарактеризовано в формуле изобретения (см. правовую базу выше). При этом, согласно пункту 5.5 Правил ЕАПВ, действующих на дату подачи заявки, по которой был выдан оспариваемый патент, невозможность достижения одного или нескольких результатов, перечисленных в описании, не означает несоответствия изобретения условию патентоспособности «промышленная применимость», если какой-либо технический результат из числа перечисленных в описании изобретения может быть достигнут.

В этой связи целесообразно отметить, что изобретение признается промышленно применимым, если при его осуществлении реализовывается указанное назначение с возможностью достижения хотя бы одного из перечисленных в описании изобретения технических результатов. Оценка промышленной применимости осуществляется не только по формуле изобретения, а по всей совокупности сведений, содержащихся в материалах евразийской заявки, то есть в описании и чертежах, если таковые имеются.

Действительно, следует согласиться с мнением лица, подавшего возражение, в том, что в рамках проверки соответствия изобретения условию патентоспособности «промышленная применимость» (согласно пункту 5.5 Правил ЕАПВ), анализу подлежит технический результат (или несколько, перечисленных в описании) в целях установления существенных признаков формулы изобретения и их влияния на достижение технического результата. Однако, при этом является необходимым и достаточным, чтобы хотя бы один технический результат достигался.

Также следует обратить внимание лица, подавшего возражение, на то, что не является препятствием для признания изобретения промышленно применимым отсутствие в материалах евразийской заявки прямого указания

на назначение изобретения, если таковое явным образом следует из известных свойств, функций, либо использования объекта изобретения, равно как и отсутствие в описании изобретения указания на технический результат, если он может быть выведен на основании первоначальных материалов заявки.

В связи с изложенным необходимо отметить следующее.

Как отмечено выше, настоящая группа изобретений относится к фармацевтической композиции, проявляющей активность против ВИЧ-инфекций, содержащей фумарат диизопропоксикарбонилметилового эфира [2-(6-аминопурин-9-ил)-1-метилэтоксиметил]фосфоновой кислоты (тенофовир дизопроксил фумарат) и (2R,5S,УНС)-4-амино-5-фтор-1-(2-гидроксиметил-1,3-оксатиолан-5-ил)-(1Н)-пиримидин-2-он(эмтрицитабин) (независимый пункт формулы 1), и применению фумарат диизопропоксикарбонилметилового эфира [2-(6-аминопурин-9-ил)-1-метилэтоксиметил]фосфоновой кислоты (тенофовир дизопроксил фумарат) в комбинации с (2К,58,цис)-4-амино-5-фтор-1-(2-гидроксиметил-1,3-оксатиолан-5-ил)-(1Н)-пиримидин-2-оном (эмтрицитабин) для производства объединенной в один препарат композиции для лечения ВИЧ-инфекции (независимый пункт формулы 16).

Описание к оспариваемому патенту содержит указание на назначение заявленного изобретения, а именно на то, что заявленная композиция проявляет активность против ВИЧ-инфекций. Также раскрыты средства и методы, позволяющие осуществлять изобретение в форме, изложенной в формуле изобретения, против чего в возражении не представлено каких-либо доводов, свидетельствующих о невозможности осуществления изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 1 или 16 формулы оспариваемого патента.

Таким образом, требования правила 47 Патентной Инструкции в отношении "промышленной применимости" выполнены.

Что касается технических результатов (стабильность композиции, синергетический эффект композиции, снижение побочных эффектов), то лицо, подавшее возражение, не привело доказательств невозможности их достижения, в то время как в описании к оспариваемому патенту содержатся сведения о том, что синергетические эффекты тенофовира DF в комбинации с эмтрицитабином могут быть достигнуты в широком диапазоне соотношений, например, от 1:50 до 50:1 (тенофовир DF: эмтрицитабин) (см. описание). При этом лицо, подавшее возражение, ничем не подтвердило, что в какой-нибудь точке указанного диапазона, либо во всем указанном диапазоне технический результат достигаться не будет. Сомнения лица, подавшего возражение, не являются подтверждением невозможности реализации технического результата.

Того же самого касается и анализ технического результата, проявляющегося в стабильности. Как следует из описания к оспариваемому патенту (табл. 2) «...анализ стабильности осуществляли на лекарственных изделиях, упакованных в герметично закрытых системах, которые идентичны с той системой герметичной упаковки, которая предназначена для клинического и коммерческого использования. В процессе анализа стабильности не наблюдалось признаков обесцвечивания или растрескивания таблеток. Покрытые пленкой таблетки тенофовир дизопроксил фумарата и эмтрицитабина продемонстрировали удовлетворительную стабильность при 40°C/75% RH (относительная влажность) в течение шести месяцев, будучи упакованными и при хранении с силикагелем в качестве поглотителя влаги. Не наблюдалось заметного снижения (определяли как > 5% деградации) значения прочности тенофовира DF или эмтрицитабина после шести месяцев при 40°C/75% RH, после упаковывания и хранения с поглотителем влаги. Повышение содержания продуктов деградации составляло 1,5% для тенофовира DF и 0,6-0,7% для эмтрицитабина после шести месяцев при 40°C/75% RH, после

упаковывания и хранения с 3 г поглотителя влаги». То есть, в описании присутствуют сведения о достижении данного результата, в то время как в возражении отсутствуют доказательства невозможности получения стабильности при реализации композиции по оспариваемому патенту.

Таким образом, в возражении не представлено доводов, позволяющих признать изобретения по независимым пунктам 1, 16 формулы оспариваемого патента несоответствующими условию патентоспособности "промышленная применимость".

Анализ доводов сторон, касающихся оценки изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 1, 16 формулы оспариваемого патента, на их соответствие условию патентоспособности «новизна», в свете имеющихся материалов, показал следующее.

В возражении указано, что в любом из источников информации [7]-[13] содержатся сведения, позволяющие признать упомянутые изобретения (независимые пункты 1, 16 приведенной выше формулы) несоответствующими условию патентоспособности «новизна».

Однако, данные источники [7]-[13] не могут использоваться для оценки изобретения по оспариваемому патенту на соответствие условию патентоспособности «новизна», в связи с тем, что даты публикации (04.12.2002, 09.12.2002, 09.12.2002, 10.12.2002, 01.01.2003, 09.12.2002, 05.12.2002 соответственно) этих источников попадают в шестимесячный интервал до даты приоритета (14.01.2003) изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 1, 16 формулы по оспариваемому патенту. При этом самим заявителем, который указан в качестве такового и в оспариваемом патенте, в источниках [7]-[13] была раскрыта и стала общедоступной информация о сущности изобретения по оспариваемому патенту в шестимесячный период до даты испрашиваемого приоритета евразийской заявки (см. нормативную базу выше, пункт 2 правила 3 Патентной инструкции).

Таким образом, в возражении не представлено доводов, позволяющих признать изобретения по независимым пунктам 1, 16 формулы оспариваемого патента, несоответствующими условию патентоспособности "новизна".

Что касается сведений, представленных в приобщенных к возражению решений Судов [1], [6], [21], то они относятся к рассмотрению других изобретений, не имеющих отношения к данному делу.

Источники [2]-[5] представляют собой разъяснения специалистов в области патентного права при проведении экспертизы изобретений в Евразийском патентном ведомстве и приведены в возражении для трактования норм действующего евразийского законодательства.

Что касается источников [14]-[20], то в возражении отсутствуют как анализ данной в них информации, так и какие-либо доводы в отношении цели их приобщения. Тем не менее, обзор содержащейся в них информации, позволил сделать вывод об отсутствии в каждом из этих источников [14]-[20] сведений об объекте, содержащем все признаки изобретения, охарактеризованного в независимом пункте 1 или 16 формулы оспариваемого патента.

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

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 19.02.2020, действие евразийского патента на изобретение № 15145 на территории Российской Федерации оставить в силе.