

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
коллегии по результатам рассмотрения возражения

Коллегия в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации, введенной в действие с 1 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, в редакции, действующей на дату подачи возражения, и отдельные законодательные акты Российской Федерации», и действующими на дату подачи возражения 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, регистрационный № 4520 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение АО «Профит Медика» (далее – лицо, подавшее возражение), поступившее 04.09.2020, против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2569732, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации № 2569732 на изобретение «Модуляторы рецептора SIP для лечения рассеянного склероза» выдан по заявке на изобретение № 2013131176/15, выделенной из заявки на изобретение № 2009102278 (далее – первоначальная заявка). По первоначальной заявке установлен конвенционный приоритет от 27.06.2006 по дате (27.06.2006) подачи первой заявки (GB 061272.1). Таким образом, датой приоритета изобретения по заявке на изобретение № 2013131176/15 является дата 27.06.2006. Датой, с которой начинается отсчет срока действия патента Российской Федерации на изобретение № 2569732, является дата (25.06.2007) подачи заявки № 2013131176.

Исключительное право на указанное изобретение принадлежит компании НОВАРТИС АГ, Швейцария (далее - патентообладатель). Патент выдан со следующей формулой изобретения:

«1. Применение модулятора рецептора S1P для лечения рецидивно-ремиттирующего рассеянного склероза у субъекта, нуждающегося в таком лечении, где указанный модулятор рецептора S1P представляет собой 2-амино-2-[2-(4-октилфенил)этил]пропан-1,3-диол или его фармацевтически приемлемую соль и где модулятор рецептора S1P вводят указанному субъекту перорально в суточной дозе 0,5 мг.

2. Применение по п.1, при котором лечение представляет собой замедление прогрессирования рецидивно-ремиттирующего рассеянного склероза.

3. Применение по п.1 или 2, где модулятор рецептора S1P представляет собой 2-амино-2-[2-(4-октилфенил)этил]пропан-1,3-диол гидрохлорид».

Против выдачи данного патента, в соответствии с пунктом 2 статьи 1398 Кодекса, поступило возражение, мотивированное несоответствием изобретения по оспариваемому патенту условиям патентоспособности «промышленная применимость», «новизна» и «изобретательский уровень».

К возражению приложены следующие материалы (копии):

- международная публикация WO 2004/028521 A2, опубликована 08.04.2004, с переводом на русский язык релевантных частей (далее – [1]);
- международная публикация WO 2006/058316 A1, опубликована 01.06.2006, с переводом на русский язык релевантных частей (далее – [2]);
- статья Webb M, Tham C et al. Sphingosine 1-phosphate receptor agonists attenuate relapsing-remitting experimental autoimmune encephalitis in SJL mice. J.Neuroimmun. 153 (1), 108-121 (2004)) с переводом на русский язык релевантных частей (далее – [3]);

- международная публикация WO 2004/089341 A1, опубликована 21.10.2004) с переводом на русский язык релевантных частей отчет Novartis AG) с переводом релевантных частей (далее – [4]);
- отчет Novartis AG с переводом на русский язык релевантных частей, размещен в Сети Интернет 06 апреля 2006г. (далее – [5]);
- статья «FTY720 in multiple sclerosis: the emerging evidence of its therapeutic Value», Andrew Thomson, Core Evidence, 1(3), 31 марта 2006, с переводом на русский язык релевантных частей (далее – [6]);
- "Большая медицинская энциклопедия", под ред. Н.А.Семашко, М.:- "Советская энциклопедия", ОГИЗ РСФСР, в 35 томах, Том 16, 1931, кол.81 (далее – [7]);
- Фармакология. Учебное пособие, В.В.Майский, М/, 2003, ч.1 (далее – [8]);
- Завалишин И.А. и др. "Современные представления о патогенезе и лечении рассеянного склероза", Нервные болезни, 2005, 2: 11-17 (далее – [9]);
- Фармакология с рецептурой: Учебник для медицинских и фармацевтических училищ и колледжей, Виноградов В.М., Каткова Е.Б., Мухин Е.А., 2-е изд., испр.и доп. - СПб.: СпецЛит, 2002 (далее – [10]).

Суть приведенных в возражении доводов, относящихся к несоответствию изобретения по оспариваемому патент условию патентоспособности «промышленная применимость» сводится к следующему.

Согласно сведениям из Энциклопедии [7] (кол. 81) под лечением понимается совокупность мероприятий, имеющих целью устранение патологических процессов, развивающихся в больном организме, а также устранение или облегчение страданий и жалоб больного человека, а в случае лечения рассеянного склероза, согласно статье [9] (стр. 19) «...основными направлениями его лечения являются: купирование обострений демиелинизирующего процесса; модулирование течения болезни; симптоматическое лечение».

При этом в материалах заявки на дату ее подачи отсутствуют сведения, объективно подтверждающие устранение патологических процессов рецидивно-ремиттирующего рассеянного склероза, а также устранение или облегчение страданий и жалоб больного с рецидивно-ремиттирующим рассеянным склерозом, а также отсутствуют данные о купировании обострений демиелинизирующего процесса, устранении симптомов, таких как спастичность, тазовые нарушения, или какие-либо иные сведений, объективно подтверждающие эффективность лечения рассеянного склероза 2-амино-2-[2-(4-октилфенил)этил]пропан-1,3-диолом в свободной форме или в форме фармацевтически приемлемой соли при заявленной суточной дозе 0,5 мг перорально.

Единственные сведения о влиянии указанного в формуле оспариваемого патента соединения в дозе 0,5 мг на рецидивно-ремиттирующий рассеянный склероз приведены на стр.14 строках 5-15 описания к оспариваемому патенту, где декларативно указано лишь следующее: "Клинические испытания агониста рецептора S1P, например, соединения формулы I, например, соединения А. 20 Пациентам с диагнозом рецидивно-ремиттирующего РС вводили перорально указанное соединение в суточной дозе 0,5, 1,25 или 2,5 мг. Общее клиническое состояние пациента обследовали раз в неделю при проведении физического осмотра и лабораторных анализов. Состояние заболевания и изменения в прогрессировании заболевания оценивали каждые 2 месяца рентгенологическим исследованием (РИ) и при проведении физического осмотра. На начальной стадии пациенты проходили курс лечения в течение от 2 до 6 месяцев. Затем лечение продолжали до тех пор, пока отсутствовало прогрессирование, заболевания при удовлетворительной переносимости лекарственного средства."

Однако указанные сведения относятся только к отсутствию прогрессирования заболевания в течение некоторого периода времени (до

прогрессирования), о чем свидетельствует представленная в описании к оспариваемому патенту информация о том, что "Затем лечение продолжали до тех пор, пока отсутствовало прогрессирование..."), и нет оснований считать, что патологические процессы рецидивно-ремиттирующего рассеянного склероза устранены, также как и страдания и жалобы пациентов.

В возражении также отмечено, что исходя из сведений, представленных в учебных изданиях [8] и [10], выбор суточной дозы зависит как от индивидуальных особенностей организма (возраст, масса тела, состояние желудочно-кишечного тракта, печени, почек, кровообращения, эндокринного аппарата и т.д.), так и от совместного применения других лекарств и т.д. При выборе дозы также учитывается возраст больного. Так, например, у пожилых людей меняется фармакокинетика лекарств - замедляется всасывание, снижается функциональная активность многих органов и систем, участвующих в их биотрансформации и экскреции.

Однако в описании изобретения к оспариваемому патенту отсутствуют необходимые для выбора дозы данные пациента, в связи с чем, не представляется возможным сделать вывод о том, что на любых пациентах, независимо от веса тела, возраста и т.д., будет оказан один и тот же результат в результате приема агониста S1P в суточной дозе 0,5 мг. В клинических испытаниях, упомянутых в оспариваемом патенте, участвовали только лица с весом тела менее 60 кг в возрасте до 30 лет. При этом нет оснований полагать, что у лиц с весом тела более 100 кг и лиц пожилого возраста суточная доза в 0,5 мг агониста S1P окажется способной замедлить прогрессирование рассеянного склероза аналогичным образом.

В возражении также отмечено, что согласно сведениям, представленным в источниках [1]-[4], для соединения 2-амино-2-[2-(4-октилфенил)этил] пропан-1,3-диола общепринято использовать данные о

суточной дозе применительно к особенностям пациента, а именно, в зависимости от веса пациента, т.е. в виде мг на кг веса тела пациента. Однако сведений о том, что фиксированная доза в 0,5 мг агониста S1P независимо от веса, возраста и других особенностей организма пациентов будет эффективна при лечении рассеянного склероза, не были предоставлены патентообладателем в материалах заявки, по которой был выдан оспариваемый патент.

Также в возражении обращается внимание на то, что объем притязаний пунктов 1, 2 формулы оспариваемого патента охватывает неограниченное число фармацевтически приемлемых солей 2-амино-2-[2-(4-октилфенил)этил]пропан-1,3-диола. Однако ни средства, ни методы осуществления изобретения по оспариваемому патенту, ни реализация ими заявленного назначения, не показаны в описании оспариваемого патента для фармацевтически приемлемых солей 2-амино-2-[2-(4-октилфенил)этил]пропан-1,3-диола.

Суть приведенных в возражении доводов, относящихся к несоответствию изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна», сводится к следующему.

Изобретение по оспариваемому патенту охарактеризовано в виде применения по определенному назначению. При этом из уровня техники известно применение того же продукта или способа по такому же назначению.

Так, из публикации [1] (стр.1 строки 1-24; стр.2 строка 1; стр.3 строка 20; стр.11 строки 14-19; стр.24 строки 8-21; перевод релевантных частей на русский язык приведен в приложении 1) известно применение модулятора рецептора S1P для лечения рассеянного склероза у субъекта, нуждающегося в таком лечении, где указанный модулятор рецептора S1P представляет собой соединение FTY720, т.е. 2-амино-2-[2-(4-октилфенил)этил]пропан-1,3-диол или его фармацевтически приемлемую соль, а именно 2-амино-2-

[2-(4-октилфенил)этил]пропан-1,3 диолгидрохлорид. При этом упомянутый модулятор рецептора S1P вводят субъекту перорально в суточной дозе от 0,1 до 30 мг. То есть, доза 0,5 мг по оспариваемому патенту входит в диапазон, указанный в публикации [1].

Сведения о том, что рецидивно-ремиттирующий рассеянный склероз является одним из типов рассеянного склероза, также указаны в публикации [1] (стр.1 строки 1-24) "Рецидивно-ремиттирующий (RR-MS): дискретные двигательные, сенсорные, мозжечковые или зрительные приступы, которые возникают в течение 1-2 недель и часто проходят в течение 1-2 месяцев, с лечением или без него. Некоторые пациенты приобретают инвалидность в каждом эпизоде, но остаются клинически стабильными между рецидивами. Около 85% пациентов первоначально испытывают RR форму MS, но в течение 10 лет около половины разовьет вторичную прогрессивную форму."

Кроме того, в возражении обращается внимание на известность изобретения по оспариваемому патенту из отчета Novartis AG [5], который был размещен 6 апреля 2006г. на Интернет-сайте <https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1144448/000110465906022851/a06-857216k.htm>. В данном источнике [5] содержатся сведения о применении модулятора рецептора S1P для лечения рецидивно-ремиттирующего рассеянного склероза у субъекта, нуждающегося в таком лечении, где указанный модулятор рецептора S1P представляет собой FTY720 (финголимод) и где модулятор рецептора S1P вводят указанному субъекту перорально в суточной дозе 0,5 мг (стр. 3).

Суть приведенных в возражении доводов, относящихся к несоответствию изобретения по оспариваемому патент условию патентоспособности «изобретательский уровень», сводится к следующему.

В описании оспариваемого патента, а также в описании заявки на дату ее подачи отсутствуют сведения, объективно подтверждающие возможность лечения рецидивно-ремиттирующего рассеянного склероза в дозе 0,5 мг 2-

амино-2-[2-(4-октилфенил)этил]пропан- 1,3-диола или его фармацевтически приемлемой соли. В указанных материалах (в описании заявки на дату ее подачи и описания к патенту) отсутствуют также сведения о том, что использование дозы 0,5 мг приводило к какому-либо иному результату по сравнению с дозами в 1,25 или 2,5 мг и о том, что применение указанной дозы именно для рецидивно-ремиттирующего рассеянного склероза, по сравнению с другими формами рассеянного склероза, приводило к иному результату. То есть в отношении указанной в формуле изобретения дозировки, технический результат не был определен патентообладателем.

В возражении сделан вывод о том, что изобретение по оспариваемому патенту явным образом для специалиста следует из уровня техники, исходя из сведений, представленных в источниках информации [1]-[4], [6].

Материалы возражения в установленном порядке были направлены в адрес патентообладателя, который представил 06.11.2020 отзыв по мотивам возражения.

К отзыву приложены копии следующих материалов:

-Решения Роспатента от 15.08.2017, 23.06.2017, 30.11.2018, 24.04.2019, 30.06.2017: приложения 1,2,3,4,5 (далее –[11]);

-описание к оспариваемому патенту : приложение 6 (далее –[12]);

-Регистрационное удостоверение ЛСР-008272/10 от 17.08.2010: приложение 7 (далее –[13]);

-корреспонденция патентообладателя от 14 октября 2014 г. в ответ на уведомление экспертизы по заявке 2013131176: приложение 8 (далее –[14]);

- Решение Суда по интеллектуальным правам по делу №СИП-151/2019 от 05.12.2019: приложение 9 (далее–[15]);

-Постановление президиума Суда по интеллектуальным правам по делу №СИП-151/2019 от 28.05.2020: приложение 10 (далее –[16]);

-Перевод на русский язык релевантных частей международной публикации [1] : приложение 11 (далее –[17]);

-Перевод на русский язык релевантных частей «FTY720 in multiple sclerosis: the emerging evidence of its therapeutic value, Andrew Thomson, Core Evidence, 1(3), March 31, 2006: приложение 12 (далее –[18]).

Патентообладатель уделяет большое внимание патогенезу и этиологии такого заболевания, как рассеянный склероз, а также важности его лечения. В отзыве говорится о том, что для подтверждения эффективности лечения РРРС (рецидивно-ремиттирующий рассеянный склероз) требуется установить клинически значимое преимущество, например, клинически значимое снижение ежегодной частоты рецидивов (или изменение прогрессирования инвалидизации), для чего потенциальные препараты от РРРС необходимо вводить в течение длительного времени, например, двух лет.

В отзыве отмечено, что на дату приоритета соединение 2-амино-2-[2-(4-октилфенил)этил]пропан-1,3-диол (известное в научной литературе под обозначением FTY720) находилось на стадии клинических исследований, результаты которых на тот момент показали, что дозы 5 мг и 1,25 мг являются эффективными для лечения РР-РС. Патентообладатель обращает внимание на то, что технический результат изобретения по оспариваемому патенту заключается в обеспечении уменьшения побочных эффектов путем введения соединения FTY720 в заявленной суточной дозе. При этом данный результат подтверждается сведениями из описания к оспариваемому патенту о том, что при использовании уменьшенной дозировки 0,5 мг при переходе от известного метода лечения рассеянного склероза интерфероном-у к лечению соединением FTY720, наблюдалось меньше побочных эффектов, в частности, тяжелых побочных эффектов по сравнению с использованием эффективной дозировки 1,25 мг.

Суть приведенных в отзыве доводов, относящихся к проверке изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость», сводится к следующему.

Описание оспариваемого патента содержит сведения, подтверждающие возможность использования изобретения в здравоохранении, а именно, в лечении рецидивно-ремиттирующего рассеянного склероза, которое достигается путем введения модулятора рецептора S1P. При этом в материалах заявки на дату ее подачи содержатся сведения о том, что модулятор рецептора S1P предназначен для лечения, в том числе рецидивно-ремиттирующего рассеянного склероза. В описании оспариваемого патента приведены сведения о возможности реализации назначения изобретения в случае его осуществления, экспериментальные данные, подтверждающие возможность использования финголимода в пероральной суточной дозе 0,5 мг для лечения рецидивно-ремиттирующего рассеянного склероза.

По мнению патентообладателя соответствие изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость» подтверждено приобщенными к отзыву материалами [11], [15] и [16].

Суть приведенных в отзыве доводов, относящихся к проверке изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна», сводится к следующему.

Публикация [1] (перевод [17]) описывает фармацевтические комбинации, содержащие а) агонист рецептора S1P и б) по меньшей мере, один соагент, который имеет клиническую активность против, по меньшей мере, одного симптома демиелинизирующего заболевания, например, симптома рассеянного склероза или симптома синдрома Гийена-Барре, и их применение для лечения рассеянного склероза или синдрома Гийена-Барре при помощи комбинированной терапии.

В публикации [1] приведены сведения о возможных эффективных дозировках агента а) и соагента б) в комбинации и при ежедневных дозировках порядка приблизительно от 0,03 до 2,5 мг/кг в день, что «в

пересчете на стандартный вес человека, равный 70 кг, составляет от 2,1 мг/сутки до 175 мг/сутки».

В отношении отчета [5] в отзыве говорится о том, что, в возражении отсутствует подтверждение общедоступности этих сведений до даты приоритета изобретения по оспариваемому патенту и не раскрыто лечение рецидивно-ремиттирующего рассеянного склероза финголимодом в пероральной суточной дозе 0,5 мг, так как не показана клиническая эффективность такого лечения.

Суть приведенных в отзыве доводов, относящихся к проверке изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень», сводится к следующему.

Техническим результатом изобретения по оспариваемому патенту является обеспечение уменьшения побочных эффектов при введении соединения в заявленной дозе указанной группе пациентов. Источники информации [1]-[4], [6] не содержат сведений о признаках, совпадающих с отличительными признаками изобретения по независимому пункту 1 формулы оспариваемого патента, касающихся перорального введения «модулятора рецептора S1P, представляющего собой 2-амино-2-[2-(4-октилфенил)этил]пропан-1,3-диол или его фармацевтически приемлемую соль в суточной дозе 0,5 мг» для лечения рецидивно-ремиттирующего рассеянного склероза, и что такая дозировка будет обеспечивать эффективное лечение рецидивно-ремиттирующего рассеянного склероза при одновременном уменьшении уровня побочных эффектов.

По результатам рассмотрения возражения Роспатент принял решение от 26.03.2021 удовлетворить возражение, поступившее 04.09.2020, патент Российской Федерации на изобретение № 2569732 признать недействительным полностью.

Данное решение было оспорено в Суде по интеллектуальным правам.

Решением Суда по интеллектуальным правам от 04.04.2022 по делу № СИП-649/2021 (далее – Суд первой инстанции) решение Роспатента от 26.03.2021 было признано недействительным.

Судом первой инстанции отмечено следующее:

- содержащиеся в публикации [1] сведения позволяют говорить о том, что финголимод может использоваться для лечения всех типов рассеянного склероза, в том числе и типа «этого заболевания, соответствующего РР-РС», «тот факт, что формы рассеянного склероза характеризуются различным типом течения заболевания и каждая из этих форм требует специализированного, подобранного для каждой конкретной формы, лечения, не исключает вывод о наличии в публикации [1] сведений о возможности применения финголимода для лечения всех форм (типов) рассеянного склероза» (стр. 33, 34 решения Суда первой инстанции);
- из публикации [1] (международная публикация WO 2004/028521) не известен признак «модулятор рецептора S1P вводят указанному субъекту перорально в суточной дозе 0,5 мг» (стр. 33 решения Суда первой инстанции);
- «раскрытый в источнике информации [1] интервал от 0,1 до 30 мг относится не к суточному режиму дозирования, а к подходящим лекарственным формам и к возможному содержанию активного ингредиента в них» (стр. 34, абзац 4 решения Суда первой инстанции);
- из отчета [5] не известен признак «модулятор рецептора S1P вводят указанному субъекту перорально в суточной дозе 0,5 мг», «ссылка на данную дозу приведена в контексте будущего исследования (предстоящей фазы III), участники которой будут в равной степени рандомизированы на прием 1,25 мг и 0,5 мг финголимода или плацебо один раз в день на срок до 24 месяцев» (стр. 35 решения Суда первой инстанции)», в отчете [5] «не говорится о применении финголимода в суточной дозе 0,5 мг перорально, а лишь предполагается теоретическая возможность проведения в будущем

клинических испытаний с применением указанной дозировки, что не может свидетельствовать об известности данного признака» (стр. 35 решения Суда первой инстанции);

- источники [1] или [5] «не порочат новизну спорного изобретения» (стр. 36 решения Суда первой инстанции), «его сущностью является не применение финголимода как такового для лечения РР-РС, а режим дозирования финголимода 0,5 в сутки перорально, который неожиданно обеспечивает эффективное лечение РР-РС при значительном уменьшении побочных эффектов...такое применение финголимода в строго определенной дозе 0,5 мг в сутки не раскрыто в предшествующем уровне техники и, следовательно, является новым» (стр. 36 решения Суда первой инстанции);

- в источнике [2] (международная публикация WO 2006/058316) «указано на возможность использования финголимода для лечения пациентов, перенесших трансплантацию органов или страдающих аутоимунными заболеваниями, в том числе рассеянного склероза, а также содержится указание на возможность введения суточной дозы финголимода 0,5 мг (применительно к поддерживающей терапии) после нагрузки», однако «не установлено, имеются ли в данном источнике информации сведения об эффективности лечения и побочных эффектах при введении различных доз финголимода» (стр. 37, 38 решения Суда первой инстанции);

- из источника [3] Роспатентом не установлено наличие «сведений о возможности при применении финголимода обеспечивать снижение побочных эффектов при сохранении терапевтической эффективности» (стр. 38 решения Суда первой инстанции);

- судом не принимается ссылка на то, что «в источнике информации [4] (международная публикация WO 2004/089341 A1, опубликована 21.10.2004) указана дозировка финголимода от 0,5 до 10 мг», поскольку «в приложенном к возражению переводе релевантных частей источника

информации на русский язык (т.3, стр. 125-126), такие сведения отсутствуют» (стр. 39 решения Суда первой инстанции);

- сведения об известности из источника [6] (статья) значения дозы финголимода в количестве 0,5 мг (без указания, что это суточная доза) не могут быть приняты, поскольку речь идет о сведениях, содержащихся лишь в непереведенных на русский язык частях источника [6] (стр. 39 решения Суда первой инстанции);

- переводы на русский язык иных (не приложенных к возражению) релевантных частей не могут быть приняты к рассмотрению, «источники информации 4 и 6 ...дополняют изначально поданное возражение новыми доводами (основаниями)», в возражении от 04.09.2020 эти источники приводились в подтверждение несоответствия спорного изобретения условию патентоспособности «изобретательский уровень» и доводов об известности из них дозировки финголимода 0,5 не заявлялось» (стр. 40 решения Суда первой инстанции), «Документы, дополняющие изначально поданное возражение, заявление, могут быть положены в основу самостоятельного возражения, заявления» (стр. 39 решения Суда первой инстанции);

- «техническим результатом спорного изобретения является снижение побочных эффектов при сохранении эффективности лечения по сравнению с более высокими дозами финголимода» (стр. 41 решения Суда первой инстанции);

- неправомерен вывод Роспатента об известности специалистам в данной области о том, что уменьшение дозировки препарата приводит к уменьшению побочных эффектов от действия этого препарата, поскольку «уменьшение дозировки до 0,5 мг не только приводит к уменьшению побочных эффектов, но также сохраняет терапевтический эффект лечения, который имеется при больших дозах финголимода» (стр. 41 решения Суда первой инстанции).

Постановлением президиума Суда по интеллектуальным правам (далее- постановление президиума СИП) от 29.07.2021 решение Суда по интеллектуальным правам от 04.04.2022 по делу № СИП-649/2021, оставлено в силе.

В постановлении президиума СИП сказано о правомерности вывода Суда первой инстанции в отношении того, что источники информации [1] и [5] «не порочат новизну спорного изобретения», поскольку в источнике [1] «указаны дозы на 1 кг веса человека, а не суточные дозировки для человека; проведенные расчеты подтверждают, что полученная расчетным путем минимальная доза значительно превышает суточную дозу, приведенную в спорном изобретении», а в источнике [5] «лишь анонсировано проведение испытаний препарата в искомой дозе», при этом «не порочат новизну изобретения лишь предположения о возможности появления в будущем технического решения».

Президиумом СИП установлено, что «документы, дополняющие изначально поданное возражение, заявление, могут быть положены в основу самостоятельного возражения, заявления». Данное относится к переводам иных частей источников информации 4 и 6, которые не были ранее представлены при подаче возражения (стр. 17 постановления президиума СИП).

На Роспатент возложена обязанность повторно рассмотреть данное возражение, с учетом сделанных Судом по интеллектуальным правам выводов.

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

С учетом даты подачи международной заявки (25.06.2007), правовая база включает Патентный закон Российской Федерации от 23.09.1992 №3517-1 с учетом изменений и дополнений, внесенных Федеральным законом "О внесении изменений и дополнений в патентный закон Российской Федерации"

№ 22-ФЗ от 07.02.2003 (далее – Патентный Закон), Правила составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденные приказом Роспатента от 06.06.2003 № 82, зарегистрированные в Министерстве юстиции Российской Федерации 30.06.2003 № 4852, опубликованные 08.10.2003 № 202, введенные в действие с 19.10.2003 (далее – Правила ИЗ).

В соответствии с пунктом 1 статьи 4 Закона в качестве изобретения охраняется техническое решение в любой области, относящееся к продукту (в частности, устройству, веществу, штамму микроорганизма, культуре клеток растений или животных) или способу (процессу осуществления действий над материальным объектом с помощью материальных средств). Изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

Изобретение является новым, если оно не известно из уровня техники.

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

Уровень техники включает любые сведения, ставшие общедоступными в мире до даты приоритета изобретения.

При установлении новизны изобретения в уровень техники также включаются при условии их более раннего приоритета все поданные в Российской Федерации другими лицами заявки на изобретения и полезные модели, с документами которых вправе ознакомиться любое лицо в соответствии с пунктом 6 статьи 21 или частью второй статьи 25 настоящего Закона, и запатентованные в Российской Федерации изобретения и полезные модели.

Изобретение является промышленно применимым, если оно может быть использовано в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении и других отраслях деятельности.

Не признается обстоятельством, препятствующим признанию патентоспособности изобретения, такое раскрытие информации, относящейся к изобретению, автором, заявителем или любым лицом, получившим от них прямо или косвенно эту информацию, при котором сведения о сущности изобретения стали общедоступными, если заявка на изобретение подана в федеральный орган исполнительной власти по интеллектуальной собственности не позднее шести месяцев с даты раскрытия информации. При этом обязанность доказывания данного факта лежит на заявителе.

Согласно пункту 4 статьи 3 Патентного Закона объем правовой охраны, предоставляемый патентом на изобретение, определяется формулой.

Согласно подпункту 1 пункта 3.3.2.3 Правил ИЗ формула включает признаки изобретения, в том числе родовое понятие, отражающее назначение, с которого начинается изложение формулы.

Согласно подпункту 1.2 пункта 3.2.4.3 Правил ИЗ, если при создании изобретения решается задача только расширения арсенала технических средств определенного назначения или получения таких средств впервые, технический результат заключается в реализации этого назначения.

Согласно подпункту 1 пункта 19.5.1 Правил ИЗ изобретение является промышленно применимым, если оно может быть использовано в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении и других отраслях деятельности.

Согласно подпункту 2 пункта 19.5.1 Правил ИЗ при установлении возможности использования изобретения проверяется, содержат ли материалы заявки указание назначения заявленного объекта изобретения. Кроме того, проверяется, приведены ли в описании, содержащемся в заявке, и в указанных документах средства и методы, с помощью которых возможно осуществление изобретения в том виде, как оно охарактеризовано в каждом из пунктов формулы изобретения. При отсутствии таких сведений в

указанных документах допустимо, чтобы упомянутые средства и методы были описаны в источнике, ставшем общедоступным до даты приоритета изобретения. Кроме того, следует убедиться в том, что в случае осуществления изобретения по любому из пунктов формулы действительно возможна реализация указанного заявителем назначения. Если о возможности осуществления изобретения и реализации им указанного назначения могут свидетельствовать лишь экспериментальные данные, проверяется наличие в описании изобретения примеров его осуществления с приведением соответствующих данных (пункт 3.2.4.5 Правил ИЗ), а также устанавливается, являются ли приведенные примеры достаточными, чтобы вывод о соблюдении указанного требования распространялся на разные частные формы реализации признака, охватываемые понятием, приведенным заявителем в формуле изобретения.

Согласно подпункту 4 пункта 3.2.4.5 Правил ИЗ для изобретения, относящегося к способу лечения, диагностики, профилактики состояния или заболевания людей или животных, приводятся сведения о выявленных факторах, объясняющих влияние его использования на этиопатогенез заболевания, или другие достоверные данные, подтверждающие его пригодность для лечения, диагностики или профилактики указанного состояния или заболевания (полученные, в частности, в эксперименте на адекватных моделях или иным путем).

Согласно подпункту 3 пункта 19.5.1. Правил ИЗ если установлено, что соблюдены все указанные требования, изобретение признается соответствующим условию промышленной применимости. При несоблюдении хотя бы одного из указанных требований делается вывод о несоответствии изобретения условию промышленной применимости.

Согласно подпункту 1 пункта 19.5.2 Правил ИЗ изобретение является новым, если оно не известно из уровня техники. Проверка новизны

изобретения проводится в отношении всей совокупности признаков, содержащихся в независимом пункте формулы изобретения.

Согласно подпункту 4 пункта 19.5.2 Правил ИЗ, изобретение признается известным из уровня техники и не соответствующим условию патентоспособности «новизна», если в уровне техники выявлено средство, которому присущи признаки, идентичные всем признакам, содержащимся в предложенной заявителем формуле изобретения, включая характеристику назначения.

Если заявленное изобретение охарактеризовано в виде применения по определенному назначению, то оно не признается соответствующим условию новизны при обнаружении источника информации, из которого известно применение того же продукта или способа по такому же назначению.

В соответствии с подпунктом 1 пункта 19.5.3 Правил ИЗ изобретение имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста явным образом не следует из уровня техники.

Согласно подпункту 2 пункта 19.5.3 Правил ИЗ изобретение признается не следующим для специалиста явным образом из уровня техники, в частности, в том случае, когда не выявлены решения, имеющие признаки, совпадающие с его отличительными признаками, или такие решения выявлены, но не установлена известность влияния отличительных признаков на указанный заявителем технический результат. Проверка соблюдения указанных условий включает: определение наиболее близкого аналога в соответствии с пунктом 3.2.4.2 Правил ИЗ; выявление признаков, которыми заявленное изобретение, охарактеризованное в независимом пункте формулы, отличается от наиболее близкого аналога (отличительных признаков); выявление из уровня техники решений, имеющих признаки, совпадающие с отличительными признаками рассматриваемого изобретения; анализ уровня техники с целью установления известности

влияния признаков, совпадающих с отличительными признаками заявленного изобретения, на указанный заявителем технический результат.

Согласно подпункту 3 пункта 19.5.3 Правил ИЗ не признаются соответствующими условию изобретательского уровня изобретения, основанные, в частности: на дополнении известного средства какой-либо известной частью, присоединяемой к нему по известным правилам, для достижения технического результата, в отношении которого установлено влияние именно таких дополнений; на замене какой-либо части известного средства другой известной частью для достижения технического результата, в отношении которого установлено влияние именно такой замены; на исключении какой-либо части средства (элемента, действия) с одновременным исключением обусловленной ее наличием функции и достижением при этом обычного для такого исключения результата (упрощение конструкции, уменьшение массы, габаритов, материалоемкости, повышение надежности, сокращение продолжительности процесса и пр.); на увеличении количества однотипных элементов, действий для усиления технического результата, обусловленного наличием в средстве именно таких элементов, действий; на выполнении известного средства или его части из известного материала для достижения технического результата, обусловленного известными свойствами этого материала; на создании средства, состоящего из известных частей, выбор которых и связь между которыми осуществлены на основании известных правил, рекомендаций и достигаемый при этом технический результат обусловлен только известными свойствами частей этого средства и связей между ними; на применении известного продукта или способа по определенному назначению, если возможность реализации этого назначения обусловлена его известными свойствами, структурой, выполнением и известно, что именно такие свойства, структура, выполнение необходимы для реализации этого назначения.

Не могут быть признаны соответствующими изобретательскому уровню также изобретения, основанные на изменении количественного признака (признаков), представлении таких признаков во взаимосвязи либо изменении ее вида, если известен факт влияния каждого из них на технический результат и новые значения этих признаков или их взаимосвязь могли быть получены исходя из известных зависимостей, закономерностей.

Согласно подпункту 7 пункта 19.5.3 Правил ИЗ подтверждения известности влияния отличительных признаков на технический результат не требуется, если в отношении этих признаков такой результат не определен заявителем или в случае, когда установлено, что указанный им технический результат не достигается.

Согласно подпункту 1 пункта 22.3. Правил ИЗ при определении уровня техники общедоступными считаются сведения, содержащиеся в источнике информации, с которым любое лицо может ознакомиться само, либо о содержании которого ему может быть законным путем сообщено.

Согласно подпункту 2 пункта 22.3 Правил ИЗ датой, определяющей включение источника информации в уровень техники, для сведений, полученных в электронном виде, является либо дата публикации документов, ставших доступными с помощью указанной электронной среды, если она на них проставлена и может быть документально подтверждена, либо, если эта дата отсутствует, - дата помещения сведений в эту электронную среду при условии ее документального подтверждения.

Анализ доводов сторон, с учетом позиции СИП, показал следующее.

Изобретению по оспариваемому патенту предоставлена правовая охрана в объеме совокупности признаков, содержащихся в приведенной выше формуле.

Объектом изобретения по оспариваемому патенту является «Применение модулятора рецептора S1P для лечения рецидивно-

ремиттирующего рассеянного склероза у субъекта, нуждающегося в таком лечении» (независимый пункт формулы).

Данное изобретение основано на использовании вещества 2-амино-2-[2-(4-октилфенил)этил]пропан-1,3-диол (модулятора рецептора S1P) или его фармацевтически приемлемой соли в суточной дозе 0,5 мг при пероральном введении нуждающемуся в лечении субъекту.

Анализ доводов сторон, касающихся оценки соответствия изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость».

Вывод, сделанный в решении Роспатента от 26.03.2021 о соответствии изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость», в Суде по интеллектуальным правам не оспаривался, судебной проверке не подлежал.

При этом в свете представленных доводов, можно отметить следующее.

Согласно описанию к оспариваемому патенту, изобретение может быть использовано в здравоохранении, а указанное в формуле изобретения по оспариваемому патенту средство (модулятор рецептора S1P) - при лечении рецидивно-ремиттирующего рассеянного склероза.

В описании к оспариваемому патенту содержатся сведения о проведении мероприятий направленных на лечение, связанное с этим видом заболевания (см. раздел «С. Клинические испытания»). Например, на стр. 11 описания к оспариваемому патенту указано, в частности, следующее: «20 пациентам с диагнозом рецидивно-ремиттирующего рассеянного склероза вводили перорально указанное (см. выше) соединение в суточной дозе 0,5, 1, 25 или 2, 5 мг. Общее клиническое состояние пациента обследовали раз в неделю при проведении физического осмотра и лабораторных анализов. Состояние заболевания и изменения в прогрессировании заболевания оценивали каждые два месяца рентгенологическим исследованием (РИ) и

при проведении физического осмотра...». То есть, в описании к оспариваемому патенту приведены сведения о пероральном введении пациентам с диагнозом «рецидивно-ремиссионный рассеянный склероз» 2-амино-2-[2-(4-октилфенил)этил]пропан-1,3-диол в суточной дозе 0,5 мг.

Таким образом, можно констатировать, что описание к оспариваемому патенту содержит необходимые экспериментальные данные, подтверждающие применение средства по оспариваемому патенту для лечения такой категории рассеянного склероза, как рецидивно-ремиттирующий рассеянный склероз при определенном режиме и дозировке финголимода (перорально в суточной дозе 0,5 мг).

Анализ доводов сторон, касающихся оценки соответствия изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна», с учетом сделанных Судом по интеллектуальным правам выводов, показал следующее.

Соблюдение указанного условия патентоспособности оценивается в соответствии с приведенной выше правовой базой, а именно в соответствии с пунктом 1 статьи 4 Закона, согласно которому изобретение является новым, если оно не известно из уровня техники. При этом необходимо руководствоваться положением пункта 19.5.2 (подпункт 4) Правил ИЗ, согласно которому, если заявленное изобретение охарактеризовано в виде применения по определенному назначению, то оно не признается соответствующим условию новизны при обнаружении источника информации, из которого известно применение того же продукта или способа по такому же назначению (см. правовую базу выше).

Как уже сказано выше, объектом изобретения по оспариваемому патенту является применение модулятора рецептора S1P для лечения рецидивно-ремиттирующего рассеянного склероза у субъекта, нуждающегося в таком лечении, где указанный модулятор рецептора S1P

представляет собой 2-амино-2-[2-(4-октилфенил)этил]пропан-1,3-диол или его фармацевтически приемлемую соль.

В описании к оспариваемому патенту сказано, что врачи-клиницисты обычно разделяют пациентов с диагнозом «рассеянный склероз» (РС) на четыре категории:

- Рецидивно-ремиттирующий РС (РР-РС): отдельные приступы с моторными, сенсорными, мозжечковыми или зрительными нарушениями, которые наблюдаются в течение 1-2 недель, и затем такие приступы в большинстве случаев не наблюдаются в течение 1-2 месяцев.

- Вторичный прогрессирующий РС (ВП-РС): в начальной стадии форма РР с последующей постепенно возрастающей нетрудоспособностью, сопровождающаяся или не сопровождающаяся рецидивами.

- Первичный прогрессирующий РС (ПП-РС): прогрессирующее развитие заболевания с первого проявления симптомов без любых рецидивов или ремиссий.

- Прогрессивный рецидивирующий РС (ПР-РС): прогрессирующее заболевание, с первого проявления симптомов сопровождающееся четкими острыми рецидивами.

То есть, как следует из информации, приведенной в описании к оспариваемому патенту, рецидивно-ремиттирующая «категория» рассеянного склероза является ничем иным, как начальной стадией заболевания пациентов с диагнозом «рассеянный склероз». На этой стадии заболевания приступы наблюдаются до 2 недель и могут возобновиться (рецидивы) через 1-2 месяца, а между рецидивами пациенты являются клинически стабильными. Приблизительно у 85% пациентов на начальной стадии заболевания наблюдается форма РР-РС, но в течение 10 лет приблизительно у половины из них развивается вторичный прогрессирующий склероз (см. описание к оспариваемому патенту).

Введенный патентообладателем термин “рецидивно-ремиттирующий” для определения стадии течения болезни у пациентов, страдающих рассеянным склерозом, включает понятие “ремиттирующий”, указывающий на период ремиссии. Согласно общепринятой в области медицины терминологии ремиссия (лат. remissio уменьшение, ослабление) означает временное улучшение состояния больного, проявляющееся в замедлении или прекращении прогрессирования болезни, частичном обратном развитии или полном исчезновении клинических проявлений патологического процесса.

Таким образом, рецидивно-ремиттирующая форма рассеянного склероза является начальной и более легкой формой проявления заболевания «рассеянный склероз», предшествующей следующей более осложненной стадии течения заболевания, приводящей к нетрудоспособности пациента.

Как уже сказано в настоящем заключении выше, суть приведенных в возражении доводов, относящихся к несоответствию изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна», сводится к тому, что из уровня техники, а именно, из источников информации [1] или [5] уже известно применение того же продукта или способа по такому же назначению, как это охарактеризовано в независимом пункте формулы изобретения по оспариваемому патенту.

Однако Судом по интеллектуальным правам уже установлено, что из источников [1] и [5] не известен признак изобретения по оспариваемому патенту «модулятор рецептора S1P вводят указанному субъекту перорально в суточной дозе 0,5 мг».

Таким образом, в свете представленных в возражении доводов с учетом позиции Суда по интеллектуальным правам, нельзя сделать вывод о несоответствии изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна».

Анализ доводов сторон, касающихся оценки соответствия изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень», с учетом сделанных Судом по интеллектуальным правам выводов, показал следующее.

Источник информации [5] представляет собой «Отчет иностранного частного эмитента...» компании «Новартис АГ» о данных клинических испытаний финголимода на дату 06.04.2006г.

Данный источник [5] был размещен 6 апреля 2006г. на Интернет-сайте и правомерность включения его в уровень техники была подтверждена Судом по интеллектуальным правам (см. дело № СИП-649/2021)0.

В частности, как видно из представленной в возражении копии указанной Интернет-страницы, последней датой изменения прикрепленных файлов (Last modified) является 6 апреля 2006г. Она же является датой загрузки указанного отчета (Filing Date, Accepted) согласно копии Интернет-страницы

<https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1114448/000110465906022851/0001104659-06-022851-index.html> (ссылка на нее 0001104659-06-022851-index.html приведена на Интернет-странице https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1114448/000110465906022851/#a06-8572_16k.htm, указанной выше). Указанная Интернет-страница <https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1114448/000110465906022851/0001104659-06-022851-index.html> содержит файл CURRENT REPORT OF FOREIGN ISSUER (a06-8572_16k.htm), где и представлен отчет Novartis AG, приведенный в приложении [5] к возражению.

Кроме того, дата 6 апреля 2006г. указана на титульной странице непосредственно в документе [5] - "Report on Form 6-K dated April 6, 2006" (в переводе "Отчет по форме 6-К, датированный 6 апреля 2006г.").

Судом по интеллектуальным правам установлена возможность включения упомянутого источника информации [5] в уровень техники.

В отношении представленных в данном источнике [5] сведений Судом по интеллектуальным правам установлено, что «из источника информации [5] следует применение финголимода для лечения РР-РС в пероральных дозах 1,25 мг и 5 мг в сутки» (стр. 35 решения Суда первой инстанции). Данное не опровергается и Президиумом Суда по интеллектуальным правам. Следовательно, раскрытое в данном источнике [5] техническое решение, может быть использовано в качестве ближайшего аналога изобретению по оспариваемому патенту.

Вместе с тем, Судом по интеллектуальным правам сделан и не опровергнут президиумом Суда по интеллектуальным правам вывод о том, что из упомянутого источника информации [5] не известен признак «модулятор рецептора S1P вводят указанному субъекту перорально в суточной дозе 0,5 мг» (стр. 35 решения Суда первой инстанции).

Таким образом, отличием изобретения по оспариваемому патенту от технического решения, раскрытого в источнике информации [5], является признак «модулятор рецептора S1P вводят указанному субъекту перорально в суточной дозе 0,5 мг».

Как установлено Судом по интеллектуальным правам (стр. 41 решения Суда первой инстанции) и не опровергнутом президиумом Суда по интеллектуальным правам, технический результат от использования изобретения по оспариваемому патенту заключается в «снижении побочных эффектов при сохранении эффективности лечения по сравнению с более высокими дозами финголимода». Что также «следует из описания спорного изобретения (стр.16, строки 5,10,15 и таблица»).

Согласно действующему законодательству подтверждения известности влияния отличительных признаков на технический результат не требуется, если в отношении этих признаков такой результат не определен заявителем или в случае, когда установлено, что указанный им технический

результат не достигается (см. подпункт 7 пункта 19.5.3 Правил ИЗ, правовая база выше).

Таким образом, в случае известности из уровня техники отличительных признаков, подтверждения известности их влияния на технический результат не требуется в случаях, если он либо не определен, либо не достигается.

Судом по интеллектуальным правам установлено, что в рассматриваемом случае (изобретение по оспариваемому патенту) «уменьшение дозировки до 0,5 мг не только приводит к уменьшению побочных эффектов, но также сохраняет терапевтический эффект лечения, который имеется при больших дозах финголимода» (см. стр. 41 решения Суда первой инстанции).

Судом по интеллектуальным правам также установлено и не опровергнуто президиумом Суда по интеллектуальным правам, что «применение финголимода в строго определенной дозе 0,5 мг в сутки не раскрыто в предшествующем уровне техники и, следовательно, является новым» (стр. 36 решения Суда первой инстанции).

Согласно представленным сделанным Судом по интеллектуальным правам выводам, из публикации [1] хотя и следует, что рецидивно-ремиттирующая форма является начальной и более мягкой формой рассеянного склероза по сравнению с другими последующими стадиями (формами) одного и того же заболевания – рассеянный склероз, однако, раскрытый в источнике информации [1] интервал от 0,1 до 30 мг относится не к суточному режиму дозирования, а к подходящим стандартным лекарственным формам и к возможному содержанию активного ингредиента в них. Данное, также установлено первой инстанцией СИП и не опровергается президиумом СИП.

Источник информации [2] свидетельствует о возможности агонистов рецептора S1P, в том числе финголимода (FTY720) для лечения пациентов,

перенесших трансплантацию органов или страдающих аутоимунными заболеваниями, в том числе рассеянного склероза. Хотя в данном источнике [2] содержится указание на возможность введения суточной дозы FTY720 0,5 мг применительно к поддерживающей терапии, после режима нагрузки, однако, сведения об эффективности лечения и о побочных эффектах при введении различных доз FTY720 в этом источнике [2] отсутствуют.

Источники [3], [4], [6] не содержат сведений о введении пациентам суточной дозы FTY720 0,5 мг и об эффективности лечения при введении этой дозы.

Мнение об отсутствии в приведенных в упомянутых источниках информации сведений об отличительном признаке изобретения по оспариваемому патенту, представлено в решении Суда первой инстанции «применение финголимода в строго определенной дозе 0,5 мг в сутки не раскрыто в предшествующем уровне техники» (стр. 36 решения Суда первой инстанции) и не опровергнуто президиумом Суда по интеллектуальным правам.

С учетом сделанных Судом по интеллектуальным правам выводов, представленные в возражении источники информации [1]-[10] не раскрывают сведений о введении суточной дозы 0,5 мг модулятора рецептора S1P больному с рецидивно-ремиттирующей формой рассеянного склероза с целью уменьшения побочных эффектов и достижения терапевтического эффекта лечения по сравнению с высокими дозами лечения, в связи с чем, изобретение по оспариваемому патенту нельзя признать следующим для специалиста явным образом из уровня техники.

Что касается наличия сведений об известности отличительного признака из других релевантных частей источников информации [4] и [6], то, согласно установленным Судом по интеллектуальным правам выводам, отсутствующие на дату подачи возражения материалы, в том числе,

переводы на русский язык релевантных частей каких-либо источников информации, относящихся к возражению, не могут быть приняты для целей установления известности признаков, по основаниям, изложенным в законодательстве, действующем на дату подачи возражения.

Так, в решении Суда первой инстанции указано, что согласно правовой позиции, изложенной в пункте 137 постановления Пленума Верховного Суда российской Федерации от 23.04.2019 № 10 «О применении части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации», при рассмотрении дел об оспаривании решений Роспатента и федерального органа исполнительной власти по селекционным достижениям, принятых по результатам рассмотрения возражений, заявлений, податель возражения, заявления вправе представлять доказательства, которые не были предметом исследования административного органа при вынесении оспариваемого решения, для опровержения выводов этого органа, не дополняя при этом изначально поданное возражение, заявление новыми доводами (основаниями). Документы, дополняющие изначально поданное возражение, заявление, могут быть положены в основу самостоятельного возражения, заявления.

От лица, подавшего возражение, поступила 29.08.2023 корреспонденция, в которой выражено несогласие с результатами коллегиального рассмотрения возражения, поступившего 04.09.2020, и также содержатся доводы технического характера.

В обращении содержится мнение о том, что фактических доказательств получения указанного результата в оспариваемом патенте не приведено, доводы СИП об отсутствии из источника [5] сведений о применении финголимода в суточной дозе 0,5 мг перорально, подтверждают фиктивность приведенных в оспариваемом патенте данных о результатах проведенной III фазы двухгодичных исследований о снижении ежегодной

частоты рецидивов по отношению к плацебо и уменьшению побочных эффектов.

Следует отметить, что в решении СИП (стр. 36) сделан вывод о том, что « применение финголимода в строго определенной дозе 0,5 мг в сутки не раскрыто в предшествующем уровне техники», не раскрыт этот признак и в источнике [5]. При этом были приняты во внимания обстоятельства дела № СИП-649/2021, в котором уже обсуждалось, рассматривалось существо изобретения по оспариваемому патенту, а также учитывались доводы сторон.

Доводы, изложенные в возражении, касающиеся несоответствия изобретения по оспариваемому патенту условиям патентоспособности, исходя из сведений, изложенных в источниках [1], [5], направлены на переоценку обстоятельств, уже установленных судом при рассмотрении дела № СИП-649/2021. При этом выводы, сделанные в решениях СИП имеют преюдициальный характер для административного органа.

Таким образом, доводы сторон спора рассмотрены с учетом сделанных Судом по интеллектуальным правам выводов по делу № СИП-649/2021.

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

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 04.09.2020, патент Российской Федерации на изобретение № 2569732 оставить в силе.