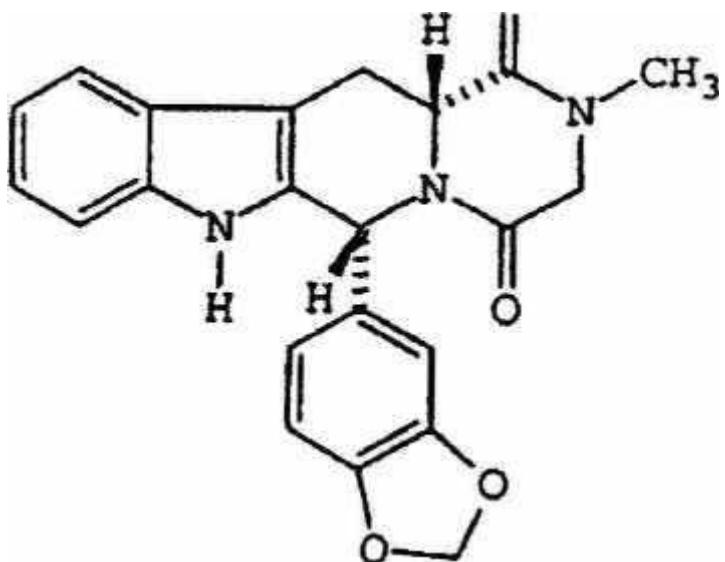


ЗАКЛЮЧЕНИЕ
коллегии палаты по патентным спорам
по результатам рассмотрения возражения заявления

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. № 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 ЗАО «Северная звезда» (далее – лицо, подавшее возражение), поступившее 31.01.2018, против действия на территории Российской Федерации евразийского патента на изобретение ЕА № 4302, при этом установлено следующее.

Евразийский патент ЕА № 4302 на группу изобретений «В-карболиновые лекарственные продукты» (далее – оспариваемый патент), выдан по заявке ЕА № 200200119. Патентообладателем является компания «ЛИЛЛИ АЙКОС ЭЛ-ЭЛ-СИ», США (далее – патентообладатель). Патент выдан со следующей формулой изобретения:

«1. Свободная лекарственная форма в виде частиц соединения, имеющего формулу



и его фармацевтически приемлемых солей и сольватов, включающая частицы соединения, по меньшей мере 90% которых имеют размер меньше чем приблизительно 40 мкм.

2. Свободная лекарственная форма в виде частиц по п.1, отличающаяся тем, что по меньшей мере 90% частиц имеют размер меньше чем приблизительно 25 мкм.

3. Свободная лекарственная форма в виде частиц по п.1, отличающаяся тем, что по меньшей мере 90% частиц имеют размер меньше чем приблизительно 15 мкм.

4. Свободная лекарственная форма в виде частиц по п.1, отличающаяся тем, что по меньшей мере 90% частиц имеют размер меньше чем приблизительно 10 мкм.

5. Фармацевтическая композиция, включающая свободную лекарственную форму в виде частиц по п.1 и один или несколько фармацевтически приемлемых носителей, разбавителей или эксципиентов.

6. Фармацевтическая композиция по п.5, отличающаяся тем, что свободное лекарственное средство находится полностью в форме частиц.

7. Способ лечения половой дисфункции у пациента, предусматривающий введение пациенту терапевтически эффективного количества композиции,

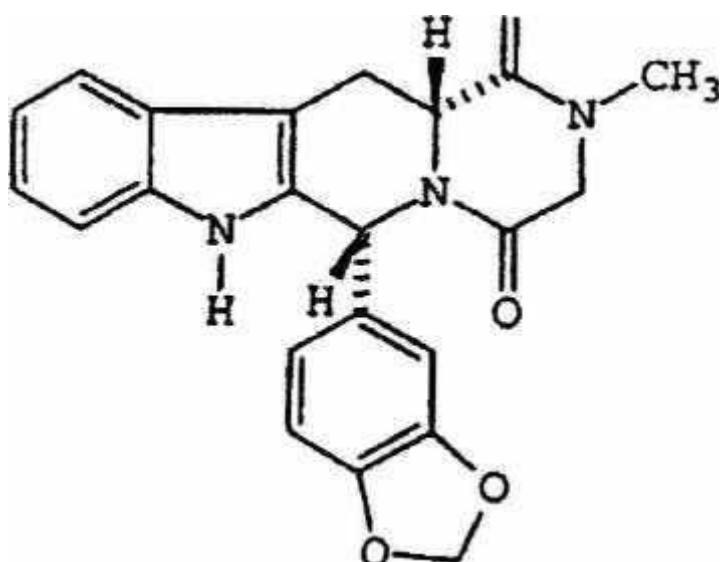
включающей свободную лекарственную форму в виде частиц по п.1 и один или более фармацевтически приемлемых носителей, разбавителей или эксципиентов.

8. Способ по п.7, отличающийся тем, что половая дисфункция является мужской эректильной дисфункцией.

9. Способ по п.7, отличающийся тем, что половая дисфункция является нарушением женского полового возбуждения.

10. Фармацевтическая композиция, включающая

(а) свободную лекарственную форму соединения, имеющего формулу

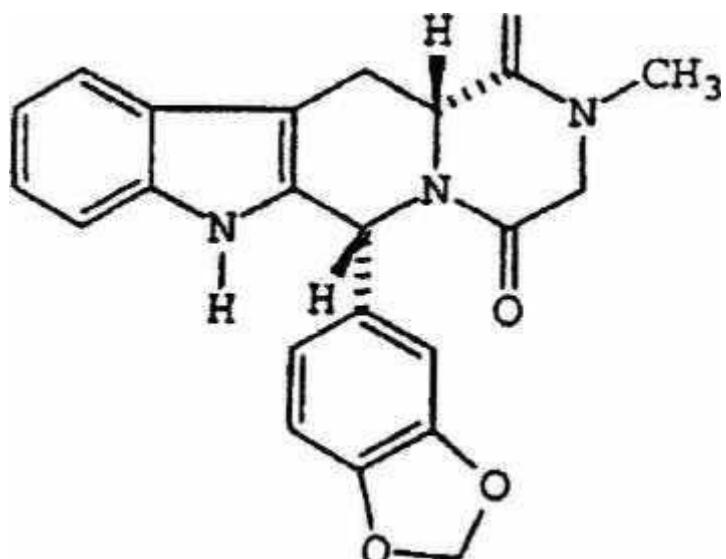


и его фармацевтически приемлемые соли и сольваты и

(б) один или более фармацевтически приемлемых носителей, разбавителей или эксципиентов, причем композиция имеет величину С_{max} от приблизительно 180 до приблизительно 280 мкг/л и АUC (0-24) от приблизительно 2280 до приблизительно 3560 мкг·ч/л, измеренную с использованием дозы соединения 10 мг.

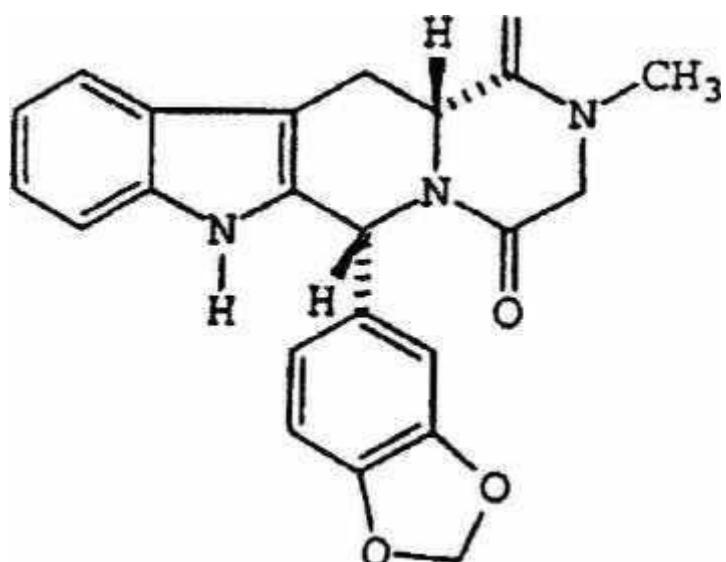
11. Композиция по п.10, отличающаяся тем, что она имеет С_{max} от приблизительно 180 до приблизительно 280 мкг/л и АУС (0-24) от приблизительно 2280 до приблизительно 3560 мкг·ч/л.

12. Фармацевтическая композиция, включающая (а) соединение, имеющее формулу



и его фармацевтически приемлемые соли и сольваты и (б) один или более фармацевтически приемлемых носителей, разбавителей или эксципиентов, причем композиция имеет величину С_{max} от приблизительно 180 до приблизительно 280 мкг/л и AUC (0-24) от приблизительно 2280 до приблизительно 3560 мкг·ч/л, измеренную с использованием дозы соединения 10 мг.

13. Фармацевтическая композиция, включающая (а) свободную лекарственную форму соединения, имеющего формулу

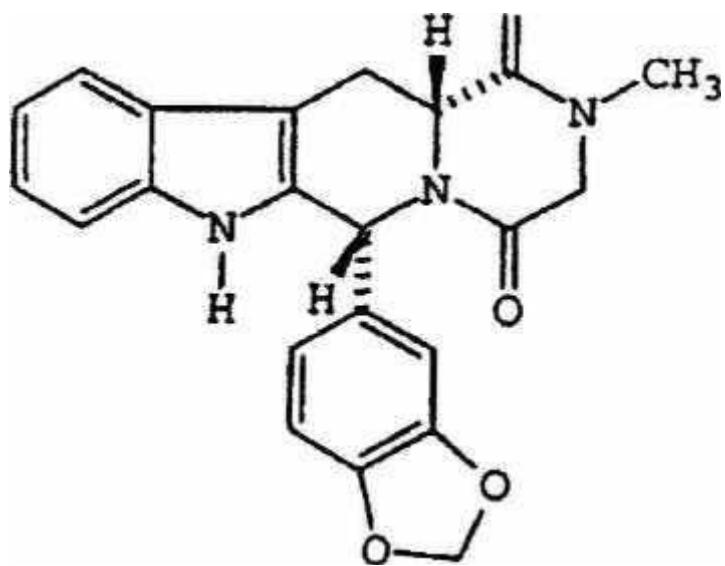


и его фармацевтически приемлемые соли и сольваты, причем по меньшей мере 90% частиц имеют размер меньше чем приблизительно 10 мкм, и (b) один или несколько фармацевтически приемлемых носителей, разбавителей или эксципиентов, и ее биоэквивалентные композиции.

14. Способ изготовления свободной лекарственной формы в виде частиц по п.1, предусматривающий размалывание твердой свободной формы соединения для образования частиц соединения, по меньшей мере 90% которых имеют размер меньше чем приблизительно 40 мкм.

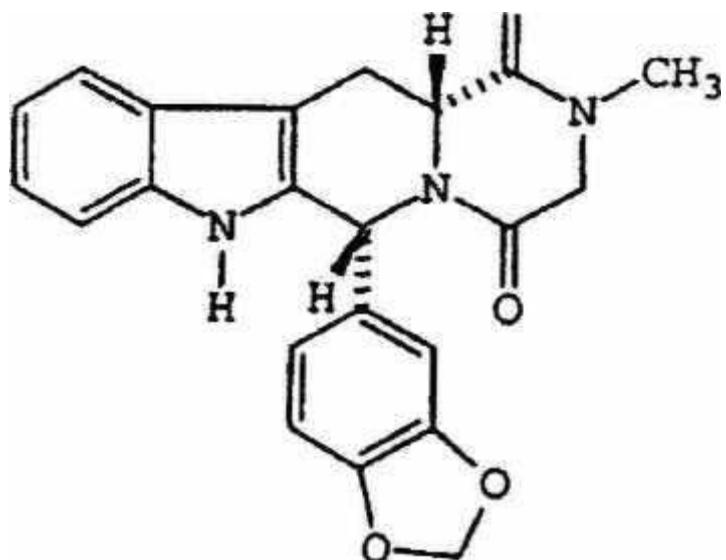
15. Способ изготовления фармацевтической композиции, включающей свободную лекарственную форму в виде частиц по п.1, предусматривающий (а) размалывание твердой свободной формы соединения для образования частиц соединения по меньшей мере 90% частиц которых имеют размер меньше чем приблизительно 40 мкм; и (б) смешивание частиц с одним или несколькими фармацевтически приемлемыми носителями, разбавителями или эксципиентами

16. Фармацевтическая композиция, полученная смешиванием частиц соединения, имеющего формулу



или его фармацевтически приемлемой соли или сольвата с одним или более фармацевтически приемлемыми носителем, разбавителем или эксципиентом, в которой частицы соединения имеют $d_{90}=40$ или меньше.

17. Применение частиц свободной формы соединения, имеющего формулу

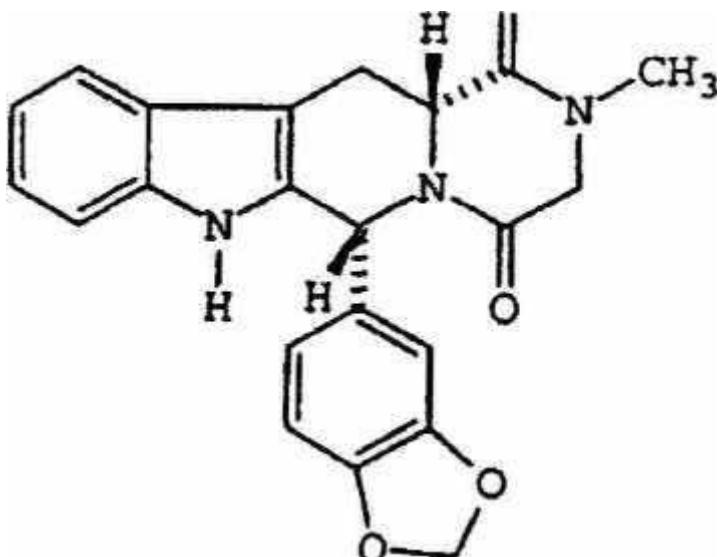


где по меньшей мере 90% частиц имеют размер меньше чем приблизительно 40 мкм, для изготовления лекарственного препарата для лечения половой дисфункции.

18. Применение по п.17, где половая дисфункция это мужская эректильная дисфункция.

19. Применение по п.17, где половая дисфункция это нарушение женского полового возбуждения.

20. Применение частиц свободной формы соединения, имеющего



формулу

которое имеет величину С_{max} от приблизительно 180 до приблизительно 280 мкг/л и AUC (0-24) от приблизительно 2280 до приблизительно 3560 мкг·ч/л, измеренную с использованием дозы соединения 10 мг, для изготовления лекарственного препарата для лечения половой дисфункции.

21. Применение по п.20, где половая дисфункция это мужская эректильная дисфункция.

22. Применение по п.20, где половая дисфункция это нарушение женского полового возбуждения.

23. Применение по любому из пп.17-22, где лекарственный препарат составляется для орального введения до максимальной ежедневной дозы 20 мг в день.

Против действия на территории Российской Федерации евразийского патента ЕА № 4302 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., поступило возражение, мотивированное несоответствием всей группы изобретения по оспариваемому патенту условиям патентоспособности «промышленная применимость», «новизна» и «изобретательский уровень».

К возражению приложены следующие материалы (копии):

- заявка WO 97/03675, опубликована 26.02.1997 (далее – [1]);
- Ничик М. С. «К истории открытия уравнения растворения» // Успехи физических наук. Т. XL, вып. 2, февраль 1950 г., сс. 338-340. (далее – [2]);
- Smith H. J. (ed.) "Introduction to the Principles of Drug design and Action" — 3rd ed. // Harwood Academic Publishers. 1998. РР. 1-4, 34-38. (далее – [3]).
- Сергеев П. В. (ред.), «Биохимическая фармакология» // Москва. «Высшая школа». 1982 г. СС.1-4, 26-27(далее – [4]).

В возражении отмечено, что указание на использование в пунктах 1, 10, 12 и 13 формулы по оспариваемому патенту тадалафил в виде комбинации с его фармацевтически приемлемыми солями и сольватами, приводит к несоответствию данной группы изобретений условию патентоспособности «промышленная применимость», поскольку в описании изобретения к оспариваемому патенту, не раскрыты средства и методы, необходимые для получения фармацевтически приемлемых солей и сольватов тадалафил и не приводятся ссылки на источники из уровня техники, в которых такие сведения раскрыты.

В возражении отмечено, что независимые пункты 5, 7, 10, 12 и 20 формулы по оспариваемому патенту не содержат признака, указывающего на размер частиц тадалафил, что не позволяет обеспечить группе изобретений по оспариваемому патенту хорошую биодоступность и тем самым приводит к

промышленной неприменимости группу изобретений по оспариваемому патенту.

Что касается несоответствия группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень», то от лица, подавшего возражение поступило 28.05.2018 ходатайство с просьбой упомянутый довод в контексте данного возражения не рассматривать.

Материалы возражения в установленном порядке были направлены в адрес патентообладателя.

Патентообладатель представил 25.05.2018 отзыв по мотивам возражения, где отметил, в частности следующее.

В описании к оспариваемому патенту описаны средства, использование которых позволило бы осуществить изобретение с реализацией заявленного назначения, а формула изобретения содержит совокупность существенных признаков, достаточную для достижения технического результата, что позволяет сделать вывод о соответствии группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость».

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

С учетом международной даты (01.08.2000) 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 (далее – Патентная инструкция).

В соответствии со статьей 6 Конвенции Евразийское ведомство

выдает евразийский патент на изобретение, которое является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

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

Согласно пункту 1 правила 3 Инструкции евразийский патент выдается на изобретение, которое является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

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

В соответствии с пунктом 5 правила 23 Инструкции изложение раздела описания «Сущность изобретения» должно способствовать пониманию технической задачи, на достижение которой направлено заявляемое решение. При этом указывается технический результат, который может быть получен при осуществлении изобретения, а также преимущества заявляемого решения по сравнению с предшествующим уровнем техники.

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

Согласно пункту 4.9 Правил ППС, при рассмотрении возражения против выдачи патента на изобретение коллегия палаты по патентным спорам вправе предложить патентообладателю внести изменения в формулу изобретения, если без указанных изменений оспариваемый патент должен быть признан недействительным полностью, а при их внесении - может быть признан недействительным частично.

Группе изобретений по оспариваемому патенту представлена правовая охрана в объеме совокупности признаков, содержащихся в независимых

пунктах 1, 5, 7, 10, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 20 формулы, приведенной выше.

Анализ доводов лица, подавшего возражение, и доводов патентообладателя, касающихся оценки соответствия группы изобретений по оспариваемому патенту (независимые пункты 1, 5, 7, 10, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 20 формулы) условию патентоспособности «промышленная применимость», показал следующее.

Общим признаком для всех указанных независимых пунктов формулы по оспариваемому патенту является наличие частиц соединения по пункту 1 формулы, которое называется «тадалафилом», а также признака, касающегося свободной и/или лекарственной формы частиц тадалафила в виде его фармацевтически приемлемой соли или сольваты.

В отношении мнения лица, подавшего возражение о том, что отсутствие в независимых пунктах 5, 7, 10, 12 и 20 формулы по оспариваемому патенту признака, определяющего размер частиц тадалафила, не позволяет реализовать группу изобретений по оспариваемому патенту с достаточной биодоступностью препарата, необходимо отметить следующее.

В независимых пунктах 5, 7 формулы по оспариваемому патенту размер частиц указан посредством ссылки на независимый пункт 1 формулы (см. выше), в котором размер частиц для лекарственного соединения тадалафил приведен.

Что касается независимых пунктов 10, 12 и 20 формулы по оспариваемому патенту, то в каждом из них приведены фармакокинетические характеристики, которые позволяют определить соответствующий размер частиц лекарственного соединения тадалафила.

Например, согласно пункту 10 формулы по оспариваемому патенту композиция демонстрирует С_{max} от приблизительно 180 до приблизительно 280 мкг/л и AUC (0-24) от приблизительно 2280 до приблизительно 3560 мкг*ч/л, измеренную с использованием 10 мг дозы лекарственного соединения тадалафила. В отношении изобретений по независимым пунктам 12 и 20

композиция проявляет С_{max} от приблизительно 180 до приблизительно 280 мкг/л и АUC (0-24) от приблизительно 2280 до приблизительно 3560 мкг*ч/л.

Из вышеизложенного следует, что приведенные в формуле изобретения по оспариваемому патенту фармакокинетические показатели, могут быть получены для частиц только определенного размера.

Далее в описании изобретения по оспариваемому патенту не раскрываются средства и методы, необходимые для получения фармацевтически приемлемых солей и сольватов тадалафилла для производства из них соответствующих частиц и не приводятся ссылки на источники из уровня техники, в которых такие сведения раскрыты.

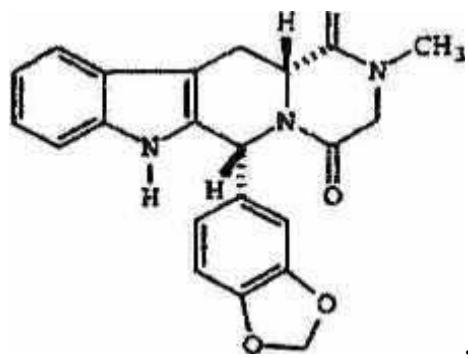
В описании также отсутствуют средства и методы, необходимые для получения фармацевтически приемлемых солей и сольватов тадалафилла. В описании не приведены примеры получения продукта, содержащего соли и сольваты тадалафилла и сведений, подтверждающие возможность применения частиц таких соединений. Все имеющиеся в описании примеры относятся к монопродуктам на основе тадалафилла, не содержащего его солей и сольватов.

В описании к оспариваемому патенту лишь декларативно приводятся сведения о том, что соединение структурной формулы (I) можно получить в соответствии с методикой, описанной в патенте США № 5859006. Однако, анализ информации, содержащейся в упомянутом патенте США № 5859006 показал, что в нем не содержится сведений о получении самих фармацевтически приемлемых солей и сольватов тадалафилла.

На основании изложенного, можно констатировать, что в возражении представлены доводы, позволяющие сделать вывод о несоответствии группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость» в части альтернативного признака, касающегося свободной лекарственной формы в виде частиц фармацевтически приемлемых солей и сольватов соединения, охарактеризованного структурной формулой (см. формулу выше).

На заседании коллегии 14.06.2018 патентообладатель представил следующий скорректированный вариант формулы изобретения:

«1. Свободная лекарственная форма в виде частиц соединения, имеющего



включающая частицы соединения, по меньшей мере 90% которых имеют размер меньше чем приблизительно 40 мкм.

2. Свободная лекарственная форма в виде частиц по п.1, отличающаяся тем, что по меньшей мере 90% частиц имеют размер меньше чем приблизительно 25 мкм.

3. Свободная лекарственная форма в виде частиц по п.1, отличающаяся тем, что по меньшей мере 90% частиц имеют размер меньше чем приблизительно 15 мкм.

4. Свободная лекарственная форма в виде частиц по п.1, отличающаяся тем, что по меньшей мере 90% частиц имеют размер меньше чем приблизительно 10 мкм.

5. Фармацевтическая композиция, включающая свободную лекарственную форму в виде частиц по п.1 и один или несколько фармацевтически приемлемых носителей, разбавителей или эксципиентов.

6. Фармацевтическая композиция по п.5, отличающаяся тем, что свободное лекарственное средство находится полностью в форме частиц.

7. Способ лечения половой дисфункции у пациента, предусматривающий введение пациенту терапевтически эффективного количества композиции, включающей свободную лекарственную форму в виде частиц по п.1 и один

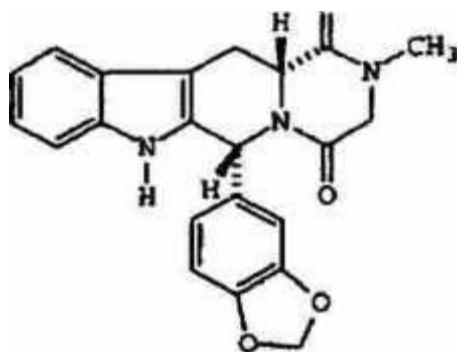
или более фармацевтически приемлемых носителей, разбавителей или эксципиентов.

8. Способ по п.7, отличающийся тем, что половая дисфункция является мужской эректильной дисфункцией.

9. Способ по п.7, отличающийся тем, что половая дисфункция является нарушением женского полового возбуждения.

10. Фармацевтическая композиция, включающая

(а) свободную лекарственную форму соединения, имеющего формулу



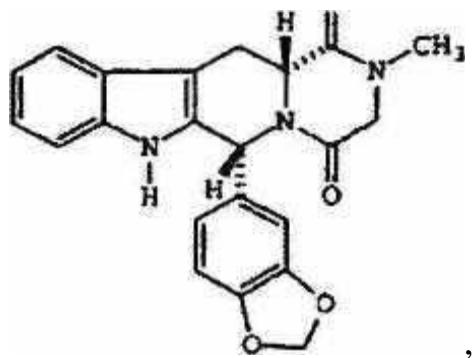
и

(б) один или более фармацевтически приемлемых носителей, разбавителей или эксципиентов, причем композиция имеет величину **C_{max}** от приблизительно 180 до приблизительно 280 мкг/л и AUC (0-24) от приблизительно 2280 до приблизительно 3560 мкг*ч/л, измеренную с использованием дозы соединения 10 мг.

11. Композиция по п.10, отличающаяся тем, что она имеет С_{max} от приблизительно 180 до приблизительно 280 мкг/л и AUC (0-24) от приблизительно 2280 до приблизительно 3560 мкг/ч/л.

12. Фармацевтическая композиция, включающая

(а) свободную лекарственную форму соединения, имеющего формулу



,
причем по меньшей мере 90% частиц имеют размер меньше чем приблизительно 10 мкм, и

- (b) один или несколько фармацевтически приемлемых носителей, разбавителей или эксципиентов.

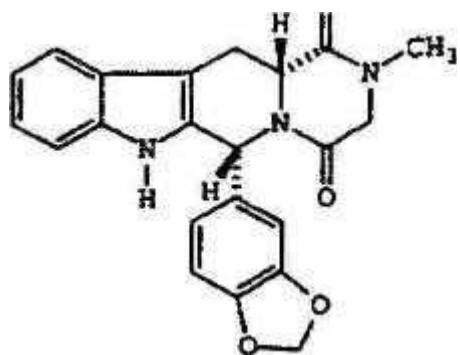
13. Способ изготовления свободной лекарственной формы в виде частиц по п.1, предусматривающий размалывание твердой свободной формы соединения для образования частиц соединения, по меньшей мере 90% которых имеют размер меньше чем приблизительно 40 мкм.

14. Способ изготовления фармацевтической композиции, включающей свободную лекарственную форму в виде частиц по п.1, предусматривающий

(а) размалывание твердой свободной формы соединения для образования частиц соединения по меньшей мере 90% частиц которых имеют размер меньше чем приблизительно 40 мкм; и

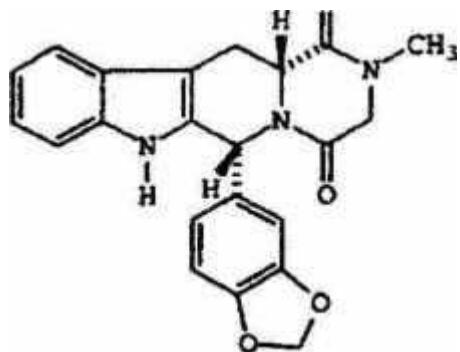
- (b) смешивание частиц с одним или несколькими фармацевтически приемлемыми носителями, разбавителями или эксципиентами.

15. Фармацевтическая композиция, полученная смешиванием частиц соединения, имеющего формулу



с одним или более фармацевтически приемлемыми носителем, разбавителем или эксципиентом, в которой частицы соединения имеют d₉₀=40 или меньше.

16. Применение частиц свободной формы соединения, имеющего формулу

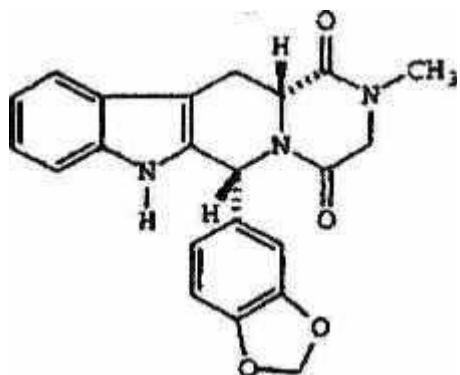


где по меньшей мере 90% частиц имеют размер меньше чем приблизительно 40 мкм, для изготовления лекарственного препарата для лечения половой дисфункции.

17. Применение по п. 16, где половая дисфункция это мужская эректильная дисфункция.

18. Применение по п.16, где половая дисфункция это нарушение женского полового возбуждения.

19. Применение частиц свободной формы соединения, имеющего формулу



которое имеет величину **C_{max}** от приблизительно 180 до приблизительно 280 мкг/л и **AUC** (0-24) от приблизительно 2280 до приблизительно 3560 мкг*ч/л, измеренную с использованием дозы соединения 10 мг, для изготовления лекарственного препарата для лечения половой дисфункции.

20. Применение по п. 19, где половая дисфункция это мужская эректильная дисфункция.

21. Применение по п. 19, где половая дисфункция это нарушение женского полового возбуждения.

22. Применение по любому из пп.16-21, где лекарственный препарат составляется для орального введения до максимальной ежедневной дозы 20 мг в день».

Данная формула была принята коллегией к рассмотрению.

Поскольку формула изобретения скорректирована патентообладателем путем исключения из нее непатентоспособных альтернативных вариантов, проведения по ней дополнительного информационного поиска не требуется.

Учитывая вышеизложенное, коллегия палаты по патентным спорам пришла к выводу о возможности

удовлетворить возражение, поступившее 31.01.2018, признать действие евразийского патента на изобретение № 4302 на территории Российской Федерации недействительным частично, сохранив его действие в объеме уточненной патентообладателем формулы, представленной 14.06.2018.