

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
коллегии по результатам рассмотрения
 возражения **заявления**

Коллегия в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 Гражданского кодекса Российской Федерации (далее – Кодекс) и Правилами подачи возражений и заявлений и их рассмотрения в Палате по патентным спорам, утвержденными приказом Роспатента от 22.04.2003 № 56, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 08.05.2003 № 4520 (далее – Правила ППС), рассмотрела поступившее 26.01.2015 возражение, поданное компанией КРКА, товарна здравил, д.д., Ново место, Словения (далее – лицо, подавшее возражение), против действия на территории Российской Федерации евразийского патента на изобретение ЕА № 017640, при этом установлено следующее.

Евразийский патент ЕА № 017640 на изобретение "Фармацевтическая композиция, содержащая телмисартан" выдан по заявке ЕА № 200900929 на имя компании «БЕРИНГЕР ИНГЕЛЬХАЙМ ИНТЕРНАЦИОНАЛЬ ГМБХ», Германия (далее – патентообладатель). На изобретение по оспариваемому патенту испрашен и установлен конвенционный приоритет по дате подачи заявок: DE № 10335027.6 от 31.07.2003; DE № 10346260.0 от 06.10.2003; DE № 10356815.8 от 05.12.2003. На дату подачи возражения патент действовал на территории Российской Федерации со следующей формулой:

«1. Фармацевтическая композиция, которая содержит телмисартан или одну его соль в комбинации с амлодипином или нифедипином.

2. Фармацевтическая композиция по п.1, отличающаяся тем, что телмисартан находится в форме его натриевой соли.

3. Фармацевтическая композиция по п.1 для применения при лечении людей, у которых диагностирован сахарный диабет типа 2 или существует подозрение на предиабетическое состояние, для предупреждения диабета или

для лечения метаболического синдрома и инсулинорезистентности у пациентов с нормальным кровяным давлением.

4. Фармацевтическая композиция по п.3, отличающаяся тем, что полученное лекарственное средство может использоваться дополнительно для лечения людей, у которых систолическое кровяное давление превышает 140 мм рт.ст., а диастолическое кровяное давление превышает 90 мм рт.ст.

5. Фармацевтическая композиция по п.4, отличающаяся тем, что полученное лекарственное средство может использоваться дополнительно для лечения людей, у которых систолическое кровяное давление превышает 130 мм рт.ст., а диастолическое кровяное давление превышает 80 мм рт.ст.».

Против действия на территории Российской Федерации евразийского патента ЕА № 017640 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. (далее – действующая Патентная инструкция), поступило возражение, мотивированное несоответствием изобретения по оспариваемому патенту условиям патентоспособности «новизна» и/или «изобретательский уровень».

В возражении приведены следующие источники информации:

- копия патентного документа ЕР № 0502314 А1, опубл. 09.09.1992, с переводом на русский язык релевантных частей (стр. 18-21, пунктов 5, 6 формулы) и уточненным в корреспонденции, представленной 27.01.2016 (далее – [1]);

- копия публикации международной заявки WO № 02/43807 A2, опубл. 06.06.2002, с переводом на русский язык релевантных частей (стр.1, 2, 4, 5) и уточненном в корреспонденции, представленной 27.01.2016 (далее – [2]);

- публикация международной заявки WO № 03/013609 A1, опубл. 20.02.2003, с переводом на русский язык релевантных частей (стр.37, 38, 41, 42) и уточненном в корреспонденции, представленной 27.01.2016 (далее – [3]);

- копия патентного документа EP № 1312379 A1, опубл. 21.05.2003, с переводом релевантных частей (стр. 16, 17, 18, 19) и уточненном в корреспонденции, представленной 27.01.2016 (далее – [4]);

- копия журнала «Clin Pharmacol» («Клиническая Фармакология»), 2000; 40; стр. 1347-1354, перевод релевантных частей статьи Йоахим Стангер и др. «Фармакокинетика многократного перорального введения Амлодипина и Амлодипина с Телмисартном у здоровых волонтеров», стр. 1347, 1348, 1353 (далее – [5]);

- копия журнала «Clin Pract», статья Джей. Эм. Ньютэл, Ди Эйч Джи Смитт, Пи Эй Рейли. «Эффективность и безопасность телмисартна в отличие от Эналаприла у пациентов с гипертонической болезнью в тяжелой форме». 1999, 53(3), 175-178. Перевод релевантных частей стр. 175, 176, 177, 178 (далее – [6]);

- публикация международной заявки WO № 03037876, опубл. 08.05.2003, с переводом на русский язык релевантных частей формулы изобретения (далее – [7]);

- Эрнст Мутшлер, Герд Гайсслингер. Учебник по фармакологии и токсикологии (копия). 2001, перевод релевантных частей стр. 575, 579, 581, 584 (далее – [8]);

- статья К. Макрилакис, Джордж Л. Бакрис. «Новые терапевтические подходы для достижения желаемого кровяного давления». Комплексное

антигипертоическое лечение и гипертоия. Декабрь 1997, стр. 10-18 с переводом релевантных частей стр. 10 (далее – [9]);

- статья К. Эм. Дезии. «Managed Care Supplement» (копия) «Ретроспективное исследование продолжительности терапии одной комбинированной таблеткой относительно терапии двумя таблетками, у пациентов с гипертоией». Регулируемое медицинское обслуживание. Сентябрь, 2000, стр. 2-6, перевод релевантных частей стр.2 (далее – [10]);

- статья Л. Майкл Присант. «Комбинированные лекарства с низкой фиксированной дозой в качестве первой линии лечения гипертоии». Копия Журнала Гипертоии (Journal of Hypertension), 2002, 20 (приложение 1); с. 11-19, перевод релевантных частей стр.11, реферата (далее – [11]);

- Машковский и др. Энциклопедия лекарств (копия). 15.07.2001, стр. 611 (далее – [12]);

- копия журнала «Риск сердечно-сосудистых заболеваний» («Cardiovascular Risk»), Апрель 2003, 10(2), 121-8. Статья Гинсберг Эйч. Н., Сталенхоф Эй. Ф. «Метаболический синдром: воздействие на дислипидемию для уменьшения коронарного риска». Перевод релевантных частей реферата (далее – [13]);

- копия журнала «Гипертоия» («Hypertension»), 2002, 40: 609-611. Статья Арья М. Шарма и др. «Блокада ангиотензина предотвращает диабет 2 типа за счет формирования жировых клеток». Перевод релевантных частей стр. 609, 610 (далее – [14]);

- публикация международной заявки WO № 0115673, опубл. 08.03.2001, с переводом на русский язык релевантных частей (стр.3, 5, 7) и уточненном в корреспонденции, представленной 27.01.2016 (далее – [15]);

- копия журнала «Метаболизм» («Metabolism»), 44, № 3 (Март), 1995, стр. 315-319. Статья И. Харано и др. «Улучшение чувствительности к инсулину амлодипином блокатором кальциевого канала длительного действия при метаболизме глюкозы у больных страдающих эссенциальной гипертоией». Перевод релевантных частей стр. 315.(далее – [16]);

- копия «Американский журнал Гипертонии» («Am J Hypertension»), 1999; 12; 298-303. Статья Ден Лендер и др. «Двойное слепое сравнение действий Амлодипина и Эналаприла на чувствительность к инсулину у пациентов страдающих от гипертонии». Перевод релевантных частей (стр. 299, 301), уточненный в корреспонденции, представленной 27.01.2016 (далее – [17]);

- Руководство для врачей под ред. Е.И. Чазова. «Фармакотерапия сердечно-сосудистых заболеваний» (копия), М., Медицина, 2000, стр. 118-121 (далее – [18]);

-Журнал Гипертонии («Journal of Hypertension») (копия), Всемирная организация здравоохранения. Руководство Международного Общества Гипертонии по борьбе с гипертонией. 1999; 17; 151-183. Перевод релевантных частей стр. 170 (далее – [19]);

- публикация международной заявки WO № 0027397, опубл. 18.05.2000, с переводом на русский язык релевантных частей (стр. 1, 2, 4, 10, 12-16) и уточненном в корреспонденции, представленной 27.01.2016 (далее – [20]);

- статья «Антигипертензивное действие и переносимость Кандесартан Цилексетила, Амлодипина и их комбинации». XII ежегодное собрание Американского общества гематологов. Апрель 1997. № 4, часть 2. Перевод релевантных частей (раздел Н 13), уточненный в корреспонденции, представленной 27.01.2016 (далее – [21]).

Представленные в возражении доводы сводятся к следующему.

Изобретение по независимому пункту 1 формулы по оспариваемому патенту не соответствует условию патентоспособности «новизна», поскольку охарактеризованная в нем фармацевтическая композиция раскрыта в любом из документов [1]- [4].

Так, в патентном документе [1] описана возможность применения телмисартана или его соли в комбинации с нифедипином для лечения различных заболеваний, включая повышенное кровяное давление и сердечную

недостаточность, а также диабетическую нефропатию.

Из международной публикации [2] известны фармацевтические композиции, включающие два лекарственных средства, представляющие собой блокатор ангиотензивного рецептора и антигипертензивное средство для лечения сексуальной дисфункции, ассоциированной с повышенным давлением, а также с другими состояниями, в числе которых указаны диабет и гиперлипидемия. Согласно сведениям, представленным в публикации [2] данные комбинации можно вводить в виде фармацевтической композиции, содержащей фармацевтически приемлемый носитель. При этом в составе списка блокаторов ангиотензивного рецептора упомянут телмисартан, а в составе антигипертензивного средства упомянуты амлодипин и нифедипин как блокаторы кальциевого канала.

Из международной публикации [3] известно лекарственное средство, включающее антагонист ангиотензина II, в частности телмисартан, в комбинации с одним или более лекарственным средством, выбранным из антигипертензивных средств, гипогликемических средств и антитромботических средств, в частности, амлодипин, нифедипин. Известная композиция предназначена для лечения диабета и его осложнений, а также метаболических заболеваний, связанных с питанием, включая нарушения чувствительности к инсулину.

Из патентного документа [4] известна комбинация антагониста ангиотензина II, в частности, телмисартана в качестве активного ингредиента и амлодипина или нифедипина, которые также могут быть представлены в одной фармацевтической композиции для лечения диабета и его осложнений, метаболических нарушений, включая ожирение, метаболический синдром, гиперлипидемию, гиперхолестеринемию, диабет, нарушение толерантности к глюкозе.

Изобретение по независимому пункту 1 формулы по оспариваемому патенту не соответствует условию патентоспособности «изобретательский

уровень», поскольку оно с очевидностью для специалиста следует из источников информации [5]-[12].

Так, в журнале [5] описаны клинические испытания совместного применения телмисартана и амлодипина при одновременном введении. При этом выявлена хорошая переносимость пациентами и отсутствие ухудшения профиля безопасности любого из данных лекарственных средств в высоких дозировках.

Из статьи [6] известна возможность применения телмисартана в комбинации с амлодипином и гидрохлортиазидом у пациентов с тяжелой гипертензией. Отмечена хорошая переносимость и эффективность данных препаратов.

Возможность применения телмисартана и амлодипина в составе одной композиции для достижения терапевтического эффекта описана в любом из документов [8]-[11], а с привлечением сведений из документа [12] очевидно совместное использование телмисартана и нифедипина в составе одной композиции.

В возражении приведен обзор источников информации [1]- [8],[12]-[21] с кратким содержанием имеющихся в них сведений, на основании которых делается вывод об известности признаков зависимых пунктов 2-5 формулы по оспариваемому патенту.

Материалы возражения в установленном порядке были направлены в адрес патентообладателя.

Согласно содержащимся в корреспонденции от 31.08.2015 сведениям, патентообладатель был ознакомлен с материалами возражения.

Отзыва от патентообладателя представлено не было.

На заседании коллегии патентообладатель отсутствовал.

Изучив материалы дела и заслушав представителя лица, подавшего возражение, коллегия установила следующее.

С учетом даты подачи евразийской заявки (24.07.2004), на основании которой был выдан оспариваемый евразийский патент, правовая база для оценки патентоспособности изобретения 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.

В соответствии с подпунктом 1 статьи 13 Конвенции любой спор, касающийся действительности евразийского патента в конкретном Договаривающемся государстве или нарушения евразийского патента в конкретном Договаривающемся государстве, разрешается национальными судами или другими компетентными органами этого государства на основании настоящей Конвенции и Патентной инструкции.

Согласно пункту 1 правила 3 Инструкции 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. Изобретение имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста очевидным образом не следует из предшествующего уровня техники. Предшествующий уровень техники включает все сведения, ставшие общедоступными в мире до даты подачи евразийской заявки, а если испрашен приоритет - до даты ее

приоритета.

Анализ доводов лица, подавшего возражение, касающихся несоответствия изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна», показал следующее.

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

Изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 1 формулы по оспариваемому патенту представлено двумя совокупностями существенных признаков с использованием альтернативных признаков, касающихся содержания в фармацевтической композиции телмисартана или его соли в комбинации с одним из веществ, а именно:

- с амлодипином (вариант 1);
- с нифедипином (вариант 2).

Согласно независимому пункту 1 формулы по оспариваемому патенту объектом изобретения является «композиция», которая представлена в самом общем виде как «фармацевтическая» и охарактеризована лишь содержанием в ней телмисартана или его соли в комбинации с амлодипином или нифедипином, без конкретизации определенного назначения (например, терапевтической области применения) или указания каких-либо параметров (например, количественного содержания входящих в композицию ингредиентов, используемой дозировки).

Из международной публикации [2] известна фармацевтическая композиция, содержащая блокатор рецепторов ангиотензина, в частности, телмисартан или его фармацевтически приемлемую соль, с возможностью применения в комбинации с блокаторами кальциевых каналов (перевод стр.1, второй абзац, стр. 4, посл. абзац). Согласно сведениям, представленным в данной публикации [2] (перевод стр. 1, второй абзац, стр. 5, посл. абзац), в качестве блокаторов кальциевых каналов могут быть использованы нифедипин

(альтернатива 1) или амлодипин (альтернатива 2).

В независимом пункте 1 формулы по оспариваемому патенту отсутствует указание на то, для лечения каких заболеваний используется фармацевтическая композиция. Такие сведения можно почерпнуть лишь из описания к оспариваемому патенту, согласно которому композиция применяется для людей, у которых диагностирован диабет или существует подозрение на предиабетическое состояние (см. стр. 1 описания).

То есть, необходимым и достаточным для признания известности из уровня техники указанного в родовом понятии формулы по оспариваемому патенту, в качестве назначения композиции признака «фармацевтическая», является известность «фармацевтической композиции» как таковой.

Тем не менее, известная из публикации [2] фармацевтическая композиция, также может быть использована для достижения терапевтического эффекта при лечении пациентов, страдающих гипертонией, которая имеет место при сахарном диабете (перевод стр. 2, первый и второй абзацы).

На основании изложенного можно сделать вывод о том, что изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 1 формулы по оспариваемому патенту не является новым, поскольку оно известно из публикации [2] и является частью предшествующего уровня техники (см. пункт 1 правила 3 Инструкции).

Таким образом, в возражении представлены доводы, позволяющие признать изобретение по независимому пункту 1 формулы по оспариваемому патенту (во всех альтернативах) несоответствующим условию патентоспособности "новизна".

При этом, поскольку из уровня техники (документ [2]) известно средство, которому присущи все признаки изобретения, охарактеризованного признаками независимого пункта 1 формулы, включая назначение (фармацевтическая композиция), целесообразность в анализе сведений,

содержащихся в источниках информации [1], [3]-[21] для проверки условия патентоспособности «изобретательский уровень», отсутствует.

В отношении известности признаков, указанных в зависимых пунктах 2-5 формулы по оспариваемому патенту, можно отметить следующее.

Необходимость в выявлении известности из уровня техники признаков, содержащихся в зависимых пунктах 2-5 формулы по оспариваемому патенту, обусловлена возможностью корректировки формулы изобретения путем их включения в независимый пункт, с последующим направлением материалов заявки, по которой был выдан оспариваемый патент, на дополнительный информационный поиск. Однако при рассмотрении оспариваемых евразийских патентов процедура проведения дополнительного информационного поиска действующим законодательством не предусмотрена.

Тем не менее, признаки зависимых пунктов 2-5 формулы по оспариваемому патенту, также известны из уровня техники, а именно:

- признак «телмисартан находится в форме его натриевой соли» (зависимый пункт 2 формулы по оспариваемому патенту) известен из патентного документа [1] (перевод стр. 18, строки 35-39), а также из публикации [7] (перевод пункта 8 формулы).

-признаки, касающиеся применения фармацевтической композиции «для лечения людей, у которых диагностирован сахарный диабет типа 2 или существует подозрение на предиабетическое состояние, для предупреждения диабета или для лечения метаболического синдрома и инсулинорезистентности у пациентов с нормальным кровяным давлением» (зависимый пункт 3 формулы по оспариваемому патенту) известны из документов [2] (перевод стр. 1, 2), [3] (перевод стр.38), [4] (перевод стр. 16, 17), [14] (перевод стр. 609, реферата), [15] (перевод стр. 3), [16] (перевод стр. 315), [17] (перевод стр. 299, 301);

-признаки, касающиеся использования фармацевтической композиции «для лечения людей, у которых систолическое кровяное давление превышает

140 мм рт.ст., а диастолическое кровяное давление превышает 90 мм рт.ст.» (зависимый пункт 4 формулы по оспариваемому патенту), то есть, для снижения кровяного давления, известны из журнала [5] (перевод стр. 1347, 1348), из статьи [6] (перевод стр. 175-178), из учебника [8] (перевод стр. 575, 579, 584), из журнала [19] (перевод стр.170);

- признаки, касающиеся использования фармацевтической композиции «дополнительно для лечения людей, у которых систолическое кровяное давление превышает 130 мм рт.ст., а диастолическое кровяное давление превышает 80 мм рт.ст» известны из международной публикации [20] (перевод стр. 1, 2, 4), из журнала [21] (перевод раздела Н13).

Таким образом, признаки зависимых пунктов 2-5 формулы по оспариваемому патенту, также известны из предшествующего уровня техники.

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

удовлетворить возражение, поступившее 26.01.2015, действие евразийского патента № 017640 на территории Российской Федерации признать недействительным полностью.