

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 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 и отдельные законодательные акты Российской Федерации» (далее - Кодекс) и Правилами рассмотрения и разрешения федеральным органом исполнительной власти по интеллектуальной собственности споров в административном порядке, утвержденные приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации и Министерства экономического развития Российской Федерации от 30.04.2020, регистрационный № 59454, опубликованными на официальном интернет-портале правовой информации www.pravo.gov.ru, 26.08.2020, № 0001202008260011, дата вступления в силу 06.09.2020 (далее – Правила ППС), рассмотрела поступившее 01.07.2021 возражение от ООО "ПСК Фарма" (далее – лицо, подавшее возражение), против действия на территории Российской Федерации евразийского патента на изобретение ЕА № 16262, при этом установлено следующее.

Евразийский патент ЕА №16262 на изобретение «Фармацевтические препараты в форме раствора для дозирующих ингаляторов под давлением» выдан по заявке ЕА № 0200802012 на имя компании «КЪЕЗИ ФАРМАЧЕУТИЧИ С.п.А.», Италия (далее-патентообладатель), со следующей формулой изобретения:

«1. Препарат в форме раствора для дозирующего ингалятора, находящийся под давлением и содержащий формотерола фумарат в

комбинации с беклометазона дипропионатом в качестве активных лекарственных веществ в соотношении в пределах от 1:3 до 1:100 по массе, растворенных в смеси гидрофторалканового пропеллента и этанола, взятого в качестве сорастворителя в количестве, составляющем менее 20 мас.%, для использования для предупреждения и/или лечения тяжелого бронхолегочного заболевания, выбранного из тяжелой персистирующей астмы или тяжелого, или очень тяжелого хронического обструктивного заболевания легких, где при приведении в действие указанного ингалятора после испарения смеси пропеллента средний размер частиц указанных двух активных лекарственных веществ не превышает 1,1 мкм, все частицы в растворе содержат указанные два активных лекарственных вещества в соотношении, которое такое же, как предварительно заранее установленное отношение этих веществ в указанном препарате, и указанные два активных лекарственных вещества доставляются с одинаковым распределением частиц по размерам.

2. Препарат по п.1, где доза формотерола фумарата, доставляемая при одном приведении в действие ингалятора, составляет от 6 до 12 мкг.

3. Препарат по п.1 или 2, где доза беклометазона дипропионата, доставляемая при одном приведении в действие ингалятора, составляет от 50 до 200 мкг.

4. Препарат по п.3, где доставляемая доза беклометазона дипропионата при одном приведении в действие ингалятора составляет от 100 до 200 мкг.

5. Препарат по любому из пп.1-4, где пропеллент выбран из группы, состоящей из HFA 134a, HFA 227 и их смесей.

6. Препарат по п.5, где пропеллент представляет собой HFA 134a.

7. Препарат по любому из пп.1-6, где количество этанола составляет 12 мас.%.

8. Препарат по любому из пп.1-7, который дополнительно содержит соляную кислоту в количестве, необходимом для доведения кажущегося рН до значения, находящегося между 3,0 и 5,0.

9. Препарат по любому из пп.1-8, где ингалятор выполнен из алюминия.

10. Препарат по любому из пп.1-9, где бронхолегочное заболевание представляет собой тяжелую персистирующую астму.

11. Препарат по любому из пп.1-9, где бронхолегочное заболевание представляет собой тяжелое или очень тяжелое хроническое обструктивное заболевание легких».

Против действия на территории Российской Федерации евразийского патента ЕА № 016262 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., тридцать четвертом (двадцать пятом очередном) заседании 22 – 23 октября 2018 г, тридцать шестом (двадцать седьмом очередном) заседании 10 – 11 сентября 2020 г. (далее – действующая Патентная инструкция), поступило возражение, мотивированное несоответствием изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень».

К возражению приложены следующие материалы (копии):

- Международная заявка PCT/FI 01/00864 (WO 0228378 A1), дата публикации 11.04.2002, с переводом на русский язык (далее – [1]);
- Патент США № US6004537 А, дата публикации 21.12.1999, с переводом на русский язык (далее – [2]);
- Заявка США № US2004/0184993 A1, дата публикации 23.09.2004, с переводом на русский язык (далее – [3]);
- Международная заявка PCT/US 99/13863 (WO 99/65460 A2), дата публикации 23.12.1999, с переводом на русский язык (далее – [4]);
- Статья BOONS AW AT ET AL: «Formoterol (OXIS®) Turbuhaler® as a rescue therapy compared with salbutamol pMDI plus spacer in patients with acute severe asthma», RESPIRATORY MEDICINE, vol. 97, no. 9, 2003, pages 1067-1074, с переводом на русский язык (далее – [5]);
- Заявка РФ № 2005101759 А, дата публикации 10.07.2005 (далее – [6]);
- Европейская заявка № EP 1415647 A1, дата публикации 06.05.2004, с переводом на русский язык (далее – [7]);
- Международная заявка PCT/EP 03/01964 (WO 2003/074024 A1), дата публикации 12.09.2003 , с переводом на русский язык (далее – [8]);
- Авдеев С.Н. Устройства доставки ингаляционных препаратов, используемые при терапии заболеваний дыхательных путей. Независимое

издание для практикующих врачей. НИИ пульмонологии. М. «РМЖ» №5 от 05.03.2002 , с переводом на русский язык (далее – [9]).

По мнению лица, подавшего возражение, информация, представленная в материалах [1]-[9], свидетельствует о широком применении и об очевидности применения всех указанных в формуле оспариваемого патента веществ, для создания аэрозольной композиции с последующим ее использованием в ингаляторе для купирования и/или предупреждения астматических состояний и тяжелых бронхолегочных состояний.

По мнению лица, подавшего возражение, содержащиеся в источниках [1]-[9] сведения, свидетельствуют о возможности осуществления аэрозолей со средним размером частиц менее 1,1 мкм, с заранее заданным соотношением количества компонентов и размеров частиц лекарственного аэрозольного средства.

Материалы возражения в установленном порядке были направлены в адрес патентообладателя.

Патентообладатель представил 08.09.2021 отзыв, в котором выразил свое несогласие с приведенными в возражении доводами.

К отзыву приложены следующие источники информации:

- Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 07.09.2018 N 17 "О Руководстве по качеству лекарственных препаратов для ингаляций и назальных лекарственных препаратов" (далее – [10], в отзыве соответствует приложению 2);

- Монография 2.9.18. Препараты для ингаляции: Аэродинамическая оценка тонкодисперсных частиц. Европейская Фармакопея, Издание 5.0, 2005, стр. 244-253 (2.9.18. Preparations for inhalation: Aerodynamic assessment of fine particles. European Pharmacopoeia 5.0, 2005, p. 244-253 (далее – [11], в отзыве соответствует приложению 3);

- Техническая аннотация фирмы Malvern Instruments Ltd MRK0034R-

01. Алан Роул. Основные принципы анализа размеров частиц (далее – [12], в отзыве соответствует приложению 4);

- Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Оксис® Турбухалер®, зарегистрированного Минздравом России, регистрационный номер П N013937/01 от 01.09.2017, владелец регистрационного удостоверения АстраЗенека АБ, Швеция (далее – [13], в отзыве соответствует приложению 5).

По мнению патентообладателя, изобретение по оспариваемому патенту соответствует условию патентоспособности "промышленная применимость".

Суть содержащихся в отзыве доводов сводится к следующему:

- лицо, подавшее возражение, неправомерно смешивает понятие "средний размер", указанное в независимом пункте 1 формулы изобретения по оспариваемому патенту, и понятие "MMAD", приведенное в описании оспариваемого патента (в частности, в Таблице 1), поскольку понятие "Mass Median Aerodynamic Diameter" (MMAD) также может быть переведено как "масс-медианный аэродинамический диаметр", согласно определению, приведенному в [10] (стр. 5, абзац 6), масс-медианный аэродинамический диаметр (MMAD) обозначает диаметр условной сферы единичной плотности, имеющей ту же конечную скорость оседания, что и рассматриваемая частица.

-в монографии [11] содержится изображение каскадного импактора Андерсена, с помощью которого определяли средний размер частиц, указанный в формуле оспариваемого патента.

По мнению патентообладателя, из источников информации [1]-[9] не известны, по крайней мере, признаки: препарат в форме раствора, для дозирующего ингалятора, "активные вещества растворенные в смеси гидрофторалканового пропеллента и этанола", средний размер частиц указанных двух активных лекарственных веществ не превышает 1.1 мкм.

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

С учетом даты международной подачи (19.04.2007) 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, одиннадцатом (восьмом очередном) заседании 15-19 октября 2001 года, четырнадцатом (десятым очередном) заседании 17-21 ноября 2003 года, семнадцатом (двенадцатом очередном) заседании 14-18 ноября 2005 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 статье 13 пункта 1 Конвенции любой спор, касающийся действительности евразийского патента в конкретном Договаривающемся государстве, разрешается национальными судами или другими компетентными органами этого государства на основании настоящей Конвенции и Патентной инструкции. Решение имеет силу лишь на территории Договаривающегося государства.

Согласно пункту 1 правила 3 Патентной инструкции в соответствии со статьей 6 Конвенции евразийский патент выдается на изобретение,

которое является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо. Изобретение признается новым, если оно не является частью предшествующего уровня техники. Объекты, являющиеся частью предшествующего уровня техники, для определения новизны изобретения могут учитываться лишь отдельно. Предшествующий уровень техники включает все сведения, ставшие общедоступными в мире до даты подачи евразийской заявки, а если испрашен приоритет, - до даты ее приоритета. Изобретение имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста очевидным образом не следует из предшествующего уровня техники. Изобретение является промышленно применимым, если оно может быть использовано в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении и других областях человеческой деятельности.

Согласно пункту 7 правила 23 Патентной инструкции в разделе описания "Сведения, подтверждающие возможность осуществления изобретения", показывается возможность получения технического результата, если он не вытекает очевидным образом из сущности изобретения.

Согласно пункту 2 правила 47 Патентной инструкции при проверке соответствия заявленного изобретения условию патентоспособности "изобретательский уровень" определяется, является ли заявленное изобретение очевидным для специалиста, исходя из предшествующего уровня техники. Проверка соответствия заявленного изобретения условиям патентоспособности промышленной применимости, новизны и изобретательского уровня осуществляется на дату подачи евразийской заявки, а при испрашивании приоритета - на дату приоритета.

Согласно пункту 1 правила 54 Патентной инструкции Евразийский патент в течение всего срока его действия может быть признан недействительным на территории Договаривающегося государства на основании его национального законодательства в соответствии со статьей 13

Конвенции и с учетом правил 52 и 53 Патентной инструкции, полностью или частично.

Анализ доводов, касающихся оценки изобретения по оспариваемому патенту на соответствие его условию патентоспособности «изобретательский уровень», показал следующее.

Упомянутые в возражении и отзыве Правила ЕАПВ могут использоваться лишь для толкования норм законодательства, прописанных в Конвенции и Патентной инструкции.

Оценка соответствия изобретения условию патентоспособности «изобретательский уровень» осуществляется на основании Правила 3 Патентной инструкции.

При этом пункт 2 правила 47 Патентной инструкции устанавливает условие, соблюдение которого необходимо для признания изобретения несоответствующим условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Так, согласно данной законодательной норме проверка включает установление того факта, является ли заявленное изобретение очевидным для специалиста, исходя из предшествующего уровня техники. Проверка соответствия заявленного изобретения условию патентоспособности «изобретательский уровень» осуществляется на дату подачи евразийской заявки, а при испрашивании приоритета - на дату приоритета.

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

Объектом изобретения по оспариваемому патенту является «Препарат в форме раствора для дозирующего ингалятора» (независимый пункт формулы).

Задача настоящего изобретения заключается в том, чтобы предложить препарат в форме раствора с двумя активными веществами в

предопределенном соотношении, растворенными в гидрофторалкановом (HFA) пропелленте и этаноле, для предупреждения и/или лечения тяжелых бронхолегочных заболеваний, где, по существу, все жидкие частицы, выпускаемые при приведении в действие указанного ингалятора, содержат указанные два или более активных лекарственных веществ в соотношении, которое является, по существу, таким же, как указанное предопределенное соотношение указанных активных лекарственных веществ в указанном лекарственном средстве.

Из международной публикации заявки [1] известен препарат в форме раствора для дозирующего ингалятора, находящийся под давлением и содержащий формотерола фумарат в комбинации с беклометазона дипропионатом в качестве активных лекарственных веществ в соотношении в пределах от 1:1 до 1:1000 (см. стр. 2, 5, 9, 16 – 19, пример 2, ф-ла, пп. 4, 5). Данный препарат используется для лечения астмы и прочих респираторных заболеваний. Согласно публикации [1] активные вещества, также как и по формуле оспариваемого патента, растворены в смеси гидрофторалканового пропеллента и этанола, взятого в качестве соразтворителя (см., например, стр. 9, 12, 13, формула).

В описании ингаляционного средства, известного из публикации [1], говорится о том, что «по желанию различные добавки, известные в данной области, могут быть дополнительно включены в частицы вместе с активными ингредиентами. Такие добавки включают, например, разбавители, носители, стабилизаторы и т.д. ... чтобы уменьшить количество материала, отличного от активных ингредиентов, потенциально достигающих легких, предпочтительно, чтобы активные ингредиенты составляли, по меньшей мере 90% по массе, предпочтительно, по меньшей мере, 95% по массе, более предпочтительно, по меньшей мере 99% по массе, от общей массы частиц...» (стр. 6 перевода), «...При изготовлении жидкого исходного сырья можно использовать различные растворители,

включая ...спирты. Примеры подходящих растворителей включают воду., этанол.... В случае если жидкое сырье представляет собой раствор, активные ингредиенты должны быть достаточно растворимы в растворителе раствора, чтобы получить из распыленных капель жидкого сырья однородные частицы с желаемым размером частиц, распределением по размерам и соотношением лекарственных веществ. Общее количество растворенных твердых веществ может присутствовать в широком диапазоне концентраций, обычно от примерно 0,1% до примерно 10% по массе, например, от примерно 1% до примерно 5% по массе» (стр. 9 перевода).

Кроме того, в публикации [1] содержатся сведения о том, что если состав содержит носитель, то общее количество активных ингредиентов обычно составляет примерно 0,1-50% масс, предпочтительно около 1-10 % (отношение масс от общей массы состава).

Что касается признака формулы оспариваемого патента «при приведении в действие указанного ингалятора после испарения смеси пропеллента средний размер частиц указанных двух активных лекарственных веществ не превышает 1,1 мкм», то данные размеры также известны из публикации [1], где говорится о получении ингаляционных частиц, содержащих в отдельной частице комбинацию агониста (формотерола фумарата) и глюкокортикостероида (бекламетазона дипропионата) в заранее заданном и постоянном соотношении для введения путем ингаляции, со средним размером частиц «примерно 0,5-10 мкм» (стр.4), а также о частицах «при вдыхании», содержащих комбинацию агониста (формотерола фумарата) и глюкокортикостероида (бекламетазона дипропионата) со средним размером от 0,5 до 5 мкм (см. стр. 18 перевода, формула).

Что касается признака формулы оспариваемого патента « все частицы в растворе содержат указанные два активных лекарственных вещества в соотношении, которое такое же, как предварительно заранее

установленное отношение этих веществ в указанном препарате, и указанные два активных лекарственных вещества доставляются с одинаковым распределением частиц по размерам», то данный признак говорит о запланированном (заранее заданном) соотношении активных веществ в препарате.

По своей сути, это указывает на то, что специалист в данной области техники путем обычного подбора создаст композицию с нужными количественными параметрами, в зависимости от вида входящих в нее ингредиентов, что также подтверждается описанием оспариваемого патента, где отмечено следующее: «Соотношения, в которых β 2-агонист и другое активное лекарственное вещество можно использовать в препарате в форме раствора, регулируются. В зависимости от выбора активного лекарственного вещества массовые соотношения, которые могут быть использованы в пределах объема настоящего изобретения, изменяют, исходя из разных молекулярных масс различных веществ и их разной силы действия» (см. стр. 4 описания).

Однако, данное условие (заранее установленное отношение веществ в препарате) также известно из публикации [1].

Так, например, в данной публикации [1] содержатся сведения о том, что жидкое сырье, содержащее относительно низкую концентрацию твердых веществ, приводят к формированию частиц, имеющих относительно небольшой диаметр. Определение подходящих концентраций жидкого исходного материала для каждой комбинации активных агентов/растворителей считается привычной практикой для специалиста в данной области. Определение подходящих концентраций жидкого исходного материала сначала выбирают с учетом его максимальной растворимости, чтобы получить наибольший размер частиц при используемых условиях распылителя. По результатам можно приблизительно определить концентрацию жидкого исходного материала, необходимую для получения

частиц желаемого размера с помощью распылителя и используемых условий распыления (стр. 9 перевода).

Кроме того, в публикации [1] содержится прямое указание на то, что «в случае, если жидкое сырье представляет собой раствор, активные ингредиенты должны быть достаточно растворимы в растворителе раствора, чтобы получить из распыленных капель жидкого сырья одинаковые частицы с желаемым размером частиц, распределением по размерам и соотношением лекарственных веществ» (см. стр. 9 перевода).

Согласно описанию оспариваемого патента целью препарата по оспариваемому патенту является способность обеспечивать достижение лекарственными веществами области дыхательных путей с осаждением в легких (стр. 4, 7) для предупреждения и/или лечения тяжелого бронхолегочного заболевания, выбранного из тяжелой персистирующей астмы или тяжелого, или очень тяжелого хронического обструктивного заболевания легких.

Как уже говорилось выше, из публикации [1] известно, что ингаляционные частицы, включенные в индивидуальную частицу, комбинацию β 2-агониста и глюкокортикостероида в определенном и постоянном диапазоне, используют для лечения астмы и прочих респираторных бронхолегочных заболеваний.

Отличие препарата, охарактеризованного в формуле оспариваемого патента, от известного из публикации [1] технического решения, заключается в возможности его доставки в легкие пациентов, больных не просто астмой, а астмой «персистирующей», то есть у больных с упорно протекающим хроническим процессом для лечения тяжелых бронхолегочных заболеваний, или тяжелого, или очень тяжелого хронического обструктивного заболевания легких.

Как следует из описания оспариваемого патента, такая доставка осуществляется за счет микронизации частиц размером до 1,1 мкм в ингаляторном средстве.

Здесь целесообразно отметить, что в описании оспариваемого патента не приведено сведений, позволяющих определить степень тяжести заболевания у пациентов, которым назначен охарактеризованный в формуле оспариваемого патента препарат. При этом специалистам данной области техники широко известно, что степень тяжести течения такого заболевания, как астма, прямо пропорциональна продолжительности ее течения от времени постановки диагноза, а также цикличности приступов удушья (персистирующая астма).

При этом важным аспектом при профилактике/лечении астмы (приступов удушья) является доставка лекарственного средства в легкие, которая, согласно описанию оспариваемого патента, обеспечивается упомянутым пациентам ингаляционным средством с размером частиц менее 1,1 мкм.

Однако, из медицинского журнала [9] уже известно, что при заболеваниях дыхательных путей, таких как, например, бронхиальная астма, хроническая обструктивная болезнь легких, имеющих различные степени тяжести, основным способом введения лекарственных препаратов является ингаляция медицинских аэрозолей. Это обусловлено тем, что таким способом введения (через ингаляцию) лекарственный препарат непосредственно направляется к тому месту, где он должен действовать – в дыхательные пути и участки бронхолегочной системы. При этом обеспечивается более быстрое начало действия лекарственного средства.

Причем, согласно приведенным в журнале [9] сведениям, одним из главных параметров эффективности ингаляционного средства является такая величина, как депозиция (отложение) препарата в дыхательных путях. При этом важным аспектом при доставке частиц в легкие, является размер

частиц аэрозоля менее 0,5 мкм. То есть, основным фактором, определяющим депозицию частиц в дыхательных путях, является размер частиц аэрозоля.

Согласно статье из журнала [9] в аэрозольной медицине принято использовать следующие понятия:

- средний массовый аэродинамический диаметр частиц (ММАД), который определяется тем, что половина массы аэрозоля содержится в частицах большего диаметра, а другая половина - в частицах меньшего диаметра;
- респирабельные частицы – их аэродинамический диаметр <5 мкм:
- респирабельная фракция - доля респирабельных частиц в аэрозоле, выраженная в процентах.

В журнале [9] также сказано и об условном распределении частиц аэрозоля в дыхательных путях, в зависимости от их размера, следующим образом: 5-10 мкм - осаждение в ротоглотке, гортани и трахее; 2-5 мкм - осаждение в нижних дыхательных путях; 0,5 - 2 мкм - осаждение в альвеолах; менее 0,5 мкм - не осаждаются в легких (см. стр. 1-3 статьи [9]).

Кроме того, из заявки [7] известна возможность получить при приведении в действие ингалятора после испарения смеси пропеллента со средним размером частиц активного лекарственного вещества, не превышающим 1,1 мкм.

В частности, в данной заявке [7] раскрыт препарат в форме раствора для дозирующего ингалятора, находящийся под давлением (см., к примеру, параграф [0022]), состав которого содержит, помимо формотерола фумарата, еще этанол, HCL, HFA (гидрофторалкановый пропеллент) и раскрыто, как осуществляются заполнение аэрозольного баллончика и определение характеристик распределения частиц по размеру (см. описание, пример 1, параграфы [0098], [0099]-[0101]). Причем «сверхтонкодисперсные» («superfine») частицы в данном источнике [7] определены как частицы, имеющие диаметр равный или меньше 1,1 мкм.

Необходимо отметить, что распределение частиц по размеру, согласно заявки [7], исследовали с использованием каскадного импактора Андерсена (ACI). Результаты анализа распределения частиц по размеру приведены в таблице 1 (см. параграф [0101]), согласно которым следует известность препарата, обеспечивающего получение при приведении в действие ингалятора после испарения смеси пропеллента сверхтонкодисперсной фракции активного вещества (формотерола фумарата) с размером частиц равным или меньше 1,1 мкм, то есть, «при приведении в действие указанного ингалятора после испарения смеси пропеллента средний размер частиц указанных двух активных лекарственных веществ не превышает 1,1 мкм».

Поэтому, наличие информации из журнала [9], заявки [7] и публикации [1] позволит специалисту соответствующей области техники создать композицию (ингаляционное средство) с таким заданным размером частиц, которые будут депозироваться в соответствующих патологическому процессу бронхолегочных областях, в том числе с размером менее 1,1 мкм для предупреждения или купирования приступов у больных, тяжесть течения заболевания которых характеризуется очаговым воспалением в определенных областях бронхолегочной системы.

Кроме того, целесообразно обратить внимание на известность из заявки [3] того факта, что эффективность аэрозоля зависит и от дозы, доставленной в соответствующее место в легких. А на доставку препарата влияют несколько параметров, наиболее важными из которых являются доза тонкодисперсных частиц (ДТЧ) и размер частиц. Твердые частицы и/или капли в составе аэрозоля могут быть охарактеризованы их массовым медианным аэродинамическим диаметром ММАД, вокруг которого равномерно распределены массовые аэродинамические диаметры. ДТЧ дает прямое измерение массы частиц в пределах определенного диапазона размеров и тесно связано с эффективностью препарата.

То есть, исходя из предшествующего уровня техники и общих знаний, для специалистов в области фармакологии, также является очевидным, что существует четкая зависимость между легочной депозицией и клиническим эффектом препарата.

Таким образом, изобретение, охарактеризованное в независимом пункте формулы оспариваемого патента, для специалиста очевидным образом следует из предшествующего уровня техники и общих знаний специалиста, что не позволяет его признать соответствующим условию патентоспособности «изобретательский уровень» (см. правило 3 Патентной инструкции).

Необходимость в выявлении известности из уровня техники признаков, содержащихся в указанных зависимых пунктах 2-11 формулы по оспариваемому патенту, обусловлена возможностью корректировки формулы изобретения путем их включения в независимый(ые) пункт(ы). При этом патентообладателем не было представлено уточненной формулы, а анализ сведений, раскрытых в источниках информации [1]-[9] показал следующее.

Из публикации [1] (стр. 17 перевода) известны дозы формотерола фумарата и бекламетазона дипропионата в количестве 6 мкг и 200 мкг соответственно, доставляемые при одном приведении в действие ингалятора (зависимые пункты 2, 3, 4 формулы оспариваемого патента);

В заявке [3] раскрыты медицинские аэрозольные составы в дозирующих ингаляторах, в которых содержатся помимо активных агентов, гидрофторалкановые пропелленты, сорастворители, например, этанол. Причем, подбираются такие гидрофторалканы, которые позволяют модулировать массовый медианный аэродинамический диаметр аэрозольных частиц при срабатывании ингалятора для воздействия на определенные области дыхательных путей путем ингаляции. К таким гидрофторалканам относятся ГФА 134 и ГФА 227 и их смеси (см. реферат,

стр. 1, 2 перевода и далее по тексту), которые указаны в зависимых пунктах 5, 6 формулы оспариваемого патента.

Из патента [2] (см. 2, 3 перевода) известно использование этанола в качестве соразтворителя в аэрозольных ингаляторных композициях в количестве от 6% до 40 % по массе, в расчете на общую массу состава аэрозоля (зависимый пункт 7 формулы оспариваемого патента). Там же указано, что предпочтительно, чтобы этанол присутствовал в количестве достаточном для полного удержания будесонида и формотерола в растворе...по меньшей мере 10% по массе, более предпочтительно - по меньшей мере 15% или по меньшей мере 20% или по меньшей мере 25% по массе...» (см. стр. 4, перевод).

Наличие соляной кислоты в аэрозольном препарате, содержащем пропеллент, соразтворитель, активное вещество (зависимый пункт 8 формулы оспариваемого патента) в количестве, необходимом до значения рН от 3,0 до 5,0 известно из международной заявки [8].

Выполнение ингалятора из алюминия (зависимый пункт 9 формулы оспариваемого патента) известно, например, из заявки [7] (см. стр. 14), заявки [6] (см. формула), а также из журнала [9], в котором приведены сведения о том, что «Дозированные аэрозольные ингаляторы (ДАИ) являются наиболее известными и распространенными в мире системами доставки лекарственных аэрозолей. Первый ДАИ Medihaler™ был изготовлен в 1956 г., сначала в стеклянном, а с 1963 г. - в алюминиевом корпусе (Nuchon, 1997)» (см. стр. 2,3 [9])..

Доводы о том, что персистирующая астма относится к бронхолегочному заболеванию и представляет собой тяжелое хроническое обструктивное заболевание легких (зависимые пункты 10, 11 формулы оспариваемого патента) представлены в настоящем заключении выше. Дополнительно можно отметить, что в статье [5] содержатся сведения об уникальных фармакодинамических свойствах формотерола, которые с

хорошим профилем безопасности позволяют его использовать с хорошим эффектом как в качестве поддерживающей терапии, так и в качестве облегчающей терапии.

Кроме того, согласно сведениям из статьи [5], формотерол рассматривался как облегчающий терапию во время острого обострения, для купирования острых приступов у пациентов с острой бронхиальной астмой в условиях отделения неотложной помощи. Данные сведения однозначно позволяют говорить об очевидности использования аэрозольного препарата по оспариваемому патенту у пациентов с тяжелой персистирующей астмой или очень тяжелым хроническим обструктивным заболеванием легких.

Таким образом, целесообразность в уточнении формулы изобретения по оспариваемому патенту путем включения в независимые пункты признаки зависимых пунктов 2-11 формулы оспариваемого патента отсутствует, ввиду известности из уровня техники последних.

В отношении доводов патентообладателя о наличии в описании оспариваемого патента сведений об измерении частиц определенным образом, а именно с использованием каскадного импактора Андерсена (ACI) и, в частности, способом, который подробно описан в примере 1 (см. описание к оспариваемому патенту), необходимо отметить, что формула изобретения оспариваемого патента не уточняет, каким способом были измерены аэрозольные частицы. В формуле показан лишь желаемый интервал среднего размера частиц, который «не превышает 1,1 мкм».

При этом целесообразно подчеркнуть, что согласно действующему законодательству, объем правовой охраны изобретения определяется его формулой.

То есть, анализу подвергается признак в том виде, как он представлен в формуле изобретения. Здесь можно отметить, что непосредственное обращение к описанию для толкования того или иного признака имеет место

быть в случае его неясности. Однако, как уже было сказано выше, признак, касающийся размера частиц параметра «не превышает 1,1 мкм», указан в формуле оспариваемого патента в самом общем виде - «средний размер», без уточнения какой-либо методики измерения и широко известен из уровня техники с упомянутыми параметрами для аэрозольных частиц.

Тем не менее, как уже говорилось выше, из заявки [7] известно исследование частиц аэрозоля также с помощью каскадного импактора Андерсена (ACI), как и в оспариваемом патенте. Так, в известном из заявки [7] препарате, с помощью упомянутых исследований, после испарения смеси пропеллента сверхтонкодисперсной фракции активного вещества (формотерола фумарата), определяли размер частиц, который был равен или меньше 1,1 мкм.

Здесь также целесообразно отметить, что исходя из описания изобретения оспариваемого патента, частицы аэрозоля представляют собой сферические аэродинамические частицы, с присущим им таким размерным параметром как диаметр.

Также целесообразно обратить внимание на имеющиеся в заявке [7] сведения о том, что клиническое значение дистального поражения легких делает эту область важной терапевтической мишенью, поэтому частицы, способные достигать и осаждаться в такой области, могут лучше способствовать лечению заболевания. При этом отмечено, что «среди частиц размером менее 0,5 микрона частицы с диаметром менее или равным 0,3 микрона, предпочтительно от 5 до 300 нм, также могут осаждаться в альвеолярной области легкого путем седиментации. Этот диапазон частиц упоминается в литературе как «сверхмелкозернистые» частицы» (с. 3, 4), «лекарственные аэрозольные частицы, имеющие диаметр $<0,1$ мкм, могут быть особенно эффективными в случае обструкции дыхательных путей у пациентов с астмой, когда патология связана с гиперсекрецией слизи, которая препятствует распространению лекарственного средства, или у

пациентов, страдающих обструктивными заболеваниями легких, такими как ХОБЛ» (стр. 4, 5).

Поэтому, широкая известность из представленных в возражении источников информации [1]-[9] сведений о среднем диаметре размера частиц аэрозольного средства, позволяет учесть известные размеры при сопоставительном и сравнительном анализе указанного в формуле оспариваемого патента интервала «не превышает 1,1 мкм». Доводы об известности входящих в данный интервал размеров, проанализированы и приведены в настоящем заключении выше.

Таким образом, в возражении представлены доводы, позволяющие признать изобретение по оспариваемому патенту несоответствующим условию патентоспособности "изобретательский уровень".

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

удовлетворить возражение, поступившее 01.07.2021, действие евразийского патента на изобретение № 016262 на территории Российской Федерации признать недействительным полностью.