

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 22.12.2020 возражение от компании КРКА, д.д., Ново Место (далее – лицо, подавшее возражение), против действия на территории Российской Федерации евразийского патента на изобретение ЕА № 17084, при этом установлено следующее.

Евразийский патент ЕА №17084 на изобретение «Способ лечения диабета 2 типа комбинацией ингибитора дипептидилпептидазы IV (DPIV) и метформина или тиазолидиндиона» выдан по заявке ЕА № 200801538. Дата подачи 22.12.2006 установлена по дате подачи международной заявки РСТ/GB2006/050475. Номер и дата публикации международной заявки: WO 2007/072083, 28.06.2007.

Приоритет изобретения установлен по дате 23.12.2005 подачи заявки GB 0526291.0. после выдачи и регистрации евразийского патента № 017084 было зарегистрировано изменение патентообладателя на «РОЯЛТИ ФАРМА КОЛЛЕКШН ТРАСТ», США (далее-патентообладатель).

Патент выдан со следующей формулой изобретения:

«1. Способ лечения диабета 2 типа у человека, включающий введение комбинации ингибитора дипептидилпептидазы IV (DPIV) и метформина или тиазолидиндиона в качестве терапии первой линии человеку, нуждающемуся в этом, где указанный человек ранее не проходил лечения противодиабетическим агентом.

2. Способ по п.1, где у человека не удалось достичь адекватного контроля гликемии, используя только диету, снижение массы тела и/или физическую нагрузку.

3. Способ по любому из пп.1 и 2, где ингибитор DPIV и метформин или тиазолидиндион вводят одновременно, последовательно или отдельно.

4. Способ по любому из пп.1-3, где ингибитор DPIV и метформин или тиазолидиндион вводят перорально.

5. Способ по любому из пп.1-4, где ингибитор DPIV представляет собой глутаминилтиазолидин или его фармацевтически приемлемую соль.

6. Способ по п.4, где ингибитор DPIV представляет собой глутаминилтиазолидина гидрохлорид.

7. Способ по любому из пп.1-4, где ингибитор DPIV выбран из ситаглиптина, вилдаглиптина, саксаглиптина, денаглиптина и алоглиптина и их фармацевтически приемлемых солей.

8. Способ по любому из пп.1-7, где ингибитор DPIV вводят в комбинации с метформином.

9. Способ по любому из пп.1-7, где тиазолидиндион представляет собой троглитазон, циглитазон, пиоглитазон, энглитазон или розиглитазон.

10. Способ по п.9, где тиазолидиндион представляет собой розиглитазон.

11. Способ лечения диабета 2 типа у человека, включающий введение комбинации глутаминилтиазолидина или его фармацевтически приемлемой соли и метформина в качестве терапии первой линии человеку, у которого не удалось достичь адекватного контроля гликемии, используя только диету, снижение массы тела и/или физическую нагрузку.
12. Способ лечения диабета 2 типа у человека, включающий введение комбинации глутаминилтиазолидина или его фармацевтически приемлемой соли и тиазолидиндиона в качестве терапии первой линии человеку, у которого не удалось достичь адекватного контроля гликемии, используя только диету, снижение массы тела и/или физическую нагрузку.
13. Способ лечения диабета 2 типа у человека, не проходившего ранее лечения противодиабетическим агентом, включающий введение комбинации глутаминилтиазолидина или его фармацевтически приемлемой соли и метформина указанному человеку.
14. Способ лечения диабета 2 типа у человека, не проходившего ранее лечения противодиабетическим агентом, включающий введение комбинации глутаминилтиазолидина или его фармацевтически приемлемой соли и тиазолидиндиона указанному человеку».

Против действия на территории Российской Федерации евразийского патента ЕА № № 017084 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 условиям патентоспособности «промышленная применимость», «новизна», «изобретательский уровень».

К возражению приложены следующие материалы (копии):

- публикация международной заявки WO 01/52825 «Комбинации, содержащие ингибитор дипептидилпептидазы-IV» (заявка РСТ/ЕРО 1/00590), 26 июля 2001, (с частичным переводом на русский язык); (далее – [1]);

- публикация статьи Гортон Э.С. и др. «Эффективность и переносимость лечения первичных пациентов с диабетом 2 типа с использованием комбинации натеглинида и метформина», том 20, номер 6, стр. 883-889, Журнал «Текущие медицинские исследования и заключения», 2004 год, (с частичным переводом на русский язык) (далее – [2]);

- Клинические исследования III фазы NCT00101803 компании Novartis, "Эффективность и безопасность вилдаглиптина в комбинации с пиоглитазоном у нативных пациентов с сахарным диабетом 2 типа»,

размещена в сети «Интернет» 04 ноября 2005 г., (с частичным переводом на русский язык); (далее – [3]);

- Клинические исследования III фазы NCT00103857 компании Merck, «Исследовательское изучение лекарственных веществ у пациентов с диабетом 2 типа», размещена в сети «Интернет» 18 октября 2005, (с частичным переводом на русский язык) (далее – [4]);

- Клинические исследования III фазы NCT00382096 компании Novartis, «Эффективность фиксированной комбинированной терапии вилдаглиптина и метформина в сравнении с индивидуальной монотерапией компонентами у не получавших лекарственную терапию пациентов с диабетом 2 типа», размещена в сети «Интернет» 27 сентября 2006, (с частичным переводом на русский язык) (далее – [5]);

- научная статья Duffy и др. «Эффекты антидиабетических лекарственных средств на активность дипептидилпептидазы IV: натеглинид - ингибитор DPP IV и усиливает антидиабетическую активность глюкагон-схожего пептида-1», том 568, номер (1-3), стр. 278-286, Журнал «Европейский журнал фармакологии», 30 июля 2007 года, (с частичным переводом на русский язык)(далее – [6]);

- публикация евразийской заявки EA200300036, «Комбинация ингибиторов дипептидилпептидазы IV и других антидиабетических агентов для лечения сахарного диабета», дата публикации - 24.04.2003 (номер соответствующей международной публикации - WO01/97808, 27.12.2001), (с частичным переводом на русский язык) (далее – [7]);

- публикация международной заявки WO 2005/020983 «Комбинированная терапия для контроля гликемии» (заявка PCT/IB2004/003082), дата публикации - 10 марта 2005 г., (с частичным переводом на русский язык) (далее – [8]);

- Канадский журнал о диабете», «Канадская Ассоциация диабета 2003 Руководство по клинической практике для предотвращения и лечения

диабета в Канаде», том 27, выпуск 2, стр. S37-S40, декабрь 2003 г, (с частичным переводом на русский язык) (далее – [9]);

- «Novartis представляет положительные результаты III фазы клинических испытаний ключевых соединений. Положительные результаты III фазы подтверждают подачу для регистрации LAF237 и SPP100» стр. 1-7, опубликовано 20 сентября 2005 г. (с частичным переводом на русский язык) (далее – [10]);

- Уильямс-Хермани др., «Первоначальная комбинированная терапия ситаглиптином, ингибитором дипептидилпептидазы-4, и метформином обеспечивает значительное улучшение гликемии и достижение целевого уровня HbA1c у пациентов с сахарным диабетом 2 типа (СД2)», абстракт «P880», стр. 319, постеры конференции, журнал «Диабетическая Медицина», опубликовано on-line 7 ноября 2006 (доступно в сети интернет по адресу <https://online.library.wiley.com/doi/abs/10.1111/i.1464-5491.2006.02037.13.x>). (с частичным переводом на русский язык) (далее – [11]);

- Решение подразделения по рассмотрению оппозиций Европейского патентного ведомства по патенту EP 1965783 (с частичным переводом на русский язык) (далее – [12]);

- Решение по результатам рассмотрения апелляции в Апелляционной палате Европейского патентного ведомства по патенту EP 1965783 (с частичным переводом на русский язык) (далее – [13]);

- Приоритетная заявка GB 0526290.0, дата подачи 23.12.2005, с частичным переводом на русский язык).

По мнению лица, подавшего возражение, группа изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 1, 11. 12. 13, 14 формулы оспариваемого патента не соответствует условию патентоспособности «промышленная применимость», в связи с отсутствием в описании изобретения по оспариваемому патенту признаков, необходимых для реализации назначения (лечение диабета 2 типа), достижения технического

результата, примеров, подтверждающих реализацию назначения (лечение диабета 2 типа).

По мнению лица, подавшего возражение, изобретение по независимому пункту 1 формулы оспариваемого патента не соответствует условию патентоспособности «новизна», ввиду его известности из любого источника информации, выбранного из [1]-[5], [8], а изобретения по независимым пунктам 11-14 формулы оспариваемого патента не соответствует условию патентоспособности «новизна», ввиду их известности из источника информации [8].

По мнению лица, подавшего возражение, группа изобретений по оспариваемому патенту также не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень», исходя из сведений, содержащихся в источниках информации [1], [7]- [10].

Материалы возражения в установленном порядке были направлены в адрес патентообладателя.

Отзыва от патентообладателя представлено не было.

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

С учетом даты международной подачи (22.12.2006) 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 (десятом 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.

Для целей проверки новизны изобретения предшествующий уровень техники включает также содержание любой заявки на выдачу евразийского патента в той редакции, в которой она была подана на дату ее подачи, при условии, что эта заявка или выданный по ней евразийский патент впоследствии будут опубликованы в установленном порядке и что дата

подачи такой заявки или, если испрашен приоритет, дата ее приоритета предшествует соответствующей дате, указанной в абзаце третьем настоящего пункта. Содержание международной заявки включается в предшествующий уровень техники с даты ее подачи или с даты приоритета, если он испрашен, в случае выполнения требований правила 71(1) Инструкции.

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

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

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. Если заявитель отказался от права на приоритет или оно было утрачено в связи с несоблюдением условий, предусмотренных правилами 6 или 36 Инструкции, проверка соответствия заявленного изобретения условиям патентоспособности осуществляется на дату подачи евразийской заявки.

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

Оценка соответствия изобретения условию патентоспособности «промышленная применимость» осуществляется на основании правил 3 и 47 Патентной Инструкции.

При этом пункт 2 правила 47 Патентной инструкции устанавливает два условия, соблюдение которых необходимо для признания изобретения несоответствующим условию патентоспособности «промышленная применимость».

Так, согласно данной законодательной норме проверка включает установление того факта, указано ли в материалах евразийской заявки назначение заявленного изобретения и содержатся ли в материалах евразийской заявки или источниках информации, относящихся к предшествующему уровню техники, сведения о средствах и методах, использование которых позволяет осуществить изобретение в том виде, как оно охарактеризовано в формуле изобретения.

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

Анализ доводов в отношении оценки условия патентоспособности «промышленная применимость» у группы изобретений по оспариваемому патенту показал следующее.

Согласно формуле и описанию оспариваемого патента предложено лечение пациентов, не имеющих адекватного контроля гликемии при лечении только диетой, снижением массы тела и/или физической нагрузкой различными комбинациями: введением комбинации ингибитора DPP4 и метформина или тиазолидиндиона в качестве комбинированной терапии первой линии для лечения диабета 2 типа «человеку, ранее не проходившему лечения противодиабетическим агентом» (независимый пункт 1 формулы); введением комбинации глутаминилтиазолидина и метформина «человеку, у которого не удалось достичь адекватного контроля гликемии, используя только диету, снижение массы тела и/или физическую нагрузку» (независимый пункт 11 формулы); введением комбинации глутаминилтиазолидина и тиазолидиндиона «...человеку, у которого не удалось достичь адекватного контроля гликемии, используя только диету, снижение массы тела и/или физическую нагрузку» (независимый пункт 12 формулы); введением комбинации глутаминилтиазолидина и метформина «указанному человеку» (независимый пункт 13 формулы); введением комбинации глутаминилтиазолидина и тиазолидиндиона «указанному человеку» (независимый пункт 14 формулы).

При этом, согласно оспариваемому патенту терапию первой линии определяют как первый курс фармацевтического лечения, используемого против заболевания и в данном случае она (первая линия) представляет собой первое фармакологическое вмешательство для лечения диабета 2 типа у пациента, у которого диагностирован неадекватный контроль гликемии. При диабете 2 типа пациент, таким образом, будет в большинстве случаев представлять собой пациента, у которого гипергликемия более не может быть

удовлетворительно сдержана только диетой, снижением массы тела и/или физической нагрузкой.

Способы по оспариваемому патенту, согласно описанию, используют для лечения человека, у которого не удалось достичь адекватного контроля гликемии, используя только диету, снижение массы тела и/или физическую нагрузку. Такая популяция пациентов не проходила ранее лечения комбинированной терапией первой линии, включающей ингибитор DPIV и/или метформин и/или тиазолидиндион.

Описание к оспариваемому патенту содержит сведения, подтверждающие, что изобретение по оспариваемому патенту может быть использовано в здравоохранении, а указанные в формуле изобретения по оспариваемому патенту средства позволяют обеспечить «смягчение симптомов заболевания или расстройства, подвергаемого лечению» (стр. 4-6 описания).

Согласно описанию к оспариваемому патенту, оптимальные дозы для введения могут легко быть определены специалистами в данной области техники, и они будут изменяться в зависимости от конкретного используемого активного агента, способа введения, эффективности препарата, способа введения и степени развития болезненного состояния. В дополнение, факторы, ассоциированные с конкретным пациентом, проходящим лечение, включая возраст пациента, массу тела, диету и время введения, будут приводить к необходимости корректировки доз.

В описании к оспариваемому патенту содержится информация о действующих веществах: ингибиторы дипептидилпептидазы IV (DPIV), метформин, тиазолидиндион. При этом раскрыты стандартные дозировки указанных действующих веществ и приведены рекомендованные дозы, например, «...подходящие стандартные дозы предпочтительного ингибитора DPIV глутаминилтиазолидиндиона находятся в интервале от 10 до 500 мг, например 50, 100, 200 или 300 мг, причем указанные стандартные дозы

можно вводить до трех раз в сутки...», «...подходящая суточная доза метформина составляет от 50 до 3000 мг, например 250, 500, 850 или 1000 мг.

В одном конкретном аспекте изобретение включает введение стандартных доз от 2 до 12 мг 5-[4-[2-(N-метил-N-(2-пиридил)амино)этоксид]бензил]тиазолидин-2,4-диона. Подходящие стандартные дозы ТЗД включают от 100 до 800 мг троглитазона, как например 200, 400, 600 или 800 мг, или от 5 до 50 мг, включая от 10 до 40 мг, пиоглитазона, как например 20, 30 или 40 мг, и также включая 15, 30 и 45 мг пиоглитазона (стр. 6 описания).

В описании к оспариваемому патенту указано на то, что дозы каждого конкретного активного агента в любой данной композиции могут по необходимости изменяться в пределах интервала доз, необходимых, как известно, в соответствии с принятыми режимами дозирования для этого соединения. Дозы каждого активного агента могут также быть адаптированы при необходимости учета выгодных эффектов комбинирования агентов.

Таким образом, можно констатировать, что описание к оспариваемому патенту содержит необходимые и достаточные данные, позволяющие воплотить изобретение по оспариваемому патенту в объеме совокупности признаков, указанных в независимом пункте формулы изобретения по оспариваемому патенту.

При этом лицо, подавшее возражение, не представило сведений из уровня техники, которые бы свидетельствовали о невозможности использования указанных в формуле изобретения по оспариваемому патенту веществ, для лечения пациентов с диабетом 2 типа.

На основании изложенного следует констатировать, что в возражении не представлено доводов, позволяющих признать изобретение по оспариваемому патенту несоответствующим условию патентоспособности «промышленная применимость».

Анализ доводов сторон в отношении оценки условия патентоспособности «новизна» изобретения, охарактеризованного в независимом пункте 1 формулы оспариваемого патента, показал следующее.

Данное изобретение направлено на лечение диабета 2 типа у человека, который ранее не проходил лечения противодиабетическим агентом. Лечение предлагается осуществлять комбинацией ингибитора дипептидилпептидазы IV (DPIV) и метформина или тиазолидиндиона в качестве терапии первой линии, то есть, назначают первый курс фармацевтического лечения, используемого против соответствующего заболевания.

В публикации [1] описаны клинические исследования лечения больных сахарным диабетом 2 типа, которые до этого не получали лечения противодиабетическими агентами, а находились «только на диете», результаты которой не позволили контролировать уровень глюкозы в крови, «...влияние на гликемический контроль, достигаемое...комплексной терапией ...определяется в этом исследовании через 24 недели с контролем, достигнутым на плацебо, все субъекты продолжали придерживаться той же диеты, что и в период до лечения» (см. тр. 8 перевода). В указанных клинических исследованиях лечение пациентов осуществлялось комбинацией ингибитора дипептидилпептидазы-IV (DPP-IV) «особенно (S)-1-[2-[5-цианопиридин-2-ил)амино]этиламиноацетил}-2-цианопирролидин DPP728 или LAF237 (вилдаглиптин)» (стр. 7 перевода) с иным противодиабетическим агентом, включая метформин (непосредственно описано в данных согласно таблицам 5, 7) или троглитазон (таблица 1, стр. 9 перевода). Троглитазон представляет собой частный случай, согласно зависимому пункту 9 формулы оспариваемого патента.

Таким образом, в публикации [1] раскрыт способ лечения больных диабетом 2 типа у человека, включающий введение комбинации ингибитора дипептидилпептидазы IV (DPIV) и метформина или тиазолидиндиона в качестве терапии первой линии человеку, нуждающемуся в этом.

Как уже сказано выше, из публикации [1] известно, что для клинических испытаний отбирали пациентов, которые не могли контролировать уровень сахара в крови за счет диеты, т.е. диеты было недостаточно для адекватного контроля гликемии (стр.8 перевода).

При этом в оспариваемом патенте указано, что именно данная категория пациентов рассматривается в качестве тех, к кому применяется способ лечения по патенту: «Согласно настоящему изобретению предложено применение комбинации ингибитора DPIV и метформина или тиазолидиндиона в качестве комбинированной терапии первой линии для лечения диабета 2 типа, то есть для применения у пациентов, не имеющих адекватного контроля гликемии при лечении только диетой и физической нагрузкой» (стр.2 описания оспариваемого патента). «Терапию первой линии определяют как первый курс фармацевтического лечения, используемого против заболевания, таким образом, в данном случае она представляет собой первое фармакологическое вмешательство для лечения диабета 2 типа у пациента, у которого диагностирован неадекватный контроль гликемии» (стр.2 описания оспариваемого патента). «При диабете 2 типа пациент, таким образом, будет в большинстве случаев представлять собой пациента, у которого гипергликемия более не может быть удовлетворительно сдержана только диетой, снижением массы тела и/или физической нагрузкой» (стр.2 описания оспариваемого патента). «Способ по изобретению может быть использован для лечения человека, у которого не удалось достичь адекватного контроля гликемии, используя только диету, снижение массы тела и/или физическую нагрузку" (стр.2 описания оспариваемого патента).

Таким образом, в самом оспариваемом патенте указано, что пациент, который должен получать терапию первой линии, определен как пациент, гликемию которого нельзя более удовлетворительно (адекватно) контролировать с помощью диеты, снижения веса и/или физических

упражнений. То есть, признак способа лечения по независимому пункту 1 формулы оспариваемого патента: «в качестве терапии первой линии человеку, нуждающемуся в этом, где указанный человек ранее не проходил лечения противодиабетическим агентом» идентичен признаку способа лечения, известному из публикации [1], характеризующего состояние пациента.

Сведения, представленные в публикации [1] позволяют сделать вывод о том, что в ней (публикация [1]) раскрыт способ лечения диабета 2 типа у человека, включающий все признаки независимого пункта 1 формулы оспариваемого патента.

На основании изложенного следует констатировать, что в возражении представлены доводы, позволяющие признать изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 1 формулы оспариваемого патента несоответствующим условию патентоспособности «новизна».

Анализ изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 11, 12 формулы оспариваемого патента по отношению к указанной в возражении публикации [8], показал следующее.

Данные изобретения (способы по независимым пунктам 11, 12 формулы оспариваемого патента) направлены на лечение диабета 2 типа человека, у которого не удалось достичь адекватного контроля гликемии, используя только диету, снижение массы тела и/или физическую нагрузку, путем введения комбинации определенных веществ в качестве терапии первой линии, а именно: комбинации глутаминилтиазолидина или его фармацевтически приемлемой соли и метформина (независимый пункт 11 формулы оспариваемого патента) или комбинации глутаминилтиазолидина или его фармацевтически приемлемой соли и тиазолидиндиона (независимый пункт 12 формулы оспариваемого патента).

Из публикации [8] известен способ гликемического контроля, включающий введение ингибитора DPP4, а именно глутаминилтиазолидина, или его фармацевтически приемлемой соли (абз. [19-20], [35] копии

оригинала, стр. 7, 8 перевода) в комбинации с другим антидиабетическим агентом, а именно метформином или тиазолидиндионом (TZD) (абз. [44], [48] копии оригинала, стр. 10 перевода), у пациентов с диабетом 2 типа или преддиабетическим состоянием (абз.[35] копии оригинала, стр. 8 перевода).

Упомянутые изобретения (независимые пункты 11, 12 формулы оспариваемого патента) отличаются от известных из публикации [8] способов признаком, относящимся к лечению тех пациентов, у которых «не удалось достичь адекватного контроля гликемии, используя только диету, снижение массы тела и/или физическую нагрузку».

Таким образом, можно констатировать, что в возражении не представлено доводов, позволяющих признать изобретения, охарактеризованные в независимых пунктах 11, 12 формулы оспариваемого патента несоответствующими условию патентоспособности «новизна».

Анализ изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 13, 14 формулы оспариваемого патента по отношению к указанной в возражении публикации [8], показал следующее.

Из публикации [8] известен "способ гликемического контроля у млекопитающих, таких как человек, включающий введение эффективного количества глутаминилтиазолидина или глутаминилпирролидина, или их фармацевтически приемлемой соли, и другого противодиабетического агента млекопитающему, нуждающемуся в этом». В частности, раскрыто применение комбинации нового ингибитора дипептидилпептидазы IV (DPIV) глутаминилтиазолидина или глутаминилпирролидина, или фармацевтически приемлемой соли в комбинации с метформином (стр. 7, 10 перевода; абз. [44], [19-20], [35] копии оригинала) или с тиазолидиндионом (TZD) (абз.[48] копии оригинала; стр. 10 перевода), в способе лечения диабета 2 типа или преддиабетического состояния (абз.[35] описания, Д8) у пациента, нуждающегося в таком лечении, а именно у пациентов с диабетом 2 типа или преддиабетическим состоянием (абз.[35] копии оригинала, стр. 8 перевода).

Однако, из публикации [8] не известно, проходил ли пациент с диабетом 2 типа ранее лечение противодиабетическими средствами, а именно отсутствуют признаки «у человека, не проходившего ранее лечения противодиабетическим агентом».

Таким образом, можно констатировать, что в возражении не представлено доводов, позволяющих признать изобретения, охарактеризованные в независимых пунктах 13, 14 формулы оспариваемого патента несоответствующими условию патентоспособности «новизна».

Анализ доводов в отношении оценки условия патентоспособности «изобретательский уровень» группы изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 11, 12 формулы оспариваемого патента показал следующее.

Как показал вышеприведенный анализ, технические решения, раскрытые в публикации [8] могут быть рассмотрены в качестве ближайших аналогов изобретениям, охарактеризованным в независимых пунктах 11, 12, 13, 14 формулы оспариваемого патента.

Так, из публикации [8] известно применение нового ингибитора дипептидилпептидазы IV (DPIV) глутаминилтиазолидина или его фармацевтически приемлемой соли в комбинации с другим антидиабетическим агентом в способе лечения диабета 2 типа или преддиабетического состояния у пациента, нуждающегося в таком лечении, а именно: в комбинации с метформином (независимый пункт 11 формулы оспариваемого патента) или в комбинации с тиазолидиндионом (TZD) (независимый пункт 12 формулы оспариваемого патента) (см. абз. [44], [48] копии оригинала, стр. 10 перевода).

Таким образом, способ лечения больных диабетом 2 типа в отношении каждой из заявленных в независимых пунктах 11 или 12 комбинаций, «в качестве терапии первой линии человеку, нуждающемуся в этом», раскрыт в публикации [8]. Отличием любого из независимых пунктов 11, 12 формулы

оспариваемого патента является признак «человеку, у которого не удалось достичь адекватного контроля гликемии, используя только диету, снижение массы тела и/или физическую нагрузку». Техническим результатом от реализации данных изобретений (независимые пункты 11, 12 формулы оспариваемого патента) является: «большая эффективность, чем современная монотерапия, без привнесения предрасположенности к побочным эффектам» (см. описание, стр.2 абзац 1).

Упомянутый отличительный признак, а также его влияние на технический результат, известны из руководства [9], в котором содержатся сведения об использовании комбинации противодиабетических агентов в качестве первой терапии для достижения более быстрого и эффективного гликемического контроля у пациентов с диабетом 2 типа, "у которых оказалось не эффективным применение только диеты и физических упражнений" (см. стр. 37, таблица 1, стр. стр.38).

То есть, из руководства [9] также известна комбинированная терапия в качестве первоначальной терапии первой линии и ее преимущества для лечения пациентов с диабетом 2 типа.

На основании изложенного можно сделать вывод о том, что изобретения (независимые пункты 11, 12 формулы оспариваемого патента) очевидным образом для специалиста следует из предшествующего уровня техники, а именно, например, из источников информации [8], [9] (см. пункт 1 правила 3 Инструкции).

Таким образом, можно констатировать, что в возражении представлены доводы, позволяющие признать изобретения, охарактеризованные в независимых пунктах 11, 12 формулы оспариваемого патента несоответствующими условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Анализ доводов в отношении оценки условия патентоспособности «изобретательский уровень» группы изобретений, охарактеризованных в

независимых пунктах 13, 14 формулы оспариваемого патента показал следующее.

Как показал вышеприведенный анализ, технические решения, раскрытые в публикации [8] могут быть рассмотрены в качестве ближайших аналогов изобретениям, охарактеризованным также в независимых пунктах 13, 14 формулы оспариваемого патента.

Так, из публикации [8] известно применение нового ингибитора дипептидилпептидазы IV (DPIV) глутаминилтиазолидина или его фармацевтически приемлемой соли в комбинации с другим антидиабетическим агентом в способе лечения диабета 2 типа или преддиабетического состояния (para. [19-20], [35], [48], стр. 7, 10 перевода [8]) у пациента, а именно: в комбинации с метформином (независимый пункт 13 формулы оспариваемого патента) или в комбинации с тиазолидиндионом (TZD) (независимый пункт 14 формулы оспариваемого патента) (см. абз. [44] и [48]копии оригинала, стр. 7, 10 перевода [8]).

Таким образом, способ лечения больных диабетом 2 типа в отношении каждой из заявленных в независимых пунктах 13 или 14 формулы оспариваемого патента комбинаций, раскрыт в публикации [8]. Отличием любого из независимых пунктов 13, 14 формулы оспариваемого патента является признак «у человека, не проходившего ранее лечения противодиабетическим агентом». Техническим результатом от реализации данных изобретений (независимые пункты 13, 14 формулы оспариваемого патента) является: «большая эффективность, чем современная монотерапия, без привнесения предрасположенности к побочным эффектам» (см. описание, стр.2 абзац 1).

Упомянутый отличительный признак, а также его влияние на технический результат, известны из руководства [9], в котором содержатся сведения об использовании комбинации противодиабетических агентов в качестве первой терапии для достижения более быстрого и эффективного

гликемического контроля у пациентов с диабетом 2 типа, "у которых оказалось не эффективным применение только диеты и физических упражнений" в качестве первой терапии для достижения более быстрого и эффективного гликемического контроля, то есть у пациента с диабетом 2 типа, не проходившего ранее лечения противодиабетическим агентом (стр. стр37 копии оригинала, стр. 7 перевода [9]).

То есть, из руководства [9] также известна комбинированная терапия в качестве первоначальной терапии первой линии, а именно, у человека, не проходившего ранее лечения противодиабетическим агентом», и ее преимущества для лечения пациентов с диабетом 2 типа.

На основании изложенного можно сделать вывод о том, что изобретения (независимые пункты 13, 14 формулы оспариваемого патента) очевидным образом для специалиста следует из предшествующего уровня техники, а именно, например, из источников информации [8], [9] (см. пункт 1 правила 3 Инструкции).

Таким образом, можно констатировать, что в возражении представлены доводы, позволяющие признать изобретения, охарактеризованные в независимых пунктах 13, 14 формулы оспариваемого патента несоответствующими условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Необходимость в выявлении известности из уровня техники признаков, содержащихся в указанных зависимых пунктах 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]-[11] показал следующее.

Признаки зависимого пункта 2 формулы изобретения оспариваемого патента известны из публикации [1], где описан порядок отбора пациентов для клинических исследований (см. стр.25 копии оригинала, стр. 8 перевода).

Признаки зависимого пункта 3 формулы изобретения оспариваемого патента известны из публикации [1] (см. стр.2 абзац 2 копии оригинала, стр. 4 перевода), а также из публикации [7] (стр.3 копии оригинала, стр. 12 перевода).

Признаки зависимого пункта 4 формулы изобретения оспариваемого патента известны из публикации [1] (стр. 10, 13 перевода), из публикации [7] (стр. 3, 15, 16 перевода).

Признаки зависимого пункта 5 формулы изобретения оспариваемого патента известны из публикации [8] (стр. 7, 43 перевода).

Признаки зависимого пункта 6 формулы изобретения оспариваемого патента известны из публикации [8] (стр. 43 перевода).

Признаки зависимого пункта 7 формулы изобретения оспариваемого патента известны из публикации [1] (стр. 7 перевода), из источников информации: [3] (стр. 1 перевода), [4] (стр. 3 перевода), [5] (стр. 1 перевода), [11](стр. 1, 2 перевода).

Признаки зависимого пункта 8 формулы изобретения оспариваемого патента известны из публикации [1] (стр. 9, 13, табл. 5 перевода) и из публикации [8] (стр. 43 перевода).

Признаки зависимого пункта 9 формулы изобретения оспариваемого патента известны из публикации [1] (стр. 9, 13 табл. 1 перевода), из источника информации [3] (стр. 1 перевода), из публикации [8] 9стр. 10, 11. 43 перевода).

Признаки зависимого пункта 10 формулы изобретения оспариваемого патента известны из публикации [1] (стр. 13 перевода), из публикации [8] (стр. 10, 11 перевода).

Таким образом, целесообразность в уточнении формулы изобретения по оспариваемому патенту путем включения в независимые пункты признаки зависимых пунктов 2 -10 формулы оспариваемого патента отсутствует, ввиду известности из уровня техники последних.

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

удовлетворить возражение, поступившее 22.12.2020, действие на территории Российской Федерации евразийского патента на изобретение № 17084 признать недействительным полностью.