

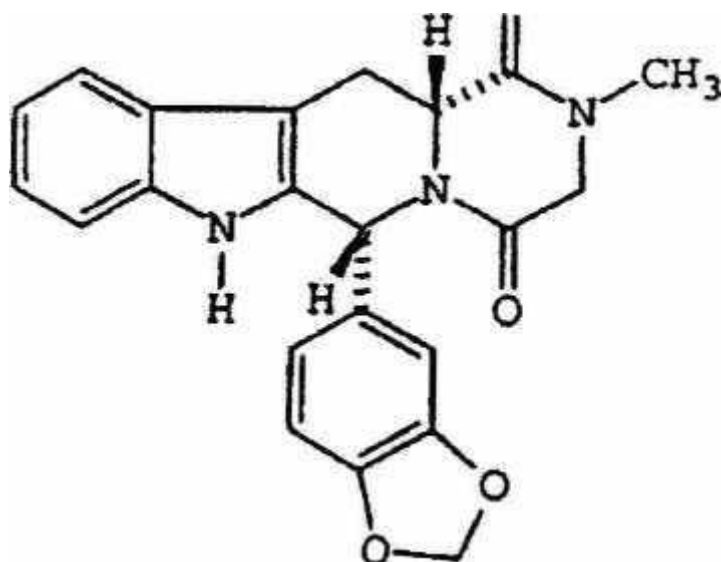
ЗАКЛЮЧЕНИЕ
коллегии палаты по патентным спорам
по результатам рассмотрения возражения заявления

Коллегия в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации, введенной в действие с 01 января 2008 г. Федеральным законом от 18 декабря 2006 г. № 321-ФЗ, в редакции Федерального закона от 12.03.2014 № 35-ФЗ «О внесении изменений в части первую, вторую и четвертую Гражданского кодекса Российской Федерации и отдельные законодательные акты Российской Федерации» и Правилами подачи возражений и заявлений и их рассмотрения в Палате по патентным спорам, утвержденными приказом Роспатента от 22.04.2003 № 56, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 08.05.2003 № 4520 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение Непубличного Акционерного Общества «Северная звезда» (далее – лицо, подавшее возражение), поступившее 26.11.2019, против действия на территории Российской Федерации евразийского патента на изобретение ЕА № 4302, при этом установлено следующее.

Евразийский патент ЕА № 4302 на группу изобретений «В-карболиновые лекарственные продукты» (далее – оспариваемый патент), выдан по заявке ЕА № 200200119, на имя компании ЛИЛЛИ АЙКОС ЭЛ-ЭЛ-СИ, США. В результате передачи права путем уступки 25.04.2012 (свидетельство 1405/1У-004302, дата публикации 2012.06.29, бюллетень № 06 за 2012 год) в качестве патентовладельца зарегистрирована компания АЙКОС КОРПОРЕЙШН, СШ (далее – патентообладатель).

На дату подачи возражения патент действовал на территории Российской Федерации, согласно бюллетеню ЕАПВ “Изобретения” (бюллетень № 10 за 2018), со следующей формулой изобретения:

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



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

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

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

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

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

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

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

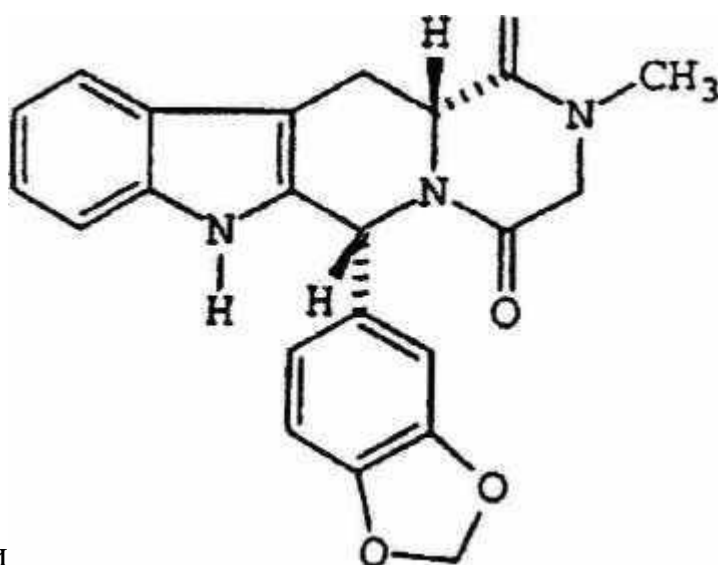
количества композиции, включающей свободную лекарственную форму в виде частиц по п.1 и один или более фармацевтически приемлемых носителей, разбавителей или эксципиентов.

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

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

10. Фармацевтическая композиция, включающая

(a) свободную лекарственную форму соединения, имеющего формулу

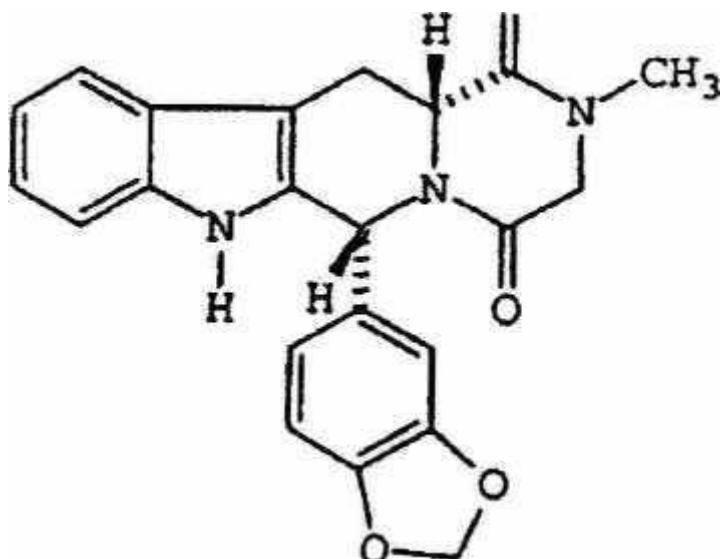


и

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

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

12. Фармацевтическая композиция, включающая (a) свободную лекарственную форму соединения, имеющего формулу

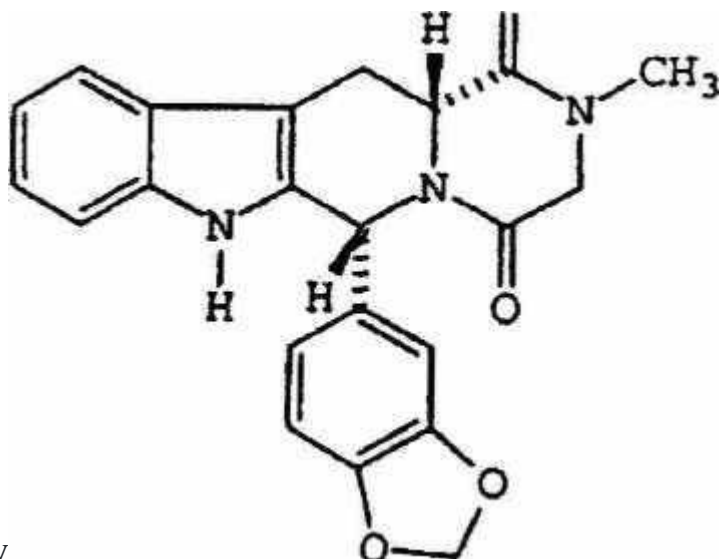


причем по меньшей мере 90% частиц имеют размер меньше чем приблизительно 10 мкм, и (b) один или несколько фармацевтически приемлемых носителей, разбавителей или эксципиентов.

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

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

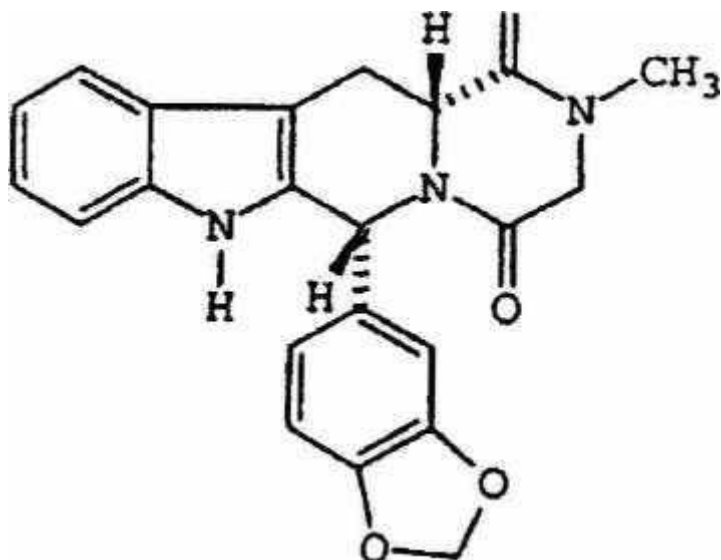
15. Фармацевтическая композиция, полученная смешиванием частиц



соединения, имеющего формулу

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

16. Применение частиц свободной формы соединения, имеющего формулу

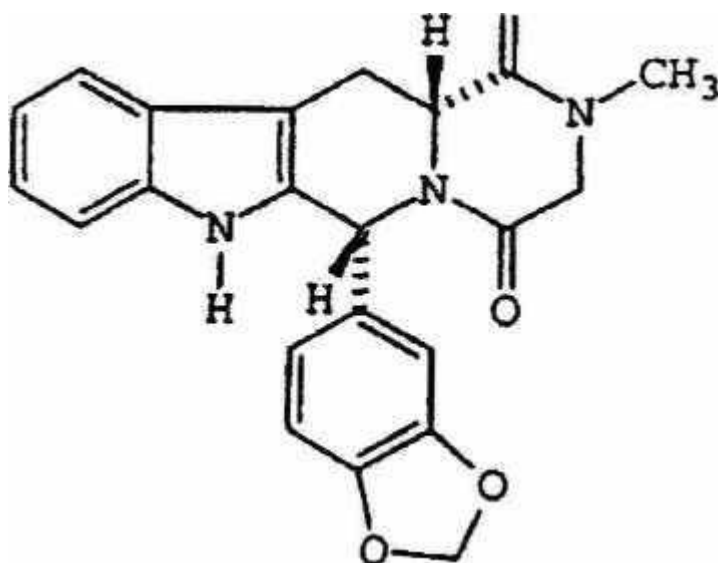


где по меньшей мере 90% частиц имеют размер меньше чем приблизительно 40 мкм, для изготовления лекарственного препарата для лечения половой дисфункции.

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

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

19. Применение частиц свободной формы соединения, имеющего



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

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

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

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

Против действия на территории Российской Федерации евразийского патента ЕА № 4302 в соответствии с пунктом 1 статьи 13 Евразийской Патентной Конвенции от 09.09.1994, ратифицированной Российской Федерацией Федеральным законом от 01.06.1995 № 85-ФЗ и вступившей в силу для Российской Федерации с 27.09.1995 (далее – Конвенция), и пункта

1 Правила 54 Патентной инструкции к Евразийской патентной конвенции, утверждённой Административным советом Евразийской патентной организации на втором (первом очередном) заседании 01.12.1995 с изменениями и дополнениями, утвержденными на девятнадцатом (четырнадцатом очередном) заседании Административного совета ЕАПО 13-15 ноября 2007 г. двадцать первом (шестом внеочередном) заседании Административного совета ЕАПО 30-31 марта 2009 г., двадцать третьем (семнадцатом очередном) заседании Административного совета ЕАПО 8-10 ноября 2010 г., двадцать шестом (девятнадцатом очередном) заседании Административного совета ЕАПО 20-22 ноября 2012 г., двадцать седьмом (двадцатом очередном) заседании Административного совета ЕАПО 6-8 ноября 2013 г., двадцать восьмом (двадцать первом очередном) заседании Административного совета ЕАПО 11-13 ноября 2014 г., тридцать втором (двадцать третьем очередном) заседании Административного совета ЕАПО 1-3 ноября 2016 г., тридцать третьем (двадцать четвертом очередном) заседании 6-7 сентября 2017 г., поступило возражение, мотивированное несоответствием группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень».

К возражению приложены следующие материалы (копии):

- международная публикация WO 97/03675, опуб. 06.02.1996, с переводом на русский язык (далее – [1]);
- патентный документ США № 4,721,709, опуб. 26.01.1988 с переводом на русский (далее – [2]);
- книга «Pharmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery Systems», «Williams & Wilkins», США, 1995, с частичным переводом на русский язык (далее – [3]);
- статья Smith H. J. (ed.) "Introduction to the Principles of Drug design and Action" — 3rd ed. // Harwood Academic Publishers. 1998. PP. 1-4, 34-38 с переводом на русский язык. (далее – [4]);

- Решение Суда по интеллектуальным правам от 13.04.2015 г. по делу СИП 134/2013 (далее – [5]);
- Ничик М. С. «К истории открытия уравнения растворения» // Успехи физических наук. Т. XL, вып. 2, февраль 1950 г., сс. 338-340 (далее – [6]);
- международная публикация WO 96/38131 A1, опуб. 05.12.1996 с переводом на русский язык (далее – [7]);
 - патентный документ США № 4,344,934, опуб. 17.08.1982 с переводом на русский (далее – [8]);
- Wadke et al, Preformulations testing in pharmaceutical dosage forms: tablets, VOL. 1, Chapter 1, pp. 1-73, Marcel Decker (Herbert A. Lieberman, Leon Lachman and Joseph B. Schwartz, Eds., 2nd rev. and expanded 1989), с переводом на русский язык (далее – [9]);
- Mueleman et al., "Effects of IC351 on erectile response to visual sexual stimulation" The Journal of Urology, 1999, Vol. 161, N. 4, 212, abst. 814, с переводом на русский язык (далее – [10]);
- Постановление Суда по интеллектуальным правам РФ от 02.02.2018 г. по делу № СИП-789/2016 (далее – [11]);
- Решение апелляционной палаты Патентного ведомства США о признании недействительным патента США 6821975 с переводом на русский язык (далее – [12]);
- Решение Роспатента от 20.08.2018 г., принятое по результатам рассмотрения возражения от 31.01.2018 г. (далее – [13]);
- Решение от 08.11.2018 г. по делу СИП-260/2018 и постановление от 05.04.2019 по делу С01-35/201 (копии) (далее – [14]);
- Возражение от 31.01.2018 г. (далее – [15]);
- Отзыв патентообладателя на возражение от 31.01.2018 г. (далее – [16]);

Доводы, представленные в возражении, сводятся к следующему.

В описании к оспариваемому патенту отсутствует какое либо обоснование выбора величины размера частиц (степени микронизации), а

именно не показано неожиданное влияние конкретного численного значения 40 мкм на скорость растворения (биодоступность) тадалафила для указанного технического результата-повышение биодоступности, достигаемого микронизацией (тонким измельчением) тадалафила до величины 40 мкм для более чем 90 процентов частиц. При этом прямое влияние измельчения частиц на биодоступность вещества известно из источника информации [4].

В решении Суда по интеллектуальным правам по делу СИП 134/2013 от 13.04.2015 [5] сделан вывод о том, что для специалиста является очевидной операцией тонкое измельчение (микронизация) действующего вещества для повышения его растворимости и биодоступности.

С учетом сведений, представленных в источниках информации [4], [1], [7], [2], [3], [10] изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 1 формулы по оспариваемому патенту с очевидностью для специалистов следует из уровня техники.

Изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 5 формулы по оспариваемому патенту с очевидностью для специалистов следует из источников информации [1],[2],[3] при известных из источника информации [7] сведений о том, что тадалафил является плохо растворимым веществом и известности из источника информации [10] сведений о стандартной в фармацевтике операции микронизации плохо растворимого вещества для повышения его растворимости и биодоступности.

Изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 7 формулы по оспариваемому патенту с очевидностью для специалистов следует из источников информации [1], [7], [2] при известности сведений из [1] применения тадалафила в свободной форме, без обязательного использования совместно с продуктами совместного осаждения, для лечения эректильной дисфункции, в частности, путем перорального

введения пациенту композиции с тадалафилом и приемлемыми разбавителями, носителями или эксципиентами, а также при известности из источника информации [3] сведений об измельчении плохо растворимого фармацевтически активного вещества до линейных размеров менее 40 мкм, в частности, 10 мкм с целью повышения его растворимости. Измельчение до линейного размера 40 мкм известно из уровня техники (источники информации [7], [2], [3]) и используется для достижения того же технического результата, что и результат, указанный в описании изобретения по оспариваемому патенту в отношении данного признака.

Изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 10 формулы по оспариваемому патенту, также с очевидностью для специалистов следует из источников информации [1] и [3], [2], а также [7] и [10].

Лицо, подавшее возражение, обращает внимание на то, что признаки, отраженные в независимых пунктах 10 и 19 формулы изобретения по оспариваемому патенту «имеет величину C_{max} от приблизительно 180 до приблизительно 280 мкг/л и AUC (0-24) от приблизительно 2280 до приблизительно 3560 мкг-ч/л, измеренную с использованием дозы соединения 10 мг» характеризуют эффект, достигаемый при использовании композиции и соединения пациентом.

В [10] показана эффективность перорального применения тадалафила в дозе 100 мг у пациентов с эректильной дисфункцией.

Из [2] и [3] известна микронизация частиц активного соединения до величин менее 10 мкм.

Изобретения, охарактеризованные в независимых пунктах 12, 13, 14, 15, 16 формулы по оспариваемому патенту и с очевидностью для специалистов следует из источников информации [1], [7], [8], [2], [3] и [10] с учетом изложенных применительно к независимым пунктам 1, 5, 7, 10 приведенной выше формулы изобретения.

Признаки независимых пунктов формулы по оспариваемому патенту известны из источников информации [1], [7], [8], [2], [3] и [10].

Таким образом, лицо, подавшее возражение просит признать действие оспариваемого патента на территории Российской Федерации недействительным полностью.

Материалы возражения в установленном порядке были направлены в адрес патентообладателя.

Патентообладатель представил 17.02.2020 отзыв, в котором обращается внимание на «необоснованность возражения», поскольку «вышеприведенные источники информации были полностью доступны для оппонента на момент подачи первого возражения в 2018 году», но «не все упомянутые источники информации были им использованы при рассмотрении предыдущего возражения».

Данное обстоятельство, по мнению патентообладателя, является «умышленным нарушением» его исключительных прав, поскольку лицо, подавшее возражение уже «реализовало свое право на подачу возражения».

Суть изложенных доводов по существу сводится к следующему.

Тонкое измельчение частиц тадалафила, как и любых твердых лекарственных веществ, в некоторых случаях могло привести лишь к увеличению скорости их растворения, но не повышению его растворимости. При этом измельченный тадалафил с размером частиц менее 40 мкм проявляет значительно лучшее всасывание в кровь.

В уровне техники на дату приоритета изобретения по оспариваемому патенту отсутствовали сведения о том, что тонкое измельчение может улучшить всасывание трудно растворимого тадалафила, в то время как «лекарственное средство, раскрытое в оспариваемом патенте (тадалафил) проявляет неожиданный технический результат, заключающийся в повышении его растворимости и биодоступности при введении в организм человека».

Из противопоставленных в возражении источников информации, по мнению патентообладателя, не известно достижение технического результата, заключающегося в улучшении растворимости тадалафила и его биодоступности, за счет его тонкого измельчения.

В дополнении к отзыву, представленному 04.03.2020, со ссылкой на Химическую энциклопедию М, 1995 (далее - 17), патентообладатель отмечает, что усиление всасываемости и биодоступности тадалифила, которые были достигнуты за счет его измельчения, явилось неожиданным для специалиста в данной области техники, поскольку измельчение вещества способно увеличить скорость его растворения, но не улучшить растворимость.

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

С учетом международной даты (01.08.2000) подачи заявки, на основании которой был выдан оспариваемый патент, правовая база для оценки патентоспособности группы изобретений по указанному патенту включает упомянутую Конвенцию и Патентную инструкцию к Евразийской патентной конвенции, утвержденную Административным советом Евразийской патентной организации на втором (первом очередном) заседании 1 декабря 1995 г. с изменениями и дополнениями, утвержденными на шестом (четвертом очередном) заседании Административного совета ЕАПО 25-26 ноября 1997 года (далее – Патентная инструкция).

В соответствии со статьей 6 Конвенции Евразийское ведомство выдает евразийский патент на изобретение, которое является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

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

Согласно статьи 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 Инструкции евразийский патент выдается на изобретение, которое является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо. 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.

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

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

Группе изобретений по оспариваемому патенту представлена правовая охрана в объеме совокупности признаков, содержащихся в независимых пунктах 1, 5, 7, 10, 12, 13, 14, 15, 16, 19 формулы, приведенной выше.

Анализ доводов сторон показал следующее.

Объектами группы изобретений по оспариваемому патенту являются: «Свободная лекарственная форма» (независимый пункт 1 формулы); «Фармацевтическая композиция» (независимый пункт 2 формулы); «Способ лечения половой дисфункции» (независимый пункт 7 формулы), «Фармацевтическая композиция» (независимый пункт 10 формулы); «Фармацевтическая композиция» (независимый пункт 12 формулы); «Способ изготовления свободной лекарственной формы в виде частиц» (независимый пункт 13 формулы); «Способ изготовления фармацевтической композиции, включающей свободную лекарственную форму в виде частиц» (независимый пункт 14 формулы); «Фармацевтическая композиция, полученная смешиванием частиц соединения» (независимый пункт 15 формулы); «Применение частиц свободной формы соединения» (независимый пункт 16 формулы); «Применение частиц свободной формы соединения» (независимый пункт 19 формулы).

Общим признаком для всех указанных независимых пунктов формулы по оспариваемому патенту является наличие свободной лекарственной формы соединения по пункту 1 формулы, которое, как указано в описании к оспариваемому патенту имеет химическую формулу (6R,12aR)-2,3,6,7,12,12a-гексагидро-2-метил-6-(3,4-метилendioксифенил)пиразино [2',1':6,1]пиридо[3,4- b]индол-1,4-дион и названо «тадалафилом» (далее – тадалафил).

Согласно описанию к оспариваемому патенту термин «свободная лекарственная форма соединения» представляет собой лекарственное средство, частицы которого не встроены однородно в продукт совместного осаждения, то есть, форма активного вещества в виде частиц, свободных от продуктов совместного осаждения.

Независимые пункты 5, 7, 13, 12, 14, 15, 16 формулы по оспариваемому патенту содержат общий признак, касающийся размера

частиц тадалафила, которые «по меньшей мере 90% имеют размер меньше чем приблизительно 40 мкм» (независимые пункты 5, 7, 13, 12, 14, 15, 16 формулы) и «по меньшей мере 90% имеют размер меньше чем приблизительно 10 мкм» (независимый пункт 12 формулы).

Независимые пункты 10 и 19 формулы по оспариваемому патенту содержат общий признак «имеет величину C_{max} от приблизительно 180 до приблизительно 280 мкг/л и AUC (0-24) от приблизительно 2280 до приблизительно 3560 мкг·ч/л, измеренную с использованием дозы соединения 10 мг». Данный признак указан для композиции, и для соединения, охарактеризованных в независимых пунктах 10 и 19 формулы соответственно.

В описании к оспариваемому патенту указано, что определенный «диапазон размера частиц» (измельчение до указанных в формуле изобретения параметров) «повышает способность к образованию фармацевтической композиции, в результате чего фармацевтические композиции имеют повышенную биологическую доступность активного ингредиента» (стр. 3 описания) и указано, что «уменьшение размера частиц оказывает влияние на биологическую доступность» (стр. 9 описания).

То есть, техническим результатом от реализации группы изобретений по оспариваемому патенту является биодоступность композиции тадалафила за счет его измельчения (уменьшения) до определенных размеров.

При этом анализ изобретения, охарактеризованного в независимом пункте 1 формулы по оспариваемому патенту на соответствие его условию патентоспособности «изобретательский уровень», в свете имеющихся материалов, показал следующее.

Из международной заявки [1] известно соединение (6R,12aR)-2,3,6,7,12,12a-гексагидро-2-метил-6-(3,4-метилендиоксифенил)пиразино

[2',1':6,1]пиридо[3,4- b]индол-1,4-дион (тадалафил), которое может быть «введено как таковое» или «в смеси с фармацевтическим носителем», или «в капсулах как таковое» при лечении эректильной дисфункции. Согласно сведениям из заявки [1] указанное соединение известно как форма активного вещества в виде частиц, свободных от продуктов совместного осаждения.

Таким образом, из заявки [1] известна свободная лекарственная форма тадалафила, как это определено самим патентообладателем в описании к оспариваемому патенту определению (см. доводы выше).

В свете имеющейся в заявке [1] информации отличием изобретения по оспариваемому патенту является указание на то, что упомянутая лекарственная форма включает частицы соединения, «по меньшей мере 90% которых имеют размер меньше чем приблизительно 40 мкм». Здесь целесообразно обратить внимание на смысловое содержание данного признака, который в его формулировке охватывает и случай, когда вещество полностью («по меньшей мере 90%») измельчают до размера частиц меньше чем 40 мкм.

Как говорилось выше, согласно описанию к оспариваемому патенту техническим результатом от реализации данного признака (измельчение частиц активного вещества тадалафила) является повышение его растворимости и биодоступности при введении в организм человека.

При этом в описании к оспариваемому патенту подчеркнуто, что «предпочтительный диапазон для частиц свободного соединения составляет приблизительно от 1 до приблизительно 40 мкм» (стр. 4 описания). То есть, частицы, имеющие любой размер из этого диапазона (от 1 до 40 мкм) будет повышать растворимость активного труднорастворимого вещества и, следовательно, повышать его биодоступность.

Патентообладатель в своем отзыве обращает внимание на то, что оспариваемое соединение является труднорастворимым и в уровне техники

на дату приоритета изобретения по оспариваемому патенту отсутствовали сведения об улучшении всасывания (биодоступности) труднорастворимого вещества в результате его тонкого измельчения (доводы выше).

Однако из патентного документа [2] известно получение порошкообразной (измельченной) фармацевтической композиции, содержащей плохо (трудно) растворимое лекарственное средство, средний размер частиц которого при измельчении достигает менее 10 мкм. При этом распределение частиц по размерам такое, что «по меньшей мере 95% частиц имеют размер менее 15 мкм», адсорбированных на носителях, таких как крахмал и/или микрокристаллическая целлюлоза. Согласно сведениям, содержащимся в патентном документе [2] считается общепризнанным, что, когда плохо растворимые вещества применяются для изготовления твердых лекарственных форм, таких как таблетки или капсулы, то скорость их растворения невысока. В результате, их всасывание из желудочно-кишечного тракта в системный кровоток организма происходит недостаточно быстро. Если такие лекарственных препараты должны приниматься в пероральных лекарственных формах, а также использоваться для клинических показаний, когда быстрое возникновение терапевтической активности является желательным, медленная скорость растворения и медленная скорость всасывания может сильно ограничить их терапевтическое применение. Для преодоления таких проблем используют тонкое измельчение или «микронизацию» лекарственных веществ для того, чтобы уменьшить размер их частиц. (см., например, стр. 3, 6, 11 перевода).

Кроме того, из книги [3] известно, что если частица лекарства измельчается на большое число более мелких частиц, то общая площадь полученной поверхности увеличивается. Для плохо или медленно растворимых лекарственных веществ это приводит к увеличению скорости растворения и улучшению терапевтического эффекта перорально введенных лекарств за счет более мелкого размера частиц.

На основании изложенного можно сделать вывод о том, что изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 1 формулы по оспариваемому патенту очевидным образом для специалиста следует из предшествующего уровня техники, а именно из источников информации [1]-[3] (см. пункт 1 правила 3 Инструкции).

Таким образом, в возражении представлены доводы, позволяющие признать изобретение по независимому пункту 1 формулы по оспариваемому патенту несоответствующим условию патентоспособности "изобретательский уровень".

Анализ изобретения, охарактеризованного в независимом пункте 5 формулы по оспариваемому патенту на соответствие его условию патентоспособности «изобретательский уровень», в свете имеющихся материалов, показал следующее.

Данное изобретение представляет собой фармацевтическую композицию, включающую свободную лекарственную форму в виде частиц по независимому пункту 1 формулы и один или несколько фармацевтически приемлемых носителей, разбавителей или эксципиентов.

Признакам независимого пункта 1 формулы изобретения по оспариваемому патенту уже дана оценка выше.

Что касается создания самой фармацевтической композиции и возможности включения в нее фармацевтически приемлемых носителей, разбавителей или эксципиентов, то этот прием также известен из публикации заявки [1]. Так в упомянутой публикации содержатся сведения о том, что соединения формулы (I) или тадалафил могут быть введены в организм пациента «в смеси с фармацевтическим носителем, выбранным с учетом предполагаемого пути введения и стандартной фармацевтической практики». Согласно представленным в публикации заявки [1] сведениям соединение «может быть введено перорально, трансбуккально или подъязычно в виде таблеток, содержащих наполнители, такие как крахмал

или лактоза, либо в оболочке или в капсулах как таковое, или в смеси с наполнителями, или в виде эликсиров или суспензий, содержащих ароматизаторы или красители. Такие жидкие препараты могут быть получены с использованием фармацевтически приемлемых добавок, таких как суспендирующие агенты (например, метилцеллюлоза, полусинтетический глицерид, такой, как витепсол, или смеси глицеридов, такие как смесь косточкового абрикосового масла и эфиров PEG-6 (полиэтиленгликоля-6) или смеси PEG-8 и глицеридов, содержащих остатки каприловой/каприновой кислот)».

На основании изложенного можно сделать вывод о том, что изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 5 формулы по оспариваемому патенту очевидным образом для специалиста следует из предшествующего уровня техники, а именно из источников информации [1]-[3] (см. пункт 1 правила 3 Инструкции).

Таким образом, в возражении представлены доводы, позволяющие признать изобретение по независимому пункту 5 формулы по оспариваемому патенту несоответствующим условию патентоспособности "изобретательский уровень".

Анализ изобретения, охарактеризованного в независимом пункте 7 формулы по оспариваемому патенту на соответствие его условию патентоспособности «изобретательский уровень», в свете имеющихся материалов, показал следующее.

Изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 7 формулы по оспариваемому патенту относится к способу лечения половой дисфункции у пациента, предусматривающий введение пациенту терапевтически эффективного количества композиции, включающей свободную лекарственную форму в виде частиц по п.1 и один или более фармацевтически приемлемых носителей, разбавителей или эксципиентов.

Признакам, касающимся композиции, включающей свободную лекарственную форму в виде частиц по п.1 и один или более фармацевтически приемлемых носителей, разбавителей или эксципиентов, уже дана оценка выше.

Что касается признаков, отражающих назначение оспариваемого способа, а именно лечения половой дисфункции у пациента, то, как уже отмечалось выше, из публикации заявки [1] известно применение тадалафила как в свободной форме, без обязательного использования совместно с продуктами совместного осаждения, так и в составе композиции для «лечения эректильной дисфункции», «мужской сексуальной дисфункции». Также указаны терапевтически эффективные количества для среднего взрослого пациента (стр. 1-4 перевода).

На основании изложенного можно сделать вывод о том, что изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 7 формулы по оспариваемому патенту очевидным образом для специалиста следует из предшествующего уровня техники, а именно из источников информации [1]-[3] (см. пункт 1 правила 3 Инструкции).

Таким образом, в возражении представлены доводы, позволяющие признать изобретение по независимому пункту 7 формулы по оспариваемому патенту несоответствующим условию патентоспособности "изобретательский уровень".

Анализ изобретения, охарактеризованного в независимом пункте 10 формулы по оспариваемому патенту на соответствие его условию патентоспособности «изобретательский уровень», в свете имеющихся материалов, показал следующее.

Изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 10 формулы по оспариваемому патенту относится к фармацевтической композиции, включающей свободную лекарственную форму тадалафила и один или более фармацевтически приемлемых носителей, разбавителей или

эксципиентов, причем композиция имеет величину C_{max} от приблизительно 180 до приблизительно 280 мкг/л и AUC (0-24) от приблизительно 2280 до приблизительно 3560 мкг·ч/л, измеренную с использованием дозы соединения 10 мг.

Отличием данного изобретения от других, охарактеризованных в независимых пунктах 1, 5, 7 приведенной выше формулы, оценка которым уже дана выше, является включение в него признака «причем композиция имеет величину C_{max} от приблизительно 180 до приблизительно 280 мкг/л и AUC (0-24) от приблизительно 2280 до приблизительно 3560 мкг·ч/л, измеренную с использованием дозы соединения 10 мг», который в целом характеризует эффект, достигаемый при использовании композиции пациентом и соответствующий определенным показателям растворимости и биодоступности активного вещества (тадалафила) композиции.

Упомянутый признак характеризует не состав композиции, а лишь ее фармакокинетические характеристики, проявляемые при использовании в ней измельченных до определенных размеров частиц, о чем говорит и сам патентообладатель в описании к оспариваемому патенту: «...осуществлением настоящего изобретения является фармацевтическая композиция, содержащая терапевтически эффективное количество частиц соединения (I) и фармацевтически приемлемые носители, разбавители и эксципиенты, где по меньшей мере 90% частиц соединения (I) имеют размер меньше, чем приблизительно 40 мкм, и ее биоэквивалентные композиции. Термин "биоэквивалентные композиции" определяется как композиция, имеющая C_{max} приблизительно от 180 до приблизительно 280 мкг/л и AUC (0-24) приблизительно от 2280 до приблизительно 3560 мкг·ч/л, измеренные с использованием 10 мг дозы частиц соединения (I)», имеющих размеры менее 40 мкм, и подвергаемого испытанию человека (стр. 7 описания).

Таким образом, признак «композиция имеет величину C_{max} от приблизительно 180 до приблизительно 280 мкг/л и AUC (0-24) от приблизительно 2280 до приблизительно 3560 мкг·ч/л, измеренную с использованием дозы соединения 10 мг» (независимый пункт 10 формулы изобретения по оспариваемому патенту) лишь описывает определенный стандарт (профиль) растворения тадалафила и является функционально зависимым от определенных количественных и качественных характеристик тадалафила, в частности, от признака «по меньшей мере 90% частиц имеют размер меньше чем приблизительно 40 мкм».

То есть профиль растворения тадалафила характеризует физико-химическое свойство композиции тадалафила. Однако для тонкоизмельченного тадалафила он является вполне ожидаемым, так как профиль быстрого растворения и, соответственно, биодоступности тадалафила возникает в результате его тонкого измельчения до размеров, указанных в формуле изобретения по оспариваемому патенту, о чем уже также говорилось выше.

При этом целесообразно отметить, что очевидность для специалиста тонкого измельчения тадалафила в известном (стандартном) диапазоне для достижения технического результата в виде повышения его биодоступности обуславливает и очевидность использования конкретного значения степени измельчения тадалафила.

При этом следует учитывать, что расчет скорости растворения тадалафила путем варьирования площади поверхности его частиц возможен на основе применения уравнения Нойеса-Уитни и эта возможность находится в пределах общих знаний специалиста в данной области техники.

Например, в издании [4] указано, что «уменьшение размера частицы, характерное для первичной частицы, приведет к увеличению площади поверхности, и поэтому будет достигнуто более быстрое растворение.

Результатом будет изменение формы кривой «уровень в плазме - время», а также появится возможность увеличить площадь под этой кривой, что, конечно же, означает повышение биологической доступности. Следовательно, можно достичь сокращения времени, необходимого для достижения максимальных уровней в плазме, увеличения интенсивности реакции и увеличения процентной доли абсорбированной дозы».

Исходя из вышеизложенного, изобретение, отличающееся от наиболее близкого аналога только признаком, характеризующим значение площади поверхности частиц, явным образом следует для специалиста из уровня техники и не может быть признано соответствующим условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Целесообразно отметить, что данное обстоятельство также отражено в решении Суда по интеллектуальным правам по делу СИП-134/2013 от 13.04.2015 [5], в котором сделан вывод о том, что «профиль растворения, представляя собой определенный стандарт, является функционально зависимым от определенных количественных характеристик растворяемого вещества, в связи с чем, профиль растворения определяется только применительно к композиции, для которой характерны конкретные количественные и качественные характеристики».

То есть, обсуждаемый признак является присущим композиции и соединению по независимым пунктам 1, 5, 7 формулы по оспариваемому патенту, в отношении которых сделан вывод о несоответствии условию патентоспособности «изобретательский уровень (см. доводы выше).

На основании изложенного можно сделать вывод о том, что изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 10 формулы по оспариваемому патенту очевидным образом для специалиста следует из предшествующего уровня техники, а именно из источников информации [1]-[4] (см. пункт 1 правила 3 Инструкции).

Таким образом, в возражении представлены доводы, позволяющие

признать изобретение по независимому пункту 10 формулы по оспариваемому патенту несоответствующим условию патентоспособности "изобретательский уровень".

Анализ изобретения, охарактеризованного в независимом пункте 12 формулы по оспариваемому патенту на соответствие его условию патентоспособности «изобретательский уровень», в свете имеющихся материалов, показал следующее.

Изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 12 формулы по оспариваемому патенту относится к фармацевтической композиции, включающей свободную лекарственную форму соединения тадалафил, частицы которого, по меньшей мере 90% имеют размер меньше чем приблизительно 10 мкм, и один или несколько фармацевтически приемлемых носителей, разбавителей или эксципиентов.

Данное изобретение отличается от изобретения, охарактеризованного в независимом пункте 5 формулы по оспариваемому патенту лишь признаком, характеризующим более мелкое измельчение частиц, а именно «меньше чем приблизительно 10 мкм».

Оценка изобретению, охарактеризованному в независимом пункте 5 формулы по оспариваемому патенту уже дана выше, в результате которой сделан вывод о несоответствии данного изобретения условию патентоспособности «изобретательский уровень» в свете его очевидности на основании сведений из источников информации [1]-[3].

Что касается признака измельчения частиц «меньше чем приблизительно 10 мкм», то он известен из патентного документа [2], в котором указано на получение порошкообразной (измельченной) фармацевтической композиции, содержащей плохо (трудно) растворимое лекарственное средство, средний размер частиц которого при измельчении достигает менее 10 мкм. При этом распределение частиц по размерам такое, что «по меньшей мере 95% частиц имеют размер менее 15 мкм».

На основании изложенного можно сделать вывод о том, что изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 12 формулы по оспариваемому патенту очевидным образом для специалиста следует из предшествующего уровня техники, а именно из источников информации [1]-[4] (см. пункт 1 правила 3 Инструкции).

Таким образом, в возражении представлены доводы, позволяющие признать изобретение по независимому пункту 12 формулы по оспариваемому патенту несоответствующим условию патентоспособности "изобретательский уровень".

Анализ изобретения, охарактеризованного в независимом пункте 13 формулы по оспариваемому патенту на соответствие его условию патентоспособности «изобретательский уровень», в свете имеющихся материалов, показал следующее.

Изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 13 формулы по оспариваемому патенту относится к способу изготовления свободной лекарственной формы в виде частиц по п.1, предусматривающий размалывание твердой свободной формы соединения для образования частиц соединения, по меньшей мере 90% которых имеют размер меньше чем приблизительно 40 мкм.

При этом изобретению, охарактеризованному в независимом пункте 1 формулы по оспариваемому патенту изобретению, уже дана оценка выше, в результате которой сделан вывод о его несоответствии условию патентоспособности «изобретательский уровень» на основании сведений из источников информации [1]-[3].

Изобретение по независимому пункту 13 формулы по оспариваемому патенту отличается от изобретения, охарактеризованного в независимом пункте 1 формулы по оспариваемому патенту лишь признаком, касающимся способа изготовления известной формы, а именно «размалыванием»

соединения для образования его частиц с теми же размерами, которые указаны в независимом пункте 1 формулы по оспариваемому патенту.

Однако, специалистам данной области широко известно, что для получения измельченных частиц осуществляют такие приемы как дробление, размалывание, измельчение, что по сути своей является одним и тем же. Патентообладателем не приведены сведения, чем отличается прием «размалывания» от «измельчения».

При этом прием измельчения твердого соединения до получения частиц менее 40 мкм известен из патентного документа [2].

На основании изложенного можно сделать вывод о том, что изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 13 формулы по оспариваемому патенту очевидным образом для специалиста следует из предшествующего уровня техники, а именно из источников информации [1]-[3] (см. пункт 1 правила 3 Инструкции).

Таким образом, в возражении представлены доводы, позволяющие признать изобретение по независимому пункту 13 формулы по оспариваемому патенту несоответствующим условию патентоспособности "изобретательский уровень".

Анализ изобретения, охарактеризованного в независимом пункте 14 формулы по оспариваемому патенту на соответствие его условию патентоспособности «изобретательский уровень», в свете имеющихся материалов, показал следующее.

Изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 14 формулы по оспариваемому патенту относится к способу изготовления фармацевтической композиции, включающей свободную лекарственную форму в виде частиц по п.1, предусматривающий размалывание твердой свободной формы соединения для образования частиц соединения, по меньшей мере 90% частиц которых имеют размер меньше чем

приблизительно 40 мкм; и смешивание частиц с одним или несколькими фармацевтически приемлемыми носителями, разбавителями.

Изобретение по независимому пункту 14 формулы по оспариваемому патенту отличается от изобретения, охарактеризованного в независимом пункте 13 формулы по оспариваемому патенту лишь признаком, касающимся возможности изготовления фармацевтической композиции, включающей соединение тадалафил, охарактеризованное в независимом пункте 1 формулы по оспариваемому патенту.

Оценка изобретениям, охарактеризованным в независимых пунктах 1 и 13 формулы по оспариваемому патенту уже дана выше, в результате которой сделан вывод о их несоответствии условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Что касается возможности изготовления фармацевтической композиции, на основе тадалафила, то это известно из публикации [1], о чем также говорилось выше.

На основании изложенного можно сделать вывод о том, что изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 14 формулы по оспариваемому патенту очевидным образом для специалиста следует из предшествующего уровня техники, а именно из источников информации [1]-[3] (см. пункт 1 правила 3 Инструкции).

Таким образом, в возражении представлены доводы, позволяющие признать изобретение по независимому пункту 14 формулы по оспариваемому патенту несоответствующим условию патентоспособности "изобретательский уровень".

Анализ изобретения, охарактеризованного в независимом пункте 15 формулы по оспариваемому патенту на соответствие его условию патентоспособности «изобретательский уровень», в свете имеющихся материалов, показал следующее.

Изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 15 формулы по оспариваемому патенту относится к фармацевтической композиции, полученной смешиванием частиц соединения тадалафила с одним или более фармацевтически приемлемыми носителем, разбавителем или эксципиентом, в которой «частицы соединения имеют $d_{90} = 40$ или меньше».

В описании к оспариваемому патенту указано, что «номенклатура, описывающая размер частиц, обозначаемая в виде « d_{90} », а именно $d_{90} = 40$ означает, что по меньшей мере 90% частиц имеют размер меньше, чем 40 мкм» (см. стр. 3 описания).

При этом, как уже говорилось выше, возможность изготовления фармацевтической композиции, полученной смешиванием частиц соединения тадалафила с одним или более фармацевтически приемлемыми носителем, разбавителем или эксципиентом известна из публикации заявки [1]. При этом из источников информации [2] и [3] известны стандартные приемы измельчения труднорастворимых соединений, к которым относится тадалафил до частиц, составляющих до 95 % с размером менее 40 мкм (см. доводы выше) для достижения того же технического результата (улучшения растворимости и биодоступности), который реализуется за счет такой микронизации труднорастворимого вещества.

На основании изложенного можно сделать вывод о том, что изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 15 формулы по оспариваемому патенту очевидным образом для специалиста следует из предшествующего уровня техники, а именно из источников информации [1]-[3] (см. пункт 1 правила 3 Инструкции).

Таким образом, в возражении представлены доводы, позволяющие признать изобретение по независимому пункту 15 формулы по оспариваемому патенту несоответствующим условию патентоспособности "изобретательский уровень".

Анализ изобретения, охарактеризованного в независимом пункте 16 формулы по оспариваемому патенту на соответствие его условию патентоспособности «изобретательский уровень», в свете имеющихся материалов, показал следующее.

Изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 16 формулы по оспариваемому патенту относится к применению частиц свободной формы соединения, где по меньшей мере 90% частиц имеют размер меньше чем приблизительно 40 мкм, для изготовления лекарственного препарата для лечения половой дисфункции.

Данное изобретение отличается от изобретения, охарактеризованного в независимом пункте 15 формулы по оспариваемому патенту (ему уже дана оценка выше), включением в независимый пункт 16 формулы признака, указывающего на область применения тадалафила, а именно «для изготовления лекарственного препарата для лечения половой дисфункции».

Однако применение тадалафила для лечения данной патологии известно из публикации заявки [1], о чем также уже было сказано выше.

На основании изложенного можно сделать вывод о том, что изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 16 формулы по оспариваемому патенту очевидным образом для специалиста следует из предшествующего уровня техники, а именно из источников информации [1]-[3] (см. пункт 1 правила 3 Инструкции).

Таким образом, в возражении представлены доводы, позволяющие признать изобретение по независимому пункту 16 формулы по оспариваемому патенту несоответствующим условию патентоспособности "изобретательский уровень".

Анализ изобретения, охарактеризованного в независимом пункте 19 формулы по оспариваемому патенту на соответствие его условию патентоспособности «изобретательский уровень», в свете имеющихся материалов, показал следующее.

Изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 19 формулы по оспариваемому патенту относится к применению частиц свободной формы соединения, имеющего формулу соединения (тадалафил), которое имеет величину C_{max} от приблизительно 180 до приблизительно 280 мкг/л и AUC (0-24) от приблизительно 2280 до приблизительно 3560 мкг·ч/л, измеренную с использованием дозы соединения 10 мг для изготовления лекарственного препарата для лечения половой дисфункции.

Отличием данного изобретения от изобретения, охарактеризованного в независимом пункте 10 приведенной выше формулы и в отношении которого уже сделан вывод о несоответствии его условию патентоспособности «изобретательский уровень» (см. доводы выше), является то, что тадалафил применяют для изготовления лекарственного препарата для лечения половой дисфункции.

Однако, возможность изготовления лекарственного препарата на основе тадалафила для лечения эректильной дисфункции известна из публикации заявки [1], о чем уже говорилось выше при оценке изобретения по независимому пункту 7 формулы по оспариваемому патенту.

На основании изложенного можно сделать вывод о том, что изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 19 формулы по оспариваемому патенту очевидным образом для специалиста следует из предшествующего уровня техники, а именно из источников информации [1]-[4] (см. пункт 1 правила 3 Инструкции).

Таким образом, в возражении представлены доводы, позволяющие признать изобретение по независимому пункту 19 формулы по оспариваемому патенту несоответствующим условию патентоспособности "изобретательский уровень".

На основании изложенного, можно констатировать, что в возражении представлены доводы, позволяющие сделать вывод о

несоответствии группы изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 1, 5, 7, 10, 12, 13, 14, 15, 16, 19 формулы по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень».

В отношении известности признаков, указанных в зависимых пунктах 2-4, 6, 8, 9, 11, 17, 18, 20-22 формулы по оспариваемому патенту, можно отметить следующее.

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). Хотя при рассмотрении оспариваемых евразийских патентов процедура проведения дополнительного информационного поиска действующим законодательством не предусмотрена, тем не менее, анализ указанных вышеприведенных зависимых пунктов показал следующее:

-признаки независимых пунктов 2-4, 6 формулы по оспариваемому патенту известны из патентного документа [2];

- признаки независимых пунктов 8, 9, 17, 18, 20, 21 формулы по оспариваемому патенту известны из публикации [1];

- признаки независимого пункта 11 формулы по оспариваемому патенту являются присущими композиции, имеющей частицы измельченные до минимальных размеров, указанных в независимом пункте 1 формулы (см. доводы выше), которые известны из патентного документа [2];

-признаки независимого пункта 22 формулы по оспариваемому патенту известны из публикации [1].

Таким образом, можно сделать вывод о том, что в возражении содержатся доводы, позволяющие признать изобретение по оспариваемому патенту несоответствующим условию патентоспособности «изобретательский уровень».

От патентообладателя поступило 23.03.2020 особое мнение, суть доводов по существу сводится к следующему.

Проблема использования тадалафила в качестве лекарственного средства заключалась в его крайне низкой растворимости, которая «определяется физическим и химическим сродством молекул растворителя и растворяемого вещества, но не размером частиц последнего». При этом техническим результатом изобретения по оспариваемому патенту является улучшение растворимости и, как следствие, биодоступности тонко измельченного активного вещества, к которому относится тадалафил, а не повышение скорости растворения, как ошибочно отмечено лицом, подавшим возражение.

Однако необходимо отметить, что согласно описанию к оспариваемому патенту техническим результатом от реализации такого признака, как измельчение до очень мелких размеров (от 1 до 40 мкм) частиц трудно растворимого соединения (к таковым относится тадалафил), достигается «повышенная биологическая активность активного ингредиента» (стр. 3 описания). В описании к оспариваемому патенту приведены сведения с отраженными на чертеже (см. стр. 13 описания) результатами эксперимента, которые показывают, что «имеет повышенное растворение *in vitro* соединения с частицами меньшего размера» (см. стр. 8 описания). При этом на имеющемся графике проиллюстрирована зависимость скорости растворения активного вещества от размеров его частиц и насыщения им биологической жидкости в условиях *in vitro*. Такая же зависимость наглядно следует из таблицы 1 (стр. 8 описания).

То есть, нельзя согласиться с мнением патентообладателя о том, что повышение скорости растворения не находится в прямой взаимосвязи от размера частиц труднорастворимого вещества.

Такая же зависимость широко известна для специалистов данной области техники.

Например, в книге [3] содержатся сведения о том, что «скорость растворения лекарств может быть увеличена путем уменьшения размера частиц» (стр. 7 перевода), «дробление, способ приведения размера частиц твердой субстанции в более мелкое состояние увеличивает скорость растворения лекарства и усиливает абсорбцию (всасывание, биодоступность) лекарств...при этом уменьшение размера частиц твердого тела сопровождается большим увеличением удельной площади этого вещества» (см. стр. 9, 10 перевода), при этом площадь поверхности, увеличенная «с 6 до 600мм² путем уменьшения размера кубических частиц с длиной стороны 1 мм до частиц с длиной стороны 10 мкм значительно увеличивает скорость растворения лекарственного продукта» (стр. 11 перевода).

В книге [9] также показано влияние размера частиц лекарственного препарата на скорость его растворения и, согласно представленным экспериментальным данным, показана зависимость между размером частиц и скоростью растворения лекарства и его насыщения – например, размер частиц 0,40 мм позволяет раствориться за две минуты порядка 60 мг лекарственного препарата в 500 мл жидкости, в то время как более тонкое измельчение частиц этого препарата (до 0,11-0,15мм) позволяет раствориться и, соответственно, насытить жидкость за этот же промежуток времени (2 минуты) порядка 180 мг лекарственного препарата в 500 мл жидкости.

Таким образом, для специалистов данной области техники является очевидной следующая взаимосвязь: чем меньше частицы труднорастворимого лекарственного вещества, тем быстрее оно растворяется и насыщает необходимую биологическую жидкость (в частности, кровь) нужным количеством этого лекарственного вещества. Следовательно, биодоступность этого лекарственного вещества находится в прямой корреляционной связи с микронизацией его частиц – чем меньше

частицы, тем более быстрее насыщается (биодоступно) этим веществом отдельный биологический орган и/или организм в целом (зависит от места введения лекарства).

Что касается приведенного в особом мнении сомнения патентообладателя о наличии в представленных в возражении источниках информации сведений об известности влияния измельченных частиц тадалафила определенного размера и содержания (не менее 90%) на достижение технического результата, заключающегося в увеличении растворимости и улучшении биологической доступности, то такая оценка уже дана в данном заключении выше.

Таким образом, приведенные в особом мнении патентообладателя доводы, не повлияли на сделанный выше вывод о несоответствии группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень».

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

удовлетворить возражение, поступившее 26.11.2019, признать действие евразийского патента на изобретение № 4302 на территории Российской Федерации недействительным полностью.