

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
коллегии по результатам рассмотрения
☒ **возражения** ☐ **заявления**

Коллегия в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 Гражданского кодекса Российской Федерации (далее – Кодекс) и Правилами подачи возражений и заявлений и их рассмотрения в Палате по патентным спорам, утвержденными приказом Роспатента от 22.04.2003 № 56, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 08.05.2003 № 4520 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение компании КРКА, д.д., Ново место, Словения (далее – лицо, подавшее возражение), поступившее 30.09.2014, против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2233162, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации на группу изобретений № 2233162 выдан по заявке № 2001124666/15 на имена следующих компаний: АСПРАЗЕНЕКА АБ., Швеция; СИОНОГИ ЭНД КО ЛТД., Япония (далее – патентообладатель) со следующей формулой изобретения:

«1. Невзаимодействующая комбинация лекарственных средств, включающая ингибитор НМГ-CoA редуктазы, который представляет собой (Е)-7-[4-(4-фторфенил)-6-изопропил-2-[метил(метилсульфонил)амино]пиримидин-5-ил](3R,5S)-3,5-дигидроксигепт-6-еновую кислоту или ее фармацевтически приемлемую соль, и лекарственное средство, которое представляет собой ингибитор, индуктор или субстрат изофермента 3A4 цитохрома P450.

2. Невзаимодействующая лекарственная комбинация по п.1, в которой второе лекарственное средство представляет собой ингибитор или индуктор изофермента 3A4 цитохрома P450.

3. Невзаимодействующая лекарственная комбинация по п.1 или 2, в которой указанные лекарственные средства вводят вместе или каждое лекарственное средство вводят последовательно.

4. Невзаимодействующая лекарственная комбинация по любому из пп.1-3, в которой второе лекарственное средство применяют для снижения уровня холестерина и оно представляет собой индуктор, ингибитор или субстрат изофермента P450-3A4.

5. Невзаимодействующая лекарственная комбинация по п.4, в которой второе лекарственное средство выбирают из безафибрата, клофибрата, фенофибрата, гемфиброзола и ниацина.

6. Невзаимодействующая лекарственная комбинация по п.5, в которой второе лекарственное средство представляет собой фенофибрат.

7. Невзаимодействующая лекарственная комбинация по любому из пп.1-3, в которой второе лекарственное средство применяют для лечения сердечно-сосудистых состояний и оно представляет собой ингибитор, индуктор или субстрат изофермента P450-3A4.

8. Невзаимодействующая лекарственная комбинация по п.7, в которой второе лекарственное средство выбирают из дигитоксина, дилтиазема, лозартана, нифедипина, хинидина, верапамила и варфарина.

9. Невзаимодействующая лекарственная комбинация по любому из пп.1-3, в которой второе лекарственное средство применяют для иммуносупрессорной терапии и оно представляет собой индуктор, ингибитор или субстрат изофермента P450-3A4.

10. Невзаимодействующая лекарственная комбинация по п.9, в которой второе лекарственное средство выбирают из циклоспорина, такролимуса и кортикостероида.

11. Невзаимодействующая лекарственная комбинация по любому из пп.1-10, в которой (E)-7-[4-(4-фторфенил)-6-изопропил-2-[метил(метилсульфонил)амино]пиримидин-5-ил](3R,5S)-3,5-дигидроксигепт-6-еновую кислоту или ее фармацевтически приемлемую соль применяют в дозе 5, 10, 20, 40 или 80 мг один раз в день.

12. Фармацевтическая композиция, включающая (E)-7-[4-(4-фторфенил)-6-изопропил-2-[метил(метилсульфонил)амино]пиримидин-5-ил](3R,5S)-3,5-

дигидроксигепт-6-еновую кислоту или ее фармацевтически приемлемую соль, лекарственное средство, которое представляет собой индуктор, ингибитор или субстрат изофермента P450-3A4, а также фармацевтически приемлемый разбавитель, носитель или адъювант.

13. Фармацевтическая композиция по п.12, в которой второе лекарственное средство представляет собой субстрат изофермента P450-3A4, выбранный из ацетаминофена, алдрина, афлентанила, амиодорана, астемизола, бензфетамина, буденозида, карбамазепина, циклофосфамида, циклоспорина, дапсона, дигитоксина, дилтиазема, диазепама, эритромицина, этопозиды, флутамида, гидроксиаргинина, ифосфамида, имипрамина, лансопризола, лидокаина, ловатицина, лозартана, ловастатина, мидразола, нифедипина, омепразола, хинидина, рапамицина, ретиноевой кислоты, стероидов, такролимуса, тенипозиды, теофиллина, торемифена, триазола, тролеандомицина, верапамила, варфарина, затозетрона и зонизамида.

14. Фармацевтическая композиция по п.12, в которой второе лекарственное средство представляет собой ингибитор изофермента P450-3A4 и выбранный из клотримазола, этинилэстрадиола, гестодена, итраконазола, кетоконазола, миконазола, дилтиазема, нарингенина, эритромицина, циклоспорина и триацетилолеандомицина.

15. Фармацевтическая композиция по п.12, в которой второе лекарственное средство представляет собой индуктор изофермента P450-3A4, выбранный из карбамазепина, дексаметазона, фенобарбитала, фенитоина, рифампина, сульфадимидина, сульфинипиразона и триацетилолеандомицина.».

Против выдачи данного патента в соответствии с пунктом 2 статьи 1398 Кодекса, было подано возражение, мотивированное несоответствием группы изобретений по независимым пунктам 1, 12 формулы по оспариваемому патенту условиям патентоспособности «промышленная применимость» и «изобретательский уровень».

В возражении приведены следующие источники информации:

- Christians U. et al., Pharmacol. Ther. 80(1), p. 1-34, 1998 (далее – [1]);

- Watanabe M. et al., Bioorganic & Medicinal Chemistry, 5 (2), p. 437-444, 1997 (далее – [2]);

- патентный документ EP 0 521 471 A1, опубликован 07.01.1993 (далее – [3]);

- Guidance for Industry. Drug Metabolism/drug Interaction Studies in the Drug development Process: Studies In Vitro, Dept. of Health and Human Services, U.S. Food and Drug Administration, Апрель 1997 (далее – [4]);

- Guidance for industry. In Vivo Drug metabolism/Drug Interaction Studies - Study design, Data Analysis, and Recommendation for Dosing and Labelling, U.S. Dept. of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Ноябрь 1998, (далее – [5]);

- Jacobsen W. et al, Drug Metab. Dispos., 27(2), p. 173-9, 01.02.1999 (далее – [6]);

- Kivistô K..T. et al., Br. J. Clin. Pharmacol. 46:49-53, 1998 (далее – [7]);

- Azie N.E. et al, Clin Pharmacol Ther. 1998 Oct;64(4):369-77 (далее – [8]);

- Athyros V.G. et al., Drug. Invest. 7(3): 134-142, 1994 (далее – [9]);

- Jokubaitis L.A., Br. J. Clin. Pract. Suppl. 77A: 28-32, 1996 (далее – [10]);

- патентный документ ZA 1996/05650, опубликован 26 марта 1997 (далее – [11]).

Суть доводов, содержащихся в возражении, сводится к следующему:

Изобретения, охарактеризованные в независимых пунктах 1, 12 формулы по оспариваемому патенту не соответствуют условию патентоспособности «промышленная применимость», поскольку для некоторых «альтернативных групп композиции не определено назначение и отсутствуют данные о лечении пациентов указанными композициями или комбинацией розувастатина с любым из веществ (кетконазол, тролеандомицин, итраконазол) при раздельном введении».

Изобретения, охарактеризованные в независимых пунктах 1, 12 формулы по оспариваемому патенту не соответствуют условию

патентоспособности «изобретательский уровень», поскольку с очевидностью для специалистов следуют из источников информации [1]-[11].

На основании изложенного лицо, подавшее возражение, просит признать патент Российской Федерации на изобретение № 2233162 недействительным полностью.

В адрес патентообладателя было направлено уведомление с приложением экземпляра возражения согласно пункту 3.1 Правил ППС.

Отзыва от патентообладателя представлено не было.

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

С учетом даты международной подачи заявки (01.02.2000) правовая база включает Патентный закон Российской Федерации от 23.09.1992 №3517-1 (далее - Закон), Правила составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденные Роспатентом 17.04.1998 №82 и зарегистрированные в Министерстве юстиции Российской Федерации 22.09.1998 № 1612 с изменениями и дополнениями, внесенными приказами Роспатента от 08.07.1999 №133 (далее – Правила ИЗ).

Согласно пункту 3.4 Правил ППС лицо, подавшее возражение, вправе отозвать поданное возражение на любом этапе его рассмотрения по существу на заседании коллегии палаты по патентным спорам. В этом случае делопроизводство по возражению прекращается.

До даты заседания коллегии (03.09.2015) от лица, подавшего возражение, поступило ходатайство об отзыве возражения.

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

прекратить делопроизводство по возражению, поступившему 30.09.2014.