

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
коллегии палаты по патентным спорам
по результатам рассмотрения ☒ возражения ☐ заявления

Коллегия палаты по патентным спорам 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 «АКТАВИС ГРУП ПТС эхф», Исландия (далее – лицо, подавшее возражение), поступившее в палату по патентным спорам 14.09.2012, против действия на территории Российской Федерации евразийского (ЕА) патента на изобретение № 003549, при этом установлено следующее.

Патент ЕА № 003549 на группу изобретений "Терапевтические комбинации, включающие в себя амлодипин и аторвастатин" выдан по заявке ЕА № 200000164 с приоритетом от 29.08.1997 на имя компании «ПФАЙЗЕР ПРОДАКТС ИНК», США (далее – патентообладатель).

Патент действует со следующей формулой:

«1. Фармацевтическая композиция, содержащая

- а) некоторое количество амлодипина или его фармацевтически приемлемой соли присоединения кислоты;
- б) некоторое количество аторвастатина или его фармацевтически приемлемой соли; и
- в) фармацевтически приемлемый носитель или разбавитель.

2. Фармацевтическая композиция по п.1, содержащая амлодипина бесилат.

3. Фармацевтическая композиция по п.2, содержащая гемикальциевую соль аторвастатина.

4. Применение первой фармацевтической композиции, содержащей некоторое количество аторвастатина или его фармацевтически приемлемой соли и фармацевтически приемлемый носитель или разбавитель, в комбинации со второй фармацевтической композицией, содержащей некоторое количество амлодипина или его фармацевтически приемлемой соли присоединения кислоты и фармацевтически приемлемый носитель или разбавитель, для достижения антигипертензивного эффекта и гиполипидемического эффекта у млекопитающего, страдающего гипертензией и гиперлипидемией, причем эти эффекты больше, чем сумма антигипертензивных и гиполипидемических эффектов, достигаемых введением указанных первой и второй фармацевтических композиций по отдельности.

5. Применение по п.4, где указанная вторая фармацевтическая композиция содержит амлодипина бесилат.

6. Применение по п.5, где указанная первая фармацевтическая композиция содержит гемикальциевую соль аторвастатина.

7. Применение первой фармацевтической композиции, содержащей некоторое количество аторвастатина или его фармацевтически приемлемой соли и фармацевтически приемлемый носитель или разбавитель, в комбинации со второй фармацевтической композицией, содержащей некоторое количество амлодипина или его фармацевтически приемлемой соли присоединения кислоты и фармацевтически приемлемый носитель или разбавитель, для достижения антистенокардического эффекта у млекопитающего, страдающего стенокардией, причем этот эффект больше, чем сумма антистенокардических эффектов, достигаемых введением указанных первой и второй фармацевтических композиций по отдельности.

8. Применение по п.7, где указанная вторая фармацевтическая композиция содержит амлодипина бесилат.

9. Применение по п.8, где указанная первая фармацевтическая композиция содержит гемикальциевую соль аторвастатина.

10. Применение первой фармацевтической композиции, содержащей некоторое количество аторвастатина или его фармацевтически приемлемой соли и фармацевтически приемлемый носитель или разбавитель, в комбинации со второй фармацевтической композицией, содержащей некоторое количество амлодипина или его фармацевтически приемлемой соли присоединения кислоты и фармацевтически приемлемый носитель или разбавитель, для достижения антиатеросклеротического эффекта у млекопитающего, причем этот эффект больше, чем сумма антиатеросклеротических эффектов, достигаемых введением указанных первой и второй фармацевтических композиций по отдельности.

11. Применение по п.10, где указанная вторая фармацевтическая композиция содержит амлодипина бесилат.

12. Применение по п.11, где указанная первая фармацевтическая композиция содержит гемикальциевую соль аторвастатина.

13. Применение по п.12, где указанный антиатеросклеротический эффект проявляется в замедлении прогрессии атеросклеротических бляшек.

14. Применение по п.13, где указанная прогрессия атеросклеротических бляшек замедляется в коронарных артериях.

15. Применение по п.13, где указанная прогрессия атеросклеротических бляшек замедляется в сонных артериях.

16. Применение по п.13, где указанная прогрессия атеросклеротических бляшек замедляется в периферической артериальной системе.

17. Применение по п.12, где указанный антиатеросклеротический эффект проявляется в регрессии атеросклеротических бляшек.

18. Применение по п.17, где указанная регрессия атеросклеротических бляшек происходит в коронарных артериях.

19. Применение по п.17, где указанная регрессия атеросклеротических бляшек происходит в сонных артериях.

20. Применение по п.17, где указанная регрессия атеросклеротических бляшек происходит в периферической артериальной системе.

21. Применение первой фармацевтической композиции, содержащей некоторое количество аторвастатина или его фармацевтически приемлемой соли и фармацевтически приемлемый носитель или разбавитель, в комбинации со второй фармацевтической композицией, содержащей некоторое количество амлодипина или его фармацевтически приемлемой соли присоединения кислоты и фармацевтически приемлемый носитель или разбавитель, для контроля риска нарушения сердечной деятельности у млекопитающего, находящегося под риском нежелательного эпизода нарушения сердечной деятельности, причем этот эффект больше, чем сумма эффектов, состоящих в контроле риска нарушения сердечной деятельности, достигаемых введением указанных первой и второй фармацевтических композиций по отдельности.

22. Применение по п.21, где указанная вторая фармацевтическая композиция содержит амлодипина бесилат.

23. Применение по п.22, где указанная первая фармацевтическая композиция содержит гемикальциевую соль аторвастатина.

24. Набор для достижения терапевтического эффекта у млекопитающего, включающий в себя

а) терапевтически эффективное количество амлодипина или его фармацевтически приемлемой соли присоединения кислоты и фармацевтически приемлемый носитель или разбавитель в первой стандартной лекарственной форме;

б) терапевтически эффективное количество аторвастатина или его фармацевтически приемлемой соли и фармацевтически приемлемый носитель или разбавитель во второй стандартной лекарственной форме; и

в) тару для указанных первой и второй лекарственных форм.

25. Набор по п.24, включающий в себя амлодипина бесилат.

26. Набор по п.25, включающий в себя гемикальциевую соль аторвастатина.

27. Способ лечения млекопитающего, которое нуждается в терапевтическом лечении, при котором указанному млекопитающему вводят

(а) некоторое количество первого соединения, причем указанным первым соединением является амлодипин или его фармацевтически приемлемая соль присоединения кислоты; и

(б) некоторое количество второго соединения, причем указанным вторым соединением является аторвастатин или его фармацевтически приемлемая соль;

причем указанное первое соединение и указанное второе соединение каждое возможно и независимо вводят вместе с фармацевтически приемлемым носителем или разбавителем.

28. Способ по п.27, включающий в себя амлодипина бесилат.

29. Способ по п.28, включающий в себя гемикальциевую соль аторвастатина.

30. Способ по п.27, где указанное терапевтическое лечение включает в себя антигипертензивное лечение и антигиперлипидемическое лечение.

31. Способ по п.27, где указанное терапевтическое лечение включает в себя антистенокардическое лечение.

32. Способ по п.27, где указанное терапевтическое лечение включает в себя контроль риска нарушения сердечной деятельности.

33. Способ по п.27, где указанное терапевтическое лечение включает в себя антиатеросклеротическое лечение».

Против действия на территории Российской Федерации евразийского патента в соответствии с пунктом 1 статьи 13 Евразийской Патентной Конвенции от 09.09.1994, ратифицированной Российской Федерацией Федеральным законом от 01.06.1995 № 85-ФЗ и вступившей в силу для Российской Федерации с 27.09.1995 (далее – Конвенция), и пункта 1 Правила 54 Патентной инструкции к Евразийской патентной конвенции, утверждённой Административным советом Евразийской патентной организации на втором (первом очередном) заседании 01.12.1995 с изменениями и дополнениями, утвержденными на девятнадцатом (четырнадцатом очередном) заседании Административного совета ЕАПО 13-15 ноября 2007 г. (далее – Патентная инструкция), в палату по патентным спорам поступило возражение, мотивированное несоответствием группы изобретений по оспариваемому патенту условиям патентоспособности «новизна» и «изобретательский уровень».

К возражению приложены следующие материалы:

- пресс-релиз Пфайзер от 20.05.2007 (далее- [1]);
- постеры, представленные профессором Питером Севье на симпозиуме в мае 1997 (далее- [2]);
- сертификат № 2235/36 от 27-30 мая 1997 (далее- [3]);
- сертификат № 2201 от 28 января 1997 (далее- [4]);

- Dart et al. Многоцентровое двойное слепое исследование по сравнению безопасности и эффективности аторвастатина и симвастатина у пациентов с гиперхелестеринемией. Am J. Carddiol, 1997 (далее- [5]);

- Michael Davidson et.al. Сравнение эффективности и безопасности аторвастатина и ловастатина при однолетней терапии у пациентов с первичной гиперхелестеринемией. Am J. Carddiol, 1997 (далее- [6]);

- Stefano Bertolini a et.al. Эффективность и безопасность аторвастатина в сравнении с правастатином у пациентов с гиперхелестеринемией. 1997 (далее- [7]);

- Jukema et al. Доказательство синергетического эффекта блокаторов кальциевых каналов в комбинации с липид-снижающей терапией для замедления прогрессирования коронарного атеросклероза у симптоматических пациентов с нормальным или умеренно повышенным уровнем холестерина. Межуниверситетский кардиологический институт. Утрехт. Нидерланды, 1995 (далее- [8]);

- J. Wouter Jukema. Доказательство синергетического эффекта блокаторов кальциевых каналов и липид-снижающей терапии для замедления прогрессирования коронарного атеросклероза у симптоматических пациентов с нормальным или умеренно повышенным уровнем холестерина (далее- [9]);

- А.Н. Орехов и др. Анти-атерогенный эффект комбинации антагонистов кальция и статина. Институт экспериментальной кардиологии, кардиологический исследовательский центр. Институт изучения атеросклероза, Москва (далее- [10]);

- публикация British National Formulary, № 33 и 34. 2.6.2 Блокаторы кальциевых каналов. 1997 (далее- [11]).

По мнению лица, подавшего возражение группа изобретений, охарактеризованных в пунктах 1-6, 7-9, 21-23, 27-30, 31 и 32 формулы по оспариваемому патенту не соответствует условию патентоспособности

«новизна», исходя из сведений, представленных в источниках информации [1]-[7].

Кроме того, в возражении отмечено, что группа изобретений по всем пунктам формулы по оспариваемому патенту (1-33), не соответствует также условию патентоспособности «изобретательский уровень», исходя из сведений, представленных в источниках информации [1] - [3], [5]-[11].

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

Отзыв от патентообладателя представлен не был.

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

С учетом даты международной подачи заявки (10.04.1996), 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. (далее – Патентная инструкция) и Правила ППС.

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 (25.02.2013) лицо, подавшее возражение, представило (20.02.2013) ходатайство об отзыве данного возражения.

Учитывая вышеизложенное, коллегия палаты по патентным спорам пришла к выводу

прекратить делопроизводство по возражению, поступившему 14.09.2012.