

Приложение
к решению Федеральной службы
по интеллектуальной собственности

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
коллегии
по результатам рассмотрения ☒ возражения ☐ заявления

Коллегия в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 Гражданского кодекса Российской Федерации, с изменениями и дополнениями, внесенными федеральным законом №35-ФЗ от 12 марта 2014г. (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 ЭГИШ Фармасьютикалз ПЛК, Венгрия (далее - лицо, подавшее возражение), поступившее 09.04.2015, против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2262933, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации № 2262933 на изобретение «Медицинские композиции, содержащие аспирин» выдан по заявке №2003118638/15 с приоритетом от 25.12.2000 на имя компаний САНКИО КОМПАНИ, ЛИМИТЕД, Япония и УБЕ ИНДАСТРИЗ, ЛТД, Япония.

Патент действует со следующей формулой изобретения:

1. Фармацевтическая композиция для профилактики или лечения заболеваний, вызванных тромбом или тромбоемболом, содержащая в качестве активных ингредиентов 2-ацетокси-5-(α -циклопропилкарбонил-2-фторбензил)-4,5,6,7-тетрагидротиено[3,2-с]пиридин или его фармацевтически приемлемую соль и аспирин.

2. Фармацевтическая композиция по п.1, где фармацевтически приемлемая соль представляет гидрохлорид или малеат.

3. Фармацевтическая композиция по п.1 или 2, пригодная для профилактики или лечения заболеваний, вызванных тромбом или тромбоэмболом у теплокровных животных.

4. Фармацевтическая композиция по п.1 или 2, пригодная для профилактики или лечения заболеваний, вызванных тромбом или тромбоэмболом у людей.

5. Набор для профилактики или лечения заболеваний, вызванных тромбом или тромбоэмболом, включающий 2-ацетокси-5-(α -циклопропилкарбонил-2-фторбензил)-4,5,6,7-тетрагидротиено [3,2-с] пиридин или его фармацевтически приемлемую соль и аспирин, для одновременного или последовательного введения.

6. Набор по п.5 для одновременного введения.

7. Набор по п.5 для последовательного введения.

8. Набор по любому из пп.5-7, где фармацевтически приемлемая соль представляет гидрохлорид или малеат.

9. Набор по любому из пп.5-7, пригодный для профилактики или лечения заболеваний, вызванных тромбом или тромбоэмболом у теплокровных животных.

10. Набор по любому из пп.5-7, пригодный для профилактики или лечения заболеваний, вызванных тромбом или тромбоэмболом у людей.

11. Применение 2-ацетокси-5-(α -циклопропилкарбонил-2-фторбензил)-4,5,6,7-тетрагидротиено [3,2-с] пиридина или его фармацевтически приемлемой соли и аспирина при получении лекарственного средства для профилактики или лечения заболеваний, вызванных тромбом или тромбоэмболом.

12. Применение по п.11, где фармацевтически приемлемая соль представляет гидрохлорид или малеат.

13. Применение по пп.11 и 12, где лекарственное средство применяют для профилактики или лечения заболеваний, вызванных тромбом или тромбоэмболом у теплокровных животных.

14. Применение по пп.11 и 12, где лекарственное средство применяют для профилактики или лечения заболеваний, вызванных тромбом или тромбоэмболом у людей.

15. Способ профилактики или лечения заболеваний, вызванных тромбом или тромбоэмболом, отличающийся тем, что включает введение теплокровным животным фармацевтической композиции, содержащей в качестве активных ингредиентов 2-ацетокси-5-(α -циклопропилкарбонил-2-фторбензил)-4,5,6, 7-тетрагидротиено [3,2-с] пиридин или его фармацевтически приемлемую соль и аспирин в их фармакологически эффективных количествах.

16. Способ профилактики или лечения заболеваний, вызванных тромбом или тромбоэмболом, отличающийся тем, что одновременное или последовательное введение теплокровным животным фармацевтической композиции, содержащей в качестве активного ингредиента 2-ацетокси-5-(α -циклопропилкарбонил-2-фторбензил)-4,5,6, 7-тетрагидротиено[3,2-с] пиридин или его фармацевтически приемлемую соль, и фармацевтической композиции, содержащей в качестве активного ингредиента аспирин, в их фармакологически эффективных количествах.

17. Способ по п.16, отличающийся тем, что введение является одновременным.

18. Способ по п.16, отличающийся тем, что введение является последовательным.

19. Способ по любому из пп.15-17, отличающийся тем, что фармацевтически приемлемая соль представляет гидрохлорид или малеат.

20. Способ по любому из пп.15-18, отличающийся тем, что теплокровное животное является человеком.

Против выдачи данного патента в соответствии с пунктом 2 статьи 1398 Кодекса было подано возражение, мотивированное несоответствием группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Для подтверждения доводов, указанных в возражении, представлены следующие материалы:

- патент США № 4080447, дата публикации 21 марта 1978 (далее - [1]);
- Muller C. et al., Circulation, 15 февраля 2000; 101, 590-593 (далее - [2]);
- Rupprecht H. J., et al. Circulation, 1998; 1046-1052 (далее - [3]);
- Sugidachi A. et al., British Journal of pharmacology, 2 февраля 2000, 129, 1439-1446 (далее - [4]);
- Asai F. et al., Annu. Rep. Sankyo Res. Lab 51, 1999 (далее - [5]);
- Thromb. Haemost, 1999, 82, стр. 829, 2627 (далее - [6]);
- патент США № 5989578, опубликован 23 ноября 1999 (далее - [7]);
- Bloom, J. C, (Ed), Comprehensive Toxicology, Т. 4, 1997, 247-261 (далее - [8]);
- Европейский патент EP № 0542411 A2, опубликован 09 сентября 1991 (далее - [9]);
- Wallentin, L. et al., European Heart Journal (2008) 29, 21-30 (далее - [10]);
- Schrôr & Huber, Hamostaseologie 5/2007 (далее - [11]);
- Sugidachi A., et al. Journal of Thrombosis and Haemostasis 5: 1545-1551 (далее - [12]);
- Serebruany, V., Platelets and Blood Cells, The TRITON trial challenge, 2010 (Thrombosis and Haemostasis 103, 2 (2010) 415-418 (далее - [13]);
- Knoebel S. B., J Am Coll Cardiol 1989; 14:813-836 (далее - [14]);
- Becker, R. C, Miscellaneous antiplatelet agents: A physiologically based overview of platelet antagonist therapy, опубликовано в Ferguson III, J. A. et al., Antiplatelet Therapy in Clinical Practice, 15 января 2000, гл. 11, стр. 181-201 (далее - [15]);

-Schrôr K., Ticlodipine and clopidogrel, опубликовано в Ferguson III, J. A. et al., Antiplatelet Therapy in Clinical Practice, 15 января 2000, гл. 7, стр. 93-111 (далее - [16]);

-Ferguson J. J. and Kim P., Abciximab, опубликовано в Ferguson III, J. A. et al., Antiplatelet Therapy in Clinical Practice, 15 января 2000, гл. 8, р. 113-143 (далее - [17]).

В возражении отмечено, что изобретения, охарактеризованные в независимом п.1 и зависимых п.п.2,3,4, независимом п.5 и зависимых п.п.6,7,8,9,10, независимом п.11 и зависимых п.п.12,13,14, а так же независимых п.п.15,16 и зависимых п.п.17,18,19,20 формулы по оспариваемому патенту, не соответствуют условию патентоспособности «изобретательский уровень» согласно п.1 ст.4 Патентного закона Российской Федерации от 23.09.1992 № 3517-1 с изменениями, внесенными Федеральным Законом № 159-ФЗ от 27.12.2000 (далее – «Патентный Закон») и 19.5.3(2) Правил составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденные приказом Роспатента от 17.04.1998, в редакции от 13.11.2000 (далее «Правила ИЗ»).

Так в возражении указано, что влияние признака «2-ацетокси-5-(α -циклопропилкарбонил-2-фторбензил)-4,5,6,7-тетрагидротиено[3,2-с] пиридин», отличающего изобретение по п.1 формулы оспариваемого патента от ближайшего аналога ([1] или [7]), известно из источников [4], [5] и [6], а так же указано, что изобретение по п.1 основано на замене известного средства (компонент композиции, известной из источника [1] или источника [7] другим известным компонентом из источников [4]- [6] (замена клопидогреля/тиклопидина ([1] или [7]) на прасугрель ([4]- [6])) для достижения технического результата, известного из источников [4]-[6], в отношении которого установлено влияние именно такой замены.

Так же в возражении отмечается, что все соображения, обсуждающиеся в отношении независимого п.1 применимы и к независимым п.п.5,11,15 и п. 16 формулы по оспариваемому патенту, так как они основаны на объекте

изобретения по п.1, а признаки зависимых пунктов 2-4, 6-10, 12-14, 17-20 формулы к оспариваемому патенту известны из приведенных в возражении источников информации [1], [3], [4]-[7], [9].

Кроме того, в возражении подчеркнуто, что согласно п.19.5.3(4) Правил ИЗ, когда установлено, что изобретение, относится к фармацевтической композиции, содержащей два или более чем два известных активных ингредиента, то его следует рассматривать как имеющее изобретательский уровень только в том случае, когда эти ингредиенты демонстрируют неожиданное синергетическое действие.

Лицом, подавшим возражение, сделан вывод о том, что синергетическое действие комбинации прасугреля и аспирина в отношении ингибирования агрегации тромбоцитов было абсолютно предсказуемым и очевидным из комбинации любого из документов [1], [3], [7] с любыми из документов [4] - [6].

На основании данных доводов, лицо, подавшее возражение, делает вывод о несоответствии группы изобретений по п.п.1-20 формулы по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень» и просит признать оспариваемый патент недействительным полностью.

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

Патентообладателем на заседании коллегии от 14.04.2016 был представлен отзыв по мотивам возражения.

К отзыву приложены копии следующих материалов:

- Rupprecht H. J., et al. Circulation, 1998; 1046-1052; (далее - [3]);
- Sugidachi A. et. al., British Journal of pharmacology, 2 февраля 2000, 129, 1439-1446 (далее - [4]);
- Asai F. et al., Annu. Rep. Sankyo Res. Lab 51, 1999 (далее - [5]);
- патент США № 5989578, опубликован 23 ноября 1999 (далее - [7]);

- Bloom, J. C, (Ed), Comprehensive Toxicology, T. 4, 1997, 247-261 (далее - [8]);

- Европейский отчет по оценке лекарственного средства для Плавикс (далее - [18]);

- European Heart Journal (2006) 27, 1166-1173 (далее - [19]);

- Circulation 2008, 118: 1626-1636 (далее - [20]).

В отзыве отмечено следующее.

Настоящее изобретение относится к композиции, содержащей два известных активных ингредиента, при применении которой реализуется неожиданный технический результат, а именно, сверхаддитивное, по сравнению с использованием каждого из указанных ингредиентов по отдельности, ингибирующее действие на агрегацию тромбоцитов, так называемый синергетический эффект, который не только задекларирован в описании изобретения патента, но и подтвержден в примере 1 сравнительными экспериментальными данными *in vivo* на релевантной животной модели.

Патентообладатель в отзыве обращает внимание на то, что лицо, подавшее возражение, некорректно выявляет в качестве отличительного признака признак «прасугрель» и делает акцент на то, что технический результат, реализуемый настоящим изобретением, обусловлен именно комбинацией отличительных признаков и только данная комбинация признаков «прасугрель + аспирин» обеспечивает указанный технический результат, а именно, синергетический эффект, а согласно п.19.5.3(4) Правил ИЗ условию изобретательского уровня соответствует, в частности, композиция, состоящая, по крайней мере, из двух известных ингредиентов, обеспечивающая синергетический эффект, возможность достижения которого не вытекает из уровня техники, в связи с чем, необходимо обнаружение всей такой совокупности отличительных признаков и сведений о ее влиянии на технический результат, а такая комбинация признаков

«прасугрель плюс аспирин» в документах уровня техники [1] - [9] и [14] - [17] не выявлена.

Так же патентообладатель обращает внимание в отзыве на то, что тиклопидин, клопидогрель и прасугрель хоть и относятся к тиенопиридинам, однако имеют различную химическую структуру и представляют собой неактивные пролекарства, которые претерпевают метаболическую активацию до активного соединения, причем активный метаболит известен только для прасугреля.

Патентообладатель делает вывод о том, что структурное сходство не гарантирует сходства в отношении терапевтических эффектов.

Так, например, комбинация «клопидогрель+аспирин» демонстрирует синергетический эффект согласно источнику [7], причем патентообладатель делает акцент на то, что это единственный пример для комбинации «тиенопиридин+аспирин», в том время как эффект комбинации «тиклопидин+аспирин» согласно этому же источнику [7] является аддитивным ([7], 4-й абзац в колонке 5, [8], стр.253, левая колонка, строка 8-11 снизу), что указывает на различную силу действия различных представителей класса тиенопиридинов.

Кроме того, патентообладатель резюмирует, что на дату приоритета Изобретения, для трех соединений (тиклопидин, клопидогрель, прасугрель) не было установлено никаких механизмов действия, не говоря уже об одном и том же механизме.

Таким образом, патентообладатель считает невозможным обобщение достижения технического результата на другие тиенопиридины, а именно, на прасугрель, а так же считает невозможным предсказание достижения синергетического эффекта для комбинации «прасугрель+аспирин» исходя из свойств прасугреля в отдельности, поскольку согласно сведениям, изложенным в источнике [5] агрегация тромбоцитов едва ингибировалась монопрепаратом «прасугрель».

На основании вышеизложенного, патентообладатель делает вывод о невозможности на дату приоритета Изобретения комбинирования прасутреля и аспирина с достижением синергетического эффекта и утверждает, что изобретения по независимому п.1 (зависимым п.п.2-4), независимому п.5 (зависимым п.п.6-10), независимому п.11 (зависимым п.п.12-14), а так же независимым п.п.15,16 (зависимым п.п.17-20) формулы по оспариваемому патенту, соответствуют условию патентоспособности «изобретательский уровень».

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

С учетом даты подачи заявки (20.12.2001), по которой был выдан оспариваемый патент, правовая база для оценки патентоспособности изобретения по указанному патенту включает Патентный закон Российской Федерации от 23.09.1992 № 3517-1 с изменениями, внесенными Федеральным Законом № 159-ФЗ от 27.12.2000 (далее – «Закон»), Правила составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденные приказом Роспатента от 17.04.1998, с изменениями от 13.11.2000 (далее «Правила ИЗ») и Правила ППС.

Согласно пункту 1 статьи 4 Закона изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо. Изобретение имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста явным образом не следует из уровня техники.

Раскрывая данные положения Закона подпункт (2) пункта 19.5.3 Правил ИЗ указывает, что изобретение признается не следующим для специалиста явным образом из уровня техники, в частности, в том случае, когда не выявлены решения, имеющие признаки, совпадающие с его отличительными признаками или такие решения выявлены, но не подтверждена известность влияния отличительных признаков на указанный заявителем технический результат.

Проверка соблюдения указанных условий включает: определение наиболее близкого аналога, выявление признаков, которыми заявленное изобретение, охарактеризованное в независимом пункте формулы, отличается от наиболее близкого аналога (отличительных признаков), выявление из уровня техники решений, имеющих признаки, совпадающие с отличительными признаками рассматриваемого изобретения.

Согласно подпункту 3 пункта 19.5.4 Правил ИЗ, если заявлена группа изобретений, проверка патентоспособности проводится в отношении каждого из входящих в нее изобретений. Патентоспособность группы может быть констатирована только тогда, когда патентоспособны все изобретения группы.

Согласно пункту 3.2.4.2 Правил ИЗ в качестве аналога изобретения указывается средство того же назначения, известное из сведений, ставших общедоступными до даты приоритета изобретения, характеризующее совокупностью признаков, сходной с совокупностью существенных признаков изобретения.

Группе изобретений по оспариваемому патенту предоставлена правовая охрана в объеме признаков, содержащихся в независимых пунктах 1, 5, 11, 15, 16 формулы, приведенной выше.

Анализ доводов, изложенных в возражении и отзыве патентообладателя, касающихся оценки соответствия изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 1, 5, 11, 15, 16 по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень», показал следующее.

Объектами группы изобретений по оспариваемому патенту являются: «фармацевтическая композиция» (независимый пункт 1 формулы); «набор для профилактики и лечения» (независимом пункт 5 формулы); «применение» (независимый пункт 11 формулы); «способ профилактики и лечения» (независимый пункт 15 формулы) и «способ профилактики и лечения» (независимый пункт 16 формулы).

Исходя из сведений, представленных в возражении, наиболее близким аналогом для изобретений по п.п.1,5,11,15,16, в соответствии с пунктом 3.2.4.2 Правил ИЗ, следует признать патентный документ США [7], на который так же акцентировал внимание на заседании коллегии лицо, подавшее возражение.

В источнике [7] раскрывается фармацевтическая композиция для лечения патологий, вызванных агрегацией тромбоцитов, содержащая синергетическую комбинацию «клопидогрель и аспирин», где оба составляющих представлены в свободной форме или в форме фармацевтически приемлемой соли (п.п.1,6 формулы изобретения источника [7], табл.2), а так же раскрывается способ лечения патологии, вызванной агрегацией тромбоцитов, включающий введение эффективного количества клопидогреля и одновременное введение эффективного количества аспирина, где оба составляющих представлены в свободной форме или в форме фармацевтически приемлемой соли (п.9 формулы изобретения источника [7]), кроме того, раскрывается последовательное введение компонентов композиции (4 столбец строки 22-26).

Следует отметить, что одним из признаков изобретения по независимому пункту 1 по оспариваемому патенту является использование 2-ацетокси-5-(α -циклопропилкарбонил-2-фторбензил)-4,5,6,7-тетрагидротиено[3,2-с] пиридина в фармацевтической композиции.

На заседании коллегии лицу, подавшему возражение, было предложено указать, в каком из приведенных в возражении источников информации [1] - [9] и [14] - [17] содержатся сведения о принципиальной возможности использования соединения 2-ацетокси-5-(α -циклопропилкарбонил-2-фторбензил)-4,5,6,7-тетрагидротиено[3,2-с] пиридина в составе фармацевтической композиции.

Лицо, подавшее возражение, явным образом, не смогло указать те релевантные части документов, приведенных в возражении, где содержались бы такие сведения.

Исходя из вышеизложенного, можно констатировать то, что в релевантных частях источников информации [1]-[9], [14]-[17] отсутствуют сведения о принципиальной возможности использования вещества «прасугрель» в фармацевтических композициях, тем более, в фармацевтических композициях для профилактики или лечения заболеваний, вызванных тромбом или тромбоемболом.

Таким образом, в источниках информации [1]-[9], [14]-[17], опубликованных до даты приоритета Изобретения, отсутствуют сведения обо всех признаках, содержащихся в независимом пункте 1 формулы изобретения по оспариваемому патенту.

По мнению лица, подавшего возражения, отличительными признаками изобретения по п.1 оспариваемого патента, являются «2-ацетокси-5-(α -циклопропилкарбонил-2-фторбензил)-4,5,6,7-тетрагидротиено[3,2-с] пиридин или его фармацевтически приемлемая соль», и они раскрываются в источниках [4], [5] и [6], а синергетическое действие комбинации 2-ацетокси-5-(α -циклопропилкарбонил-2-фторбензил)-4,5,6,7-тетрагидротиено[3,2-с] пиридин + аспирин абсолютно предсказуемо из комбинации источников [1], [3], [7] с документами [4] - [6].

Техническим результатом от использования изобретения по оспариваемому патенту, согласно описанию указанного патента, является большая эффективность в отношении лечения заболеваний, вызванных тромбом или тромбоемболом, чем применение каждого из компонента по отдельности, так называемый синергетический эффект.

Поскольку в данном, конкретном случае техническим результатом является синергетический эффект, который подтвержден конкретными, достоверными данными, описанными в таблице 1, причем данный технический результат достигается за счет использования именно двух конкретных веществ, а именно, 2-ацетокси-5-(α -циклопропилкарбонил-2-фторбензил)-4,5,6,7-тетрагидротиено[3,2-с] пиридина и аспирина, то, согласно п.1.6.2.2 Рекомендаций по вопросам экспертизы заявок на

изобретение и полезные модели, утвержденные приказом Роспатента от 08 июля 1999 г №134 при поиске известных решений, которым присущи отличительные от прототипа признаки заявленного изобретения, применяется следующий подход: «если же несколько отличительных признаков обуславливают возможность достижения технического результата лишь в совокупности, необходимо обнаружение всей такой совокупности отличительных признаков и сведений о ее влиянии на технический результат».

В отношении технического результата так же целесообразно отметить следующее.

В соответствии с требованиями подпункта 4 пункта 19.5.3 Правил ИЗ композиция, состоящая, по крайней мере, из двух известных ингредиентов, обеспечивающая синергетический эффект, проявляет свойства обоих ингредиентов, но количественные показатели хотя бы одного из этих свойств выше показателей свойств отдельного ингредиента.

Данное определение «синергизма» также согласуется с известным из источника «Энциклопедический словарь медицинских терминов» под ред. академика РАМН В.И. Покровского, Москва, «Медицина», подписано к печати 21.10.2000, стр.742, согласно которому «синергизм в фармакологии - это совместное действие лекарственных веществ, взаимно усиливающих эффект действия каждого из них».

В описании к оспариваемому патенту для иллюстрации достижения указанного технического результата приведены примеры для композиции «2-ацетокси-5-(α -циклопропилкарбонил-2-фторбензил)-4,5,6,7-тетрагидротиено[3,2-с] пиридин и аспирин».

Представленные данные (см. таблица 1 «степень ингибирования в %» и «вес тромба в мг») подтверждают наличие синергетического эффекта у композиции «2-ацетокси-5-(α -циклопропилкарбонил-2-фторбензил)-4,5,6,7-тетрагидротиено[3,2-с] пиридин и аспирин».

В частности, достижение технического результата показано на модифицированной модели тромбоза артериовенозного шунта у крыс (т.е. на адекватной модели).

Следовательно, данные, приведенные в материалах заявки, подтверждают, что композиция по оспариваемому патенту проявляет свойства обоих ингредиентов, но количественные показатели хотя бы одного из этих свойств выше показателей свойств отдельного ингредиента, что свидетельствует о наличии синергетического эффекта у композиции «2-ацетокси-5-(α -циклопропилкарбонил-2-фторбензил)-4,5,6,7-тетрагидротиено[3,2-с] пиридин и аспирин» по оспариваемому патенту.

Следует отметить, что в источниках информации [1]-[9], [14]-[17], не раскрывается совокупность отличительных признаков «2-ацетокси-5-(α -циклопропилкарбонил-2-фторбензил)-4,5,6,7-тетрагидротиено[3,2-с] пиридин и аспирин», более того, не изучается и не предполагается и, явным образом, не следует, комбинирование 2-ацетокси-5-(α -циклопропилкарбонил-2-фторбензил)-4,5,6,7-тетрагидротиено[3,2-с] пиридина с аспирином с достижением ожидаемого синергетического эффекта.

Так в источнике [7](прототип) раскрывается фармацевтическая композиция для лечения патологий, вызванных агрегацией тромбоцитов, содержащая синергетическую комбинацию «клопидогрель и аспирин».

В источниках [4], [5] и [6] раскрывается вещество 2-ацетокси-5-(α -циклопропилкарбонил-2-фторбензил)-4,5,6,7-тетрагидротиено[3,2-с] пиридин (CS-747, прасугрель)), являющееся антитромбоцитарным агентом.

Согласно источнику [4] (стр.1445 левая колонка строки 28-30) вещество «CS-747 (прасугрель)» является более мощным антитромбоцитарным и антитромботическим агентом по сравнению с клопидогрелем.

В источнике [5] (стр.42 абзац «заключение») сообщается о том, что «прасугрель» обладает сильной и длительной ингибирующей активностью в отношении агрегации тромбоцитов *ex vivo* по сравнению с тиклопидином и

клопидогрелем, однако, в данном источнике имеются сведения и о том, что тиклопидин и клопидогрель, сами по себе, не демонстрируют антитромбоцитарной активности (стр.27, левый столбец, второй абзац, строки 1-6,10-13), а клиническая эффективность клопидогреля по отношению к аспирину является минимальной, несущественной (стр.3, правая колонка строки 7-9).

В источнике [6] сделан вывод о возможности использования «прасугреля» для предупреждения тромботических заболеваний.

Лицо, подавшее возражение считает возможным на основании сведений, известных из источников [7] или [1] и [4]-[6] сделать вывод о том, что изобретение по п.1 основано на замене части известного средства (клопидогрель/тиклопидин), другой известной частью (прасугрель) и сообщает о том, что в источниках [1] и [3] раскрывается достижение синергетического эффекта для комбинаций тиклопидин+аспирин.

Следует отметить, что хотя в источниках [1] и [3] и раскрывается комбинированное использование тиклопидина и аспирина, и показано достижение синергетического эффекта между тиклопидином и аспирином, однако эти данные затруднительно признать достоверными, поскольку и в источнике [1] и в источнике [3] пациенты, до приема композиции «тиклопидин + аспирин», принимали аспирин в качестве монопрепарата.

При этом, ни в одном из противопоставленных источников [1] - [9] и [14] - [17] не имеется обобщения в отношении достижения синергетического эффекта для аспирина с любым из тиенопиридинов, известным до даты приоритета, в группу которых, помимо клопидогреля, тиклопидина и прасугреля входят и другие соединения, в частности, такие, как раскрыты в патенте США 4775757 (формула изобретения 8,9), а так же не имеется обобщения в отношении достижения синергетического эффекта для аспирина с любыми известными до даты приоритета ингибиторами АДФ, в группу которых, помимо клопидогреля, тиклопидина и прасугреля входят и другие

соединения, которые раскрыты в патенте РФ 2118321 (стр.10 правый столбец, строки 38-46).

Кроме того, следует отметить, что, хотя в источнике [3] (стр.1052, левая колонка первый абзац] и сообщается об ингибировании активации тромбоцитов по зависимому от арахидоновой кислоты пути для тиклопидина, а в источнике [7] (столбец 2 строки 50-54) об ингибировании активации тромбоцитов по зависимому от арахидоновой кислоты пути для клопидогреля, однако, ни в одной из релевантных частей источников [1]-[9], [14]-[17] не раскрыт путь ингибирования активации тромбоцитов по зависимому от арахидоновой кислоты пути для соединения «2-ацетокси-5-(α -циклопропилкарбонил-2-фторбензил)-4,5,6,7-тетрагидротиено[3,2-с] пиридин.

Лицо, подавшее возражение, утверждает, что в источниках [16] и [17] содержится информация, позволяющая обобщить возможность комбинированной терапии аспирина со всеми тиенопиридинами.

Однако, в источнике [16] (стр.93, введение, первое предложение, стр.98, левый столбец, последний абзац, стр.99, левый столбец, последний абзац и правый столбец, строки 10-18 снизу, стр.103, правый столбец, последний абзац-стр.104, левый столбец, первый абзац, строки 1-4, стр.104, правый столбец, последний абзац, строки 6-13 снизу), раскрываются сведения, касающиеся только 2-х тиенопиридинов, а именно тиклопидина и клопидогреля, но никак не всей группы тиенопиридинов, куда входит более 3-х соединений.

В источнике 17 (стр.138, правая колонка, строки 1-6 снизу) раскрыты сведения, которые касаются другого антиагреганта, а именно, абциксимаба и делается акцент на то, что в будущем могут возникнуть затруднения при включении абциксимаба в комбинацию с тиенопиридинами и аспирином, но не раскрывается комбинирование всех тиенопиридинов с аспирином.

Лицо, подавшее возражение, утверждает, что на основании сведений, изложенных в источнике [8] очевидно, что комбинация тиенопиридинов с

аспирином известна и приемлема и представляет собой единственное многообещающее направление антитромбоцитарного лечения.

Однако, в источнике [8] (релевантные части, указанные лицом, подавшим возражение) не содержится сведений, в отношении каких-либо преимуществ тиенопиридинов и возможности комбинирования аспирина со всеми веществами, входящими в группу тиенопиридинов.

В источнике [8] (стр.253, правый столбец, последний абзац, строки 6-11 снизу, стр.253, правый столбец, первый абзац, строки 1-5 снизу) сообщается о близком механизме действия тиклопидина и клопидогреля, раскрывается свойство тиклопидина в отношении увеличения длительности времени кровотечения по сравнению с аспирином, а так же упоминается о значительном геморрагическом потенциале при применении аспирина с ингибированием рецептора АДФ.

Таким образом, имея единичные экспериментальные данные для таких комбинаций как «аспирин + клопидогрель» [7] и «аспирин + тиклопидин» ([3] на фоне монотерапии аспирином), сведений, раскрывающих то, что между тиклопидином и аспирином в отношении антиагрегационного эффекта наблюдается простой аддитивный эффект ([7], 4 абзац колонка 5), а так же информацию о том, что тиклопидин и клопидогрель, сами по себе, не демонстрируют антитромбоцитарной активности ([5] стр.27, левый столбец, второй абзац, строки 1-6,10-13), а клиническая эффективность клопидогреля по отношению к аспирину является минимальной, несущественной (стр.3, правая колонка строки 7-9) и, исходя из изложенного в источниках [16], [17] и [8], не представляется возможным экстраполировать достижение синергетического эффекта на все вещества, которые входят в группу тиенопиридинов и группу ингибиторов АДФ.

Исходя из вышеизложенного, можно констатировать, что в релевантных частях источников информации [1]-[9] [14]-[17] отсутствуют сведения, подтверждающие влияние отличительных признаков на достижение технического результата.

Таким образом, возражение не содержит оснований для признания изобретения по независимому пункту 1, а так же зависимым п.п.2-4 формулы оспариваемого патента, несоответствующим условию патентоспособности "изобретательский уровень".

В отношении патентоспособности остальных групп изобретений, охарактеризованных в независимых п.п.5,11,15,16 формулы по оспариваемому патенту, целесообразно обратить внимание на следующее.

Изобретения по независимым п.п. 5,11,15,16 формулы по оспариваемому патенту характеризуются наличием в них так же признаков «2-ацетокси-5-(α -циклопропилкарбонил-2-фторбензил)-4,5,6,7-тетрагидротиено[3,2-с] пиридин или его фармацевтически приемлемая соль и аспирин».

Как отмечалось ранее, известность влияния отличительных признаков на достижение такого технического результата как синергетический эффект не подтверждена доводами лица, подавшего возражение, а так же из источников, представленных лицом, подавшим возражение, не известна принципиальная возможность использования 2-ацетокси-5-(α -циклопропилкарбонил-2-фторбензил)-4,5,6,7-тетрагидротиено[3,2-с] пиридина в фармацевтических композициях, тем более в фармацевтических композициях для профилактики или лечения заболеваний, вызванных тромбом или тромбоэмболом.

Исходя из вышеизложенного, можно констатировать, что в возражении не представлено доводов, позволяющих признать группу изобретений по независимым п.п.5 (зависимым 6-10), 11 (зависимым 12-14), 15, 16 (зависимым 17-20) формулы по оспариваемому патенту несоответствующим условию патентоспособности «изобретательский уровень».

От лица, подавшего возражение, 21.04.2016 поступила корреспонденция, содержащая особое мнение. Суть содержащихся в данной корреспонденции доводов сводится к тому, что представители Патентообладателя заведомо неверно толкуют нормы п.19.5.3(4) Правил ИЗ

и полностью игнорируют фактические данные, приведенные в источниках, на которые ссылается настоящее Возражение.

Представленные в данном особом мнении доводы технического характера были проанализированы выше в настоящем заключении.

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

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 09.04.2015, патент Российской Федерации на изобретение № 2262933 оставить в силе.