

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

Коллегия в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации, введенной в действие с 1 января 2008 г. Федеральным законом от 18 декабря 2006 г. № 231-ФЗ, в редакции Федерального закона от 12.03.2014 № 35-ФЗ «О внесении изменений в части первую, вторую и четвертую Гражданского кодекса Российской Федерации и отдельные законодательные акты Российской Федерации» (далее - Кодекс) и Правилами рассмотрения и разрешения федеральным органом исполнительной власти по интеллектуальной собственности споров в административном порядке, утвержденные приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации и Министерства экономического развития Российской Федерации от 30.04.2020, регистрационный № 59454, опубликованными на официальном интернет-портале правовой информации www.pravo.gov.ru, 26.08.2020, № 0001202008260011, дата вступления в силу 06.09.2020 (далее – Правила ППС), рассмотрела поступившее 04.12.2020 возражение от ООО "ПСК Фарма" (далее – лицо, подавшее возражение), против действия на территории Российской Федерации евразийского патента на изобретение ЕА № 18589, при этом установлено следующее.

Евразийский патент ЕА №18589 на изобретение «Применение композиции, содержащей формотерол и дипропионата беклометазона, для предотвращения и/или лечения обострения астмы» выдан по заявке ЕА № 200901201, которая поступила в Евразийское Патентное ведомство (ЕАПВ) 16.04.2008. Дата подачи 16.04.2008 установлена по дате подачи международной заявки РСТ/ЕР2008/003012. Номер и дата публикации международной заявки: 2008/128685 2008.10.30.

Приоритет изобретения установлен по дате 19.04.2007 подачи заявки ЕР № 07007930.6, на основании которой испрашивался приоритет. Патент на изобретение ЕА № 18589 выдан на имя компании «КЪЕЗИ ФАРМАЧЕУТИЧИ С.п.А.», Италия (далее-патентообладатель), со следующей формулой изобретения:

«1. Применение композиции, содержащей фиксированную комбинацию:
а) формотерола, его фармацевтически приемлемых соли или сольвата либо сольвата такой соли и б) дипропионата беклометазона, для изготовления лекарственного средства для введения путем ингаляции при неотложном лечении острых приступов астмы в дополнение к поддерживающей терапии астмы тем же лекарственным средством.

2. Применение по п.1, где молярное отношение (а) к (б), вычисленное как отношение формотерола к дипропионату беклометазона, составляет от 1:1 до 1:500.

3. Применение по п.2, где молярное отношение (а) к (б), вычисленное как отношение формотерола к дипропионату беклометазона, составляет от 1:1 до 1:100.

4. Применение по п.3, где молярное отношение (а) к (б), вычисленное как отношение формотерола к дипропионату беклометазона, составляет от 1:3 до 1:30.

5. Применение по п.4, где молярное отношение (а) к (б), вычисленное как отношение формотерола к дипропионату беклометазона, составляет 1:12,8.

6. Применение по п.4, где молярное отношение (а) к (б), вычисленное как отношение формотерола к дипропионату беклометазона, составляет 1:25,6.

7. Применение по любому из пп.1-6, где активный ингредиент (а) представляет собой дигидрат фумарата формотерола.

8. Применение по любому из пп.1-6, где активный ингредиент (а) представляет собой R,R-энантиомер формотерола или его фармацевтически приемлемых соли или сольвата либо сольвата такой соли.

9. Применение по любому из пп.1-7, где суточная доза формотерола для взрослых, включая поддерживающую терапию, составляет 72 мкг.

10. Применение по любому из пп.1-7, где суточная доза дипропионата беклометазона для взрослых, включая поддерживающую терапию, составляет 1200 мкг.

11. Применение по любому из пп.1-10, где лекарственное средство вводят путем ингаляции перорально или интраназально.

12. Применение по п.11, где лекарственное средство вводят с помощью ингалятора сухого порошка, дозирующего ингалятора под давлением или небулайзера.

13. Применение по п.12, где лекарственное средство изготовлено в форме сухой порошковой композиции и содержит один или более чем один подходящий разбавитель или носитель, выбранный из группы, состоящей из лактозы, декстрана, маннита и глюкозы.

14. Применение по п.13, где подходящий разбавитель или носитель представляет собой моногидрат альфа-лактозы.

15. Применение по п.13 или 14, где оба активных ингредиента (а) и (б) комбинации и разбавитель/носитель представлены в микронизированной форме.

16. Применение по п.15, где необработанный разбавитель/носитель добавлен к комбинации с образованием требуемой смеси.

17. Применение по п.16, где указанная требуемая смесь содержит добавку для стимуляции высвобождения активных ингредиентов, выбранную из веществ с антиадгезивными, скользящими или смазывающими свойствами.

18. Применение по п.17, где указанная добавка представляет собой стеарат магния.

19. Применение по п.12, где лекарственное средство изготовлено в форме дозирующего ингалятора под давлением и где оба активных ингредиента (а) и (б) в микронизированной форме суспендированы в жидкой смеси пропеллентов.

20. Применение по п.12, где лекарственное средство изготовлено в форме дозирующего ингалятора под давлением и где один из двух активных ингредиентов суспендирован, а другой полностью растворен в жидкой смеси пропеллентов.

21. Применение по п.12, где лекарственное средство изготовлено в форме дозирующего ингалятора под давлением, где оба активных ингредиента (а) и (б) полностью растворены в жидкой смеси пропеллентов.

22. Применение по п.21, где жидкая смесь пропеллентов содержит НФА 134а (1,1,1,2- тетрафторэтан), НФА 227 (1,1,1,2,3,3,3-гептафторпропан) или их смеси, возможно, в сочетании с одним или более чем одним соразтворителем, поверхностно-активным веществом, смазывающим веществом, антиоксидантом, стабилизатором и/или консервантом.

23. Применение по п.22, где жидкая смесь пропеллентов содержит НФА 134а (1,1,1,2- тетрафторэтан), этанол в качестве соразтворителя и водную неорганическую кислоту в качестве стабилизатора.

24. Применение по п.23, где водная неорганическая кислота представляет собой 1М соляную кислоту.

25. Применение по любому из пп.21-24, где лекарственное средство при приведении в действие дозирующего ингалятора под давлением и испарении смеси пропеллентов характеризуется средним размером частиц двух активных ингредиентов, который равен или меньше 1,1 мкм.

26. Применение по п.12, где лекарственное средство изготовлено в форме композиции для небулайзера либо на одну дозу, либо на несколько доз.

27. Применение по п.26, где оба активных ингредиента (а) и (б) в микронизированной форме суспендированы с образованием распыляемой водной или водно-спиртовой суспензии с подходящей коррекцией рН или тоничности или без нее и возможным добавлением стабилизатора и/или консерванта.

28. Применение по п.26, где оба активных ингредиента (а) и (б) растворены с образованием распыляемого водного или водно-спиртового раствора с подходящей коррекцией рН или тоничности или без нее и возможным добавлением стабилизатора и/или консерванта.

29. Применение по п.26, где один из двух активных ингредиентов суспендирован, а другой полностью растворен с образованием распыляемой водной или водно-спиртовой суспензии с подходящей коррекцией рН или тоничности или без нее и возможным добавлением стабилизатора и/или консерванта».

Против действия на территории Российской Федерации евразийского патента ЕА № 18589 в соответствии с пунктом 1 статьи 13 Евразийской Патентной Конвенции от 09.09.1994, ратифицированной Российской Федерацией Федеральным законом от 01.06.1995 № 85-ФЗ и вступившей в силу для Российской Федерации с 27.09.1995 (далее – Конвенция), и пункта 1 Правила 54 Патентной инструкции к Евразийской патентной конвенции, утверждённой Административным советом Евразийской патентной организации на втором (первом очередном) заседании 01.12.1995 с изменениями и дополнениями, утвержденными на девятнадцатом (четырнадцатом очередном) заседании Административного совета ЕАПО 13-15 ноября 2007 г., двадцать первом (шестом внеочередном) заседании Административного совета ЕАПО 30-31 марта 2009 г., двадцать третьем (семнадцатом очередном) заседании Административного совета ЕАПО 8-10 ноября 2010 г., двадцать шестом (девятнадцатом очередном) заседании Административного совета ЕАПО 20-22 ноября 2012 г., двадцать седьмом

(двадцатом очередном) заседании Административного совета ЕАПО 6-8 ноября 2013 г., двадцать восьмом (двадцать первом очередном) заседании Административного совета ЕАПО 11-13 ноября 2014 г., тридцать втором (двадцать третьем очередном) заседании Административного совета ЕАПО 1-3 ноября 2016 г., тридцать третьем (двадцать четвертом очередном) заседании 6-7 сентября 2017 г., тридцать четвертом (двадцать пятом очередном) заседании 22 – 23 октября 2018 г, тридцать шестом (двадцать седьмом очередном) заседании 10 – 11 сентября 2020 г. (далее – действующая Патентная инструкция), поступило возражение, мотивированное несоответствием изобретения по оспариваемому патенту условиям патентоспособности «промышленная применимость» (независимый пункт 1 формулы оспариваемого патента), «изобретательский уровень» (независимый пункт 1 формулы оспариваемого патента).

К возражению приложены следующие материалы (копии):

- Международная публикация WO 0228378 A1, с переводом на русский язык релевантных частей (далее – [1]);

- BARNES: "Scientific rationale for using a single inhaler for asthma control", EUROPEAN RESPIRATORY JOURNAL, EUROPEAN RESPIRATORY SOCIETY, GB, vol. 29, no. 3, 1 March 2007 (2007-03-01), GB, pages 587-595, с переводом на русский язык релевантных частей (далее – [2]);

- Balanag V.M. et al. Efficacy and safety of budesonide/formoterol compared with salbutamol in the treatment of acute asthma. Pulm Pharmacol Ther 2006; 19: 139-147, с переводом на русский язык релевантных частей (далее – [3]);

- O'BYRNE ET AL.: "Pharmacological management of mild or moderate persistent asthma", LANCET, vol. 368, 2006, pages 794 – 803, с переводом на русский язык релевантных частей (далее – [4]);

- BOONSAWAT ET AL: "Formoterol (OXIS®) Turbuhaler® as a rescue therapy compared with salbutamol pMDI plus spacer in patients with acute severe

asthma", RESPIRATORY MEDICINE, vol. 97, no. 9, 2003, pages 1067-1074, с переводом на русский язык релевантных частей (далее – [5]);

- PAPI ET AL: "Beclomethasone/formoterol versus budesonide/formoterol combination therapy in asthma", EUROPEAN RESPIRATORY JOURNAL, EUROPEAN RESPIRATORY SOCIETY, GB, vol. 29, no. 4, GB, pages 682 - 689; см. пояснение о дате публикации <https://erj.ersjournals.com/content/29/4/682.article-info> , с переводом на русский язык релевантных частей (далее – [6]);

- PICCINNO ET AL.: "P1815 - Tolerability of high cumulative doses of a new fixed combination of beclomethasone dipropionate/formoterol in asthmatic patients", 16TH ANNUAL CONGRESS OF THE EUROPEAN RESPIRATORY SOCIETY, 3 September 2006 (2006-09-03), Munich, с переводом на русский язык релевантных частей (далее – [7]);

- ANTONIU: "Formoterol as a rescue medication for asthma", EXPERT OPIN. PHARMACOTHER, vol. 7, no. 17, 2006, pages 2439 - 2441, XP055336601, с переводом на русский язык релевантных частей (далее – [8]).

По мнению лица, подавшего возражение, изобретение по оспариваемому патенту в объеме независимого пункта 1 формулы не соответствует условию патентоспособности «промышленная применимость» в связи с тем, что в описании оспариваемого патента отсутствуют какие-либо сведения, подтверждающие возможность применения комбинации формотерола и беклометазона дипропионата для купирования острых приступов астмы, а также отсутствуют какие-либо примеры, подтверждающие возможность ингаляции данной комбинации «при неотложном лечении острых приступов астмы в дополнение к поддерживающей терапии астмы тем же лекарственным средством».

По мнению лица, подавшего возражение, изобретение по оспариваемому патенту, также не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень», ввиду его очевидности

для специалистов данной области, при учете известных из источников информации [1]-[8] сведений.

Материалы возражения в установленном порядке были направлены в адрес патентообладателя.

Патентообладатель представил 03.03.2021 отзыв.

К отзыву приложены следующие материалы (копии):

-Решение об отклонении возражения, ЕПВ Форма 2330 (Decision rejecting the opposition, EPO Form 2330) (далее – [9]);

- Приложение к Решению об отклонении возражения с мотивировочной частью, ЕПВ Форма 2916 (Reasons for the decision (Form 2916)) (далее – [10]);

- Статья A. Papi, M. Corradi, C. Pigeon-Francisco et al. Beclometasone-formoterol as maintenance and reliever treatment in patients with asthma: a double-blind, randomised controlled trial. Lancet Respir. Med. 2013, vol. 1, p. 23-31 (далее – [11]);

- Регистрационное удостоверение лекарственного средства "Фостер", номер регистрации ЛСР-000876/09 от 09 февраля 2009 года, на имя Къези Фармацевтичи С.п.А., Италия (далее – [12]);

- Инструкция по медицинскому применению препарата "ФОСТЕР", номер регистрации ЛСР-000876/09 от 09 февраля 2009 года (далее – [13]);

-Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата для медицинского применения "Фостер", номер регистрации ЛСР-000876/09, редакция от 20 октября 2014 года (далее – [14]).

Суть содержащихся в отзыве доводов сводится к следующему:

В описании изобретения по оспариваемому патенту содержатся все необходимые и достаточные данные, включая примеры создания и реализации технического решения с указанным назначением, позволяющие признать изобретение соответствующим условию патентоспособности «промышленная применимость», а сведения из материалов [1], [2], [5], [6], [7], [8], [11] подтверждают «промышленную применимость» оспариваемой

композиции.

Изобретение по оспариваемому патенту, по мнению патентообладателя, также соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень», поскольку в возражении не содержится сведений об известности до даты приоритета обсуждаемого изобретения, что оспариваемая композиция могла быть применена пациентами, страдающих астмой для "неотложного лечения острых приступов астмы в дополнение к поддерживающей терапии астмы тем же лекарственным средством".

Патентообладатель отмечает, что в Инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата для медицинского применения "Фостер", в более поздней редакции от 20 октября 2014 года [14] появилось уточнение, согласно которому в разделе "Фармакодинамика" было впервые указано на применение препарата "Фостер" не только для регулярной терапии бронхиальной астмы, но и для регулярной и облегчающей терапии, как предложено в оспариваемом патенте. При этом в отношении старой редакции инструкции [14] указано следующее: "Препарат Фостер не предназначен для купирования острых приступов бронхиальной астмы".

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

С учетом даты международной подачи (16.04.2008) заявки, на основании которой был выдан оспариваемый патент, правовая база для оценки патентоспособности группы изобретений по указанному патенту включает упомянутую Конвенцию и Патентную инструкцию к Евразийской патентной конвенции, утвержденную Административным советом Евразийской патентной организации на втором (первом очередном) заседании 1 декабря 1995 г. с изменениями и дополнениями, утвержденными на шестом (четвертом очередном) заседании Административного совета ЕАПО 25-26 ноября 1997 года, одиннадцатом (восьмом очередном) заседании 15-19 октября 2001 года, четырнадцатом (десятом очередном) заседании 17-21

ноября 2003 года, семнадцатом (двенадцатом очередном) заседании 14-18 ноября 2005 года, девятнадцатом (четырнадцатом очередном) заседании 13 – 15 ноября 2007 года (далее– Патентная инструкция).

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

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

Согласно статье 13 пункта 1 Конвенции любой спор, касающийся действительности евразийского патента в конкретном Договаривающемся государстве разрешается национальными судами или другими компетентными органами этого государства на основании настоящей Конвенции и Патентной инструкции. Решение имеет силу лишь на территории Договаривающегося государства.

Согласно пункту 1 правила 3 Патентной инструкции в соответствии со статьей 6 Конвенции евразийский патент выдается на изобретение, которое является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

Изобретение признается новым, если оно не является частью предшествующего уровня техники. Объекты, являющиеся частью предшествующего уровня техники, для определения новизны изобретения могут учитываться лишь отдельно.

Предшествующий уровень техники включает все сведения, ставшие общедоступными в мире до даты подачи евразийской заявки, а если испрашен приоритет, – до даты ее приоритета.

Для целей проверки новизны изобретения предшествующий уровень техники включает также содержание любой заявки на выдачу евразийского патента в той редакции, в которой она была подана на дату ее подачи, при

условии, что эта заявка или выданный по ней евразийский патент впоследствии будут опубликованы в установленном порядке и что дата подачи такой заявки или, если испрашен приоритет, дата ее приоритета предшествует соответствующей дате, указанной в абзаце третьем настоящего пункта. Содержание международной заявки включается в предшествующий уровень техники с даты ее подачи или с даты приоритета, если он испрашен, в случае выполнения требований правила 71(1) Инструкции.

Изобретение имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста очевидным образом не следует из предшествующего уровня техники.

Изобретение является промышленно применимым, если оно может быть использовано в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении и других областях человеческой деятельности.

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

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

При проверке соответствия заявленного изобретения условию

патентоспособности «изобретательский уровень» определяется, является ли заявленное изобретение очевидным для специалиста, исходя из предшествующего уровня техники.

Проверка соответствия заявленного изобретения условиям патентоспособности промышленной применимости, новизны и изобретательского уровня осуществляется на дату подачи евразийской заявки, а при испрашивании приоритета - на дату приоритета. Если заявитель отказался от права на приоритет или оно было утрачено в связи с несоблюдением условий, предусмотренных правилами 6 или 36 Инструкции, проверка соответствия заявленного изобретения условиям патентоспособности осуществляется на дату подачи евразийской заявки.

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

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

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

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

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

Объектом изобретения по оспариваемому патенту является «Применение композиции, содержащей фиксированную комбинацию: формотерола, его фармацевтически приемлемых соли или сольвата либо сольвата такой соли и бдипропионата беклометазона, для изготовления лекарственного средства для введения путем ингаляции...» (независимый пункт формулы).

Описание к оспариваемому патенту содержит сведения, подтверждающие, что изобретение по оспариваемому патенту может быть использовано в здравоохранении, а указанное в формуле изобретения по оспариваемому патенту средство позволяет обеспечить доставку терапевтических доз двух или более активных лекарственных веществ в легкое и предупредить развитие тяжелого бронхолегочного заболевания.

В описании к оспариваемому патенту содержится информация о действующих веществах: формотерол и дипропионат беклометазона, входящие в состав фиксированной комбинации (см., к примеру, стр. 2, абзац 2 снизу - стр. 3, абзац 2). При этом раскрыто соотношение указанных действующих веществ в указанной фиксированной комбинации, приведены рекомендованные суточные дозы, включая максимальные суточные дозы (стр. 2, абзацы 3-8), и также раскрыты (стр. 2, абзац 10 - стр. 3, абзац 4) средства доставки (ингаляторы различного типа), вспомогательные ингредиенты, пропелленты, сорастворители; приведены сведения о предпочтительном размере частиц активных веществ, о форме, в которой активные вещества могут находиться в аэрозольной композиции. Кроме того, в описании оспариваемого патента представлены 3 примера получения готовых лекарственных форм, представляющих собой дозированный ингалятор под давлением, содержащий комбинацию формотерол +

дипропионат беклометазона в форме раствора (Примеры 1 и 2), или ингалятор сухого порошка, содержащий комбинацию микронизированного формотерола и микронизированного дипропионата беклометазона в форме сухого порошка (Пример 3).

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

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

Анализ доводов сторон в отношении оценки условия патентоспособности «изобретательский уровень» изобретения по оспариваемому патенту показал следующее.

Данное изобретение основано на использовании композиции, содержащей формотерол и дипропионата беклометазона, для изготовления лекарственного средства для введения путем ингаляции при неотложном лечении острых приступов астмы в дополнение к поддерживающей терапии астмы тем же лекарственным средством.

Согласно описанию к оспариваемому патенту изобретение относится к способу предотвращения и/или лечения обострения астмы, и/или приступов при хронической астме ингаляционным введением композиции, содержащей активные ингредиенты (а) и (б), как определено выше, во время поддерживающей терапии астмы той же композицией для симптоматического облегчения при необходимости (см. стр. 1 описания).

В описании к оспариваемому патенту сказано, что «терапия должна быть направлена на контролирование симптомов, связанных с обструкцией

дыхательных путей, (например стертормозного дыхания, одышки)», «доступность одного ингалятора для поддерживающей и неотложной терапии может приводить к лучшей приверженности пациентов лечению и контролю астмы» (стр. 1 описания).

В описании к оспариваемому патенту также указано на то, что «применение настоящей композиции при необходимости относится к применению во время одного или более из следующих состояний: обострения астмы или острого состояния при астме, представляющего собой острый приступ астмы, когда пациент непредсказуемым образом может быть подвержен воздействию агента, то есть пыльцы, вирусной инфекции, холодного воздуха, физической нагрузки, парфюмерных изделий или любого другого агента, вызывающего приступ астмы; интермиттирующей астмы, то есть в случае редких (менее двух раз в неделю), непродолжительных обострений (от нескольких часов до нескольких дней) при частоте ночных обострений менее двух раз в месяц; приступов, то есть коротких периодов острых приступов бронхоспазмов при хронической астме» (стр. 2 описания).

То есть, как следует из информации, приведенной в описании к оспариваемому патенту, одна и та же предлагаемая композиция используется для предупреждения острых астматических состояний или при необходимости для симптоматического облегчения и снятия этих обострений.

Согласно требованиям действующего законодательства объем правовой охраны, предоставляемой евразийским патентом, определяется формулой изобретения (статья 10 Конвенции). То есть к анализу привлекаются признаки, содержащиеся в формуле изобретения.

Как уже было сказано выше, изобретение по оспариваемому патенту относится к применению композиции по новому назначению. При этом патентообладатель предлагает использовать композицию по оспариваемому

патенту в дополнение к поддерживающей терапии астмы этой же композицией.

То есть, оспариваемая композиция на основе формотерола, и дипропионата беклометазона применяется для изготовления лекарственного средства для введения путем ингаляции и назначается для приема больному астмой, например, в случае наступления приступа, который может случиться, если по каким-то причинам был пропущен прием этого лекарственного средства, или приступ наступил в результате какого-либо провоцирующего фактора (см. энциклопедическая справка выше).

В отношении мнения патентообладателя о том, что в возражении не содержится сведений об известности до даты приоритета обсуждаемого изобретения применения ингаляционной композиции, содержащей формотерол и дипропионата беклометазона пациентами, страдающих астмой для "неотложного лечения острых приступов астмы в дополнение к поддерживающей терапии астмы тем же лекарственным средством", целесообразно обратить внимание на следующее.

Из публикации [2] известно применение единого ингалятора содержащего комбинацию формотерол/будесонид, как для поддерживающей терапии, так и для неотложной терапии.

Таким образом, из публикации [2] известно средство того же назначения, что и изобретение по оспариваемому патенту, то есть применение одной и той же комбинации активных веществ как для неотложной терапии астмы, так и для поддерживающей терапии (см. стр. 1 перевода).

Отличием изобретения по оспариваемому патенту от известного из публикации [2] технического решения является использование иной композиции активных веществ.

Согласно описанию оспариваемого патента (см. последний абзац раздела «Предшествующий уровень техники»), изобретение направлено на

создание альтернативной комбинации, отличающейся большей эффективностью и демонстрирующей отличный профиль безопасности. При этом применение предлагаемой комбинации веществ, в сравнении с использованием формотерола и плацебо, приведены в примере 4 описания к оспариваемому патенту. Однако сведений, подтверждающих ее большую эффективность, в описании оспариваемого патента не представлено.

В публикации [7] содержатся сведения о сравнительной оценке переносимости высоких доз обсуждаемой композиции на пациентах больных астмой, при этом оценка осуществлялась путем совмещения использования дополнительной терапии с поддерживающей терапией (см. стр. 3 перевода).

Как уже было сказано выше, технический результат в явном виде в описании изобретения по оспариваемому патенту не указан. Имеются лишь сведения о том, что «введение комбинации формотерол/дипропионат беклометазона при необходимости уменьшает тяжесть обострений» (см. стр. 3 описания).

Однако в публикации [7] содержатся сведения о том, что при исследовании применения высоких доз обсуждаемой композиции на пациентах больных астмой, было обнаружено, что «высокие дозы существенно не снижают содержание К в сыворотке, в отличие от применения одного лишь формотерола...применение комбинации формотерол/дипропионат беклометазона, даже в дозах, значительно превышающих рекомендованную клиническую дозу, также безопасно для пациентов с бронхиальной астмой, как и применение только формотерола». То есть, сведения о безопасности и эффективности оспариваемого лекарственного средства, также имеют место быть в публикации [7].

Таким образом, из публикации [7] известна возможность безопасного и эффективного использования комбинации формотерола и дипропионат беклометазона для лечения астмы, при использовании такой комбинации в дополнительных количествах к основному использованию.

На основании изложенного можно сделать вывод о том, что изобретение по оспариваемому патенту также очевидным образом для специалиста следует из предшествующего уровня техники, например, из источников информации [2], [7] (см. пункт 1 правила 3 Инструкции).

Что касается мнения патентообладателя том, что уточнение о возможности применения средства, содержащего признаки формулы оспариваемого патента «не только для регулярной терапии бронхиальной астмы, но и для регулярной и облегчающей терапии, как предложено в оспариваемом патенте», появилось лишь в новой редакции инструкции [14], то данная информация не влияет на сделанный вывод, поскольку оценка патентоспособности оспариваемого изобретения дана на основании сведений уровня техники до даты приоритета изобретения по оспариваемому патенту.

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

Необходимость в выявлении известности из уровня техники признаков, содержащихся в указанных зависимых пунктах формулы по оспариваемому патенту, обусловлена возможностью корректировки формулы изобретения путем их включения в независимый(ые) пункт(ы). При этом патентообладателем не было представлено уточненной формулы, а анализ сведений, раскрытых в источниках информации [1]-[8] показал следующее.

В публикации [1] содержатся сведения о признаках зависимых пунктов 2-8 формулы изобретения оспариваемого патента: благоприятной группой противовоспалительных средств (бронходилататоров) являются противовоспалительные глюкокортикостероиды, такие как беклометазон и будесонид и бетта-агонисты (сальбутамол, формотерол), причем молярное отношение бетта-агониста (формотерол) к глюкокортикостероиду (беклометазон) может составлять от примерно 3:1 до 1:3000, предпочтительно

от примерно 1:1 до 1:1000, от 1:5 до 1:100, от 1:10 до примерно 1:60 (см.стр. 1-3 перевода).

Признаки зависимых пунктов 9, 10 формулы изобретения оспариваемого патента известны из публикации [7], где говорится о различных дозировках активных веществ и приводятся сравнительные данные их отдельного и совместного применения (стр.3 перевода).

Зависимые пункты 11-21 формулы изобретения оспариваемого патента, также раскрыты в публикации [1], где приведена следующая информация: возможность применения композиции в виде ингаляций (стр. 2 перевода); частицы композиции имеют узкое аэродинамическое распределение частиц по размеру, что особенно подходит для приготовления составов для ингаляторов сухого порошка (стр. 3 перевода); состав для ингаляции дополнительно может содержать одну или несколько фармацевтически приемлемых добавок, разбавителей или носителей (см. стр. 19 перевода); ингаляционные частицы ингаляционной смеси ингредиентов представлены в микронизированной форме (стр. 18 перевода); по желанию различные добавки, известные в данной области, могут быть дополнительно включены в частицы вместе с активными ингредиентами, такие добавки включают, например, разбавители, носители, стабилизаторы., примеры подходящих твердых разбавителей или носителей включают лактозу, декстран, маннит, глюкозу...(стр. 5 перевода); частицы могут быть включены в состав для ингаляции вместе с одной или несколькими фармацевтически приемлемыми добавками, разбавителями, носителями, водными носителями, носителями не на основе хлорфторуглеродов; типичные добавки включают солюбилизаторы, стабилизаторы, ароматизаторы, красители, консерванты (стр. 6 перевода); частицы можно вводить в форме суспензии для ингаляции отмеренной дозы по давлением, где частицы суспендированы в аэрозольном носителе; изготовление лекарственного средства в форме дозирующего ингалятора под давлением включает обеспечение жидкого исходного материала, содержащего

бетта-агонист и клюкокортикостероид в заданном соотношении, распыление указанного исходного сырья для создания капель, суспендирование указанных капель в газ-носитель (пропеллент) (стр. 7 перевода); капли находятся во взвешанном состоянии в газе-носителе, а жидкое сырье может быть приготовлено путем смешивания каждого активного ингредиента с подходящим жидким раствором (растворителем), затем исходные материалы смешивают с образованием раствора, суспензии, дисперсии, геля, эмульсии, взвеси и т.д., возможно смешивать активные ингредиенты непосредственно в одном жидком сырье (стр. 7,8 перевода).

Признаки зависимых пунктов 22, 23 формулы изобретения оспариваемого патента известны из публикации [7] , согласно которой фиксированная комбинация беклометазона дипропионата/формотерола фумарата может содержать НФА 134а (1,1,1,2- тетрафторэтан) (стр. 3 перевода), а также из публикации [1] , где говорится о содержании этанола в качестве растворителя (см. формулу, перевод).

Использование водной неорганической кислоты в качестве стабилизатора по зависимому пункту 24 формулы изобретения оспариваемого патента является общеизвестным приемом в данной области техники и также с очевидностью для специалиста следует из публикации [1] и [7] (описание, формула).

Признаки зависимых пунктов 25- 29 формулы изобретения оспариваемого патента известны из публикации [1]: лекарственное средство при приведении в действие дозирующего ингалятора под давлением и испарении смеси пропеллентов характеризуется средним размером частиц двух активных ингредиентов, который равен или меньше 1,1 мкм (стр.18 перевода, формула); лекарственное средство изготовлено в форме композиции для небулайзера либо на одну дозу, либо на несколько доз (см. стр.1, 7 перевода); активные ингредиенты в микронизированной форме суспендированы с образованием распыляемой водной или водно-спиртовой

суспензии с подходящей коррекцией pH и возможным добавлением стабилизатора и/или консерванта (стр.4, 5, 7-9 перевода, формула).

В связи с вышеизложенным выводом, сделанным на основании сведений, уже раскрытых в публикациях [1], [2], [7], анализ источников информации [3]-[6], [8]- [13] нецелесообразен.

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

удовлетворить возражение, поступившее 04.12.2020, против действия на территории Российской Федерации евразийского патента № 18589, признать действие евразийского патента № 18589 на территории Российской Федерации недействительным полностью.