

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 22.03.2021 возражение от компании Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия (далее – лицо, подавшее возражение), против действия на территории Российской Федерации евразийского патента на изобретение ЕА № 24186, при этом установлено следующее.

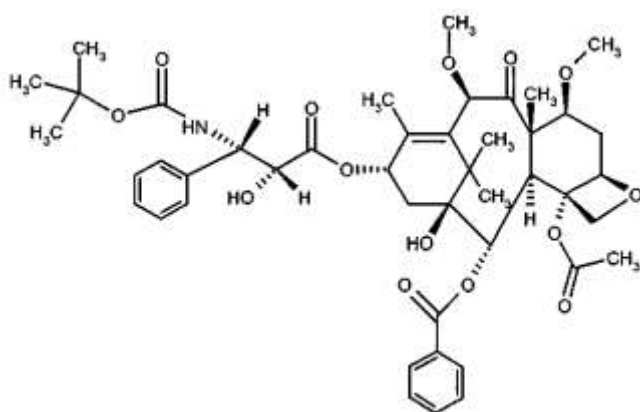
Евразийский патент на изобретение ЕА № 24186 «Применение кабазитаксела в комбинации с преднизолоном или преднизолоном для лечения рака простаты», выдан по евразийской заявке ЕА № 201270606 на имя компании АВЕНТИС ФАРМА С.А., Франция. Затем, согласно сведениям из Реестра евразийских патентов на изобретения на дату 26.01.2022 (свидетельство 4315/1У-024186) произошла передача права на евразийский патент № 24186 путем уступки права с последующей регистрацией в качестве

патентовладельца САНОФИ МЭЧУЭ АЙПИ (Франция) (см. Бюллетень № 03 за 2022 год, дата публикации 10.03.2022).

Согласно сведениям из реестра евразийских патентов на изобретения датой подачи евразийской заявки № 201270606 является дата 27.10.2010 с более ранним приоритетом от 29.10.2009, установленным по дате подачи заявки US 61/256,160.

Евразийский патент ЕА № 24186 выдан со следующей формулой изобретения:

«1. Способ лечения пациентов с раком простаты, включающий введение соединения формулы



которое может иметь форму основания или форму гидрата или сольвата, в комбинации с преднизолоном или преднизолоном указанному пациенту.

2. Способ по п.1, где у подвергаемых лечению пациентов не удалось добиться удовлетворительных результатов при лечении, основанном на применении таксанов.

3. Способ по пп.1 или 2, где подвергаемых лечению пациентов ранее лечили по схемам, основанным на применении доцетаксела.

4. Способ по любому из пп.1-3, где рак простаты является метастатическим заболеванием на поздней стадии.

5. Способ по п.3, где рак простаты представляет собой кастрационно-резистентный рак простаты или гормон-рефрактерный рак простаты.

6. Способ по любому из пп.1-5, в котором указанное соединение находится в форме сольвата с ацетоном.

7. Способ по п.6, где упомянутый сольват с ацетоном содержит от 5 до 8 мас.% ацетона.

8. Способ по п.7, где упомянутый сольват с ацетоном содержит от 5 до 7 мас.% ацетона.

9. Способ по любому из пп.1-8, в котором указанное соединение вводится в дозе от 15 до 25 мг/м², причем преднизон или преднизолон вводят в дозе 10 мг/день.

10. Способ по п.9, в котором указанное соединение вводится в дозе 25 мг/м².

11. Способ по любому из пп.1-10, который включает повторное введение указанного соединения в виде нового цикла каждые 3 недели.

12. Способ по п.11, где среднее число циклов равно 6.

13. Способ по любому из пп.1-12, в котором указанное соединение вводится в комбинации с преднизоном при его применении в качестве лекарственного средства для лечения пациентов с кастрационнорезистентным метастатическим раком простаты или гормон-рефрактерным раком простаты, которых ранее лечили по схемам, основанным на применении доцетаксела.

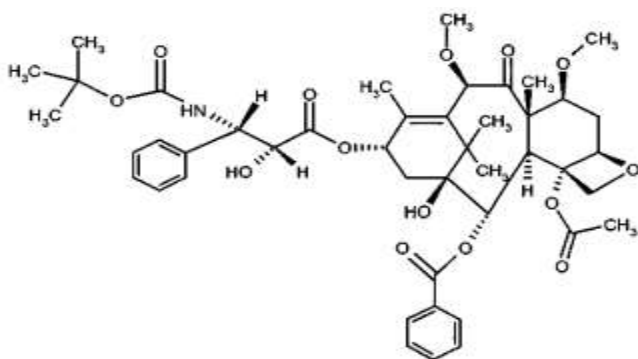
14. Способ по п.13, в котором указанное соединение представляет собой кабазитаксел.

15. Способ по любому из пп.1-14, где дополнительно осуществляется мониторинг анализов крови и измерение уровней нейтрофилов у пациента.

16. Способ по п.15, где указанный мониторинг включает отбор образцов крови у пациента.

17. Способ по п.16, где дополнительно прекращают введение кабазитаксела пациенту с количеством нейтрофилов ≤ 1500 клеток/мм³.

18. Применение соединения формулы



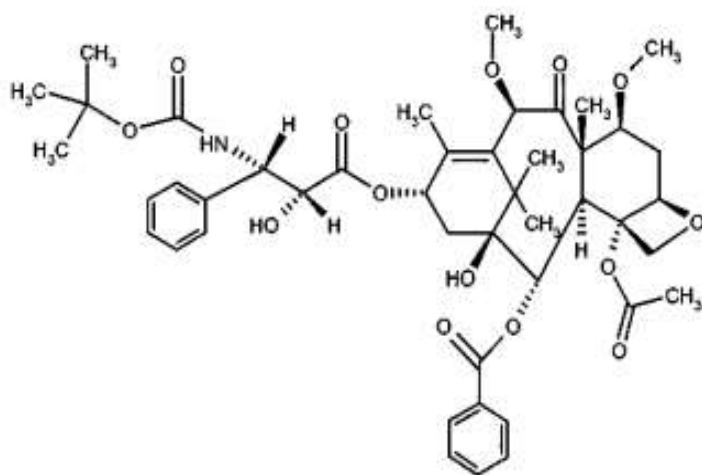
которое может иметь форму основания или форму гидрата или сольвата, в комбинации с преднизолоном или преднизолоном для лечения рака простаты.

19. Способ по п.1, дополнительно включающий мониторинг анализов крови пациента с постоянными интервалами во время лечения этого пациента; уменьшение дозы указанного соединения, если у пациента возникла фебрильная нейтропения или продолжительная нейтропения; прекращение лечения, если количество нейтрофилов у пациента ≤ 1500 клеток/мм³; и необязательно, возобновление лечения, когда количество нейтрофилов у пациента возвращается на уровень ≥ 1500 клеток/мм³.

20. Способ по п.19, дополнительно включающий введение пациенту G-CSF перед введением указанного соединения, где считается, что для указанного пациента имеется повышенный риск осложнений, связанных с нейтропенией.

21. Способ по п.1, в котором указанное соединение является кабазитакселом и до введения кабазитаксела для снижения риска тяжелой аллергической реакции пациенту вводят лекарственное средство для предупреждения аллергии.

22. Способ увеличения продолжительности жизни пациента с гормон-рефрактерным метастатическим раком простаты, включающий введение пациенту клинически доказанного эффективного количества соединения формулы



в комбинации с преднизоном или преднизолоном».

Против действия на территории Российской Федерации евразийского патента ЕА № 24186 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 22 формулы оспариваемого патента), «новизна» (независимые пункты 1, 18 формулы оспариваемого патента), «изобретательский уровень» (независимые пункты 1, 18, 22 формулы оспариваемого патента) по отношению к сведениям, содержащимся в следующих источниках информации (копии приложены к возражению):

- History of Changes for Study: NCT00417079_ XRP6258 Plus Prednisone Compared to Mitoxantrone Plus Prednisone in Hormone Refractory Metastatic Prostate Cancer (TROPIC), available from ClinicalTrials.gov that is a database of privately and publicly funded clinical studies conducted around the world

(https://clinicaltrials.gov/ct2/history/NCT00417079?V_8=View), дата публикации - 17.11.2008 (представлен в Приложении 3) (далее – [1]);

- Open clinical uro-oncology trials in Canada; Mary J. Mackenzie et. al.; the Canadian Journal of Urology; 14 (6); опубликован в декабре 2007 г. (представлен в Приложении 4) (далее – [2]);

- Gujarat Cancer & Research Institute, regional cancer center, annual report 2007-2008, clinical trials held during April 2007 - March 2008 PI: Dr. Bharat Parikh; CO Principal Investigator, Funding agency: Sanofi-Aventis; опубликован 29 августа 2008 г. (представлен в Приложении 5) (далее – [3]);

- Current opinions in Supportive and Palliative care, Beardsley et al., Vol .2, pages 161-166, опубликован в сентябре 2008 г., (представлен в Приложении 6) (далее – [4]);

- Phase I and pharmacokinetic study of XRP6258 (RPR116258A), a novel taxane, administered as a 1-hour infusion every 3 weeks in patients with advanced

solid tumors; Mita et. al.; Clin Cancer Res 2009; 723 15(2), опубликован 15 января 2009 г. (представлен в Приложении 7) (далее – [5]);

- EA000567B1, дата публикации - 29.12.2009 (представлен в Приложении 8) (далее – [6]);

- M. E. Pickup: "Clinical Pharmacokinetics of Prednisone and Prednisolone"; Clinical Pharmacokinetics volume 4, pages 11-128, опубликован в 1979 г., реферат (представлен в Приложении 9) (далее – [7]);

- Tannock et al.: "Treatment of metastatic prostatic cancer with low-dose prednisone - evaluation of pain and quality of life as pragmatic indices of response"; JCO; Vol 7; No 5; 590- 597, опубликован в мае 1989 г.; (представлен в Приложении 10) (далее – [8]);

- Tannock et al.: "Docetaxel plus Prednisone or Mitoxantrone plus Prednisone for Advanced Prostate Cancer"; N Engl J Med; 351:1502-12, опубликован в 2004 г. (представлен в Приложении 11) (далее – [9]);

- Dominik R et.al.: "Docetaxel Plus Prednisone or Mitoxantrone Plus Prednisone for Advanced Prostate Cancer: Updated Survival in the TAX 327 Study". Journal of clinical oncology, volume -26, Number 2, опубликован 10 января 2008 г. (представлен в Приложении 12 (далее – [10]));

- US 2005/0065138 A1, опубликован 24 марта 2005 г. (представлен в Приложении 13) (далее – [11]);

- Pivot X, et al.: "A multicenter phase II study of XRP6258 administered as a 1-h i.v.infusion every 3 weeks in taxane-resistant metastatic breast cancer patients"; Department of medical oncology, University hospital jean Minjoz, опубликован онлайн 23 апреля 2008 г. (представлен в Приложении 14) (далее – [12]);

- Michael Rader MD: "Granulocyte Colony-Stimulating Factor Use in Patients with Chemotherapy-Induced Neutropenia". Опубликован в Интернете. Опубликован 30 апреля 2006 г. (представлен в Приложении 15) (далее – [13]);

- Heinz: "Management & preparation for infusion and hypersensitivity reactions"; The Oncologist; 12:601-609, опубликован в 2007 году (представлен в Приложении (далее – [14]).

- David G. I. Kingston, Tubulin-Interactive Natural Products as Anticancer Agents, опубликован в последней отредактированной форме как: J Nat Prod., 72(3): 507-515. doi:10.1021/nr800568j, опубликован в марте 2009 г. (представлен в Приложении 17) (далее – [15]);

- APPLIED CLINICAL TRIALS. Glossary. Clinical Trials Terminology. Дата публикации - декабрь 2003 г.. Источник информации доступен по адресу <https://gsr.lau.edu.lb/irb/images/Clinical%20Trials%20Terminology%20%20Glossary.pdf> (представлен в Приложении 18) (далее – [16]);

- A. Urabe: "Clinical Features of the Neutropenic Host: Definitions and Initial Evaluation"; Clinical Infectious Diseases, Volume 39, Issue Supplement_1, Pages S53-S55, https://academic.oup.com/cid/article/39/Supplement_1/S53/401452, опубликован в июле 2004 г. (представлен в Приложении 19) (далее – [17]);

- Update of recommendations for the use of hematopoietic Colony-stimulating factors - Evidence-based clinical practice guidelines; Journal of Clinical Oncology, Vol 14, No 6: pp 1957 — 1960, опубликован в июне 1996 г. (представлен в Приложении 20) (далее – [18]);

- Инструкция к ТАКСОЛ (TAXOL label), пересмотрена в июле 2000 (представлен в Приложении 21) (далее – [19]);

- Инструкция к инъекционной форме доцетаксела, одобрена Управлением по санитарному надзору за пищевыми продуктами и медикаментами (US FDA approved Docetaxel injection label), опубликована 28 сентября 2007 г.

(http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2007/020449s0451bl.pdf) (представлен в Приложении 22) (далее – [20]);

- WO9630355A1, дата публикации 03.10.1996 (представлен в Приложении 23) (далее – [21]);

- патентный документ EA199700269, региональная фаза заявки, опубликованной как WO9630355A1, дата публикации 30.04.1998 (представлен в Приложении 24) (далее – [22]).

По мнению лица, подавшего возражение, изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 22 формулы оспариваемого патента не соответствует условию патентоспособности «промышленная применимость», поскольку признак «увеличения продолжительности жизни пациента с гормон-рефрактерным метастатическим раком простаты» из-за отсутствия указания точки сравнения имеет широкое неясное смысловое содержание и нет никакой гарантии, что назначение способа по пункту 22 формулы изобретения может быть реализовано в каждом конкретном воплощении с достижением технического результата. В возражении отмечено, что представленные в описании оспариваемого патента примеры «не позволяют понять, может ли пациент иметь более короткую продолжительность жизни, чем пациент с гормон-рефрактерным метастатическим раком простаты, которому вводят CabzP... указанные примеры не демонстрируют возможность увеличения продолжительности жизни пациента с гормон-рефрактерным метастатическим раком простаты в общем (а именно, независимо от точки сравнения) и ограничиваются лишь данными сравнения CabzP с MitP».

По мнению лица, подавшего возражение, информация, представленная в источниках [1]-[6], [9], [10] свидетельствует о несоответствии изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 1, 18 вышеприведенной формулы, условию патентоспособности «новизна», поскольку «Кабазитаксел был впервые описан в международной заявке PCT/FR96/00440, опубликованной как WO96/30355 (Приложение 23) 10.03.1996, переведенной на региональную фазу в ЕАПО как EA199700269 (Приложение 24), по которой выдан патентный документ [6] (пункт 10 формулы изобретения, колонки 29, 31-32)...при этом до начала исследования кабазитаксела фазы 3 было много достоверной

информации, подтверждающей пригодность кабазитаксела для лечения рака простаты, включая CRPC/RT, и эта информация была общедоступной» из источников информации [1]-[4].

В возражении не приведено различительного анализа совокупности признаков в отношении кабазитаксела в форме гидрата, сольвата или основания, поскольку данные признаки лицо, подавшее возражение считает «необязательными».

По мнению лица, подавшего возражение, изобретения по независимым пунктам 1, 18, 22 формулы оспариваемого патента, не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень» по отношению к источникам информации [5]-[10].

В возражении отмечено, что «в описании оспариваемого патента не раскрыты способы получения кабазитаксела в форме гидрата», а «отсутствие такой информации в оспариваемом патенте можно рассматривать как косвенное свидетельство того, что соответствующие способы были хорошо известны на дату первого приоритета, особенно с учетом того, что возможность получения кабазитаксела в форме гидрата очевидна из его структуры для специалиста в данной области техники», поскольку «сам по себе кабазитаксел в форме сольвата известен из патентного документа [11] (пункты 1 и 2 формулы изобретения)».

На основании изложенного, лицо, подавшее возражение делает вывод о том, что «изобретение, охарактеризованное в независимых пунктах 1 и 18 формулы изобретения в отношении CabzP, когда форма кабазитаксела выбрана из основной формы, гидратной формы и сольватной формы, очевидно для специалиста в данной области техники» и «следовательно...не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень» в свете общих знаний о фармацевтически приемлемых формах активного начала или сведений из документа [11], в сочетании: с любым из документов [5]-[10].

В отношении альтернативного варианта изобретения, относящегося к использованию кабазитаксела в любой из вышеперечисленных форм с преднизолоном, в возражении отмечено, что преднизон и преднизолон являются «метаболически взаимопревращаемыми» соединениями, в связи с чем «предполагается, что преднизолон является фармакологически активным веществом, исходя из сведений, содержащихся в публикации [7] (реферат) и, следовательно, для специалиста в данной области техники очевидно заменить преднизон на преднизолон в CabzP, используемом, как описано в любом из документов [5]- [9]».

По мнению лица, подавшего возражение, изобретение, охарактеризованное в частном варианте его воплощения, а именно независимом пункте 1 и зависимых пунктах 15-17, 19-21 формулы оспариваемого патента, противоречат охране общественного порядка и морали, поскольку предназначены для уточнения признаков, относящихся к действиям по контролированию побочных эффектов от введения кабазитаксела.

Данное мнение основано на том, что «патентная защита способов контроля побочных эффектов от лекарств противоречит общественному порядку и морали», поскольку «создает препятствия для использования этого лекарства обществом даже при отсутствии патентной защиты самого препарата или его применения в способе лечения указанного заболевания, что кажется несправедливым и, соответственно, противоречащим общественному порядку и морали».

Материалы возражения в установленном порядке были направлены в адрес патентообладателя.

Патентообладатель представил 15.03.2022 отзыв, в котором выразил свое несогласие с приведенными в возражении доводами. По мнению патентообладателя, изобретение по оспариваемому патенту соответствует всем условиям патентоспособности.

Изучив материалы дела и заслушав участников рассмотрения

возражения, коллегия установила следующее.

С учетом даты (27.10.2010) подачи евразийской 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) заседании 13-15 ноября 2007 года, двадцать первым (шестом внеочередном) заседании 30-31 марта 2009 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. 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 4 правила 3 Патентной Инструкции евразийские патенты не выдаются на изобретения, противоречащие охране общественного порядка или морали.

Согласно пункту 7 правила 23 Патентной Инструкции в разделе описания "Сведения, подтверждающие возможность осуществления изобретения", показывается возможность получения технического результата, если он не вытекает очевидным образом из сущности изобретения.

Согласно пункту 2 правила 47 Патентной инструкции 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.

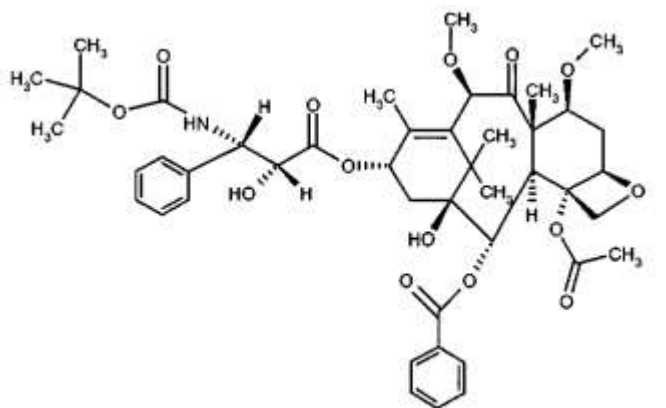
Согласно пункту 1 правила 54 Патентной Инструкции евразийский патент в течение всего срока его действия может быть признан недействительным на территории Договаривающегося государства на основании его национального законодательства в соответствии со статьей 13 Конвенции и с учетом правил 52 и 53 Инструкции, полностью или частично, в случаях: неправомерной выдачи евразийского патента вследствие несоответствия условиям патентоспособности изобретения; наличия в формуле изобретения признаков, отсутствовавших в первоначальных материалах заявки; неправильного указания в евразийском патенте изобретателя или патентовладельца.

Группе изобретений по оспариваемому патенту представлена правовая охрана в объеме совокупности признаков, содержащихся в независимых пунктах 1, 18, 22 формулы, приведенной выше.

Изобретение по оспариваемому патенту относится к противоопухолевому применению кабазитаксела, в комбинации с преднизоном или преднизолоном, для лечения рака простаты.

Объектами группы изобретений по оспариваемому патенту являются:

- «Способ...», который предназначен для «лечения пациентов с раком простаты...» при помощи соединения, имеющего структурную формулу



...

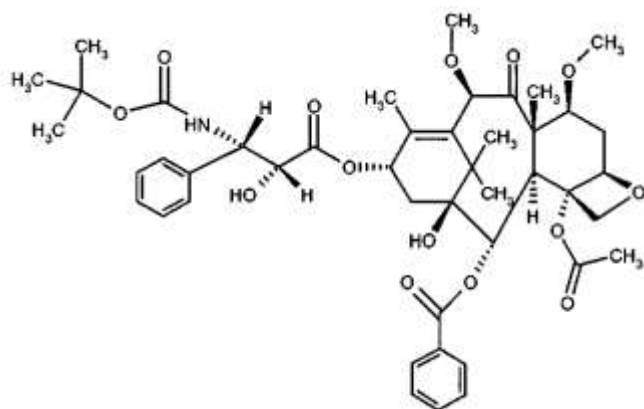
и которое «может иметь форму основания или форму гидрата или сольвата, в

комбинации с преднизоном или преднизолоном указанному пациенту» (независимый пункт 1 вышеприведенной формулы);

- «Применение...» указанного соединения, которое «...может иметь форму основания или форму гидрата или сольвата, в комбинации с преднизоном или преднизолоном для лечения рака простаты» (независимый пункт 18 вышеприведенной формулы);

- «Способ...», который предназначен для «увеличения продолжительности жизни пациента с гормон-рефрактерным метастатическим раком простаты, включающий введение пациенту клинически доказанного эффективного количества...» указанного соединения «...в комбинации с преднизоном или преднизолоном» (независимый пункт 22 вышеприведенной формулы).

Общими признаками для всех изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 1, 18 и 22 вышеприведенной формулы, являются: использование соединения, имеющего структурную формулу



в комбинации с преднизоном или преднизолоном, для лечения пациентов с раком простаты; указанное соединение может иметь форму основания или форму гидрата или сольвата.

Согласно описанию изобретения по оспариваемому патенту соединение, имеющее вышеприведенную структурную формулу, названо «кабазитаксел» и «имеет следующее химическое наименование: 4 α -ацетокси-2 α -бензоилокси-5 β ,20-эпокси-1 β -гидрокси-7 β ,10 β -диметокси-9-оксо-11-таксен-13 α -ил (2R,3S)-

3-трет-бутоксикарбониламино- 2-гидрокси-3-фенилпропионат. Синонимичное наименование кабазитаксела (2a,5p,7p,10p,13a)-4-ацетокси-13-((2K,38)-3-[(трет-бутоксикарбонил)амино]-2-гидрокси-3 -фенилпропаноил} окси)-1 -гидрокси-7,10- диметокси-9-оксо-5,20-эпокситакс-1-ен-2-илбензоат» (см. стр. 3 описания).

Анализ изобретения, охарактеризованного в независимом пункте 1 формулы с учетом признаков зависимых пунктов 15-17, 19-21 формулы оспариваемого патента на соответствие охране общественного порядка и морали, показал следующее.

Данные частные случаи реализации изобретения по оспариваемому патенту направлены на: «дополнительное осуществление мониторинга анализов крови и измерение уровней нейтрофилов у пациента» (зависимый пункт 15 вышеприведенной формулы); «отбор образцов крови у пациента» (зависимый пункт 16 вышеприведенной формулы); «прекращение введения кабазитаксела пациенту с количеством нейтрофилов ≤ 1500 клеток/мм³» (зависимый пункт 17 вышеприведенной формулы); «дополнительный мониторинг анализов крови пациента с постоянными интервалами во время лечения этого пациента; уменьшение дозы указанного соединения, если у пациента возникла фебрильная нейтропения или продолжительная нейтропения; прекращение лечения, если количество нейтрофилов у пациента ≤ 1500 клеток/мм³; и необязательно, возобновление лечения, когда количество нейтрофилов у пациента возвращается на уровень ≥ 1500 клеток/мм³» (зависимый пункт 19 вышеприведенной формулы); «дополнительное введение пациенту G-CSF перед введением указанного соединения, где считается, что для указанного пациента имеется повышенный риск осложнений, связанных с нейтропенией» (зависимый пункт 20 вышеприведенной формулы); «введение лекарственного средства пациенту для предупреждения аллергии до введения кабазитаксела для снижения риска тяжелой аллергической реакции» (зависимый пункт 21 вышеприведенной формулы).

Целесообразно обратить внимание на то, что ни одно из изобретений, приведенных в независимых пунктах формулы оспариваемого патента, включая изобретение по независимому пункту 1 формулы с зависимыми от него пунктами (см. выше), не направлено «на контроль побочных эффектов», как это заявляет лицо, подавшее возражение. Более того, частные варианты воплощения изобретения, приведенные в зависимых пунктах 15, 16, 17, 19, 20, 21 формулы оспариваемого патента, лишь уточняют независимый пункт 1 данной формулы путем указания дополнительных стадий способа, включающих корректировку способа лечения, в зависимости от наличия тех или иных факторов.

Таким образом, нельзя согласиться с мнением лица, подавшего возражение в том, что изобретение по оспариваемому патенту в отношении обсуждаемых частных вариантов воплощения, направлено на неохраняемые действующим законодательством решения и несоответствующее требованию пункта 4 правила 3 Патентной Инструкции.

На основании изложенного, можно констатировать, что в возражении не представлено доводов, позволяющих признать изобретение по независимому пункту 1 с зависимыми от него пунктами 15, 16, 17, 19, 20, 21 формулы оспариваемого патента, противоречащим охране общественного порядка или морали.

Анализ доводов сторон в отношении оценки условия патентоспособности «промышленная применимость» изобретения, охарактеризованного в независимом пункте 22 формулы оспариваемого патента, показал следующее.

Описание оспариваемого патента содержит сведения, подтверждающие, что изобретение может быть использовано для увеличения продолжительности жизни пациента с гормон-рефрактерным метастатическим раком простаты. Так, в описании оспариваемого патента содержится указание на назначение изобретения, заключающееся в лечении рака простаты, в частности, гормон-

рефрактерного метастатического рака простаты (см. Пример 1 описания оспариваемого патента).

Таким образом, в описании оспариваемого патента указано назначение изобретения.

Кроме того, в описании оспариваемого патента приведены средства и методы, использование которых позволяет осуществить изобретение в том виде, как оно охарактеризовано в формуле изобретения. В частности, в описании оспариваемого патента указано, что средствами, с помощью которых возможно осуществление изобретения, являются преднизон или преднизолон и кабазитаксел (соединение формулы), которое может иметь форму основания или форму гидрата или сольвата) (абзац 13, стр. 3, абзац 1 на стр. 4, абзацы 4 и 6 на стр. 4 описания). Указано также, что кабазитаксел может быть выполнен в виде галеновой формы, подходящей для введения с помощью внутривенной инфузии, а преднизон или преднизолон - в виде лекарственной формы, подходящей для перорального введения (см. абзацы 2 и 6 на стр.4 описания).

Что касается методов, то в описании говорится о том, что кабазитаксел можно вводить парентерально, например, путем внутривенной инфузии (абзац 2 на стр. 4), а преднизон или преднизолон могут вводиться перорально, например, путем принятия одной дозы в день (абзац 6 на стр.4).

Таким образом, в описании оспариваемого патента приведены средства и методы, с помощью которых возможно осуществление изобретения в том виде, как оно охарактеризовано в формуле изобретения.

Кроме того, в описании оспариваемого патента представлены сведения о возможности реализации назначения изобретения при его осуществлении и достижении ожидаемого технического результата. Так, в Примере 1 продемонстрировано лечение гормон-рефрактерного метастатического рака простаты у пациентов путем введения преднизона в комбинации с кабазитакселем, с увеличением продолжительности жизни пациента с гормон-рефрактерным метастатическим раком простаты для пациентов, получавших

комбинированную терапию по изобретению, по сравнению со стандартной терапией митоксантрон+кортикоид (15,1 мес. по сравнению с 12,7 мес, соответственно).

Таким образом, специалист в данной области техники не будет сомневаться в том, что в случае осуществления изобретения по пункту 22 формулы действительно возможна реализация назначения и достижение ожидаемых технических результатов.

Следовательно, описание оспариваемого патента содержит сведения, подтверждающие соответствие изобретения условию патентоспособности «промышленная применимость», а именно: приведены сведения о средствах и методах, использование которых позволяет осуществить изобретение, а также показана возможность реализации назначения изобретения в случае его осуществления и достижения ожидаемых технических результатов.

В возражении не приведены сведения, подтверждающие невозможность использования способа по независимому пункту 22 формулы оспариваемого патента в здравоохранении. В возражении отсутствуют какие-либо объективные сведения из уровня техники, на основании которых можно было бы сделать вывод о невозможности осуществления изобретения по независимому пункту 22 формулы оспариваемого патента.

На основании изложенного следует констатировать, что в возражении не представлены доводы, позволяющие признать изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 22 формулы оспариваемого патента несоответствующим условию патентоспособности «промышленная применимость».

Анализ доводов сторон в отношении оценки условия патентоспособности «новизна» изобретения, охарактеризованного в независимом пункте 1 формулы оспариваемого патента, показал следующее.

Упомянутые в возражении и отзыве Правила составления, подачи и рассмотрения евразийских заявок в Евразийском патентном ведомстве,

утвержденные приказом ЕАПВ от 15 февраля 2008 года № 4, вступили в силу 01 марта 2008 года (далее – Правила ЕАПВ) могут использоваться лишь для толкования норм законодательства, прописанных в Конвенции и Патентной инструкции.

Оценка изобретения на его соответствие условию патентоспособности «новизна» осуществляется с учетом толкований, приведенных в пункте 5.7 Правил ЕАПВ, где указано: «В соответствии с пунктом 1 правила 3 Инструкции изобретение признается новым, если оно не является частью предшествующего уровня техники. Проверка новизны осуществляется в отношении всей совокупности признаков, характеризующих изобретение, т.е. содержащихся в формуле изобретения.

Изобретение не признается новым, если в предшествующем уровне техники выявлены сведения об объекте, который имеет признаки, идентичные всем признакам, содержащимся в независимом пункте формулы изобретения.

Новизна изобретения, касающегося вещества, изделия, биотехнологического продукта, считается опроверженной, если из предшествующего уровня техники известен объект, имеющий признаки, идентичные всем признакам заявленного вещества, изделия, биотехнологического продукта, и если из предшествующего уровня техники: известен способ получения такого вещества, изделия, биотехнологического продукта или, для специалиста очевидна возможность осуществления (изготовления) такого изобретения (получения такого вещества, изделия, биотехнологического продукта) или, известны сведения о фактическом получении и/или использовании такого вещества, изделия, биотехнологического продукта или, известно о возможности открытого доступа (доступа для неопределенного круга лиц) к такому веществу, изделию, биотехнологическому продукту (например, в целях получения и/или ознакомления) или, известны сведения о депонировании биотехнологического продукта; известно содержание ранее поданной или обладающей более ранним приоритетом

евразийской заявки, если эта заявка или выданный по ней евразийский патент будут опубликованы в установленном порядке.

Новизна изобретения, касающегося применения устройства, способа, вещества, биотехнологического продукта, считается опровергнутой, если обнаружен источник информации, из которого известно применение того же устройства, способа, вещества, биотехнологического продукта по указанному в заявке назначению.

Форма представления информации, порочащей новизну изобретения, значения не имеет. Эта информация может быть представлена в различных источниках (например, детали одного и того же станка могут быть описаны в различных книгах (атласах, проспектах); главное, чтобы эти источники содержали информацию об одном и том же объекте до даты подачи заявки, а если испрашен приоритет - до даты приоритета изобретения».

Обзор представленного в возражении уровня техники показал, что опубликованные до даты приоритета изобретения по оспариваемому патенту статьи [1]-[4] посвящены изучению рандомизированного открытого многоцентрового исследования безопасности и эффективности кабазитаксела, в форме основания, которому присвоена аббревиатура XRP6258, с преднизолоном (далее CabzP) каждые 3 недели. Исследуемый препарат сравнивали с митоксантроном в комбинации с преднизолоном (далее MitP), при лечении гормон-рефракторного метастатического рака простаты (далее CRPC), ранее подвергнувшегося лечению по схеме, содержащей таксотер (Taxotere®) (далее CRPC/RT).

При этом в статье [1] описано активное рандомизированное открытое многоцентровое исследование, сравнивающее безопасность и эффективность CabzP каждые 3 недели по сравнению с MitP при лечении CRPC/RT, и указано, что «набранные пациенты будут получать лечение до прогрессирования заболевания, смерти, неприемлемой токсичности или не более 10 циклов» (см. стр. 3, пункт «Идентификация исследования»; стр. 4, раздел «Краткое резюме»).

Статья [1] содержит сведения о 720, подвергшихся клиническому исследованию на 3 (третьей) фазе (см. стр. 4, раздел «Дизайн исследования»).

Причем, для включения пациентов в исследование были использованы следующие критерии: « Гистологически или цитологически подтвержденная аденокарцинома предстательной железы. Документированное прогрессирование заболевания (демонстрирующее, по меньшей мере, одно метастатическое поражение висцеральных или мягких тканей, включая новый очаг поражения), причем пациенты с неизмеряемыми проявлениями болезни должны иметь документально подтвержденное повышение уровня ПСА или появление нового очага поражения. Хирургическая или гормональная кастрация. Ожидаемая продолжительность жизни > 2 месяцев. Показатель общего состояния по шкале Восточной кооперативной онкологической группы (ECOG) от 0 до 2» (см. стр. 6).

Таким образом, можно сделать однозначный вывод о том, что на дату приоритета изобретения по оспариваемому патенту уже были известны доказательства в пользу эффективности и безопасности кабазитаксела в форме основания отдельно или в комбинации с преднизоном в отношении рака простаты, включая CRPC/RT, а также назначение кабазитаксела пациентам с CRPC/RT для лечения этого заболевания. При этом известные из статьи [1] сведения об исследовании кабазитаксела указывают на то, что данное исследование было предназначено лишь для сбора дополнительной информации об эффективности и безопасности исследуемого препарата, по сравнению с текущим «золотым стандартом» лечения, для получения разрешения на медицинское применение препарата, поскольку именно 3 (третья) фаза исследований разрешается лишь после получения положительных результатов динамики в исследовании 2 (второй) фазы.

Для пояснения процедуры исследований в области фармакологии и медицины можно отметить следующее. Специалистом в данной области техники известно, что клинические исследования 2 (второй) фазы проводятся

для оценки эффективности лекарственного средства по конкретному показанию или показаниям у пациентов с изучаемым заболеванием или состоянием, а также для определения общих краткосрочных побочных эффектов и рисков, связанных с лекарственным средством (см., например, источник [17], стр. 46).

Таким образом, представленные в статье [1] сведения позволяют сделать вывод о том, что в ней раскрыто применение кабазитаксела в форме основания для лечения пациентов с раком простаты, путем введения указанного вещества в комбинации с преднизолоном. То есть, обсуждаемое изобретение является частью предшествующего уровня техники и не отвечает требованию пункта 1 правила 3 Патентной инструкции.

На основании изложенного следует констатировать, что в возражении представлены доводы, позволяющие признать изобретения, охарактеризованные в независимых пунктах 1, 18 формулы оспариваемого патента несоответствующими условию патентоспособности «новизна» в отношении альтернативных вариантов, относящихся к «основанию» и «преднизолону».

Что касается альтернативных вариантов совокупностей признаков приведенной выше формулы, относящихся к форме кабазитаксела в виде «гидрата» или «сольвата», то ни один из приведенных в возражении источников информации [1]-[14] не содержит технических решений, в которых были бы известно применение кабазитаксела в указанных альтернативных вариантах его форм («гидрат» или «сольват») в комбинации с преднизолоном или преднизолоном. Источники информации [15]-[22] представлены в качестве справочной информации. При этом, содержащаяся в них информация, не изменяет сделанного выше вывода.

В возражении не представлено доводов, позволяющих признать изобретения, охарактеризованные в независимых пунктах 1, 18 формулы оспариваемого патента несоответствующими условию патентоспособности «новизна» в отношении альтернативных вариантов, относящихся к

кабазитакселу в форме «гидрата» или «сольвата» в комбинации с преднизолоном или преднизолоном.

Анализ доводов, касающихся оценки группы изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 11, 18, 22 формулы оспариваемого патента, на соответствие условию патентоспособности «изобретательский уровень», показал следующее.

Оценка соответствия изобретения условию патентоспособности «изобретательский уровень» осуществляется на основании Правила 3 Патентной инструкции.

Прежде всего, следует отметить, что оценка соответствия изобретения условиям патентоспособности в Евразийском патентном ведомстве осуществляется на основании Конвенции, Патентной Инструкции и Правил ЕАПВ.

Таким образом, Правила ЕАПВ могут использоваться для толкования норм законодательства, прописанных в приведенных выше Конвенции и Патентной инструкции.

При этом оценка соответствия изобретения условию патентоспособности «изобретательский уровень» осуществляется на основании правил 3 и 47 Патентной Инструкции, с учетом и пункта 5.8 Правил ЕАПВ.

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

То есть, пункт 2 правила 47 Патентной Инструкции устанавливает условие, соблюдение которого необходимо для признания изобретения несоответствующим «изобретательскому уровню», а именно его очевидность для специалистов данной области на основании сведений уровня техники.

В соответствии с пунктом 5.8 Правил ЕАПВ (учитывается только в качестве толкования норм Конвенции и Патентной инструкции) 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 установлена известность влияния отличительных признаков на указанный заявителем технический результат. Проверка соблюдения указанных условий включает: выявление наиболее близкого аналога (прототипа); выявление признаков, которыми заявленное изобретение отличается от наиболее близкого аналога (отличительных признаков); выявление из уровня техники решений, имеющих признаки, совпадающие с отличительными признаками рассматриваемого изобретения; анализ уровня техники с целью установления известности влияния признаков, совпадающих с отличительными признаками заявленного изобретения, на указанный заявителем технический результат.

То есть, согласно нормам действующего законодательства, проверка изобретения на соответствие его условию патентоспособности «изобретательский уровень» включает установление факта наличия в уровне техники таких источников информации, в которых выявлены сведения об объектах, имеющих признаки, совпадающие с признаками изобретения, содержащимися в его независимом пункте формулы, а также факта известности причинно-следственной связи между признаками (отличительным признаком) и тем техническим результатом, на который претендует патентообладатель.

В связи с изложенным, необходимо отметить следующее.

В отношении форм кабазитаксела в виде гидрата или сольвата, в возражении говорится о том, что данные признаки не являются существенными по отношению к изобретениям, охарактеризованным в вышеприведенной формуле, а сам по себе кабазитаксел в форме сольвата известен из документа патентного документа [11] (пункты 1 и 2 формулы изобретения).

Как уже было отмечено выше, изобретение по оспариваемому патенту относится к новому противоопухолевому применению кабазитаксела, в комбинации с преднизолоном или преднизолоном, для лечения рака простаты.

Здесь целесообразно отметить, что, поскольку в отношении альтернатив, касающихся применения кабазитаксела в форме основания с преднизоном уже был сделан вывод о несоответствии условию патентоспособности «новизна», оценка изобретательского уровня буде осуществляться в отношении альтернатив, относящихся к кабазитакселу в форме гидрата, сольвата с преднизоном или преднизолоном и кабазитаксела в форме основания с преднизолоном.

Техническим результатом от реализации изобретения по оспариваемому патенту является повышение эффективности лечения рака простаты комбинацией с преднизолоном или преднизоном и заключающееся в увеличении продолжительности жизни и уменьшении интенсивности болевых ощущений у пациентов.

При этом в примере 3 описания к оспариваемому патенту продемонстрировано достижение стабильного физического состояния у пациентов в период введения комбинации по оспариваемому патенту и уменьшения интенсивности болевых ощущений. Так, результаты по интенсивности болевых ощущений улучшились на 21 % у пациентов из группы кабазитаксел+кортикоид, по сравнению с 18% для группы митоксантрон+кортикоид (см. стр.12 описания). Таким образом, в описании изобретения по оспариваемому патенту указан и подтвержден технический результат для комбинации кабазитаксела и преднизона или кабазитаксела.

Согласно пункту 5.8 Правил ЕАПВ (используются только для толкования норм действующего законодательства), проверка соответствия изобретения условию патентоспособности «изобретательский уровень» включает: выявление наиболее близкого аналога (прототипа); выявление признаков, которыми заявленное изобретение отличается от наиболее близкого аналога (отличительных признаков); выявление из уровня техники решений, имеющих признаки, совпадающие с отличительными признаками рассматриваемого изобретения; анализ уровня техники с целью установления известности

влияния признаков, совпадающих с отличительными признаками заявленного изобретения, на указанный заявителем технический результат. 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 установлена известность влияния отличительных признаков на указанный заявителем технический результат.

В качестве ближайшего аналога рассматривается известное из статьи [5] техническое решение, в котором раскрыта монотерапия кабазитаксела в форме основания при проведении клинических испытаний фазы I у пациентов с солидными опухолями.

Отличительным признаком изобретения по оспариваемому патенту является кабазитаксел в комбинации с преднизолоном (для основания); кабазитаксел в комбинации с преднизолоном (для кабазитаксела в форме сольвата или гидрата); кабазитаксел с преднизолоном (для кабазитаксела в форме сольвата или гидрата).

Однако, ни один из источников [6]-[10] не содержит технических решений, в которых содержались бы сведения о возможности использования кабазитаксела, в какой-либо из указанных выше форм в комбинации с преднизолоном или преднизолоном в комбинации с кабазитакселем в форме сольвата или гидрата, при лечении рака простаты.

Так, в источнике [6] приведена лишь группа соединений, относящихся к таксоидам, которые обладают противоопухолевыми свойствами. Однако не раскрыта ни комбинация кабазитаксела (в форме сольвата или гидрата) с преднизолоном или преднизолоном для лечения рака простаты, ни возможность создания такой комбинации путем объединения конкретных соединений.

При этом возможность альтернативной замены преднизона на преднизолон в комбинации с кабазитакселем при лечении опухолевых заболеваний в источнике [7] не показана.

В источнике [8] содержатся только сведения об использовании преднизона в лечении метастатического рака предстательной железы и связанному с его применением уменьшением боли, но отсутствуют сведения о возможном применении преднизона в комбинированной терапии с кабазитакселом в форме гидрата или сольвата.

В источниках [9]-[10] содержатся сведения о клинических испытаниях фазы III по лечению гормон-рефрактерного метастатического рака простаты с помощью доцетаксела в комбинации с преднизолоном. При этом отсутствуют сведения о том, что доцетаксел может быть использован в комбинации с преднизолоном как заменяющий кабазитаксел.

Таким образом, в возражении не представлено доводов, позволяющих признать изобретения, охарактеризованные в независимых пунктах 1, 18 формулы оспариваемого патента несоответствующими условию патентоспособности «изобретательский уровень» в отношении альтернативных вариантов, относящихся к кабазитакселу в форме основания в комбинации с преднизолоном или в форме «гидрата» или «сольвата» в комбинации с преднизолоном или преднизолоном.

Анализ доводов, касающихся оценки изобретения, охарактеризованного в независимом пункте 22 формулы оспариваемого патента, на соответствие условию патентоспособности «изобретательский уровень», показал следующее.

В независимом пункте 22 формулы патента охарактеризован объект «способ увеличения продолжительности жизни пациента с гормон-рефрактерным метастатическим раком простаты», в котором осуществляют введение пациенту клинически доказанного эффективного количества кабазитаксела в комбинации с преднизолоном или преднизолоном.

По мнению лица, подавшего возражение, изобретение по независимому пункту 22 формулы оспариваемого патента, не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень» по отношению к источникам информации [1]-[10].

Как уже говорилось выше, в источниках информации [1]-[4] содержатся сведения лишь о клинических испытаниях кабазитаксела в форме основания в комбинации с преднизоном. Другие формы кабазитаксела и его комбинации с преднизолоном не испытывались при лечении рака простаты.

Приведенные в источнике [5] сведения не свидетельствуют об увеличении продолжительности жизни пациента при приеме кабазитаксела в отношении какого-либо вида рака, поскольку, не представлены данные о выживаемости и отсутствуют сведения о гидратах, сольватах в комбинации с преднизолоном или преднизоном.

В источнике [6] речь идет о группе соединений, относящихся к таксоидам, которые обладают противоопухолевыми свойствами, и не рассматривается возможность комбинации кабазитаксела в форме гидрата или сольвата с преднизоном или преднизолоном.

В источнике [8] содержатся лишь сведения об использовании преднизона в лечении метастатического рака предстательной железы и отсутствуют сведения о возможном применении преднизолона для увеличения продолжительности жизни пациента с гормон-рефрактерным метастатическим раком простаты.

В источниках [9], [10] содержатся сведения о клинических испытаниях фазы III по лечению гормон-рефрактерного метастатического рака простаты с помощью доцетаксела в комбинации с преднизоном. Однако, возможность замены доцетаксела на кабазитаксел отсутствует.

Кроме того, ни в одном из источников [1]-[10] не раскрыт признак независимого пункта 22 формулы оспариваемого патента «клинически доказанное эффективное количество», характеризующий количество кабазитаксела в каждом из его альтернативном варианте (основание, гидрат, сольват), в то время как в изобретении по оспариваемому патенту определено, что «эффективное количество» означает количество кабазитаксела, «которое оказывает воздействие на раковое заболевание, подлежащее лечению», а

«клинически доказанное» означает «данные по клинической эффективности, которые достаточны для того, чтобы удовлетворять стандартам, требуемым для одобрения FDA» (см. стр. 3 описания). В источниках [1]-[10] не приведено сведений об увеличении продолжительности жизни пациента.

Таким образом, изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 22 формулы по оспариваемому патенту, имеет изобретательский уровень, поскольку оно для специалиста очевидным образом не следует из предшествующего уровня техники (см. пункт 1 правила 3 Патентной инструкции).

На основании изложенного можно констатировать, что в возражении не представлено доводов, позволяющих признать группу изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 1, 18, 22 формулы по оспариваемому патенту, несоответствующей условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Таким образом, по результатам рассмотрения упомянутого возражения, было установлено несоответствие группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности, в части альтернативных совокупностей признаков, относящихся к "основанию" и "преднизону".

Ввиду изложенного выше, патентообладателю было предложено представить свои доводы и уточненную формулу изобретения с учетом сделанных выводов.

В адрес для переписки с патентообладателем было направлено уведомление с сообщением о том, что на основании пункта 40 Правил ППС, патентообладатель вправе представить с соответствующим сопроводительным ходатайством и доверенностью на право представительства, скорректированный вариант формулы изобретения.

Однако от патентообладателя не поступило какого-либо ответа, в том числе, скорректированной формулы изобретения.

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

удовлетворить возражение, поступившее 22.03.2021, признать евразийский патент № 24186 на территории Российской Федерации недействительным в части альтернатив, относящихся к признакам «основание» и «преднизон».