

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 30.08.2021 возражение от АО «Верофарм» (далее – лицо, подавшее возражение), против действия на территории Российской Федерации евразийского патента на изобретение ЕА № 24186, при этом установлено следующее.

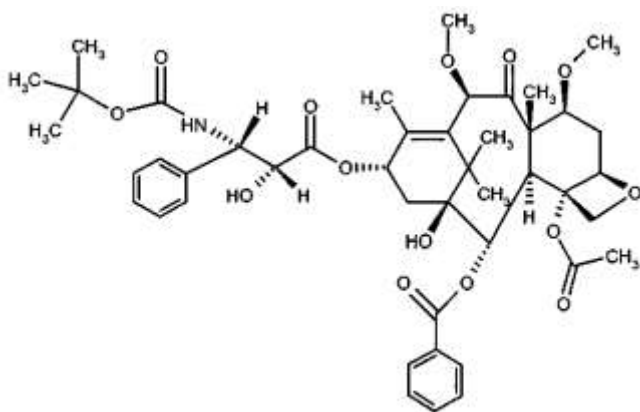
Евразийский патент на изобретение ЕА № 24186 «Применение кабазитаксела в комбинации с преднизолоном или преднизолоном для лечения рака простаты», выдан по евразийской заявке ЕА № 201270606 на имя компании АВЕНТИС ФАРМА С.А., Франция. Затем, согласно сведениям из Реестра евразийских патентов на изобретения 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 преднизоном 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.

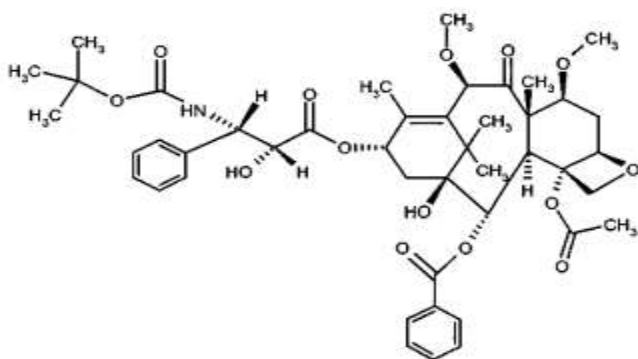
14. Способ по п.13, в котором указанное соединение представляет собой кабазитаксел.

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



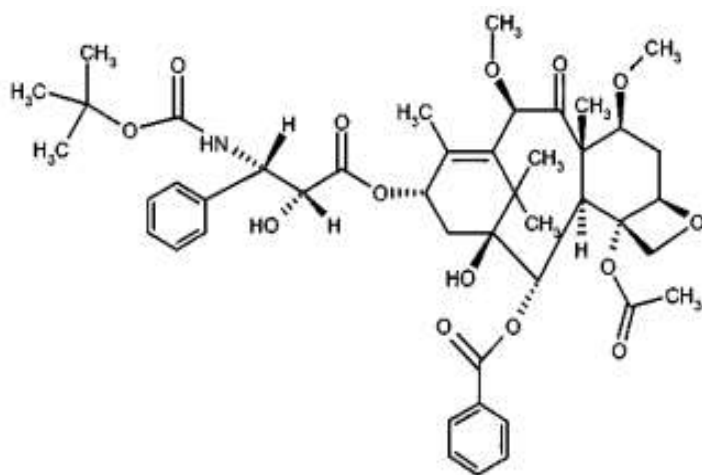
которое может иметь форму основания или форму гидрата или сольвата, в комбинации с преднизоном или преднизолоном для лечения рака простаты.

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, охарактеризованного в независимых пунктах 1, 18, 22 формулы по оспариваемому патенту, условиям патентоспособности «новизна» и/или «изобретательский уровень», на основании сведений, содержащихся в следующих источниках информации:

- публикация «XRP6258 Plus Prednisone Compared to Mitoxantrone Plus Prednisone in Hormone Refractory Metastatic Prostate Cancer (TROPIC)» // <https://web.archive.org/web/20081023121613/http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NC/T00417079>, с переводом релевантных частей на русский язык (далее – [1]);

- публикация «Prostate Cancer Clinical Trials in Dallas, Texas Area» // <https://web.archive.org/web/20071027153540/http://cancer.healthdiaries.com/prostate/prostatecancer-clinical-trials-in-dallas-texas-area.html>, с переводом релевантных частей на русский язык (далее – [2]);

- статья Mita AC, Denis LJ, Rowinsky EK, Debono JS, Goetz AD, Ochoa L, Forouzes B, Beeram M, Patnaik A, Molpus K, Semiond D, Besenval M, Tolcher AW. Phase I and pharmacokinetic study of XRP6258 (RPR 116258A), a novel taxane, administered as a 1-hour infusion every 3 weeks in patients with advanced solid tumors. Clin Cancer Res. 2009 Jan 15;15(2):723-30, с переводом релевантных частей на русский язык (далее – [3]);

- статья Galletti E, Magnani M, Renzulli ML, Botta M. Paclitaxel and docetaxel resistance: molecular mechanisms and development of new generation taxanes. ChemMedChem. 2007 Jul;2(7):920-42, с переводом релевантных частей на русский язык (далее – [4]);

- евразийская заявка EA199700269A1 (далее – [5]);

- евразийская заявка EA199700270A1 (далее – [6]);

- патентный документ US5847170, с переводом релевантных частей на русский язык (далее – [7]);
- патентный документ РФ № 2342373 (далее – [8]);
- статья <https://web.archive.org/web/20090426012941/http://products.sanofi-sanofiaventis.us/Taxotere/taxotere.html> (далее – [9]).

По мнению лица, подавшего возражение, изобретения, охарактеризованные в независимых пунктах, 1 и 18 формулы оспариваемого патента, в отношении преднизона, не соответствуют условию патентоспособности «новизна» по отношению к любому из источников [1] или [2], раскрывающих применение кабазитаксела (XRP6258), для лечения рака простаты, а изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 22 формулы оспариваемого патента, не соответствуют условию патентоспособности «новизна» по отношению к источнику [2] или условию патентоспособности «изобретательский уровень» по отношению к источникам [1]- [3]. В отношении преднизолона в возражении отмечено, что «описание изобретения не дает никаких оснований полагать, что введение преднизолона влияет на продолжительность жизни».

Материалы возражения в установленном порядке были направлены в адрес патентообладателя.

Отзыва от патентообладателя представлено не было.

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

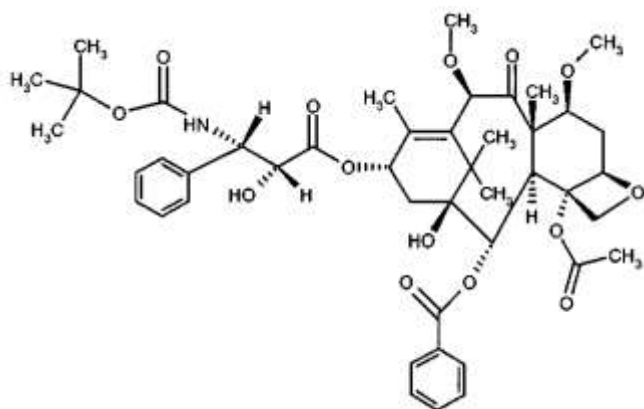
Конвенции и с учетом правил 52 и 53 Инструкции, полностью или частично, в случаях: неправомерной выдачи евразийского патента вследствие несоответствия условиям патентоспособности изобретения; наличия в формуле изобретения признаков, отсутствовавших в первоначальных материалах заявки; неправильного указания 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:

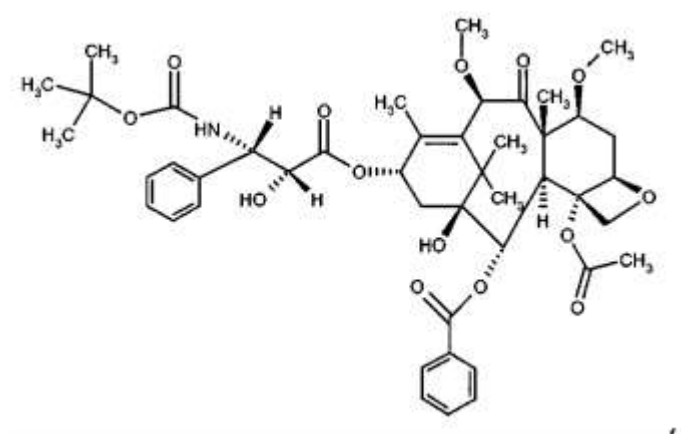
- «Способ...», который предназначен для «лечения пациентов с раком простаты...» при помощи соединения, имеющего структурную формулу



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);

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



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 (2 α ,5 ρ ,7 ρ ,10 ρ ,13 α)-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 доводов сторон в отношении оценки изобретения по

оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна», показал следующее.

Оценка изобретения на его соответствие условию патентоспособности «новизна» осуществляется с учетом толкований, приведенных в пункте 5.7 Правил составления, подачи и рассмотрения евразийских заявок в Евразийском патентном ведомстве, утвержденных приказом ЕАПВ от 15 февраля 2008 года № 4, вступившими в силу 01 марта 2008 года (далее – Правила 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, то есть, содержащихся в формуле изобретения.

При этом 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 опровергнутой, 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 опроверженной, 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».

Таким образом, при оценке изобретения по оспариваемому патенту Правила ЕАПВ используются лишь для толкования норм законодательства, прописанных в Конвенции и Патентной инструкции.

Обзор представленного в возражении уровня техники показал, что изобретения, охарактеризованные в независимых пунктах 1, 18 формулы оспариваемого патента уже были известны на дату приоритета изобретения по оспариваемому патенту.

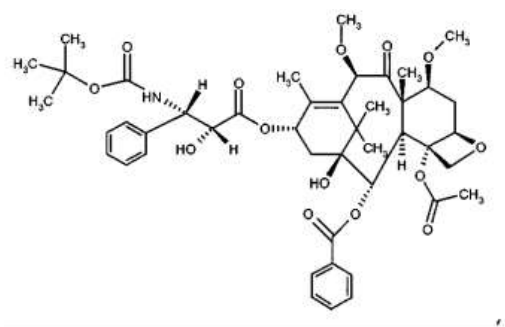
Так, опубликованные до даты приоритета изобретения по оспариваемому патенту статьи [1]-[3], посвящены изучению рандомизированного открытого многоцентрового исследования безопасности и эффективности кабазитаксела, в форме основания, которому присвоена аббревиатура XRP6258, в комбинации с преднизолом (далее CabzP). Исследуемый препарат сравнивали с митоксантроном в комбинации с преднизолом (далее MitP), при лечении гормон-рефракторного метастатического рака простаты (далее CRPC), ранее

подвергшегося лечению по схеме, содержащей таксотер (Taxotere®) (далее CRPC/RT).

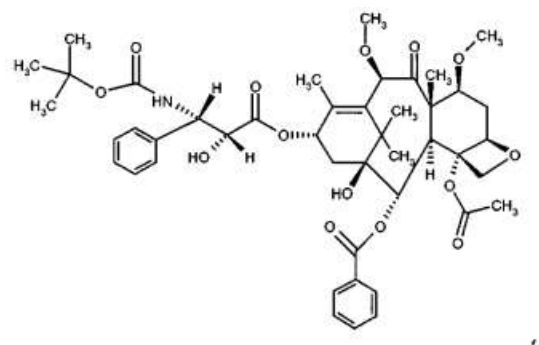
В частности, в статье [2] описано активное рандомизированное открытое многоцентровое исследование, сравнивающее безопасность и эффективность CabzP по сравнению с MitP при лечении CRPC/RT, и указано, что «XRP6258 для лечения гормон-рефракторного метастатического рака предстательной железы представляет собой новый таксан, который показал свою активность у пациентов с гормонрефрактерным раком предстательной железы, у которых предшествующая терапия доцетакселом (Таксотером) и преднизолом оказалась неэффективной». При этом кабазитаксел (XRP6258) в комбинации с преднизолом в сравнении со стандартным лечением митоксантроном (Новантроном) и преднизолом у пациентом с гормонрефракторном раком предстательной железы, у которых предшествующая терапия Таксотером оказалась неэффективной (см. стр. 2).

Таким образом, можно сделать 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 преднизолом в отношении рака простаты, а также назначение кабазитаксела пациентам для лечения этого заболевания.

На основании изложенного следует констатировать, что представленные в статье [2] 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 преднизолом (независимые пункты 1, 18 формулы оспариваемого патента), то есть, известен как «Способ лечения пациентов с раком простаты, включающий введение соединения формулы



которое может иметь форму основания, в комбинации с преднизоном указанному пациенту», так и «Применение соединения формулы



которое может иметь форму основания, в комбинации с преднизоном для лечения рака простаты.

Изобретение по независимому пункту 22 формулы оспариваемого патента отличается от изобретений по независимым пунктам 1, 18 формулы оспариваемого патента лишь тем, что комбинированную терапию на основе кабазитаксела предлагается применять по новому назначению, а именно для увеличения продолжительности жизни пациента с гормон-рефрактерным метастатическим раком простаты.

При этом в статье [2] говорится об успешном применении кабазитаксела для лечения пациентов. Один из этих пациентов (возраст 80 лет) имел метастазы в печени после хирургического удаления предстательной железы. В результате лечения кабазитакселом в дозе 15 мг/м^2 у пациента снизился уровень простата-специфического антигена с 61 до 21 нг/мл, уменьшились боли в костях, уменьшились метастазы в лимфатической системе. Пациент отказался от дальнейшего лечения после шестого курса, когда был достигнут постоянный эффект.

Другой пациент (возраст 50 лет), который имел гормон- и доцетаксел-рефрактерный рак предстательной железы с метастазами в кости, также ответил на терапию кабазитакселом в дозе 25 мг/м². Так, его уровень простат-специфического антигена уменьшился с 415 до 44 нг/мл.

В обоих случаях уровень простат-специфического антигена, который является показателем, связанным с объемом опухоли, уменьшился. То есть, эффективная противоопухолевая терапия ведет к увеличению продолжительности жизни такого пациента, в то время как сама по себе злокачественная опухоль негативно влияет на продолжительность жизни пациента.

Таким образом, эффект увеличения продолжительности жизни при терапии гормон-рефрактерного рака предстательной железы кабазитакселом (основание) в комбинации с преднизолоном известен из статьи [2]. При этом в описании оспариваемого патента не приводится каких-либо доказательств того, что данный эффект полностью или частично обусловлен или усилен введением второго компонента комбинированной терапии — преднизона. Результаты монотерапии кабазитакселом в описании оспариваемого патента не приводятся. То есть, изобретение является частью предшествующего уровня техники и не отвечает требованию пункта 1 правила 3 Патентной инструкции.

Таким образом, 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 «преднизону».

Что касается альтернативных вариантов совокупностей признаков приведенной выше формулы, относящихся к форме кабазитаксела в виде «гидрат» или «сольвата», в комбинации с преднизолоном или преднизолоном, или в виде основания с преднизолоном, то ни один из приведенных в возражении источников информации [1]-[9] не содержит технических

решений, в которых было бы известно применение кабазитаксела в указанных альтернативных вариантах его форм («гидрат» или «сольват») в комбинации с преднизолоном или преднизолоном, или кабазитаксела в форме основания в комбинации с преднизолоном.

Доводов, позволяющих признать изобретения, охарактеризованные в независимых пунктах 1, 18, 22 формулы оспариваемого патента, несоответствующими условию патентоспособности «новизна» в отношении альтернативных вариантов, относящихся к кабазитакселу в форме «гидрата» или «сольвата» в комбинации с преднизолоном, в возражении не представлено.

Что касается анализа доводов в отношении условия патентоспособности «изобретательский уровень», то в соответствие с возражением, оценка данному условию будет дана только в отношении изобретения, охарактеризованного в независимом пункте 22 приведенной выше формулы.

Данная оценка в Евразийском патентном ведомстве осуществляется на основании Конвенции, Патентной Инструкции, а также Правил ЕАПВ, которые 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 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 преднизоном или преднизолоном.

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 будет осуществляться в отношении альтернатив, относящихся к кабазитакселу в комбинации с преднизолоном.

Техническим результатом от реализации изобретения по оспариваемому патенту является повышение эффективности лечения рака простаты комбинацией с преднизолоном 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).

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.

При этом ни один из источников [1]-[9] не содержит технических решений, в которых содержались бы сведения о возможности использования кабазитаксела, в какой-либо из указанных в вышеприведенной формуле форм, в комбинации с преднизолоном, для увеличения продолжительности жизни пациента, больным раком предстательной железы.

Таким образом, в возражении не представлено доводов, позволяющих признать изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 22 формулы оспариваемого патента (в свете альтернатив, касающихся кабазитаксела в комбинации с преднизолоном) несоответствующими условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Таким образом, изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 22 формулы по оспариваемому патенту, соответствует условию патентоспособности «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 изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 22 формулы по оспариваемому патенту, несоответствующим 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.

От представителя патентообладателя поступило ходатайство о принятии к рассмотрению скорректированной патентообладателем формулы изобретения, уточненной им путем исключения из вышеприведенной формулы альтернатив, относящихся к признакам «основание» и «преднизон».

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

удовлетворить возражение, поступившее 30.08.2021, признать евразийский патент № ЕА 24186 на территории Российской Федерации недействительным в части альтернатив, относящихся к признакам «основание» и «преднизон».