

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
коллегии
по результатам рассмотрения ☒ возражения ☐ заявления

Коллегия в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 Гражданского кодекса Российской Федерации (далее – Кодекс) и Правилами подачи возражений и заявлений и их рассмотрения в Палате по патентным спорам, утвержденными приказом Роспатента от 22.04.2003 № 56, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 08.05.2003 № 4520 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение, поданное ЗАО «БИОКАД» (далее – лицо, подавшее возражение), поступившее 18.11.2016, против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2569732, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации № 2569732 на изобретение «Модуляторы рецептора S1P для лечения рассеянного склероза» выдан по заявке № 2013131176/15 с конвенционным приоритетом от 27.06.2006. Исключительное право на указанное изобретение принадлежит компании НОВАРТИС, Швейцария (далее - патентообладатель). Патент выдан со следующей формулой изобретения:

«1. Применение модулятора рецептора S1P для лечения рецидивов рецидивно-ремиттирующего рассеянного склероза у субъекта, нуждающегося в таком лечении, где указанный модулятор рецептора S1P представляет собой 2-амино-2-[2-(4-октилфенил)этил]пропан-1,3-диол или его фармацевтически приемлемую соль и где модулятор рецептора S1P вводят указанному субъекту перорально в суточной дозе 0,5 мг.

2. Применение по п.1, при котором лечение представляет собой замедление прогрессирования рецидивно-ремиттирующего рассеянного склероза.

3. Применение по п.1 или 2, где модулятор рецептора S1P представляет собой 2-амино-2-[2-(4-октилфенил)этил]пропан-1,3-диол гидрохлорид».

Против выдачи данного патента, в соответствии с пунктом 2 статьи 1398 Кодекса, поступило возражение, мотивированное наличием в формуле изобретения признаков, отсутствующих в материалах заявки (по которой был выдан оспариваемый патент) на дату ее подачи, а также несоответствием изобретения по оспариваемому патенту условиям патентоспособности «промышленная применимость», «новизна», «изобретательский уровень».

К возражению приложены копии следующих материалов:

- публикация WO 2008/000419 от 03.01.2008 международной заявки PCT/EP 2007/005597, с переводом (далее-[1]);

- публикация международной заявки WO 2004/089341, опублик. 21.10.2004 (далее – [2]);

- патентный документ РФ на изобретение 2358716 (выдан по заявке 2005134173/14), опублик. 20.06.2009 (далее – [3]);

- Brinkmann V., Davis M.D., Heise CE. et al. The immune modulator FTY720 targets sphingosine-1-phosphate receptors. J. Biol. Chem. 277 (24), 21453-21457 (2002), с переводом (далее – [4]);

- Fujino M., Funeshima N., Kitazawa Y. et al. Amelioration of experimental autoimmune encephalomyelitis in Lewis rats by FTY720 treatment. J. Pharmacol. Exp. Ther. 305 (1), 70-77 (2003), с переводом (далее – [5]);

- Webb M, Tham C et al. Sphingosine 1-phosphate receptor agonists attenuate relapsing-remitting experimental autoimmune encephalitis in SJL mice. J. Neuroimmun. 153 (1), 108-121 (2004), с переводом (далее – [6]);

- Kataoka H., Sugahara K., Shimano K. et al. FTY720, sphingosine-1-phosphate receptor modulator, ameliorates experimental autoimmune encephalomyelitis by inhibition of T cell infiltration. Cell. Mol. Immunol. 2(6), 439-448 (2005), с переводом. (далее – [7]);

- Xie, J.H., Nomura, N., Koprak. S.L., Quackenbush, E.J., Forrest, M.J., Rosen, H., Sphingosine-1-phosphate receptor agonism impairs the efficiency of the

local immune response by altering trafficking of naive and antigen-activated CD4+ T cells. J. Immunol. 170, 3662- 3670 (2003), с переводом. (далее – [8]);

- Forrest M. ET AL., Immune Cell Regulation and Cardiovascular Effects of Sphingosine 1-Phosphate Receptor Agonists in Rodents Are Mediated via Distinct Receptor Subtypes, THE JOURNAL OF PHARMACOLOGY AND EXPERIMENTAL THERAPEUTICS, 2004, v. 309, no. 2, pp. 758-768, с переводом (далее – [9]);

- KLEMENS BUDDE, ROBERT L. SCHMOUDER, REINHARD BRUNKHORST, et al. First Human Trial of FTY720, a Novel Immunomodulator, in Stable Renal Transplant Patients. J Am Soc Nephrol 13: 1073-1083, 2002, с переводом (далее – [10]).

Суть содержащихся в возражении доводов сводится, в частности, к следующему.

В формуле и описании на дату подачи международной заявки [1] отсутствовали следующие признаки: «дозировка 0,5 мг в виде суточной дозы» и «пероральный характер введения», характеризующие объект по независимому пункту 1 формулы по оспариваемому патенту.

В описании изобретения по оспариваемому патенту отсутствует «указание на назначение изобретения, а также подтверждение реализации назначения», что не позволяет признать изобретение по оспариваемому патенту соответствующим условию патентоспособности «промышленная применимость».

Изобретение по оспариваемому патенту не соответствует условию патентоспособности «новизна» в связи с его известностью из источников информации [2], [3].

По мнению лица, подавшего возражение, изобретение по оспариваемому патенту не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень» с учетом известности решения, описанного в статье [4] (ближайший аналог) и в свете информации, раскрытой в источниках [5]-[10].

Материалы возражения в установленном порядке были направлены в адрес патентообладателя, который представил 12.04.2017 отзыв по мотивам возражения.

В отзыве отмечено, в частности, следующее.

Формула изобретения по оспариваемому патенту не содержит признаков, отсутствовавших на дату подачи заявки № 2013131176/15, по которой был выдан оспариваемый патент.

Дозировка в 0,5 мг, вводимая перорально, как суточная доза для лечения рецидивно-ремиттирующего рассеянного склероза, раскрыта в международной заявке РСТ/EP2007/005597. При этом заявка № 2013131176/15 является точным переводом указанной международной заявки.

Изобретение по оспариваемому патенту соответствует условию патентоспособности «промышленная применимость», поскольку описание к оспариваемому патенту содержит исчерпывающие сведения, подтверждающие, что изобретение может быть использовано в здравоохранении, а именно, что модулятор рецептора S1P может применяться в качестве средства для лечения рецидивно-ремиттирующего рассеянного склероза.

В описании заявки, по которой был выдан оспариваемый патент, приведены средства и методы, с помощью которых возможно осуществление изобретения в том виде, как оно охарактеризовано в каждом из пунктов формулы изобретения. Материалы заявки содержат достоверные сведения о реализации указанного назначения.

Описание изобретения по оспариваемому патенту содержит экспериментальные данные, подтверждающие возможность его осуществления.

Возражение не содержит информации о невозможности применения финголимода перорально в суточной дозе 0,5 мг для лечения рецидивно-ремиттирующего рассеянного склероза, а многочисленные клинические данные подтвердили эффективность и безопасность лечения указанной формы

рассеянного склероза именно при данном режиме и дозировке финголимода. Экспериментальные данные, приведенные в описании к оспариваемому патенту, свидетельствуют о резком снижении побочных эффектов, в частности, тяжелых побочных эффектов.

Изобретение по оспариваемому патенту соответствует условию патентоспособности «новизна», поскольку ни один из источников информации [2], [3] не содержит сведений ни о решениях с указанными в оспариваемом патенте назначениями, ни о решениях, характеризующихся признаками, указанными в формуле изобретения по оспариваемому патенту.

В источниках информации [2], [3] отсутствует какое-либо упоминание о такой форме рассеянного склероза, как рецидивно-ремиттирующий рассеянный склероз и не содержится сведений о «суточной дозе 0,5 мг» активного вещества.

Изобретение по оспариваемому патенту соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень», поскольку в противопоставленных источниках [3]-[10] используемые дозировки финголимода в разы превышают суточную дозу 0,5 мг в сутки или 0,007 мг/кг в перерасчете на среднюю массу тела человека (70 кг).

Патентообладатель обращает внимание на то, что в описании к оспариваемому патенту приведены экспериментальные данные, демонстрирующие предпочтительность суточной дозы в 0,5 мг финголимода с точки зрения активности и снижения побочных эффектов при его применении. В отзыве отмечено, что именно эта доза обеспечивает наиболее благоприятный эффект при лечении рецидивно-ремиттирующего рассеянного склероза у человека по сравнению с ранее используемыми дозами, составляющими 1,25 мг и 5,0 мг финголимода.

Патентообладатель подчеркивает, что финголимод (FTY720), или модулятор рецептора S1P, представляющий собой 2-амино-2-[2-(4-октилфенил)этил]пропан-1,3-диол, является новым классом терапевтических соединений и первым лекарственным средством, которое было допущено к

применению для лечения рецидивно-ремиттирующей формы рассеянного склероза. При этом ни в одном из приведенных в возражении источников информации [3]-[10] не содержится сведений, из которых следует очевидность введения финголимода в очень малой суточной дозировке (0,5 мг) для обеспечения уменьшения побочных эффектов при сохранении терапевтической эффективности во время лечения рецидивно-ремиттирующей формы рассеянного склероза у человека, как это показано в изобретении по оспариваемому патенту.

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

С учетом даты международной подачи заявки (25.06.2007) правовая база для оценки соответствия изобретения по оспариваемому патенту условиям патентоспособности включает Патентный закон Российской Федерации от 23.09.1992 №3517-1 с учетом изменений и дополнений, внесенных Федеральным законом "О внесении изменений и дополнений в патентный закон Российской Федерации" № 22-ФЗ от 07.02.2003 (далее - Закон), Правила составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденные приказом Роспатента от 06.06.2003 № 82, зарегистрированными в Министерстве юстиции Российской Федерации 30.06.2003 № 4852, опубликованными 08.10.2003 № 202, введенными в действие с 19.10.2003 (далее – Правила ИЗ).

Кроме того, учитываются положения Договора о патентной кооперации, подписанного в Вашингтоне 19.06.1970, пересмотренного 02.10.1979 и измененного 03.02.1984 (далее - Договор РСТ).

В соответствии с пунктом 3 статьи 11 Договора РСТ любая международная заявка, отвечающая предъявляемым требованиям, в отношении которой установлена дата международной подачи, имеет силу правильно оформленной национальной заявки в каждом указанном государстве с даты международной подачи, которая считается действительной датой подачи в каждом указанном государстве.

Согласно пункту 1 статьи 22 Договора РСТ заявитель представляет копию международной заявки и ее перевод, а также уплачивает национальную пошлину (в каждое указанное ведомство не позднее 30 месяцев с даты приоритета. Если национальное законодательство указанного государства требует упоминания имени и других установленных сведений об изобретателе, но допускает представление этих сведений после подачи национальной заявки, заявитель представляет упомянутые сведения, если они отсутствовали в заявлении, в национальное ведомство этого государства или в национальное ведомство, действующее от имени этого государства, не позднее 30 месяцев с даты приоритета.

В соответствии с пунктом 1 статьи 20 Патентного закона дополнительные материалы изменяют сущность заявленных изобретения или полезной модели, если они содержат признаки, подлежащие включению в формулу изобретения или полезной модели и отсутствующие на дату подачи заявки в описании, а также в формуле изобретения или полезной модели в случае, если заявка на дату ее подачи содержала формулу изобретения или полезной модели.

Согласно пункту 4 статьи 3 Закона объем правовой охраны, предоставляемый патентом на изобретение, определяется их формулой.

В соответствии с пунктом 1 статьи 4 Закона изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо. Уровень техники включает любые сведения, ставшие общедоступными в мире до даты приоритета изобретения.

Согласно подпункту 1 пункта 3.3.2.3 Правил ИЗ формула включает признаки изобретения, в том числе родовое понятие, отражающее назначение, с которого начинается изложение формулы.

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

Согласно подпункту 1 пункта 19.5.1 Правил ИЗ изобретение является промышленно применимым, если оно может быть использовано в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении и других отраслях деятельности.

Согласно подпункту 2 пункта 19.5.1 Правил ИЗ при установлении возможности использования изобретения проверяется, содержат ли материалы заявки указание назначения заявленного объекта изобретения. Кроме того, проверяется, приведены ли в описании, содержащемся в заявке, и в указанных документах средства и методы, с помощью которых возможно осуществление изобретения в том виде, как оно охарактеризовано в каждом из пунктов формулы изобретения. При отсутствии таких сведений в указанных документах допустимо, чтобы упомянутые средства и методы были описаны в источнике, ставшем общедоступным до даты приоритета изобретения. Кроме того, следует убедиться в том, что в случае осуществления изобретения по любому из пунктов формулы действительно возможна реализация указанного заявителем назначения.

Согласно подпункту 3 пункта 19.5.1 Правил ИЗ если установлено, что на дату приоритета изобретения соблюдены все указанные требования, изобретение признается соответствующим условию промышленной применимости. При несоблюдении хотя бы одного из указанных требований делается вывод о несоответствии изобретения условию промышленной применимости.

Согласно подпункту 1 пункта 19.5.2 Правил ИЗ изобретение является новым, если оно не известно из уровня техники. Проверка новизны изобретения проводится в отношении всей совокупности признаков, содержащихся в независимом пункте формулы изобретения.

Согласно подпункта 4 пункта 19.5.2 Правил ИЗ, изобретение признается известным из уровня техники и не соответствующим условию патентоспособности «новизна», если в уровне техники выявлено средство,

которому присущи признаки, идентичные всем признакам, содержащимся в предложенной заявителем формуле изобретения, включая характеристику назначения.

Согласно подпункту 2 пункта 19.5.3 Правил ИЗ 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: определение наиболее близкого аналога; выявление признаков, которыми заявленное изобретение, охарактеризованное в независимом пункте формулы, отличается от наиболее близкого аналога (отличительных признаков); выявление из уровня техники решений, имеющих признаки, совпадающие с отличительными признаками рассматриваемого изобретения; анализ уровня техники с целью установления известности влияния признаков, совпадающих с отличительными признаками заявленного изобретения, на указанный заявителем технический результат.

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

Объектом изобретения по оспариваемому патенту является «Применение модулятора рецептора S1P для лечения рецидивов рецидивно-ремиттирующего рассеянного склероза у субъекта, нуждающегося в таком лечении» (независимый пункт формулы).

Данное изобретение основано на использовании вещества 2-амино-2-[2-(4-октилфенил)этил]пропан-1,3-диол (модулятора рецептора S1P) или его фармацевтически приемлемой соли в суточной дозе 0,5 мг при пероральном введении нуждающемуся в лечении субъекту.

Оспариваемый патент Российской Федерации № 2569732 выдан по заявке № 2013131176/15, которая является выделенной из заявки № 2009102278/15 и на основании международной заявки РСТ/ЕР 2007/005597, имеющей дату подачи 25.06.2007. Согласно пункту 1 статьи 22 Договора РСТ заявитель представляет копию международной заявки и ее перевод. Материалы заявки № 2013131176/15 идентичны материалам соответствующей первоначальной заявки № 2009102278/15, являющейся копией заявки РСТ/ЕР 2007/005597 и содержат ее перевод на русский язык. Доводы о неточности перевода, как выделенной заявки № 2013131176/15, так и заявки № 2009102278/15, из которой выделена заявка № 2013131176/15, в возражении отсутствуют. Документ [1] является публикацией (WO 2008/000419) международной заявки РСТ/ЕР 2007/005597.

Анализ доводов, касающихся наличия в формуле, характеризующей изобретение по оспариваемому патенту признаков, отсутствовавших в материалах заявки на дату ее подачи, показал следующее.

Лицом, подавшим возражение, представлен перевод на русский язык публикации заявки РСТ/ЕР 2007/005597 (далее - [1]). На основании данной международной заявки была подана заявка, из которой была выделена заявка на изобретение по оспариваемому патенту.

Признаки, касающиеся дозировки 0.5 мг в виде суточной дозы модулятора рецептора S1P (2-амино-2-[2-(4-октилфенил)этил]пропан-1,3-диол) или его фармацевтически приемлемую соль, в виде перорального введения, присутствуют и раскрыты в международной заявке РСТ/ЕР 2007/005597 (см. публикацию [1]).

Так, в описании международной заявки (стр. 13 перевода [1]) представлены клинические испытания агониста рецептора S1P, например, соединения формулы I, а именно, соединения «А», являющимся «модулятором рецептора S1P» (стр. 14 перевода [1]). При этом указано, что пациентам с диагнозом рецидивно-ремиссионного рассеянного склероза (РС) вводили перорально (р.о.) указанное соединение в суточной дозе 0,5, 1,25 или

2,5 мг. Согласно дальнейшему описанию, общее клиническое состояние пациента обследовали раз в неделю при проведении физического осмотра и лабораторных анализов. Состояние заболевания и изменения в прогрессировании заболевания оценивали каждые 2 месяца рентгенологическим исследованием (РИ) и при проведении физического осмотра. На начальной стадии пациенты проходили курс лечения в течение от 2 до 6 месяцев. Затем лечение продолжали до отсутствия прогрессирования заболевания при удовлетворительной переносимости лекарственного средства» (стр. 14 перевода [1]).

Признаки, характеризующие вводимое соединение или ее приемлемую соль также приведены в заявке на дату ее подачи. Так, на стр. 10 перевода публикации международной заявки [1] указано следующее: «Предпочтительным соединением формулы I является 2-амино-2-тетрадецил-1,3-пропандиол. Прежде всего предпочтительным агонистом рецептора S1P формулы I является соединение FTY720, т.е. 2-амино-2-[2-(4-октилфенш)этил]пропан-1,3-диол в свободной форме или в форме фармацевтически приемлемой соли (в данном контексте соединение A), например, в форме гидрохлорида».

То есть, дозировка в 0,5 мг, вводимая перорально, как суточная доза для лечения рецидивно-ремиссионного рассеянного склероза указана и раскрыта в материалах заявки на дату ее подачи, а именно в международной заявке РСТ/ЕР 2007/005597 (см. международную публикацию [1]).

Таким образом, в возражении не представлено доводов, позволяющих признать, что формула изобретения по оспариваемому патенту содержит признаки, отсутствующие в материалах заявки на дату ее подачи.

Анализ доводов сторон, касающихся оценки соответствия изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость», показал следующее.

Согласно подпункту 1 пункта 3.3.2.3 Правил ИЗ (см. выше) назначение изобретения отражается в родовом понятии, с которого начинается изложение формулы.

При этом охарактеризованное в независимом пункте формулы по оспариваемому патенту изобретение имеет свое назначение, которое отражено в родовом понятии, а именно «Применение модулятора рецептора S1P для лечения рецидивов рецидивно-ремиттирующего рассеянного склероза у субъекта, нуждающегося в таком лечении».

Описание к оспариваемому патенту содержит сведения, подтверждающие, что изобретение по оспариваемому патенту может быть использовано в здравоохранении. При этом уточняется, что указанное в формуле изобретения по оспариваемому патенту средством (модулятор рецептора S1P) используют при лечении рецидивно-ремиттирующего рассеянного склероза, который проявляется в приступах с моторными, сенсорными, мозжечковыми или зрительными нарушениями (см. стр. 10 описания к оспариваемому патенту).

В описании к оспариваемому патенту приведены сведения о средствах и методах, с помощью которых возможно осуществление изобретения в том виде, как оно охарактеризовано в формуле по оспариваемому патенту, а также сведения о достижении реализации указанного патентообладателем назначения.

Так, в описании к оспариваемому патенту содержится информация о проведении мероприятий (клинических испытаний), направленных на лечение, связанное с этим видом заболевания (см. раздел «С. Клинические испытания»). Например, на стр. 11 описания к оспариваемому патенту указано, в частности, следующее: «20 пациентам с диагнозом рецидивно-ремиттирующего рассеянного склероза вводили перорально указанное (см. выше) соединение в суточной дозе 0,5, 1, 25 или 2, 5 мг. Общее клиническое состояние пациента обследовали раз в неделю при проведении физического осмотра и лабораторных анализов. Состояние заболевания и изменения в

прогрессировании заболевания оценивали каждые два месяца рентгенологическим исследованием (РИ) и при проведении физического осмотра...».

При этом, согласно исследованиям, основными параметрами оценки являлись: безопасность (побочные действия), стандартные биохимические и гематологические показатели в сыворотке крови, магнитно-резонансная визуализация (МРВ) (стр. 11 описания к оспариваемому патенту).

То есть, в описании к оспариваемому патенту (см., например, раздел «С. Клинические испытания») приведены сведения о пероральном введении пациентам с диагнозом «рецидивно-ремиссионный рассеянный склероз» 2-амино-2-[2-(4-октилфенил)этил]пропан-1,3-диол в суточной дозе 0,5 мг.

При этом лицо, подавшее возражение, не представило информации, свидетельствующей о невозможности лечения заболевания «рецидивно-ремиссионный рассеянный склероз» режимами, охарактеризованными в формуле по оспариваемому патенту.

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

Анализ доводов сторон, касающихся оценки соответствия изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна», показал следующее.

По мнению лица, подавшего возражение, изобретение по оспариваемому патенту известно из заявки [2] или из формулы патентного документа [3].

Целесообразно отметить, что согласно изобретению по оспариваемому патенту вещество 2-амино-2-[2-(4-октилфенил)этил]пропан-1,3-диол или его фармацевтически приемлемую соль применяют для лечения у субъекта, нуждающегося в таком лечении (человека) конкретного

заболевания, а именно рецидивно-ремитирующего рассеянного склероза в суточной дозе 0,5 мг.

Однако, ни один из этих документов [2] или [3] не содержит информации о всех признаках изобретения по оспариваемому патенту.

В данных источниках информации [2] или [3] отсутствует информация о том, что указанное в формуле изобретения по оспариваемому патенту вещество 2-амино-2-[2-(4-октилфенил)этил]пропан-1,3-диол или его фармацевтически приемлемую соль применяют для лечения рецидивно-ремитирующего рассеянного склероза. Наличие сведений в заявке [2] и формуле по патентному документу [3] о возможности содержания в «фармацевтической капсуле... стандартной дозы, содержащую от 0,5 до 10 мг агониста рецептора SIP» (стр. 15 перевода) для лечения склероза не свидетельствуют о применении 2-амино-2-[2-(4-октилфенил)этил]пропан-1,3-диол или его фармацевтически приемлемой соли для лечения конкретного заболевания в том определенном режиме (суточная доза 0,5 мг), который указан в формуле по оспариваемому патенту.

Общеизвестно, что стандартная доза представляет собой единичную разовую дозу, то есть, дозу лекарственного средства, которая содержится в одной дозированной форме. При этом нет никаких оснований полагать, что указанная в упомянутых источниках [2], [3] стандартная доза представляет собой именно суточную дозу.

Таким образом, в источниках [2] и [3] отсутствуют сведения о ряде признаков, содержащихся в независимом пункте 1 формулы по оспариваемому патенту, а именно: отсутствуют сведения о том, что упомянутое выше активное вещество пригодно для лечения рецидивно-ремитирующего рассеянного склероза, и что такое лечение заключается во введении суточной дозировки 0,5 мг данного вещества.

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

Анализ доводов сторон, касающихся оценки соответствия изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень», показал следующее.

Можно согласиться с лицом, подавшим возражение, в том, что в статье [4] раскрыто соединение 2-амино-2-[2-(4-октилфенил)этил]пропан-1,3-диол, которое изучалось на мышах с установленным экспериментальным аутоиммунным энцефалитом (ЭАЭ). Авторы данной статьи [4] сообщают о том, что модель ЭАЭ у мышей представляет собой хроническое заболевание со спонтанным характером рецидивов и ремиссий и что «такой характер заболевания похож на преобладающую форму рассеянного склероза человека».

Отличием изобретения по оспариваемому патенту от технического решения, раскрытого в статье [4] является то, что указанное соединение применяют именно для лечения конкретного заболевания - рецидивно-ремиттирующего рассеянного склероза, а также в пероральном введении упомянутого вещества в суточной дозе 0,5 мг.

По мнению лица, подавшего возражение, применение упомянутого выше активного вещества «для лечения рецидивно-ремиттирующего рассеянного склероза, известно из статей [5] (реферат) и [6] (реферат).

Однако с этим нельзя согласиться. Так, в реферате статьи [5] содержатся лишь сведения о введении вещества FTY720 мышам с экспериментальным аутоиммунным энцефалитом (ЭАЭ) с «ремитирующим течением». Сведения о лечении указанного в формуле по оспариваемому патенту заболевания - рецидивно-ремиттирующего рассеянного склероза в статье [5] (в том числе и в реферате) отсутствуют.

В статье [6] (реферат) также раскрыто применение FTY720 на экспериментальной модели ЭАЭ у мышей. Однако в данной статье [6] (в том числе и в реферате) отсутствуют сведения о том, что активное вещество, указанное в формуле по оспариваемому патенту может применяться «для лечения рецидивно-ремиттирующего рассеянного склероза».

В отношении другого отличительного признака, заключающегося в «пероральном введении» упомянутого вещества «в суточной дозе 0,5 мг» в возражении указано, что данные признаки известны из источников информации [7]-[10].

Однако с этим нельзя согласиться в связи со следующим.

В статье [7] речь идет об исследовании профилактического действия FTY720 на животных моделях ЭАЭ у крыс и мышей. Все используемые в статье [7] дозы составляли от 0,1 мг/кг до 1 мг/кг указанного соединения, что в десятки раз выше суточной дозы 0,007 мг/кг, которая соответствует указанной в формуле по оспариваемому патенту дозе 0,5 мг. При этом говорить о возможности подбора такой дозы (0,5 мг) для человека, на основании сведений из данной статьи, не представляется обоснованным.

Что касается источников информации [8]-[10], то в них также отсутствуют сведения о суточной дозировке лекарственного средства 0,5 мг.

Так, в статье [8] (реферат) описана роль вещества FTY720 для подавления процесса отторжения аллотрансплантата при экспериментальных исследованиях на мышах. В данной статье отсутствуют сведения как о пероральном введении упомянутого вещества в суточной дозе 0,5 мг, так и о том, что эта дозировка может применяться в лечении такого заболевания, как рецидивно-ремиттирующий рассеянный склероз. Необходимо подчеркнуть, что наличие в данной статье [8] информации о том, что «мышам ежедневно вводили FTY720 0,5 мг/кг внутрь инъекционно в подушечку стопы...» не свидетельствует об очевидности введения человеку один раз в сутки дозы 0,5 мг. Имеющиеся в статье [8] нельзя экстраполировать на лечение человека такой тяжелой формой заболевания, как рецидивно-ремиттирующий рассеянный склероз. Здесь целесообразно обратить внимание на то, что указанная в статье доза для мышей 0,5 мг/кг в пересчете на человека (имеющего в среднем вес 70-80 кг) будет в десятки раз (приблизительно 35-40 мг) превышать указанную в формуле по оспариваемому патенту суточную дозу (0,5 мг).

В статье [9] приведены сравнительные исследования соединений группы агонистов SIP, включая FTY720, по воздействию на иммунные клетки и сердечно-сосудистую систему на животной модели грызунов. Статья [9] не раскрывает суточные дозы (в частности, 0,5 мг) FTY720, используемые в исследовании.

В статье [10] говорится о возможности применения FTY720 в качестве иммуномодулятора у людей, перенесших пересадку почки. Сведения о возможности применения данного вещества (FTY720) в суточной дозе 0,5 мг при рецидивно-ремиттирующем рассеянном склерозе в данной статье [10] отсутствуют. Кроме того, пациентам, получавшим FTY720, уже вводился циклоспорин. При этом из статьи [10] известно, что FTY720 обладает синергетическим эффектом в сочетании с циклоспорином (см. 1-ый абзац). Соответственно, на основании сведений, приведенных в статье [9], нельзя сделать вывод о том, какой являлась бы терапевтическая суточная доза при введении соединения FTY720 без циклоспорина (то есть, синергетический эффект не наблюдается), особенно когда речь идет о лечении иного заболевания, а именно, рецидивно-ремиттирующего рассеянного склероза.

Следует обратить внимание на содержащиеся в описании к оспариваемому патенту сведения о том, что именно суточная доза в 0,5 мг для человека является наиболее приемлемой с точки зрения уменьшения побочных действий и эффективности в терапевтической динамике. Так, на стр. 13 описания к оспариваемому патенту указано, что «при переходе от предшествующего лечения на протяжении 360 дней к лечению FTY720 наблюдалось меньше побочных эффектов и тем более, тяжелых побочных эффектов при использовании именно дозы 0,5 мг, чем при использовании дозы 1, 25 мг». При этом, полученные патентообладателем в ходе исследования экспериментальные данные, сведены в приведенную в описании к оспариваемому патенту таблицу 1. В данной таблице 1 приведены сравнительные показатели, проявляющиеся в наличии/отсутствии побочных эффектов и изменении лабораторных показателей при

использовании указанной в формуле по оспариваемому патенту конкретной дозы (0,5 мг) и другой дозы (1,25 мг), которые свидетельствуют об улучшении показателей здоровья при уменьшении дозировки лекарственного средства.

Таким образом, источники информации [7-10] не содержат сведений о решении, имеющем признак, касающийся того, что соединение вводят в суточной дозе 0,5 мг, которая, согласно изобретению по оспариваемому патенту является самой предпочтительной с точки зрения активности и снижения побочных эффектов у пациента и которая обеспечивает наиболее благоприятный эффект при лечении рецидивно-ремиттирующего рассеянного склероза.

На основании изложенного можно констатировать, что в возражении не представлено доводов, позволяющих признать изобретение по оспариваемому патенту несоответствующим условию патентоспособности «изобретательский уровень».

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

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 18.11.2016, патент Российской Федерации на изобретение № 2569732 оставить в силе.