

**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 поступившее 21.04.2016 возражение, поданное ООО «Лайсентек» (далее – лицо, подавшее возражение), против действия на территории Российской Федерации евразийского патента на изобретение ЕА № 009736, при этом установлено следующее.

Евразийский патент ЕА № 009736 на группу изобретений "Метансульфонат этилового эфира 3-[(2-{[4-(гексилоксикарбонил-аминоиминометил) - фениламино]метил}-1-метил-1Н-бензимидазол-5-карбонил)пиридин-2-иламино]пропионовой кислоты и его применение в качестве лекарственного средства" выдан по заявке ЕА № 200600381 на имя компании «БЕРИНГЕР ИНГЕЛЬХАЙМ ИНТЕРНАЦИОНАЛЬ ГМБХ», Германия (далее – патентообладатель).

На изобретение по оспариваемому патенту испрашен и установлен приоритет от 29.08.2003 на основании заявки DE № 10339862.7.

На дату подачи возражения патент действовал на территории Российской Федерации со следующей формулой:

«1.Метансульфонат этилового эфира 3-[(2-{[4-(гексилоксикарбониламиноиминометил)- фениламино]метил}-1-метил-1Н-бензимидазол-5-карбонил)пиридин-2-иламино]пропионовой кислоты (BIBR 1048 MS) в кристаллической форме, характеризующийся температурой

плавления  $T_{пл}$ , равной  $180 \pm 3^\circ\text{C}$  (форма I) (определенной с помощью дифференциальной сканирующей калориметрии на основе анализа с использованием максимума пика при скорости нагрева  $10^\circ\text{C}/\text{мин}$ ).

2. Метансульфонат этилового эфира 3-[(2-{[4-(гексилоксикарбониламиноиминометил)фениламино]метил}-1-метил-1H-бензимидазол-5-карбонил)пиридин-2-иламино]пропионовой кислоты (BIBR 1048 MS) в кристаллической форме, характеризующийся температурой плавления  $T_{пл}$ , равной  $190 \pm 3^\circ\text{C}$  (форма II) (определенной с помощью дифференциальной сканирующей калориметрии на основе анализа с использованием максимума пика при скорости нагрева  $10^\circ\text{C}/\text{мин}$ ).

3. Метансульфонат этилового эфира 3-[(2-{[4-(гексилоксикарбониламиноиминометил)фениламино]метил}-1-метил-1H-бензимидазол-5-карбонил)пиридин-2-иламино]пропионовой кислоты (BIBR 1048 MS) в кристаллической форме, характеризующийся температурой плавления  $T_{пл}$ , равной  $120 \pm 5^\circ\text{C}$  (полугидрат) (определенной с помощью дифференциальной сканирующей калориметрии на основе анализа с использованием максимума пика при скорости нагрева  $10^\circ\text{C}/\text{мин}$ ).

4. Лекарственное средство, содержащее соль метансульфонат этилового эфира 3-[(2-{[4-(гексилоксикарбониламиноиминометил)фениламино]метил}-1-метил-1H-бензимидазол-5-карбонил)пиридин-2-иламино]пропионовой кислоты по одному из пп.1-3, необязательно совместно с одним или несколькими инертными носителями и/или разбавителями.

5. Применение метансульфоната этилового эфира 3-[(2-{[4-(гексилоксикарбониламиноиминометил)фениламино]метил}-1-метил-1H-бензимидазол-5-карбонил)пиридин-2-иламино]пропионовой кислоты по одному из пп.1-3 для получения лекарственного средства, пригодного для послеоперационной профилактики глубоких тромбозов вен и для профилактики инсультов.

6. Способ получения лекарственного средства по п.4, отличающийся тем, что соль метансульфонат этилового эфира 3-[(2-{[4-(гексилоксикарбониламиноиминометил)фениламино]метил}-1-метил-1H-бензимидазол-5-карбонил)пиридин-2-иламино]пропионовой кислоты по одному из пп.1-3 не химическим путем объединяют с одним или несколькими инертными носителями и/или разбавителями.

7. Способ получения полиморфа I соединения BIBR 1048 MS, отличающийся тем, что а) раствор соединения BIBR 1048 в виде основания в ацетоне при температуре около 30-36°C медленно смешивают с раствором взятой в небольшом недостатке метансульфоновой кислоты в ацетоне, б) смесь перемешивают при температуре около 26-33°C в течение примерно 1ч, в) смесь охлаждают до температуры около 17-23°C и перемешивают при этой температуре еще в течение 40-80 мин, г) выпавшие в осадок кристаллы формы I соединения BIBR 1048 MS отделяют вакуум-фильтрацией и д) полученный таким путем продукт сушат в вакууме по меньшей мере в течение 4 ч при температуре максимум 50°C.

8. Способ получения полиморфа II соединения BIBR 1048 MS, отличающийся тем, что а) раствор соединения BIBR 1048 в виде основания в ацетоне при температуре около 40-46°C медленно смешивают с раствором взятой в небольшом недостатке метансульфоновой кислоты в ацетоне, б) необязательно затравливают кристаллами полиморфа II соединения BIBR 1048, в) смесь перемешивают при температуре около 40-46°C в течение примерно 1ч, г) смесь охлаждают до температуры около 17-23°C и перемешивают при этой температуре еще в течение 40-80 мин,

д) выпавшие в осадок кристаллы формы II соединения BIBR 1048 MS отделяют вакуум- фильтрацией и е) полученный таким путем продукт сушат в вакууме по меньшей мере в течение 4 ч при температура- туре максимум 50°C.

9. Способ получения полиморфа II соединения BIBR 1048 MS, отличающийся тем, что

а) суспензию полиморфа I соединения BIBR 1048 MS в ацетоне при перемешивании нагревают до температуры 45-50°C и выдерживают при этой температуре в течение примерно 4 ч,

б) необязательно I) затравливают кристаллами полиморфа II соединения BIBR 1048 либо II) затравливают кристаллами полиморфа II соединения BIBR 1048 и дополнительно добавляют небольшое количество соединения BIBR 1048 в виде основания,

в) затем охлаждают до температуры около 15°C,

г) выпавшие в осадок кристаллы формы II соединения BIBR 1048 MS отделяют вакуум- фильтрацией и

д) полученный таким путем продукт сушат в вакууме по меньшей мере в течение 4 ч при температуре максимум 50°C.

10. Способ получения полиморфа II соединения BIBR 1048 MS, отличающийся тем, что

а) приготавливают раствор полиморфа I соединения BIBR 1048 MS в ацетоне,

б) необязательно I) затравливают небольшим количеством кристаллов полиморфа II соединения BIBR 1048 либо II) затравливают кристаллами полиморфа II соединения BIBR 1048 и дополнительно добавляют не- большое количество соединения BIBR 1048 в виде основания,

в) полученную таким путем смесь при перемешивании нагревают до температуры 40-46°C и выдерживают при этой температуре в течение по меньшей мере 1 ч,

г) затем охлаждают до температуры около 17-23°C и перемешивают при этой температуре еще в течение 40-80 мин,

д) отделяют выпавшие в осадок кристаллы формы II соединения BIBR 1048 MS и е) полученный таким путем продукт сушат в вакууме по меньшей мере в течение 4 ч при температуре максимум 50°C.

11. Способ получения полугидрата соединения BIBR 1048 MS, отличающийся тем, что а) раствор соединения BIBR 1048 в виде основания в смеси из 90%-ного водного этанола и этилацетата, взятых в объемном соотношении около 2:5, при температуре около 35-40°C медленно смешивают с раствором одного эквивалента метансульфоновой кислоты в этилацетате, б) в начале выкристаллизовывания продукта для разбавления необязательно добавляют дополнительное количество этилацетата, в) перемешивают еще в течение примерно 30 мин при температуре около 35-40°C, г) затем перемешивают еще в течение 30 мин при комнатной температуре, д) выпавший в осадок полугидрат соединения BIBR 1048 MS отделяют вакуум-фильтрацией и е) сушат при температуре около 40°C в сушильном шкафу с циркуляцией воздуха.

12. Полиморф I соединения BIBR 1048 MS, получаемый способом по п.7.

13. Полиморф II соединения BIBR 1048 MS, получаемый способом по пп.8, 9 или 10.

14. Полугидрат соединения BIBR 1048 MS, получаемый способом по п.11».

Против действия на территории Российской Федерации евразийского патента ЕА № 009736 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. (далее – действующая Патентная инструкция), поступило возражение, мотивированное несоответствием группы изобретений по оспариваемому патенту условиям патентоспособности «новизна» (независимый пункт 1 и независимые пункты 4, 5, 6 в части альтернативного варианта изобретения, включающего соединение по пункту 1 формулы – форма I), «изобретательский уровень» (независимый пункт 2 и независимые пункты 3, 4, 5, 6 в части альтернативного варианта изобретения, включающего соединение по пункту 3 формулы - полугидрат).

В возражении приведены следующие источники информации (копии):

- Евразийская заявка № 200401136 (далее – [1]);
- Журнал Медицинской Химии, статья Хауэлл Н.Х. и др. «Конструирование на структурной основе новых мощных непептидных ингибиторов тромбина». Американское химическое общество; Вашингтон, США; Т. 45, Вып. 9, 2002 г., стр. 1757-1766, с переводом на русский язык релевантных частей (далее – [2]);
- Мангэлл Д. «BIBR-1048 Бёрингер Ингельхайм». Мнения по экспериментальным лекарственным средствам; июнь 2002; 3(6): 905-7, с переводом на русский язык релевантных частей (далее – [3]);
- «Ремингтон'з Фармацевтические науки», под ред. А.Р. Дженнаро, 17 изд-е, 1985 г.; Изд. Мэк Пабблишинг Компани, Истон, США с переводом на русский язык релевантных частей (далее – [4]);
- «Фармацевтика: наука создания дозированных лекарственных форм». Под ред. Майкла И. Олтона; Изд. Черчилль Ливингстон; 1988 г. с переводом на русский язык релевантных частей (далее – [5]).

Представленные в возражении доводы сводятся к следующему.

Изобретения по независимому пункту 1 и пунктам 4, 5, 6 (в части альтернативного признака, касающегося соединения по независимому пункту 1 «форма I») формулы по оспариваемому патенту не соответствуют условию патентоспособности «новизна», в связи с их известностью из заявки [1],

переведенной на региональную фазу международной заявки РСТ/ЕР 2003/002141.

Изобретения по независимым пунктам 2, 3 формулы по оспариваемому патенту не соответствуют условию патентоспособности «изобретательский уровень, поскольку с очевидностью для специалиста следуют из источников информации [2] и [3], которые предложено рассматривать в качестве ближайших аналогов соответственно.

Изобретения по независимым пунктам 4, 5, 6 формулы по оспариваемому патенту (в части альтернативного признака, касающегося соединения по независимому пункту 3 «полугидрат») не соответствуют условию патентоспособности «изобретательский уровень, поскольку с очевидностью для специалиста следуют из источников информации [2] - [5].

Материалы возражения в установленном порядке были направлены в адрес патентообладателя.

Отзыва от патентообладателя представлено не было.

На заседания коллегий патентообладатель (его представитель) не являлся.

Изучив материалы дела и заслушав представителя лица, подавшего возражение, коллегия установила следующее.

С учетом даты подачи евразийской заявки (24.08.2004), на основании которой был выдан оспариваемый евразийский патент, правовая база для оценки патентоспособности группы изобретения 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, 15-19 октября 2001 года, 17-21 ноября 2003 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.

В соответствии с подпунктом 1 статьи 13 Конвенции любой спор, касающийся действительности евразийского патента в конкретном Договаривающемся государстве или нарушения евразийского патента в конкретном Договаривающемся государстве, разрешается национальными судами или другими компетентными органами этого государства на основании настоящей Конвенции и Патентной инструкции.

Согласно пункту 1 правила 3 Инструкции 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.

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

Для целей проверки новизны изобретения предшествующий уровень техники включает также содержание любой заявки на выдачу евразийского патента в той редакции, в которой она была подана на дату ее подачи, при условии, что эта заявка или выданный по ней евразийский патент впоследствии будут опубликованы в установленном порядке и что дата подачи такой заявки или, если испрашен приоритет, дата ее приоритета предшествует соответствующей дате, указанной в абзаце третьем настоящего пункта. Содержание международной заявки включается в предшествующий уровень техники с даты ее подачи или с даты приоритета, если он испрашен.

Изобретение имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста

очевидным образом не следует из предшествующего уровня техники.

Группе изобретений по оспариваемому патенту представлена правовая охрана в объеме совокупности признаков, содержащихся в формуле, приведенной выше.

Анализ доводов лица, подавшего возражение, касающихся несоответствия группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна», показал следующее.

Изобретения по независимым пунктам 1, 2, 3 формулы по оспариваемому патенту относятся к конкретному соединению, а именно к метансульфонату этилового эфира 3-[(2-{[4-(гексилоксикарбониламиноиминометил)фениламино]метил}-1-метил-1 Н-бензимидазол-5-карбонил)пиридин-2-иламино]пропионовой кислоты в кристаллической форме. Указанные изобретения отличаются друг от друга лишь состоянием кристаллической модификации данного соединения, определяемым температурой его плавления ( $T_{пл}$ ):  $180 \pm 3^\circ\text{C}$  (форма I),  $190 \pm 3^\circ\text{C}$  (форма II),  $120 \pm 5^\circ\text{C}$  (полугидрат) соответственно.

Из уровня техники известна евразийская заявка [1], которая является переведенной на региональную фазу международной заявкой РСТ/ЕР 2003/002141. Даная заявка [1] опубликована 28.04.2005 на сайте евразийского патентного ведомства (ЕАПВ). По ней испрашены приоритеты от 07.03.2002 и от 30.09.2002, любой из которых предшествует дате приоритета (29.08.2003) на изобретение по оспариваемому патенту.

Согласно пункту 1 правила 3 Инструкции (проецирован выше) заявка [1] может быть включена в уровень техники для целей проверки новизны изобретения по оспариваемому патенту.

Из заявки [1] известно вещество метансульфонат этилового эфира 3-[(2-{[4-(гексилоксикарбониламиноиминометил)фениламино]метил}-1-метил-1 Н-бензимидазол-5-карбонил)пиридин-2-иламино]пропионовой кислоты в кристаллической форме (форма I). При этом полученное вещество имеет

температуру плавления 178-179°C (стр. 17, описания, пример 3). В независимом пункте 1 формулы по оспариваемому патенту температура плавления ( $180 \pm 3^\circ\text{C}$ ). То есть, известному из заявки [1] соединению присущи все признаки соединения «формы I», охарактеризованного в независимом пункте 1 формулы.

Что касается указанного в формуле по оспариваемому патенту метода измерения температуры плавления полученного вещества, то он не характеризует указанный в формуле объект (соединение «форма I») и не влияет на физико-химические характеристики полученного соединения, а лишь указывает на то, каким методом было зафиксировано свойство (температура плавления) уже известно из заявки [1] такого же соединения. Целесообразно отметить, что определение температуры плавления с помощью сканирующей калориметрии направлено лишь на фиксирование температуры полученного продукта (вещества) с целью получения более точного результата (более малой погрешности в измерении), что является общеизвестным (Большая Российская энциклопедия. Научное издательство. М., 2000, стр. 201).

Таким образом, в возражении представлены доводы, позволяющие сделать вывод о несоответствии изобретения по независимому пункту 1 формулы по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна».

Оценка доводов лица, подавшего возражение в отношении несоответствия изобретения по независимому пункту 4 формулы по оспариваемому патенту (в части альтернативного признака «форма I») условию патентоспособности «новизна» показала следующее.

Данное изобретение относится к лекарственной форме, включающей альтернативный вариант соединения «форма I», которая может содержать подходящие носители и/или растворители.

Как уже говорилось выше, из заявки [1] известно вещество метансульфонат этилового эфира 3-[(2-{[4-(гексилоксикарбониламиноиминометил)фениламино]метил}-1-метил-1 Н-

бензимидазол-5-карбонил)пиридин-2-иламино]пропионовой кислоты в кристаллической форме с температурой плавления 178-179°C (стр. 17, описания, пример 3). То есть, известное из заявки [1] вещество является соединением «форма I». Данное соединение используется в фармацевтических композициях для их перорального применения и является лекарственным средством. При этом, в качестве инертных носителей и/или разбавителей в композиции могут быть использованы органические кислоты, вода ( см. стр. 8 описания, формула).

На основании изложенного можно сделать вывод о том, что изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 4 формулы по оспариваемому патенту (в части альтернативного признака «форма I») не является новым, поскольку оно известно из заявки [1] и является частью предшествующего уровня техники (см. пункт 1 правила 3 Инструкции).

Таким образом, в возражении представлены доводы, позволяющие признать изобретение по независимому пункту 4 формулы по оспариваемому патенту (в части альтернативного признака «форма I») несоответствующим условию патентоспособности "новизна".

Оценка доводов лица, подавшего возражение в отношении несоответствия изобретения по независимому пункту 5 формулы по оспариваемому патенту (в части альтернативного признака «форма I») условию патентоспособности «новизна» показала следующее.

Данное изобретение относится к применению метансульфоната этилового эфира 3-[(2-{[4-(гексилоксикарбониламиноимино-метил)фениламино]метил}-1-метил-1H-бензимидазол-5-карбонил)пиридин-2-иламино]пропионовой кислоты («форма I») для получения лекарственного средства, пригодного для послеоперационной профилактики глубокого тромбоза вен и профилактики инсульта.

Из заявки [1] известно использование лекарственного средства, содержащего метансульфонат этилового эфира 3-[(2-{[4-

(гексилоксикарбониламиноиминометил)фениламино]метил}-1 -метил-1 Н-бензимидазол-5-карбонил)пиридин-2-иламино]пропионовой кислоты (соединения «форма I») для профилактики послеоперационных глубоких тромбозов вен (см. стр. 2 описания заявки [1]).

На основании изложенного можно сделать вывод о том, что изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 5 формулы по оспариваемому патенту (в части альтернативного признака «форма I») не является новым, поскольку оно известно из заявки [1] и является частью предшествующего уровня техники (см. пункт 1 правила 3 Инструкции).

Таким образом, в возражении представлены доводы, позволяющие признать изобретение по независимому пункту 5 формулы по оспариваемому патенту (в части альтернативного признака «форма I») несоответствующим условию патентоспособности "новизна".

Оценка доводов лица, подавшего возражение в отношении несоответствия изобретения по независимому пункту 6 формулы по оспариваемому патенту (в части альтернативного признака «форма I») условию патентоспособности «новизна» показала следующее.

Данное изобретение относится к способу получения описанного в пункте 4 формулы лекарственного средства, путем смешивания соединения, описанного в пункте 1 (соединение «форма I») и одного или нескольких носителей и/или растворителей.

Из заявки [1] известна возможность получения лекарственного средства, содержащего метансульфонат этилового эфира 3-[(2-[(4-(гексилоксикарбониламиноиминометил)фениламино]метил}-1 -метил-1 Н-бензимидазол-5-карбонил)пиридин-2-иламино]пропионовой кислоты (соединение «форма I»), путем смешивания с подходящими носителями. Известно также, что некоторые из приведенных в заявке [1] добавок используются в качестве растворителей в фармацевтических продуктах (см.

последний абзац стр. 4, первый абзац на стр. 5, а также пункты формулы 8-11 заявки [1]).

На основании изложенного можно сделать вывод о том, что изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 6 формулы по оспариваемому патенту (в части альтернативного признака «форма I») не является новым, поскольку оно известно из заявки [1] и является частью предшествующего уровня техники (см. пункт 1 правила 3 Инструкции).

Таким образом, в возражении представлены доводы, позволяющие признать изобретение по независимому пункту 6 формулы по оспариваемому патенту (в части альтернативного признака «форма I») несоответствующим условию патентоспособности "новизна".

Оценка доводов лица, подавшего возражение в отношении несоответствия изобретения по независимому пункту 2 формулы по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень» показала следующее.

По мнению лица, подавшего возражение, признаки по данному пункту формулы изобретения известны из источников информации [2] и [3].

Можно согласиться с лицом, подавшим возражение, в том, что из статьи [2] известен способ получения соединения BIBR-1048 (стр. 1765, левая колонка, третий снизу абзац) или на стр. 16 перевода (соединение 24).

Соединение по независимому пункту 2 формулы по оспариваемому патенту отличается от известного из статьи [2] соединения использованием определенной соли, а именно, метансульфоната (BIBR-1048 MS), характеризующейся температурой плавления, равной  $190\pm 3^{\circ}\text{C}$  (соединение «форма –II»).

В источнике [3] приведены сведения об известности применения соединения BIBR-1048, в частности, его активной метансульфонатной соли (стр. 3 перевода).

Однако, ни в одном из источников [2], [3] не приведена температура плавления, а именно  $190\pm 3^{\circ}\text{C}$ , характеризующая это вещество как «форму II» по оспариваемому патенту.

Таким образом, в возражении отсутствуют доводы, позволяющие признать изобретение по независимому пункту 2 формулы по оспариваемому патенту несоответствующим условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Оценка доводов лица, подавшего возражение в отношении несоответствия изобретения по независимому пункту 3 формулы по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень» показала следующее.

Из источника [3] известно, что конкретным соединением BIBR-1048, которое тестировалось в ходе фармакокинетических исследований, «была перорально активная метансульфонатная соль» (стр. 2, левая кол., второй абзац или стр. 3 перевода).

Соединение по независимому пункту 3 формулы по оспариваемому патенту отличается от известного из источника [3] соединения использованием его определенной формы «полугидрат», характеризующейся температурой плавления  $120\pm 5^{\circ}\text{C}$ .

Однако ни в одном из источников информации [3]-[5] не приведены сведения ни о температуре плавления  $120\pm 5^{\circ}\text{C}$  соли метансульфонатная соединения BIBR-1048, ни и о существовании этого вещества в форме полугидрата.

Таким образом, в возражении отсутствуют доводы, позволяющие признать изобретение по независимому пункту 3 формулы по оспариваемому патенту несоответствующим условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Оценка доводов лица, подавшего возражение в отношении несоответствия изобретения по независимому пункту 4 формулы по

оспариваемому патенту (в части альтернативного признака «полугидрат») условию патентоспособности «изобретательский уровень» показала следующее.

По мнению лица, подавшего возражение, признаки изобретения в части «полугидрата» известны из источников [3] - [5].

Данное изобретение относится к лекарственному средству, содержащему соль метансульфонат этилового эфира 3-[(2-{[4-(гексилоксикарбониламиноиминометил)фениламино]метил}-1-метил-1Н-бензимидазол-5-карбонил)пиридин-2-иламино]пропионовой кислоты (альтернатива «полугидрат»), которое включает один или несколько инертных носителей и/или разбавителей.

Как уже говорилось выше, одной из характеристик упомянутого соединения является его полугидратная форма, характеризующаяся температурой плавления  $120\pm 5^{\circ}\text{C}$ .

Однако, ни в одном из источников информации [3]-[5], указанных в возражении для оценки данного изобретения, не показана известность данной температуры. Этот признак также отсутствует и в источнике информации [2].

Таким образом, в возражении отсутствуют доводы, позволяющие признать изобретение по независимому пункту 4 формулы по оспариваемому патенту (в части альтернативного признака «полугидрат») формулы по оспариваемому патенту несоответствующим условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Оценка доводов лица, подавшего возражение в отношении несоответствия изобретения по независимому пункту 5 формулы по оспариваемому патенту (в части альтернативного признака «полугидрат») условию патентоспособности «изобретательский уровень» показала следующее.

Данное изобретение относится к применению метансульфоната этилового эфира 3-[(2-{[4-(гексилоксикарбониламиноимино-

метил)фениламино]метил}-1-метил-1H-бензимидазол-5-карбонил)пиридин-2-иламино]пропионовой кислоты (BIBR 1048 MS) в кристаллической форме, характеризующийся температурой плавления  $T_{пл}$ , равной  $120\pm 5^{\circ}\text{C}$  (полугидрат) и используемое для получения лекарственного средства, пригодного для послеоперационной профилактики глубокого тромбоза вен и профилактики инсульта.

При этом, как уже говорилось выше, одной из характеристик упомянутого соединения является его полугидратная форма, характеризующаяся температурой плавления  $120\pm 5^{\circ}\text{C}$ .

Однако, ни в источнике информации [3], ни в других источниках [2], [4], [5] не показана известность данной температуры. Этот признак также отсутствует и в источнике информации [2].

Таким образом, в возражении отсутствуют доводы, позволяющие признать изобретение по независимому пункту 5 формулы по оспариваемому патенту (в части альтернативного признака «полугидрат») формулы по оспариваемому патенту несоответствующим условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Оценка доводов лица, подавшего возражение в отношении несоответствия изобретения по независимому пункту 6 формулы по оспариваемому патенту (в части альтернативного признака «полугидрат») условию патентоспособности «изобретательский уровень» показала следующее.

По мнению лица, подавшего возражение, «этот вариант воплощения изобретения очевиден для специалиста и не имеет изобретательского уровня при известных из источников информации [3] – [5] сведений».

При этом, как уже говорилось выше, одной из характеристик упомянутого соединения является его полугидратная форма, характеризующаяся температурой плавления  $120\pm 5^{\circ}\text{C}$ .

Однако, ни в одном из источников информации [3] - [5] не показана известность данной температуры.

Таким образом, в возражении отсутствуют доводы, позволяющие признать изобретение по независимому пункту 6 формулы по оспариваемому патенту (в части альтернативного признака «полугидрат») формулы по оспариваемому патенту несоответствующим условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Таким образом, поскольку часть из группы изобретений по оспариваемому патенту (см. выше) была признана непатентоспособной, заседание коллегии было перенесено и в адрес представителя патентообладателя направлена корреспонденция с предложением представить уточненную формулу (пункт 4.9 Правил ППС).

Патентообладателем скорректированная формула представлена не была. На заседании патентообладатель (его представитель) отсутствовал.

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

**удовлетворить возражение, поступившее 21.04.2016, действие евразийского патента № 9736 на территории Российской Федерации признать недействительным полностью.**