

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 10.07.2013 возражение, поданное ЗАО «БИОКАД» (далее – лицо, подавшее возражение), против действия на территории Российской Федерации евразийского патента на изобретение ЕА № 015145, при этом установлено следующее.

Евразийский патент ЕА №015145 на группу изобретений "Фармацевтическая композиция и пероральная фармацевтическая дозированная форма (варианты), проявляющие активность в отношении ВИЧ-инфекций, лечебный набор и способ лечения или предотвращения симптомов или эффектов ВИЧ-инфекции" с приоритетом от 14.01.2003 выдан по заявке ЕА № 200501134 на имя компании «ДЖИЛИД САЙЭНС, ИНК.», США (далее –патентообладатель). На дату подачи возражения патент действовал на территории Российской Федерации со следующей формулой:

1. Фармацевтическая композиция, проявляющая активность в отношении ВИЧ-инфекций, содержащая фумарат диизопропоксикарбонилосиметилового эфира [2-(6-аминопурин-9-ил)-1-метилэтоксиметил]фосфоновой кислоты (тенофовир диизопроксил фумарат) и (2R,5S,цис)-4-амино-5-фтор-1-(2-гидроксиметил-1,3-оксатиолан-5-ил)-(1H)-пиримидин-2-он (эмтрицитабин).

2. Композиция по п.1, дополнительно содержащая один или несколько фармацевтически подходящих носителей или наполнителей.

3. Композиция по п.2, в которой фармацевтически подходящие носители или наполнители выбраны из предварительно желатинизированного крахмала, натрийкроскармеллозы, повидона, моногидрата лактозы, микрокристаллической целлюлозы или стеарата магния, а также их комбинаций.

4. Композиция по любому из пп.1-3, выполненная в форме, пригодной для перорального применения.

5. Композиция по п.4, в которой общее количество тенофовир дизопроксил фумарата и эмтрицитабина составляет 1-1000 мг, а носитель составляет примерно 5-95 мас.% от общего веса композиции.

6. Композиция по п.4, выполненная в форме, пригодной для введения инфицированному человеку один раз в сутки.

7. Композиция по любому из пп.4-6, выполненная в форме таблетки.

8. Композиция по любому из пп.4-6, выполненная в форме капсулы.

9. Композиция по любому из пп.1-8, в которой тенофовир дизопроксил фумарат и эмтрицитабин присутствуют в соотношении 1,5:1.

10. Композиция по п.9, содержащая примерно 300 мг тенофовир дизопроксил фумарата и примерно 200 мг эмтрицитабина.

11. Композиция по п.7, содержащая 30 мас.% тенофовир дизопроксил фумарата, 20 мас.% эмтрицитабина, 5 мас.% предварительно желатинизированного крахмала, 6 мас.% натрийкроскармеллозы, 8 мас.% моногидрат лактозы, 30 мас.% микрокристаллической целлюлозы, 1 мас.% стеарата магния.

12. Композиция по любому из пп.1-11, выполненная в форме единичной дозы.

13. Композиция по любому из пп.1-12, которая дополнительно содержит третий противовирусный агент.

14. Композиция по п.13, в которой третий противовирусный агент выбран из ингибитора протеазы ВИЧ (PI), нуклеозидного ингибитора обратной транскриптазы ВИЧ (NRTI), ненуклеозидного ингибитора обратной транскриптазы ВИЧ (NNRTI) и ингибитора интегразы ВИЧ.

15. Композиция по п.14, в которой третьим противовирусным агентом является PI.

16. Композиция по п.14, в которой третьим противовирусным агентом является NNRTI.

17. Композиция по п.14, в которой третьим противовирусным агентом является агент, выбранный из агентов против ВИЧ, представляющих собой атазанавир сульфат, лопинавир/ретинавир или эфавиренз.

18. Композиция по любому из пп.1-17, дополнительно содержащая фармацевтически подходящий глидант.

19. Композиция по п.18, в которой глидант выбран из группы веществ, включающей двуокись кремния, порошкообразную целлюлозу, микрокристаллическую целлюлозу, стеараты металлов, алюмосиликат натрия, бензоат натрия, карбонат кальция, силикат кальция, маисовый крахмал, карбонат магния, тальк, не содержащий асбест, крахмал, крахмал 1500, лаурилсульфат магния, окись магния и их комбинации.

20. Композиция по п.19, в которой стеараты металлов выбраны из стеарата кальция, стеарата магния, стеарата цинка и их комбинаций.

21. Пероральная фармацевтическая дозированная форма, проявляющая активность в отношении ВИЧ-инфекций, содержащая тенофовир дизопроксил фумарат, эмтрицитабин и атазанавир сульфат.

22. Пероральная фармацевтическая дозированная форма, проявляющая активность в отношении ВИЧ-инфекций, содержащая тенофовир дизопроксил фумарат, эмтрицитабин и лопинавир/ретинавир.

23. Пероральная фармацевтическая дозированная форма, проявляющая активность в отношении ВИЧ-инфекций, содержащая тенофовир дизопроксил фумарат, эмтрицитабин и эфавиренз.

24. Таблетка, содержащая 300 мг тенофовир дизопроксил фумарата, 200 мг эмтрицитабина и носители и/или наполнители, достаточные для того, чтобы кислотная деградация тенофовир дизопроксил фумарата или эмтрицитабина составляла менее 5% после шести месяцев хранения с поглотителем влаги при 40°C/75% относительной влажности.

25. Лечебный набор, включающий (а) фармацевтическую композицию, содержащую фумарат диизопропоксикарбонил оксиметилового эфира [2-(6-аминопурин-9-ил)-1-метил-этоксиметил]фосфоновой кислоты (тенофовир дизопроксил фумарат) и (2R,5S,цис)-4-амино-5-фтор-1-(2-гидроксиметил-1,3-оксатиолан-5-ил)-(1H)-пиримидин-2-она (эмтрицитабина), и (b) информационный вкладыш, содержащий указания по применению композиции тенофовир дизопроксил фумарата и эмтрицитабина для лечения пациента, нуждающегося в антивирусной терапии, представляющей собой анти-ВИЧ-терапию.

26. Лечебный набор по п.25, в котором фармацевтическая композиция представляет собой таблетку, таблетку в виде капсулы или капсулу, содержащую 300 мг тенофовир дизопроксил фумарата и 200 мг эмтрицитабина.

27. Применение фумарат диизопропоксикарбонил оксиметилового эфира [2-(6-аминопурин-9-ил)-1-метилэтоксиметил]фосфоновой кислоты (тенофовир дизопроксил фумарат) в комбинации с (2R,5S,цис)-4-амино-5-фтор-1-(2-гидроксиметил-1,3-оксатиолан-5-ил)-(1H)-пиримидин-2-оном (эмтрицитабин) для производства объединенной в один препарат композиции для лечения или предотвращения симптомов или эффектов ВИЧ-инфекции.

28. Применение по п.27, при котором композиция находится в форме таблетки.

29. Применение по п.27, при котором композиция содержит 300 мг тенофовир дизопроксил фумарата и 200 мг эмтрицитабина.

30. Применение по любому из пп.27-29, при котором общее количество тенофовир дизопроксил фумарата и эмтрицитабина в композиции составляет 1-1000 мг, а носитель, дополнительно включенный в композицию, составляет примерно 5-95 мас.% от общего веса композиции.

31. Применение по п.30, при котором соотношение общего веса тенофовир дизопроксил фумарата и эмтрицитабина в композиции к весу ингредиентов, отличных от тенофовир дизопроксил фумарата и эмтрицитабина, составляет 1:1.

32. Применение по п.31, при котором композиция выполнена в форме таблетки и содержит 30 мас.% тенофовир дизопроксил фумарата, 20 мас.% эмтрицитабина, 5 мас.% предварительно желатинизированного крахмала, 6 мас.% натрийкроскармеллозы, 8 мас.% моногидрат лактозы, 30 мас.% микрокристаллической целлюлозы, 1 мас.% стеарата магния.

33. Применение по любому из пп.27-32, при котором композиция дополнительно содержит третий активный ингредиент, выбранный из ингибитора протеазы ВИЧ (PI), нуклеозидного ингибитора обратной транскриптазы ВИЧ (NRTI), ненуклеозидного ингибитора обратной транскриптазы ВИЧ (NNRTI) и ингибитора интегразы ВИЧ.

34. Применение по п.33, при котором третий активный ингредиент выбран из агентов против ВИЧ, представляющих собой атазанавир сульфат, лопинавир/ретиновир или эфавиренз.

35. Применение по любому из пп.27-34, при котором композиция дополнительно содержит фармацевтически подходящий глидант.

36. Применение по п.35, при котором глидант выбран из группы, включающей двуокись кремния, порошкообразную целлюлозу, микрокристаллическую целлюлозу, стеараты металлов, алюмосиликат натрия, бензоат натрия, карбонат кальция, силикат кальция, маисовый крахмал,

карбонат магния, тальк, не содержащий асбест, крахмал, крахмал 1500, лаурилсульфат магния, окись магния и их комбинации.

37. Применение по п.36, при котором стеараты металлов выбраны из стеарата кальция, стеарата магния, стеарата цинка и их комбинаций».

Против действия на территории Российской Федерации евразийского патента ЕА № 015145 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 наличием в формуле по оспариваемому патенту признаков, отсутствовавших в первоначальных материалах заявки, а также, несоответствием группы изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 1, 21, 22, 23, 24, 25, 27 формулы к оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость».

В возражении приведены следующие источники информации:

- публикация № WO 2004/064845 от 05.08.2004 международной заявки РСТ/US 2004/000832 (дата подачи 13.01.2004) с переводом на русский язык (далее-[1]);

- заявка США № 60/440,246 с переводом на русский язык (далее – [2]);

- заявка США № 60/440,308 с переводом на русский язык (далее – [3]);

- судебные акты по делам о признании недействительным действие на территории РФ евразийских патентов №№ ЕА 002789, 004967 (далее- [4]).

Представленные в возражении доводы сводятся к следующему.

«Совокупность приоритетных заявок» [2], [3], на основании которых испрашен и установлен приоритет, «не раскрывают совокупности признаков ряда независимых пунктов» евразийского оспариваемого патента.

Так, в приоритетных заявках [2], [3], а также в заявке PCT/US 2004/000832 «формально» отсутствует признак, указанный в независимом пункте 1 формулы по оспариваемому патенту, касающийся содержания в композиции вещества «тенофовир дизопроксил фумрат», а также признаки: «тенофовир дизопроксил фумарат и эмтрицитабин в соотношении 1,5:1» (зависимый пункт 9 формулы); «примерно 300 мг тенофовир дизопроксил фумарата и примерно 200 мг эмтрицитабина» (зависимый пункт 10 формулы); 30 мас. % тенофовир фумарата, 20 мас. % эмтрицитабина, 5 мас. % предварительно желатинизированного крахмала, 6 мас. % натрийкроскармеллозы, 8 мас. % моногидрат лактозы, 30 мас. % микрокристаллической целлюлозы, 1 мас. % стеарата магния « (зависимый пункт 11 формулы); «дополнительно содержит третий противовирусный агент» (зависимый пункт 13 формулы); полностью признаки зависимых пунктов 14-25, 27, формулы; а также признаки композиции из трех активных веществ по пунктам 33, 34 формулы.

В возражении отмечено, что «в силу отсутствия в приоритетной заявке ряда изобретений (независимые пункты 21-25, 27, зависимые пункты 33-34 формулы по оспариваемому патенту), такие изобретения не соответствуют промышленной применимости». Кроме того, на дату приоритета 14.01.2003 отсутствовали сведения, подтверждающие: «возможность осуществления изобретения по указанному назначению», а именно «пригодность» композиции «для лечения, диагностики или профилактики ВИЧ-инфекции» (независимый пункт 1 формулы).

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

Доводы патентообладателя сводятся к следующему.

В качестве материалов заявки, которые следует оценивать на наличие/отсутствие в них признаков, содержащихся в формуле изобретения по оспариваемому патенту, следует считать материалы международной заявки РСТ/US 2004/000832, соответствующей евразийской заявке № 200501134, по которой был выдан оспариваемый патент, а приоритет служит для целей оценки патентоспособности.

Патентообладатель обращает внимание на то, что согласно положениям Правил 2,49,63, 71 Патентной инструкции международная заявка, поданная в соответствии с Договором о патентной кооперации РСТ становится «евразийской заявкой» в случае ее перехода на региональную фазу в ЕАПВ с целью получения евразийского патента.

Материалы судебных дел (Постановление Девятого Арбитражного Апелляционного суда от 25.06.2007- дело № 09АП-6898/07-АК; Определение Высшего Арбитражного суда от 19.12.2011 - дело № ВАС–13850/11 (далее – судебные дела [5])) свидетельствуют о том, что в качестве «первоначальной» заявки, по отношению к которой рассматривается довод об отсутствии в ней признаков, включенных в формулу по оспариваемому патенту, рассматривается «международная заявка». В подтверждение патентообладатель приводит выдержки из решений судов, в частности: «...наличие в формуле изобретения признака, отсутствующего в первоначальных материалах международной заявки, является основанием для признания евразийского патента...недействительным на территории Российской Федерации» (Постановление Девятого Арбитражного Апелляционного суда от 25.06.2007, стр. 2); «...материалы евразийской заявки не соответствуют первоначальным материалам международной заявки» (Решение Арбитражного суда г. Москвы от 29.03.2007, стр. 3).

Согласно Правилу 54 первоначальной заявкой при рассмотрении вопроса об отсутствии в ней признаков, присутствующих в формуле по

оспариваемому патенту, является международная заявка.

При этом оговариваемые в возражении «отсутствующие» признаки пунктов 1, 3, 9, 10, 11, 12, 14-20, 21-23, 24, 25, 27, 33-37 раскрыты в первоначальных материалах евразийской заявки, по которой был выдан оспариваемый патент.

В отношении условия патентоспособности «промышленная применимость» в отзыве отмечено, в частности, следующее.

На дату приоритета группы изобретений по оспариваемому патенту было известно вещество [2-(60амино-пурин-9-ил)-1-метил-этоксиметил]-фосфорной кислоты (тенофовир, TDF) в качестве агента для лечения ВИЧ-инфекции, а вещество (2R,5S,cis)-4-амино-5-фтор-1-(2-гидроксиметил-1,3-оксатиолан-5-ил)-(1H)-пиримидин-2-она (FTC) было известно в качестве мощного нуклеозидного ингибитора обратной транскриптазы (стр. 8 перевода заявки [2]).

Фармацевтическая композиция по независимому пункту 1 формулы по оспариваемому патенту также содержит все известные в качестве агентов против ВИЧ ингредиенты.

Возможность осуществления изобретений по пунктам 21-23 формулы по оспариваемому патенту, а именно, получения трехкомпонентной дозированной формы, проявляющей активность в отношении ВИЧ-инфекции, раскрыта в описании к оспариваемому патенту и очевидным образом вытекает из сущности группы изобретений по оспариваемому патенту.

Возможность применения таблетки для лечения ВИЧ-инфекции (независимый пункт 24 формулы по оспариваемому патенту) подтверждена разрешением на применение, выданное FDA 02.08.2004.

Возможность реализации изобретения по независимому пункту 25 формулы по оспариваемому патенту подтверждена материалами заявки [2] (с.3, стр. 17-19, с.22, стр. 15-18).

Разрешение, выданное FDA от 02.08.2004, о чем свидетельствует копия

документа Управления по санитарному надзору за качеством медикаментов США об использовании комбинированного препарата FTC+FTC в качестве агента против ВИЧ (далее – документ [6]) на применение препарата Truvada для лечения ВИЧ-инфекции, свидетельствует о промышленной применимости композиции по независимому пункту 27 формулы по оспариваемому патенту.

Возможность применения объединенной в один препарат композиции по пунктам 33, 34 формулы по оспариваемому патенту раскрыта и подробно описана в заявке [2] (стр. 14-16, 23 перевода).

К отзыву приложены следующие материалы:

-копии материалов судебных дел: Постановление Девятого Арбитражного Апелляционного суда от 25.06.2007- дело № 09АП-6898/07-АК; Определение Высшего Арбитражного суда от 19.12.2011 - дело № ВАС–13850/11 (далее – судебные дела [5]);

- копии документов Управления по санитарному надзору за качеством медикаментов США (FDA) об использовании тенофовира DF, FTC и комбинированного препарата FTC+FTC, препарата Truvada в качестве агента против ВИЧ (далее – документы [6]).

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

С учетом даты международной подачи заявки (13.01.2004), 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, 15-19 октября 2001 года, 17-21 ноября 2003 года (далее – Патентная инструкция).

Кроме того, учитываются положения Договора о патентной

кооперации, подписанного в Вашингтоне 19 июня 1970 года, ратифицированного Указом Президиума Верховного Совета СССР от 23 декабря 1977 года № 6758-IX «О ратификации Договора о патентной кооперации», пересмотренного 02.10.1979 и измененного 03.02.1984 (далее – Договор РСТ).

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. Решение имеет силу лишь на территории Договаривающегося государства.

Согласно пункту 1 правила 3 Инструкции евразийский патент выдается на изобретение, которое является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо. Изобретение является промышленно применимым, если оно может быть использовано в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении и других областях человеческой деятельности.

Согласно правилу 2 Инструкции "евразийская заявка" - заявка на выдачу евразийского патента, поданная согласно статье 15 (1) Конвенции, или международная заявка, поданная в соответствии с Договором о патентной кооперации, содержащая указание Договаривающихся государств в целях получения евразийского патента.

В соответствии с пунктом 1 правила 11 Патентной инструкции евразийская заявка должна раскрывать сущность изобретения достаточно ясно

и полно, чтобы изобретение могло быть осуществлено специалистом.

Согласно пункту 2 правила 47 Инструкции при проверке промышленной применимости изобретения устанавливается возможность использования заявленного изобретения. При этом проверяется, содержат ли материалы евразийской заявки указание назначения заявленного изобретения, а также описаны ли в материалах евразийской заявки или в источниках информации, относящихся к уровню техники, средства и методы, с помощью которых возможно осуществление изобретения в том виде, как оно охарактеризовано в независимом пункте формулы изобретения.

Согласно пункту 3 правила 49 Патентной Инструкции изменение формулы изобретения по инициативе заявителя допускается без расширения объема правовой охраны в пределах раскрытия изобретения в первоначальных материалах евразийской заявки до получения им решения экспертизы. При этом, если дополнительные материалы изменяют сущность заявленного изобретения, то есть содержат подлежащие включению в формулу изобретения признаки, отсутствовавшие в первоначальных материалах заявки, то они при рассмотрении евразийской заявки во внимание не принимаются и могут быть оформлены заявителем в качестве самостоятельной заявки.

Согласно пункту 1 правила 54 действующей Патентной Инструкции евразийский патент может быть признан недействительным на территории Договаривающегося государства на основании процессуальных норм его национального законодательства полностью или частично, в течение всего срока его действия, в случаях: неправомерной выдачи евразийского патента вследствие несоответствия охраняемого им изобретения условиям патентоспособности, установленным Конвенцией и Инструкцией; наличия в формуле изобретения признаков, отсутствующих в первоначальных материалах евразийской заявки.

Согласно правилу 63 Патентной Инструкции международная заявка, поданная в соответствии с Договором о патентной кооперации, содержащая

указание Договаривающихся государств в целях получения евразийского патента, имеет, в соответствии с положениями статьи 11 Договора о патентной кооперации и статьи 20 Конвенции, силу правильно оформленной евразийской заявки, датой подачи которой считается дата подачи международной заявки согласно Договору о патентной кооперации.

Кроме того, согласно пункту 4.9 Правил ППС, при рассмотрении возражения против выдачи патента на изобретение коллегия палаты по патентным спорам вправе предложить патентообладателю внести изменения в формулу изобретения, если без указанных изменений оспариваемый патент должен быть признан недействительным полностью, а при их внесении - может быть признан недействительным частично.

Группе изобретений по оспариваемому патенту представлена правовая охрана в объеме совокупности признаков, содержащихся в независимых пунктах 1, 21, 22, 23, 24, 25, 27 формулы, приведенной выше.

Анализ доводов сторон показал следующее.

Объектами группы изобретений по оспариваемому патенту являются: «фармацевтическая композиция» (независимый пункт 1 формулы); «пероральная фармацевтическая дозированная форма» (независимые пункты 21, 22, 23 формулы); «таблетка» (независимый пункт 24 формулы), «лечебный набор» (независимый пункт 25 формулы) и «применение фумарат диизопропоксикарбонилметилового эфира для лечения или предотвращения симптомов или эффектов ВИЧ-инфекции» (независимый пункт 27 формулы).

Анализ доводов, касающихся наличия в формуле, характеризующей группу изобретений по оспариваемому патенту признаков, отсутствовавших в материалах первоначальной заявки, показал следующее.

Оспариваемый патент ЕА № 015145 выдан по заявке ЕА № 200501134 на основании международной заявки PCT/US 2004/000832, имеющей дату

подачи 13.01.2004. Таким образом, международной датой подачи евразийской заявки ЕА № 200501134 является дата 13.01.2004.

Дата приоритета группы изобретений по оспариваемому патенту (14.01.2003) установлена на основании двух приоритетных заявок US 60/440,246 [2] и US 60/440,308 [3].

По мнению лица, подавшего возражение, приоритетные заявки [2] и [3] являются заявками, в отношении которых следует проверять наличие или отсутствие в них признаков, включенных в формулу изобретения по оспариваемому патенту. То есть, первоначальными материалами заявки, по мнению лица, подавшего возражение, являются приоритетные заявки [2] и [3], которые служат основанием для выдачи евразийского патента с указанным приоритетом.

Здесь необходимо отметить следующее.

В соответствие с положениями Правил 2, 49, 63 Патентной инструкции, международная заявка, поданная в соответствии с Договором РСТ, становится «евразийской заявкой», в случае ее перехода на региональную фазу в Евразийском Патентном ведомстве (ЕАПВ) с целью получения евразийского патента.

Заявки [2], [3] являются заявками, по которым установлен приоритет группы изобретений по оспариваемому патенту, который служит для целей оценки патентоспособности, а анализ признаков, отраженных в формуле по оспариваемому патенту, в целях проверки их наличия или отсутствия в первоначальных материалах заявки, осуществляется в отношении международной заявки РСТ/US 2004/000832, которая является «первоначальной» по отношению к евразийской заявке и на основании которой выдан евразийский патент ЕА № 015145.

Подтверждением того, что в качестве «первоначальных» материалов заявки для проверки наличия /отсутствия в ней признаков формулы по оспариваемому патенту, должны быть рассмотрены материалы международной заявки (в данном случае заявка РСТ/US

2004/000832), служит положение пункта 3 статьи 11 Договора РСТ, в соответствие с которым 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.

При этом датой подачи заявки, по которой был выдан оспариваемый патент ЕА № 015145 является, как уже говорилось выше, дата 13.01.2004, установленная по дате подачи международной заявки РСТ/US 2004/000832 на международной фазе ее рассмотрения.

При этом материалы приоритетных заявок [2],[3] не являются материалами заявки, по которой установлена дата подачи.

Следовательно, для целей проверки наличия или отсутствия признаков, включенных в формулу по оспариваемому патенту, привлекается заявка на дату ее подачи, в данном случае - заявка РСТ/US 2004/000832, что также согласуется с решениями судов [5], которые определили, что международная заявка является «первоначальной заявкой», в отношении которой анализируется довод об отсутствии признаков в оспариваемом патенте.

Например, в Постановлении Девятого Арбитражного Апелляционного суда от 25.06.2007 (дело № 09АП-6898/07-АК) указано, что «...наличие в формуле изобретения признака, отсутствующего в первоначальных материалах международной заявки, является основанием для признания евразийского патента недействительным на территории Российской Федерации» (стр. 2).

В Определении Высшего Арбитражного суда от 19.12.2011 (дело № ВАС–13850/11) указано: «...материалы международной заявки № РСТ/СА...от 15.10.1999, переведенной на региональную фазу в Евразийское патентное ведомство, не содержат признак...» (стр.4 данного определения).

Кроме того, в соответствии со статьей 8 Евразийской патентной

конвенции «Право приоритета признается в соответствии с Парижской конвенцией по охране промышленной собственности». При этом, в соответствии с параграфом F статьи 4 Парижской конвенции «ни одна страна Союза не имеет права не признать приоритет или отклонить заявку на патент на том основании, что заявитель притязает на несколько приоритетов, в том числе и установленных в разных странах, или на том основании, что заявка, притязающая на один или несколько приоритетов, содержит один или несколько элементов, которые не были включены в заявку или заявки, по которым испрашивается приоритет, если только в обоих случаях согласно закону страны существует единство изобретения. В том, что касается элементов, не включенных в заявку или заявки, в отношении которых испрашивается приоритет, подача последующей заявки порождает право приоритета на обычных условиях».

То есть, международная заявка и соответствующая ей евразийская заявка может включать в себя элементы, которые не были включены в заявку или заявки, по которым испрашивается приоритет.

Таким образом, материалы международной заявки PCT/US 2004/000832 (публикация WO 2004/064845 [1]) являются теми материалами, на основании которых осуществляется проверка наличия признаков, включенных в формулу по оспариваемому патенту.

При этом, анализ оговариваемых в возражении признаков как отсутствующих в «первоначальных материалах» заявки показал следующее.

Фармацевтическая композиция по независимому пункту 1 формулы характеризуется проявлением активности в отношении ВИЧ-инфекций и содержит следующие компоненты: фумарат диизопропоксикарбонилметилового эфира [2-(6-аминопурин-9-ил)-1-метилэтоксиметил]фосфоновой кислоты -тенофовир диизопроксил фумарат и (2R,5S,цис)-4-амино-5-фтор-1-(2-гидроксиметил-1,3-оксатиолан-5-ил)-(1H)-пиримидин-2-он - эмтрицитабин.

По мнению лица, подавшего возражение, в «первоначальных

материалах» заявки отсутствует признак «фумарат».

Однако, в материалах заявки [1] (стр. 19-20 перевода) описаны композиции (см. A-G), содержащие тенофовир дизопроксил фумарат.

Признак «тенофовир дизопроксил фумарат и эмтрицитабин в соотношении 1,5:1» (зависимый пункт 9 формулы) раскрыт на стр. 13 перевода заявки [1], где указано, что дозированная форма содержит активные ингредиенты в любом количестве от 1 мг до 1 г каждая. Например, на 100-300 мг; синергетические эффекты тенофовира дизопроксил фумарат TDF в комбинации с эмтрицитабином могут быть получены в широком диапазоне соотношений, например, от 1:50 до 50:-:1 (тенофовир дизопроксил фумарат TDF: эмтрицитабин).

Признак «примерно 300 мг тенофовир дизопроксил фумарата и примерно 200 мг эмтрицитабина» (зависимый пункт 10 формулы) раскрыт на стр. 13 перевода заявки [1].

Признак «содержащая 30 мас. % тенофовир фумарата, 20 мас. % эмтрицитабина, 5 мас. % предварительно желатинизированного крахмала, 6 мас. % натрийкроскармеллозы, 8 мас. % моногидрат лактозы, 30 мас. % микрокристаллической целлюлозы, 1 мас. % стеарата магния» (зависимый пункт 11 формулы) раскрыт на стр. 21 перевода заявки [1]. В таблице 1 (первая колонка) заявки [1] (перевод) указаны все приведенные количества.

Признак «дополнительно содержит третий противовирусный агент» (зависимый пункт 13 формулы) раскрыт на стр. 3, абзац 5 заявки [1], где указано: «в дальнейшем аспекте изобретения, химически стабильные комбинации тенофовир дизопроксил фумарата и эмтрицитабина также содержат третий противовирусный агент».

Признаки зависимых пунктов 14-17 приведенной выше формулы раскрыты на стр. 14 перевода заявки [1]: «третий активный ингредиент обладает анти –ВИЧ активностью и содержит ингибиторы протеазы (PI), нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы (NRTI), ненуклеозидные

ингибиторы обратной транскриптазы (NNRTI) и ингибиторы интегразы. Примеры третьего компонента, который может быть введен в комбинации с тенофовиром DF, эмтрицитабином и их физиологически функциональными производными, приведены в таблице «А» заявки [1].

Признаки зависимых пунктов 18-20 приведенной выше формулы раскрыты на стр. 16 перевода заявки [1].

Признаки зависимых пунктов 21-23 приведенной выше формулы раскрыты на стр. 11 перевода заявки [1], а также в таблице «А» на стр. 14-15 перевода заявки [1].

Что касается таблетки (независимый пункт 24 приведенной выше формулы), содержащей «300 мг тенофовира дизопроксил фумарата» и касающейся условий хранения «чтобы кислотная деградация тенофовир дизопроксил фумарата или эмтрицитабина составляла менее 5% после шести месяцев хранения с поглотителем влаги при 40°C/75% относительной влажности», то в заявке [1] не показаны такие условия хранения для такой таблетки. В описании заявки [1] содержатся сведения лишь для таблетки, покрытой именно пленкой.

Лечебный набор (независимый пункт 25 и зависимый от него пункт 26 приведенной выше формулы) включает композицию и информационный вкладыш. Однако, в заявке [1] не содержится сведений о «наборе с композицией». На стр. 3, 16 описания заявки [1] (перевод) говорится о лечебном наборе, «куда входит как минимум один активный ингредиент ...а также комплект инструкций или листовка-вкладыш продукта...». То есть, показанный в заявке [1] набор может содержать указанные вещества, но по отдельности, в то время как информация о включении в набор именно композиции, отсутствует.

Признаки независимого пункта 27 приведенной выше формулы раскрыты на стр. 3 перевода заявки [1].

Признаки зависимых пунктов 33-37 приведенной выше формулы

раскрыты на стр. 11, 16 и в таблице «А» перевода заявки [1].

Таким образом, доводы лица, подавшего возражение, о неправомерности выдачи евразийского патента № ЕА 015145 вследствие наличия в формуле по оспариваемому патенту (независимые пункты 24, 25 и зависимый пункт 26 формулы по оспариваемому патенту) ряда признаков, отсутствовавших в «первоначальных» материалах заявки следует признать убедительными.

В отношении соответствия группы изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость» установлено следующее.

По мнению лица, подавшего возражение, группа изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 21-25, 27 формулы по оспариваемому патенту не соответствуют данному условию патентоспособности, поскольку в эти объекты отсутствуют в приоритетных заявках [2], [3], а также на дату приоритета 14.01.2003 отсутствовали сведения, подтверждающие: «возможность осуществления изобретения по указанному назначению», а именно «пригодность» композиции «для лечения, диагностики или профилактики ВИЧ-инфекции».

Однако, согласно действующему на дату подачи законодательству, при анализе промышленной применимости изобретения проверяется, содержат ли материалы именно евразийской заявки указание назначения заявленного изобретения, а также описаны ли в материалах именно евразийской заявки или в источниках информации, относящихся к уровню техники, средства и методы, с помощью которых возможно осуществление изобретения в том виде, как оно охарактеризовано в независимом пункте формулы изобретения (пункт 2 правила 47 Инструкции).

При этом действительно, при испрашивании приоритета проверка соответствия заявленного изобретения условиям патентоспособности, в том числе, и промышленной применимости, осуществляется на дату приоритета.

Отсутствие признаков в приоритетных заявках [2], [3], но включенных в формулу выданного патента (независимые пункты 24, 25 и зависимый пункт 26 формулы), не является основанием для признания патента несоответствующим условию патентоспособности «промышленная применимость».

При этом в материалах евразийской заявки указано назначение фармацевтической композиции, охарактеризованной в формуле по оспариваемому патенту («проявляющая активность в отношении ВИЧ-инфекций»).

Фармацевтическая композиция по независимому пункту 1 формулы по оспариваемому патенту также содержит на дату приоритета все известные в качестве агентов против ВИЧ ингредиенты.

На дату приоритета было известно вещество [2-(6-амино-пурин-9-ил)-1-метил-этоксиметил]-фосфорной кислоты (тенофовир, TDF) в качестве агента для лечения ВИЧ-инфекции, а вещество (2R,5S,cis)-4-амино-5-фтор-1-(2-гидроксиметил-1,3-оксатиолан-5-ил)-(1H)-пиримидин-2-она (FTC) было известно в качестве мощного нуклеозидного ингибитора обратной транскриптазы (стр. 8 перевода заявки [2]), что также подтверждено документами [6], свидетельствующими о возможности использовании тенофовира DF, FTC, комбинированного препарата FTC+FTC и препарата Truvada, в качестве агента против ВИЧ-инфекции.

Сведений о том, что в уровне техники до даты приоритета группы изобретения по оспариваемому патенту содержалась информация о невозможности объединения указанных выше веществ в композицию, создания на их основе фармацевтических форм (таблеток, капсул), а также использования их в лечебном наборе, в возражении не представлено.

Доводов, о том, что композиция по оспариваемому патенту не может применяться для лечения пациентов с ВИЧ-инфекцией, в возражении также не приведено.

На основании изложенного можно констатировать, что лицом, подавшим возражение, не представлено доводов, позволяющих признать группу изобретений по оспариваемому патенту несоответствующей условию патентоспособности «промышленная применимость».

В соответствии с изложенным, на основании пункта 4.9 Правил ППС, патентообладателю было предложено представить уточненную формулу.

На заседании коллегии 13.04.2016 патентообладатель представил скорректированный вариант формулы, характеризующей группу изобретений, исключив приведенные выше пункты формулы 13, 14, 15, 16, 17, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 33, 34, а также альтернативный признак «или предотвращения симптомов или эффектов» из пункта 27 формулы по оспариваемому патенту.

Таким образом, уточненная формула была принята коллегией к рассмотрению в следующей редакции:

«1. Фармацевтическая композиция, проявляющая активность в отношении ВИЧ-инфекций, содержащая фумарат диизопропоксикарбонилосиметилового эфира [2-(6-аминопурин-9-ил)-1-метилэтоксиметил]фосфоновой кислоты (тенофовир диопротоксил фумарат) и (2R,5S,цис)-4-амино-5-фтор-1-(2-гидроксиметил-1,3-оксатиолан-5-ил)-(1H)-пиримидин-2-он (эмтрицитабин).

2. Композиция по п.1, дополнительно содержащая один или несколько фармацевтически подходящих носителей или наполнителей.

3. Композиция по п.2, в которой фармацевтически подходящие носители или наполнители выбраны из предварительно желатинизированного крахмала, натрийкроскармеллозы, повидона, моногидрата лактозы, микрокристаллической целлюлозы или стеарата магния, а также их комбинаций.

4. Композиция по любому из пп.1-3, выполненная в форме, пригодной для перорального применения.

5. Композиция по п.4, в которой общее количество тенофовир дизопроксил фумарата и эмтрицитабина составляет 1-1000 мг, а носитель составляет примерно 5-95 мас.% от общего веса композиции.

6. Композиция по п.4, выполненная в форме, пригодной для введения инфицированному человеку один раз в сутки.

7. Композиция по любому из пп.4-6, выполненная в форме таблетки.

8. Композиция по любому из пп.4-6, выполненная в форме капсулы.

9. Композиция по любому из пп.1-8, в которой тенофовир дизопроксил фумарат и эмтрицитабин присутствуют в соотношении 1,5:1.

10. Композиция по п.9, содержащая примерно 300 мг тенофовир дизопроксил фумарата и примерно 200 мг эмтрицитабина.

11. Композиция по п.7, содержащая 30 мас.% тенофовир дизопроксил фумарата, 20 мас.% эмтрицитабина, 5 мас.% предварительно желатинизированного крахмала, 6 мас.% натрийкроскармеллозы, 8 мас.% моногидрат лактозы, 30 мас.% микрокристаллической целлюлозы, 1 мас.% стеарата магния.

12. Композиция по любому из пп.1-11, выполненная в форме единичной дозы.

13. Композиция по любому из пп.1-17, дополнительно содержащая фармацевтически подходящий глидант.

14. Композиция по п.18, в которой глидант выбран из группы веществ, включающей двуокись кремния, порошкообразную целлюлозу, микрокристаллическую целлюлозу, стеараты металлов, алюмосиликат натрия, бензоат натрия, карбонат кальция, силикат кальция, маисовый крахмал, карбонат магния, тальк, не содержащий асбест, крахмал, крахмал 1500, лаурилсульфат магния, окись магния и их комбинации.

15. Композиция по п.19, в которой стеараты металлов выбраны из стеарата кальция, стеарата магния, стеарата цинка и их комбинаций.

16. Применение фумарат диизопроксикарбонил оксиметилового эфира [2-(6-аминопурин-9-ил)-1-метилэтоксиметил]фосфоновой кислоты (тенофовир диизопроксил фумарат) в комбинации с (2R,5S,цис)-4-амино-5-фтор-1-(2-гидроксиметил-1,3-оксатиолан-5-ил)-(1H)-пиримидин-2-оном (эмтрицитабин) для производства объединенной в один препарат композиции для лечения ВИЧ-инфекции.

17. Применение по п.27, при котором композиция находится в форме таблетки.

18. Применение по п.27, при котором композиция содержит 300 мг тенофовир диизопроксил фумарата и 200 мг эмтрицитабина.

19. Применение по любому из пп.27-29, при котором общее количество тенофовир диизопроксил фумарата и эмтрицитабина в композиции составляет 1-1000 мг, а носитель, дополнительно включенный в композицию, составляет примерно 5-95 мас.% от общего веса композиции.

20. Применение по п.30, при котором соотношение общего веса тенофовир диизопроксил фумарата и эмтрицитабина в композиции к весу ингредиентов, отличных от тенофовир диизопроксил фумарата и эмтрицитабина, составляет 1:1.

21. Применение по п.31, при котором композиция выполнена в форме таблетки и содержит 30 мас.% тенофовир диизопроксил фумарата, 20 мас.% эмтрицитабина, 5 мас.% предварительно желатинизированного крахмала, 6 мас.% натрийкроскармеллозы, 8 мас.% моногидрат лактозы, 30 мас.% микрокристаллической целлюлозы, 1 мас.% стеарата магния.

22. Применение по любому из пп.27-34, при котором композиция дополнительно содержит фармацевтически подходящий глидант.

23. Применение по п.35, при котором глидант выбран из группы, включающей двуокись кремния, порошкообразную целлюлозу, микрокристаллическую целлюлозу, стеараты металлов, алюмосиликат натрия, бензоат натрия, карбонат кальция, силикат кальция, маисовый крахмал,

карбонат магния, тальк, не содержащий асбест, крахмал, крахмал 1500, лаурилсульфат магния, окись магния и их комбинации.

24. Применение по п.36, при котором стеараты металлов выбраны из стеарата кальция, стеарата магния, стеарата цинка и их комбинаций».

Данная формула была принята коллегией к рассмотрению, как основанная на материалах международной заявки [1].

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

удовлетворить возражение, поступившее 02.02.2015, действие евразийского патента на изобретение № 15145 на территории Российской Федерации признать недействительным частично, сохранив его действие в объеме уточненной патентообладателем формулы изобретения.