

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
коллегии палаты по патентным спорам
по результатам рассмотрения ☒ возражения ☐ заявления

Коллегия палаты по патентным спорам 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 в палату по патентным спорам 18.02.2011 возражение компании «КРКА, ТОВАРНА ЗДРАВИЛ, Д.Д. НОВО МЕСТО», Словения (далее – лицо, подавшее возражение), против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2243768, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации № 2243768 на изобретение «Гипотензивная комбинация валсартана и блокатора кальциевых каналов» выдан по заявке № 2001102585/15 на имя компании «НОВАРТИС АГ», Швейцария (далее – патентообладатель). Патент действует со следующей формулой изобретения:

«1. Фармацевтическая комбинированная композиция для лечения или предотвращения гипертензии у пациентов, страдающих диабетом, вентрикулярной гипертрофии у больных диабетом, для замедления прогрессии почечных заболеваний диабетического происхождения или для уменьшения протеинурии у пациентов, страдающих диабетом, включающая

- (I) АТ₁ - антагонист валсартан или его фармацевтически приемлемую соль и
- (II) блокатор кальциевых каналов или его фармацевтически приемлемую соль и фармацевтически приемлемый носитель.

2. Фармацевтическая комбинированная композиция по п.1 для лечения или предупреждения гипертензии у пациентов с инсулинзависимым сахарным диабетом.

3. Фармацевтическая комбинированная композиция по п.1 для замедления прогрессии диабетической нефропатии у пациентов с инсулинзависимым сахарным диабетом.

4. Фармацевтическая комбинированная композиция по п.1, где блокатор кальциевых каналов представлен дигидропиридином (ДГП), репрезентативно выбранном из группы, включающей амлодипин, фелодипин, риосидин, израдипин, ласидипин, никардипин, нифедипин, нигулдипин, нилудипин, нимодипин, нисолдипин, нитрендипин и нивалдипин, или не-ДГП, репрезентативно выбранном из группы, включающей флунаризин, прениламин, дилтиазем, фендилин, галлопамил, мибефрадил, анипамил, тиапамил и верапамил, или в каждом случае их фармацевтически приемлемые соли.

5. Фармацевтическая комбинированная композиция по любому из пп.1-3, где блокатором кальциевых каналов является амлодипин или верапамил или в каждом случае его фармацевтически приемлемая соль.

6. Фармацевтическая комбинированная композиция по любому из пп.1-3, где блокатором кальциевых каналов является амлодипин безилат.

7. Фармацевтическая комбинированная композиция по пп.1, 5 или 6, которая включает от 10 до 200 мг валсартана.

8. Фармацевтическая комбинированная композиция по пп.1, 5 или 6, которая включает от 1,0 до 180 мг блокатора кальциевых каналов.

9. Фармацевтическая комбинированная композиция по п.1 или 5, которая включает 80 мг валсартана и 5 мг амлодипина.

10. Фармацевтическая комбинированная композиция по пп.1, 5 или 9, в которой комбинация находится в виде фиксированной комбинации».

Против выдачи данного патента в палату по патентным спорам, в соответствии с пунктом 2 статьи 1398 Кодекса, было подано возражение, мотивированное наличием в формуле изобретения по оспариваемому патенту признаков, отсутствовавших в первоначальных материалах заявки, а также несоответствием изобретения по оспариваемому патенту условиям патентоспособности «промышленная применимость» и «изобретательский уровень».

К возражению приложены копии следующих материалов:

- международная заявка WO 2000/002543 (далее- [1]);
- «Clinical Pharmacology and Therapeutics», 1996, vol. 60(3), pp.341-346 (далее- [2]);
- Fujimura et al, Chemical Abstracts, 1996, vol. 17(124), abstract no. 220073 (далее- [3]);
- Ежемесячный индекс медицинских препаратов, август 1996, стр. 46 (далее- [4]);
- Hoelscher et. al, Journal of Cardiovascular Pharmacology, 1994, vol.23, suppl.1, pp.34-38 (далее- [5]);
- Tarif et al, Nephrology, Dialysis, Transplantation: Official Publication of the European Dialysis and Transplant Association – European Renal Association , 1997, vol. 12(11), pp. 2244-2250 (далее- [6]);
- Makrilakis et.al, Cardiovascular Reviews and Reports, December 1997, vol.18, pp. 10-16 (далее- [7]);
- McInnes, Cardiology, 1999, vol.91, suppl.1, pp. 14-18 (далее- [8]);
- Информационный бюллетень о продукте: покрытие пленкой таблетки Exforge, февраль 2007 (далее- [9]);
- Статья «вентрикулярная гипертрофия», Иллюстрированный медицинский словарь Дональда, издание 28, 1994 (далее- [10]);

- патентный документ US 5492904 (далее- [11]);
- Ежемесячный индекс медицинских препаратов, май 1998, стр. 46, 58, 70-72, 74, 376 (далее- [12]);
- Cao et al, Journal of Hypertension, June 1998, vol. 16(6), pp. 793-799 (далее- [13]);
- международная заявка WO 95/024901 (далее- [14]);
- патентный документ US 5449682 (далее- [15]);
- международная заявка WO 97/036874 (далее- [16]);
- международная заявка WO 93/017682 (далее- [17]);
- Remuzzi et al, Experimental Nephrology, January-February 1998, vol. 6, pp. 28-38 (далее- [18]);
- Allen et al, Diabetes, 1997, vol. 46, pp. 1612-1618 (далее- [19]);
- Susic D. and Frohlich E., Journal of Hypertension, May 1998, vol. 16, pp. 555-567 (далее- [20]);

По мнению лица, подавшего возражение, в первоначальных материалах заявки, по которой был выдан оспариваемый патент (далее-первоначальные материалы), отсутствуют признаки, относящиеся к «вентрикулярной гипертрофии у больных диабетом», и «инсулинзависимому диабету», приведенные в независимом пункте 1 и зависимых пунктах 2, 3 формулы по оспариваемому патенту соответственно. В возражении также отмечено, что признаки зависимых пунктов 7, 8 и 10 формулы по оспариваемому патенту также отсутствовали в первоначальных материалах заявки.

В отношении несоответствия изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость» в возражении отмечено следующее.

В первоначальных материалах заявки отсутствуют сведения, подтверждающие реализацию указанного назначения «лечение и предотвращение вентрикулярной гипертрофии у больных диабетом», а при включении в состав композиции по независимому пункту 1 формулы по оспариваемому патенту «ряда блокаторов кальциевых каналов...

терапевтический эффект композиции не будет достигаться», исходя из известных в источниках информации [5]-[7], [20] сведений. По мнению лица, подавшего возражение, возможность достижения указанных в описании по оспариваемому патенту «перечисленных результатов» подтверждена только для случая использования комбинации валсартана с двумя ККБ: амлодипином, который относится к классу дигидропиридиновых ККБ (ДГП ККБ) и верапиллом, который не относится к ДГП ККБ, в то время как в согласно формуле по оспариваемому патенту композиция содержит валсартан и любой ККБ.

В отношении несоответствия изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень» в возражении отмечено, что охарактеризованное в независимом пункте 1 формулы по оспариваемому патенту изобретение с очевидностью для специалиста в данной области следует из источников информации [2], [3], [7] - [19].

В возражении отмечено, что признаки зависимых пунктов 2-8, 10 формулы к оспариваемому патенту известны из приведенных в возражении источников информации.

Кроме того, в возражении подчеркнуто, что «под синергетическим эффектом понимается эффект от действия двух или более компонентов, превосходящий сумму эффектов отдельных компонентов. Лицо, подавшее возражение отмечает, что, исходя из вышеуказанного толкования понятия «синергетический эффект» можно говорить об отсутствии в описании к оспариваемому патенту обоснований возможности его достижения (таблица с данными о коэффициенте выживаемости (%)) не подтверждают наличие «у комбинации валсартана и ККБ синергетического эффекта», поскольку «в приведенной таблице коэффициент выживаемости при лечении заболеваний заявленной композицией значительно ниже суммы 45,9% + 42,9%...на основании чего эффект композиции можно назвать лишь аддитивным».

На основании изложенного, лицо, подавшее возражение, просит признать оспариваемый патент недействительным полностью.

В адрес патентообладателя в установленном порядке было направлено уведомление с приложением экземпляра вышеупомянутого возражения согласно пункту 3.1 Правил ППС.

Патентообладатель представил отзыв по мотивам возражения.

К отзыву приложены копии следующих материалов:

- решение Отдела возражений ЕПВ от 01.04.2011 по патенту EP 1096932 (далее- [21]);
- уточненная формула изобретения патента EP 1096932 (далее- [22]);
- Kearney et.al., Lancet, 2005, 365, 217-23 (далее- [23]);
- WHO-International Society of Hypertension Guidelines for the Management of Hypertension, Journal of Hypertension , 1999, 17: 151-183 (далее- [24]);
- Cook et al., Arch. Intern. Med, 1995, 155:701-709 (далее- [25]);
- Summary of Product Characteristics for Exforge. Инструкция по применению препарата Эксфорж (далее- [26]);
- Chaplin et.al., Prescriber 2007, 18(23-24), 44-47 (далее- [27]);
- Plosker et.al., Drugs, 2008, 68(3), 373-381 (далее- [28]);
- Center for Drug Evaluation and Research, Application Number 21-990, Medical Review, 2006 (далее- [29]);
- Sinkiewicz et.al., Current Medical Research and Opinion 2009, 25(2), 315-324 (далее- [30]);
- Current Medical Research Medical Research and Opinion, vol. 25, No. 11, 2009, 2655-2662 (далее- [31]);
- Декларация Митры Булелла, касается патент EP – В- 1096932 (далее- [32]);
- журнал Clinical Therapeutics/ Volume, 29, Number 4, апрель 2007 (далее- [33]);
- Belcher et. al., Journal of Human Hypertension (1997), 21, 220-224 (далее- [34]);
- Declaration of Dr. Michael Weber and attached Exhibits A-E (далее- [35]);
- Bakris et.al. Cardiovascular Reviews and Reports, February, 1999, vol. 20(2), pp. 77-100 (далее- [36]);
- медицинский отчет Управления США по надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA) (далее- [37]);

- The Sixth Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure (1997), Arch Intern Med. 157: 2413-2446 (далее- [38]);
- United States Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research, approval package for application number NDA 20387/S-005, Hyzaar, Merck Research Laboratories, 1997 (далее- [39]);
- United States Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research, application number 20-818, Diovan DCT Novartis, 1998 (далее- [40]);
- А.Н. Булыко. Большой словарь иностранных слов. М., «Мартин», 2004 (далее- [41]);
- Заявление патентообладателя об исправлении очевидных и технических ошибок в патенте РФ № 2243768 (далее- [42]);

В отзыве отмечено следующее.

Отделом Европейского Патентного Ведомства (ЕПВ) «завершено рассмотрение восьми возражение против выдачи Европейского патента № EP 1096932, являющимся аналогом оспариваемого патента». При этом источники информации и доводы, упомянутые в указанных возражениях, совпадают с приведенными в настоящем возражении, рассматриваемом в ППС. При этом в отзыве отмечено, что отделом возражений ЕПВ в удовлетворении возражений было отказано, о чем свидетельствует решение от 01.04.2011 [21], а патент был оставлен в силе с уточненной патентообладателем формулой изобретения [22].

В отношении изложенных в возражении доводов, в отзыве отмечено, что включенные в формулу изобретения по оспариваемому патенту признаки, касающиеся «вентрикулярной гипертрофии у больных диабетом» раскрыты и отражены в первоначальных материалах заявки, поскольку в описании заявки, по которой был выдан оспариваемый патент, указано на наличие гипертрофии желудочков у крыс со спонтанной гипертензией (SHR), на выживаемость страдающих диабетом SHR, а также на понижение вентрикулярной гипертрофии у SHR в результате применения «заявленной в изобретении

комбинации». В отношении признака «инсулинзависимый диабет» патентообладатель сообщает о «произошедшей технической ошибке при подготовке ответа на запрос, поданный в Патентное Ведомство 13.01.2004» в процессе делопроизводства по заявке на изобретение, по которой был выдан оспариваемый патент. При этом, как отмечено в отзыве, патентообладатель обратился в Федеральный институт промышленной собственности с ходатайством [42] об исправлении технической ошибки путем замены термина «инсулинзависимый сахарный диабет» термином «инсулиннезависимый сахарный диабет», что подтверждено первоначальными материалами заявки. В отношении зависимых пунктов 7, 8 и 10 формулы по оспариваемому патенту в отзыве отмечено, что входящие в них признаки раскрыты в первоначальных материалах заявки.

По мнению патентообладателя изобретение по оспариваемому патенту соответствует условию патентоспособности «промышленная применимость», поскольку в первоначальных материалах заявки раскрыты все средства и методы, с помощью которых возможно осуществление изобретения, охарактеризованного в формуле по оспариваемому патенту, а также содержатся экспериментальные данные, подтверждающие возможность осуществления упомянутого изобретения и реализацию назначения.

В отношении условия патентоспособности «изобретательский уровень» в отзыве отмечено, что совместное введение валсартана и ККБ для улучшения монотерапии валсартана не следует явным образом из противопоставленных источников информации [5]-[7], [20]. При этом композиция по оспариваемому патенту, состоящая из двух известных ингредиентов, в свою очередь, обеспечивает синергетический эффект, исходя из определения «синергии», которая представляет собой реакцию организма на совместное воздействие двух различных лекарств, при условии, что это воздействие является более сильным, чем воздействие каждого ингредиента в отдельности (со ссылкой на сведения из источника информации [41]). Патентообладатель отмечает, что при разработке изобретения по оспариваемому патенту учитывались

известные из источников информации [23]-[25] сведения об опасности гипертензии, как основного фактора смертности и большом процентном количестве пациентов с гипертензией, у которых не удастся добиться полного контроля давления за счет применения известных средств лечения. При этом комбинация валсартана и ККБ, в частности, амлодипина, имеет высокую эффективность при лечении гипертензии и по сравнению с монотерапией обеспечивает достижение синергетического эффекта, что, в свою очередь, подтверждено первоначальными материалами заявки и полученными при проведении испытаний комбинированного лекарственного препарата Эксфорж данными (см. источники информации [26] - [35]).

В отзыве отмечено, что исходя из сведений, представленных в источниках информации [36], [37], [38], [39] у специалиста в данной области не было оснований для того, чтобы выбрать валсартан в качестве основного активного вещества для улучшенной терапии.

При этом патентообладатель выразил готовность внести изменения в формулу изобретения по оспариваемому патенту для ограничения объема притязаний композиции по оспариваемому патенту комбинацией конкретных соединений валсартан и амлодипин.

Патентообладатель до даты заседания коллегии в корреспонденции от 16.06.2011 представил уточненный вариант формулы изобретения, который, по его мнению, мог быть рассмотрен коллегией ППС для сохранения оспариваемого патента недействительным частично.

Изучив материалы дела и заслушав участников рассмотрения возражения, коллегия палаты по патентным спорам установила следующее.

С учетом даты подачи международной заявки (09.07.1999), по которой был выдан оспариваемый патент, правовая база для проверки патентоспособности изобретения по указанному патенту включает Патентный закон Российской Федерации от 23 сентября 1992 г. № 3517-1 (далее – Закон), Правила составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденные Роспатентом 17.04.1998 №82, зарегистрированные

Минюстом 22.09.1998 № 1612 (далее – Правила ИЗ) и указанные выше Правила ППС.

Согласно пункту 1 статьи 4 Закона изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

Изобретение является новым, если оно не известно из уровня техники.

Изобретение имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста явным образом не следует из уровня техники.

Уровень техники включает любые сведения, ставшие общедоступными в мире до даты приоритета изобретения.

Изобретение является промышленно применимым, если оно может быть использовано в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении и других отраслях деятельности.

Согласно подпункту 1 пункта 3.3.1 Правил ИЗ формула изобретения предназначается для определения объема правовой охраны, предоставляемой патентом.

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

Проверяется также, описаны ли в первичных материалах заявки 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 материалах заявки допустимо, чтобы указанные 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.

В соответствии с подпунктом (1) пункта 19.5.3. Правил ИЗ изобретение имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста явным образом не следует из уровня техники.

Согласно подпункту (2) пункта 19.5.3 Правил ИЗ изобретение признается не следующим для специалиста явным образом из уровня техники, в том случае, когда не выявлены решения, имеющие признаки, совпадающие с его отличительными признаками, или такие решения выявлены, но не подтверждена 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;

Согласно подпункту 4 пункта 19.5.3 Правил ИЗ условию изобретательского уровня соответствуют, в частности:

- композиция, состоящая, по крайней мере, из двух известных ингредиентов, обеспечивающая синергетический эффект, возможность достижения которого не вытекает из уровня техники (т.е. проявляющая свойства обоих ингредиентов, но количественные показатели хотя бы одного из этих свойств выше показателей свойств отдельного ингредиента).

В соответствии с подпунктом (5) пункта 19.5.3 Правил ИЗ, изобретение не рассматривается как несоответствующее изобретательскому уровню из-за его кажущейся простоты и раскрытия в материалах заявки механизма достижения технического результата, если такое раскрытие стало известно не из уровня техники, а только из материалов заявки.

В соответствии с подпунктом (6) пункта 19.5.3 Правил ИЗ известность влияния отличительных признаков заявленного изобретения на технический результат может быть подтверждена как одним, так и несколькими источниками информации. Допускается привлечение аргументов, основанных на общеизвестных в конкретной области техники знаниях, без указания каких-либо источников информации. Однако, это не освобождает экспертизу от обязанности указать такие источники при дальнейшем рассмотрении заявки, если на этом будет настаивать заявитель.

В соответствии с подпунктом (7) пункта 19.5.3 Правил ИЗ подтверждения известности влияния отличительных признаков на технический результат не требуется, если в отношении этих признаков такой результат не определен заявителем или в случае, когда установлено, что указанный им технический результат не достигается.

В соответствии с подпунктом (8) пункта 19.5.3 Правил ИЗ если заявленное изобретение, охарактеризованное в многозвенной формуле, содержащей зависимые пункты, признано соответствующим условию изобретательского уровня в отношении независимого пункта, дальнейшая проверка в отношении зависимых пунктов формулы не проводится.

Согласно пункту 22.3 Правил ИЗ при определении уровня техники общедоступными считаются сведения, содержащиеся в источнике информации, с которым любое лицо может ознакомиться само, либо о содержании которого ему может быть законным путем сообщено.

Датой, определяющей включение источника информации в уровень техники, является, в частности:

- для отечественных печатных изданий и печатных изданий СССР, на которых не указана дата подписания в печать, а также для иных печатных изданий - дата выпуска их в свет, а при отсутствии возможности ее установления - последний день месяца или 31 декабря указанного в издании года, если время выпуска в свет определяется соответственно лишь месяцем или годом;

- для нормативно-технической документации - дата ее регистрации в уполномоченном на это органе;

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.

Указанные изменения должны соответствовать изменениям формулы изобретения, которые предусмотрены правилами составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, действовавшими на дату подачи заявки.

Согласно пункту 5.1 Правил ППС по результатам рассмотрения возражения Палата по патентным спорам может принять решение о его удовлетворении, об отказе в удовлетворении, о прекращении делопроизводства.

По результатам рассмотрения возражения, в случае внесения патентообладателем, по предложению Палаты по патентным спорам изменений в формулу изобретения, полезной модели, перечень существенных признаков промышленного образца решение Палаты по патентным спорам должно быть принято с учетом результатов дополнительного информационного поиска, проведенного в полном объеме.

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

Анализ доводов лица, подавшего возражение и доводов патентообладателя, показал следующее.

Формула изобретения по оспариваемому патенту содержит признаки: «вентрикулярная гипертрофия у больных диабетом», «инсулинзависимый диабет», приведенные в независимом пункте 1 и зависимых пунктах 2, 3 формулы по оспариваемому патенту, которые, по мнению лица, подавшего возражение, отсутствуют в первоначальных материалах заявки.

Здесь необходимо отметить следующее. На дату подачи международной заявки, по которой был выдан оспариваемый патент, в описании содержались сведения о том, что у страдающих диабетом (SHR) обнаружена гипертрофия желудочков и развитие нефропатии, приводящей к внезапной гибели, а заявленная композиция приводит к повышенной выживаемости страдающих диабетом SHR, которая согласуется с уменьшением конечного повреждения органа. При этом, также отмечено, что «комбинация валсартана и ККБ может применяться для лечения (а также для предупреждения) диабета, например, гипертензии у страдающих диабетом пациентов, особенно у страдающих гипертензией пациентов с NIDDM, и может применяться для замедления развития диабетических болезней почек, таких как диабетическая нефропатия (стр.8, 9, 10 описания заявки на дату ее подачи). Кроме того, в опубликованной международной заявке [1] также содержатся сведения о вентрикулярной гипертрофии у больных диабетом (см. стр. 6 описания заявки [1]). Таким образом, обсуждаемые признаки присутствовали в первоначальных материалах заявки и отражены в опубликованной международной заявке РСТ/ЕР 99/04842 (публикация WO 00/002543) [1].

Что касается признаков зависимых пунктов 7, 8 и 10 формулы по оспариваемому патенту, то они также содержались в первоначальном описании заявки. Так, признак, относящийся к заявленному количеству

дозировки валсартана, а именно «от 10 до 200 мг валсартана» (пункт 7 формулы по оспариваемому патенту) отражен на странице 13 описания, где указано: « Доза зависит от ... возраста, индивидуального состояния и от пути введения. В норме примерная суточная доза ...составляет от примерно 10 мг до примерно 200мг». Что касается признака «от 1,0 до 180 мг блокатора кальциевых каналов» (зависимый пункт 8 формулы по оспариваемому патенту), то на странице 13 первоначального описания содержатся сведения о суточной дозе препарата, содержащего блокатор кальциевых каналов ККБ «...от 1,0 мг до примерно 180 мг, предпочтительно от примерно 2,5 мг до примерно 50 мг ККБ, в зависимости от конкретного ККБ». Сведения о признаке «комбинация находится в виде фиксированной композиции» (зависимый пункт 10 формулы по оспариваемому патенту) также содержатся в первоначальном описании, а именно на странице 11 данного описания указано, что «стандартная дозируемая форма может представлять собой композицию с фиксированным составом». То есть, обсуждаемые признаки присутствовали в первоначальных материалах заявки.

Таким образом, в возражении не представлено доводов, позволяющих согласиться с мнением лица, подавшего возражение, об отсутствии упомянутых выше признаков в первоначальных материалах заявки.

В отношении признака «инсулинзависимый диабет» (зависимые пункты 2, 3 формулы по оспариваемому патенту), который, по мнению лица, подавшего возражение, отсутствовал в первоначальных материалах заявки целесообразно отметить следующее. В связи с подачей 09.06.2011 патентообладателем заявления в Федеральный институт промышленной собственности об исправлении технической и очевидной ошибки, лицо, подавшее возражение, представило 05.07.2011 в палату по патентным спорам ходатайство о снятии с рассмотрения доводов, касающихся отсутствия в первоначальных материалах заявки признака «инсулинзависимый диабет».

Анализ доводов лица, подавшего возражение, и доводов патентообладателя, касающихся оценки соответствия изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость» показал следующее.

Описание и формула изобретения к оспариваемому патенту содержат указание назначения изобретения, а именно, композиция по оспариваемому патенту используется для лечения и предотвращения гипертензии, а также осложнений, связанных с гипертензией, таких как вентрикулярная гипертрофия, замедления прогрессии почечных заболеваний диабетического происхождения и уменьшения протеинурии у пациентов, страдающих диабетом. Так, в описании к оспариваемому патенту указано, что комбинация валсартана и ККБ может применяться для лечения или предупреждения гипертензии (эссенциальной, реноваскулярной, диабетической, систолической, застойной сердечной недостаточности, гипертрофической кардиомиопатии левого желудочка, почечной недостаточности (протеинурии, нефропатии...), почечной сосудистой гипертензии).

При этом в описании к оспариваемому патенту подчеркнуто, что фармацевтическая композиция содержит в качестве действующих веществ (I) антагонист AT₁ - рецептора (S) -N-(1-карбокси-2-метилпроп-1-ил)-N-пентаноил-N-[2'-(1H-тетразол-5-ил)бифенил-4-илметил]амин (валсартан) формулы (I) или его фармацевтически приемлемую соль и (II) блокатор кальциевых каналов (ККБ) или его фармацевтически приемлемую соль и (III) фармацевтически приемлемый носитель. Класс ККБ в основном включает дигидропиридины (ДГП) и ККБ, не относящиеся к ДГП (не-ДГП), такие как ККБ типа дилтиазема и типа верапамила. Кроме того, в описании к оспариваемому патенту содержатся сведения о том, что «у страдающих диабетом SHR наличие гипертензии является важным фактором, определяющим поражение почек, проявляющееся в функциональных изменениях...», «...установлено, что лечение диабета, связанного с

гипертензией, с помощью валсартана и ККБ... приводит к существенному уменьшению случаев внезапной гибели и, следовательно, к значительному увеличению коэффициента выживаемости на экспериментальной модели с использованием SHR». В данном описании указано, что «существует выраженная необходимость значительного повышения коэффициента выживаемости...путем лечения гипертензии...у страдающих диабетом».

Согласно описанию к оспариваемому патенту, для лечения и предотвращения гипертрофии проводилось измерение «массы сердца с целью оценки вызванного лечением регресса гипертрофии». То есть, поскольку вентрикулярная гипертрофия является следствием гипертензии, а диабет представляет собой один из факторов развития гипертензии, то наличие гипертензии является важным определяющим фактором для различных диабетических болезней, на что и обращается внимание в описании к оспариваемому патенту. В описании к оспариваемому патенту приведены экспериментальные данные (коэффициенты выживаемости), показывающие положительную динамику в результате лечения композицией по оспариваемому патенту. Полученные результаты свидетельствуют, что при введении страдающим диабетом комбинации валсартана и ККБ возрастает коэффициент выживаемости.

Относительно мнения лица, подавшего возражение, о том, что при включении в состав композиции по независимому пункту 1 формулы по оспариваемому патенту «ряда блокаторов кальциевых каналов... терапевтический эффект композиции не будет достигаться», то оценка технического результата при проверке соответствия изобретения условию патентоспособности «промышленная применимость» не предусмотрена нормами, приведенными выше в правовой базе.

Однако, можно отметить следующее. В описании к оспариваемому патенту содержатся сведения об использовании в композиции с валсартаном блокаторов кальциевых каналов. Кроме того, в описании к оспариваемому

патенту обращается внимание на то, что класс ККБ включает дигидропиридины (ДГП) и недигидропиридины (не ДГП). Причем, приведенные примеры относятся к композиции валсартана как с амлодипином (ДГП), так и с верапамилом (не-ДГП). Таким образом, в изобретении по оспариваемому патенту показана возможность совместного использования валсартана и ККБ, относящихся как к ДГП, так и к не-ДГП.

Исходя из изложенного, можно сделать вывод о том, что в возражении не содержится доводов, позволяющих сделать вывод о несоответствии изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость».

Анализ доводов лица, подавшего возражение, и доводов патентообладателя, касающихся оценки соответствия изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень» показал следующее.

Техническим результатом от использования изобретения по оспариваемому патенту, согласно описанию указанного патента, является улучшение эффективности лечения. Также в описании к оспариваемому патенту указано, что совместное введение антагониста рецептора АТ валсартана и ККБ приводит к синергетическому эффекту.

При этом целесообразно отметить, что в соответствии с требованиями подпункта 4 пункта 19.5.3 Правил ИЗ композиция, состоящая, по крайней мере, из двух известных ингредиентов, обеспечивающая синергетический эффект, проявляет свойства обоих ингредиентов, но количественные показатели хотя бы одного из этих свойств выше показателей свойств отдельного ингредиента. Данное трактование синергизма также согласуется с известным из словаря [41] определением, согласно которому синергия в медицине представляет собой «реакцию организма на совместное воздействие

двух различных лекарств, при условии, что это воздействие является более сильным, чем воздействие каждого ингредиента в отдельности».

В описании к оспариваемому патенту для иллюстрации достижения указанных технических результатов приведены композиции валсартана с верапамилом и амлодипином. Представленные данные (см. таблица коэффициента выживаемости %) подтверждают наличие синергетического эффекта у комбинации валсартана и ККБ, в частности верапамила (в описании также присутствует пример на композицию валсартана и амлодипина). В частности, показано, что коэффициент выживаемости после лечения крыс со спонтанной гипертензией (т.е. на адекватной модели) комбинацией валсартана и ККБ (верапамила) выше, а именно 67,1%, чем значения коэффициента выживаемости после лечения указанными лекарственными средствами по отдельности, а именно 45,9% и 42,9% соответственно. При этом в комбинации используются меньшие дозировки валсартана (20 мг/кг) и верапамила (15 мг/кг) по сравнению с монотерапией валсартаном (30 мг/кг) и верапамилом (20 мг/кг), соответственно.

Следовательно, данные, приведенные в материалах заявки, подтверждают, что композиция по оспариваемому патенту проявляет свойства обоих ингредиентов, но количественные показатели хотя бы одного из этих свойств выше показателей свойств отдельного ингредиента, что свидетельствует о наличии синергетического эффекта у композиции по оспариваемому патенту, в частности валсартана с верапамилом или с амлодипином.

Однако, необходимо отметить, что синергетический эффект подтвержден только для композиции валсартана с определенными ККБ, а именно – верапамилом или амлодипином, в то время как в пункте 1 формулы изобретения по оспариваемому патенту указано на включение в композицию «блокатора кальциевых каналов» в общем виде. При этом признаки, касающиеся верапамила и амлодипина, указаны только в зависимом пункте 4 формулы к оспариваемому патенту.

Из источника информации [7] известно, что эффективность снижения давления может быть увеличена при назначении средств двух разных классов одновременно. В данном источнике раскрыты комбинации ингибитора ангиотензин-превращающего фермента (АПФ) и блокаторов кальциевых каналов (ККБ) и показан положительный эффект от использования этих комбинаций в отношении лечения гипертензии, нефропатии, протеинурии у пациентов, страдающих диабетом. Помимо аддитивного терапевтического эффекта, комбинации ингибитора АПФ и ККБ позволяли снизить побочные эффекты у пациентов, страдающих диабетом и, кроме того, ослабляли гипертрофию левого желудочка (см. стр.11-14 упомянутого источника информации).

Таким образом, в качестве ближайшего аналога можно рассматривать известную из источника информации [7] комбинацию для лечения или предотвращения гипертензии, вентрикулярной гипертрофии, для замедления прогрессии почечных заболеваний диабетического происхождения, для уменьшения протеинурии у больных, страдающих диабетом.

Отличительным признаком изобретения по оспариваемому патенту от решения, описанного в источнике информации [7], является использование АТ₁ валсартана вместо ингибитора АПФ.

Однако, из источника информации [18] известно, что валсартан, так же как и ингибитор АПФ, снижает артериальное давление, предотвращает развитие протеинурии и гломерулосклероза (нефропатии) у крыс, страдающих диабетом.

При этом из источников информации [7], [12] известны сведения об отсутствии побочных эффектов, которые присущи ингибитору АПФ при применении валсартана.

Кроме того, из источника информации [3] известно использование комбинации валсартана с нифедипином (ККБ). Причем, было выявлено усиление эффекта валсартана в комбинации с нифедипином. Однако, значительное усиление эффекта валсартана было достигнуто при использовании другой комбинации валсартана, а именно, с диуретиком тиазидом. В связи с чем, комбинация валсартан+нифедипин (ККБ) не была отнесена к перспективным. Таким образом, показанное в материалах заявки достижение технического результата, а именно, синергетического эффекта при использовании валсартана с определенными ККБ – с верапамилом или с амлодипином, не может быть распространено на комбинации валсартана с любым ККБ. Т.е. возможность достижения синергетического эффекта обусловлена теми существенными признаками, которые приведены в зависимом пункте 4 формулы по оспариваемому патенту, в частности, амлодипином.

Таким образом, в возражении представлены доводы, позволяющие признать изобретение по независимому пункту 1 формулы изобретения по оспариваемому патенту несоответствующим условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Однако, поскольку ни в одном из противопоставленных источников информации не содержалось сведений о том, что валсартан в композиции с амлодипином приводит к неожиданному синергетическому эффекту, в то время как в описании к оспариваемому патенту одним из технических результатов от использования композиции по оспариваемому патенту является возможность получения синергетического эффекта (см. выше), коллегия палаты по патентным спорам в соответствии с пунктом 4.9 Правил ППС предложила патентообладателю внести изменения в формулу изобретения.

Патентообладатель обратился с просьбой принять к рассмотрению откорректированный с учетом приведенных на заседании коллегии доводов вариант формулы изобретения в следующей редакции:

«1. Фармацевтическая комбинированная композиция для лечения или предотвращения гипертензии у пациентов, страдающих диабетом, вентрикулярной гипертрофии у больных диабетом, для замедления прогрессии почечных заболеваний диабетического происхождения или для уменьшения протеинурии у пациентов, страдающих диабетом, включающая

(I) AT_1 - антагонист валсартан или его фармацевтически приемлемую соль и

(II) блокатор кальциевых каналов, которым является амлодипин бензилат, и фармацевтически приемлемый носитель.

2. Фармацевтическая комбинированная композиция по п.1, которая включает от 10 до 200 мг валсартана.

3. Фармацевтическая комбинированная композиция по п.1, которая включает от 1,0 до 180 мг блокатора кальциевых каналов».

Данная формула была принята коллегией палаты по патентным спорам к рассмотрению и направлена для проведения дополнительного информационного поиска в соответствии с пунктом 5.1 Правил ППС.

До даты заседания проведения коллегии (12.10.2011) в палату по патентным спорам были представлены результаты указанного информационного поиска и заключение экспертизы.

В представленном отчете по результатам проведения дополнительного поиска не указано каких-либо известных технических решений, порочащих патентоспособность изобретения в рамках уточненной формулы.

Учитывая вышеизложенное, коллегия палаты по патентным спорам пришла к выводу о возможности

удовлетворить возражение, поступившее 18.02.2011, патент Российской Федерации на изобретение № 2243768 признать недействительным частично и выдать новый патент Российской Федерации на изобретение с уточненной патентообладателем формулой.