

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). Патент действует на территории Российской Федерации со следующей формулой:

1. Фармацевтическая композиция, проявляющая активность в отношении ВИЧ-инфекций, содержащая 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).

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/ретеновир 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/ретеновир.

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 несоответствием группы изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 1, 21, 22, 23, 24, 25, 27 формулы к оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень».

В возражении приведены следующие источники информации:

- международная публикация PCT WO 93/03027 A1, «1,3-OXATHIOLANE NUCLEOSIDE ANALOGUES», дата публикации 18.02.1993, с переводом на русский язык(далее – [1]);

- международная публикация PCT WO 02/070518 A1, «POLYMORPHIC AND OTHER CRYSTALLINE FORMS OF CIS-FTC», дата публикации 12.09.2002, с переводом на русский язык (далее – [2]);

- патентный документ США №6180639 «1,3-OXATHIOLANE NUCLEOSIDE ANALOGUES», дата публикации 30.01.2001, с переводом на русский язык (далее – [3]);

- заявка ЕПВ №0382526 «SUBSTITUTED -1,3-OXATHIOLANES WITH ANTIVIRAL PROPERTIES», дата публикации 16.08.1990, с переводом на русский язык (далее – [4]);

- Cherry, E., M. Slater, H. Salomon, E. Rud, and M. A. Wainberg. Mutations at codon 184 in simian immunodeficiency virus reverse transcriptase confer resistance to the (-) enantiomer of 2',3'-dideoxy-3'-thiacytidine. -Antimicrob. Agents Chemother. 41:2763-2765, 1997 (найден 09.07.2013 в Интернет по адресу (URL): <http://aac.asm.org/content/41/12/2763.full.pdf+html>, с переводом на русский язык (далее – [5]);

- Van Rompay, K. K., T. B. Matthews, J. Higgins, D. R. Canfield, R. P. Tarara, M. A. Wainberg, R. F. Schlnazi, N. C. Pedersen, and T. W. North. Virulence and reduced fitness of simian immunodeficiency virus with the M184V mutation in reverse transcriptase. - The Journal of Virology, volume 76, issue 12, June 2002, pp.6083-6092; (найден 09.07.2013 в сети Интернет по адресу (URL): <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC136201/pdf>, с переводом на русский язык (далее – [6]);

- патентный документ США №5922695, «Antiviral phosphonomethoxy nucleotide analogs having increased oral bioavailability», дата публикации 13.07.1999, с переводом на русский язык (далее – [7]);

- патентный документ США №5935946, «Nucleotide analog composition and synthesis method», дата публикации 10.08.1999, с переводом на русский язык (далее – [8]);

- патентный документ США №5977089, «Antiviral phosphonomethoxy nucleotide analogs having increased oral bioavailability», дата публикации 02.11.1999, с переводом на русский язык (далее – [9]);

- патентный документ США №6043230, «Antiviral phosphonomethoxy nucleotide analogs having increased oral bioavailability», дата публикации 28.03.2000, с переводом на русский язык (далее – [10]);

- Yuan L.-C, Dahl Terrence C, Oliyai Reza. Degradation Kinetics of Oxycarbonyloxymethyl Prodrugs of Phosphonates in Solution. - Pharmaceutical Research, Vol. 18, No. 2, 2001, pp. 234-237 (найден 09.07.2013 в сети Интернет по адресу (URL): <http://forum.xumuk.ru/index.php?s=e3blee8D20db0D18f50f54e0c9064091&app=core&module=attach§ion=attach&attach id=11239>), с переводом на русский язык (далее – [11]);

- Kusmirek J., Kappi R., et al. Kinetics and Mechanisms of Hydrolytic Reactions of Methylated Cytidines under Acidic and Neutral Conditions. - Acta Chemica Scandinavica, 43 (1989), pp. 196-202, с переводом на русский язык (далее – [12]);

- Thoithi G.N., Schepdael A.V., Busson R., et al. Investigation of The Kinetics of Degradation of Hexopyranosylated Cytosine Nucleosides Using Liquid Chromatography. - Nucleosides, nucleotides & nucleic acids, 19(1&2), 189-203 (2000), с переводом на русский язык (далее – [13]);

- Smirnov I.V., et al. A Comparative Study of the Kinetics of Cytarabine Hydrolytic Deamination in Aqueous Solutions. - Pharmaceutical Chemistry Journal Vol. 34, No. 8, 2000 с переводом на русский язык (далее – [14]);

- Van Rompay, K. K., J. M. Cherrington, M. L. Marthas, C. J. Berardi, A.S. Mulato, A. Spinner, R. P. Tarara, D. R. Canfield, S. Telm, N. Bischofberger, and N. C. Pedersen. 9-[2-(Phosphonomethoxy)propyl]adenine therapy of established simian immunodeficiency virus infection in infant rhesus macaques Antimicrob. Agents Chemother. 40:2586-2591, 1996 (найден 09.07.2013 в сети Интернет по адресу (URL): <http://aac.asm.org/content/40/11/2586.long>) с переводом на русский язык (далее – [15]);

- Miller M.D., Margot N.A., Hertogs K., et al. Antiviral activity of tenofovir (PMPA) against nucleoside-resistant clinical HIV samples. - Nucleosides Nucleotides Nucleic Acids, 2001; 20:1025-1028, с переводом на русский язык (далее – [16]);

- Murry J.P., Higgins J., Matthews T.B., et al. Reversion of the M184V mutation in simian immunodeficiency virus reverse transcriptase is selected by tenofovir, even in the presence of lamivudine. - The Journal of Virology, volume 77, issue 2, January 12, 2003, pp.1120-1130; (найден 09.07.2013 в сети Интернет по адресу (URL): <http://ivi.asm.Org/content/77/2/1120.full.pdf+html>), с переводом на русский язык (далее – [17]);

- Bloor S., Kemp S.D., Hertogs K., Alcorn T., Larder B.A. Patterns of HIV drug resistance in routine clinical practice; a survey of almost 12000 samples from the USA in 1999. -Antiviral Therapy, 5 (Suppl. 3): 132 с переводом на русский язык (далее – [18]);

- Wainberg M.A., Miller M.D., Quan Y., et al. In vitro selection and characterization of HIV-1 with reduced susceptibility to PMPA. - Antiviral Therapy, 1999; 4:87-94 (abstract); (найден 09.07.2013 в сети Интернет по адресу (URL): <http://www.researchgate.net/publication/12633649> In vitro selection and characterization of HIV-1 with reduced susceptibility to PMPA?ev=prf pub.) с переводом на русский язык (далее – [19]);

- Harrigan P.R., Miller M.D., McKenna P., et al. Phenotypic susceptibilities to tenofovir in a large panel of clinically derived human immunodeficiency virus type 1 isolates. - Antimicrob Agents Chemother., 2002; 46:1067-1072; (найден в сети Интернет 09.07.2013 по адресу (URL): <http://aac.asm.org/content/46/4/1067.full.pdf+html> с переводом на русский язык (далее – [20]);

- Feng, J.Y., J. Shi, R.F. Schinazi, and K.S. Anderson. Mechanistic studies show that (-)-FTC-TP is a better inhibitor of HIV-1 reverse transcriptase than 3TC-TP. - FASEB Journal, 13:1511-1517, 1999; (найден 09.07.2013 в сети Интернет по адресу (URL): <http://www.fasebj.org/content/13/12/1511.full.pdf>) с переводом на русский язык (далее – [21]);

- Gosselin, G., R. F. Schinazi, J.-P. Sommadossi, C. Mathe', M - C. Bergogne, A.-M. Aubertin, A. Kirn, and J.-L Imbach. Anti-human immunodeficiency virus

activities of the β -L enantiomer of 2'/3'-dideoxycytidine and its 5-fluoro derivative in vitro. - Antimicrob. Agents Chemother. 38: 1292-1297, 1994; (найден 09.07.2013 в сети Интернет по адресу (URL): <http://aac.asm.Org/content/38/6/1292.full.pdf>) с переводом на русский язык (далее – [22]);

- Rousseau F.S., et al. Prototype trial design for rapid dose selection of antiretroviral drugs: an example using emtricitabine (Coviracil) - The Journal of Antimicrobial Chemotherapy, 2001, 48, pp. 507-513; (найден 09.07.2013 в сети Интернет по адресу (URL): <http://jac.oxfordjournals.org/content/48/4/507>.) с переводом на русский язык (далее – [23]);

- Richman D.D. Antiretroviral activity of emtricitabine, a potent nucleoside reverse transcriptase inhibitor. - Antiviral Therapy, 2001, Jun, vol.6, №2, pp. 83-88; документ доступен (найден 09.07.2013 в сети Интернет по адресу (URL): <http://www.intmedpress.com/serveFile.cfm?sUID=f942f591-c982-4f29-9186-0390049a26a1>) с переводом на русский язык (далее – [24]);

- краткий реферат (абстракт) Delehanty J., et al. A Phase I/II randomized, controlled study of FTC versus 3TC in HIV-infected patients. - 6* Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections, Chicago, Ill., January 1999, Abstract 16; (найден 09.07.2013 в сети Интернет по адресу (URL): <http://retroconference.org/1999/abstracts/16.htm> с переводом на русский язык (далее – [25]);

- реферат (абстракт) Delehanty J., Kahn J.O., et al. Selection of FTC dose based on viral kinetics and pharmacokinetics in an accelerated clinical trial design. - 12th World AIDS Conference, Geneva, Switzerland, July 1998, abstract №12208 (найден 09.07.2013 в сети Интернет по адресу (URL): <http://www.aegis.org/DisplayContent/print.aspx?SectionID>) с переводом на русский язык (далее-[26]);

- Margot N.A., et al. Genotypic and phenotypic analyses of HIV-1 in antiretroviral-experienced patients treated with tenofovir DF. - AIDS, 2002,

16:1227-1235; (найден 09.07.2013 в сети Интернет по адресу (URL): [http://journals.lww.com/aidsonline/Fulltext/2002/06140/Genotypic and phenotypic analyses of HIV 1 in Aaspx](http://journals.lww.com/aidsonline/Fulltext/2002/06140/Genotypic_and_phenotypic_analyses_of_HIV_1_in_Aaspx) с переводом на русский язык (далее – [27]);

- Srinivas R.V., Fridland A. Antiviral Activities of 9-Я-2-Phosphonomethoxypropyl Adenine (PMPA) and Bis(isopropoxyethylcarbonyl)PMPA against Various Drug-Resistant Human Immunodeficiency Virus Strains. - Antimicrob. Agents Chemother. June 1998, vol. 42, no. 6, pp.1484-1487; (найден 09.07.2013 в сети Интернет по адресу (URL): <http://aac.asm.org/content/42/6/1484.full.pdf+htm>) с переводом на русский язык (далее – [28]);

- Miller M.D., et al. Human Immunodeficiency Virus Type 1 Expressing the Lamivudine-Associated M184V Mutation in Reverse Transcriptase Shows Increased Susceptibility to Adefovir and Decreased Replication Capability In Vitro. - The Journal of Infectious Diseases, 1999; 179:92-100; (найден 09.07.2013 в сети Интернет по адресу (URL): <http://jid.oxfordjournals.org/content/179/1/92.full.pdf>.) с переводом на русский язык (далее – [29]);

- Flexner C. HIV-Protease Inhibitors. - The New England Journal of Medicine, April 30, 1998, Volume 338, №18, pp.1281-1292. с переводом на русский язык (далее – [30]);

- Carpenter C.C.J., et al. Antiretroviral Therapy for HIV Infection in 1997: Updated Recommendations of the International AIDS Society—USA Panel. -The Journal of the American Medical Association, June 25, 1997, Vol 277, No. 24, pp. 1962-1969 с переводом на русский язык (далее – [31]);

- Staszewski S., et al. Efficacy and safety of tenofovir disoproxil fumarate (TDF) versus stavudine (D9AT) when used in combination with lamivudine (3TC) and efavirenz (EFV) in HIV-1 infected patients naive to antiretroviral therapy (ART): 48-week interim results. - XIV International AIDS Conference, Barcelona, Spain, 7-12 July 2002, Abstracts, № Orl7 (найден 09.07.2013 в сети Интернет по

адресу (URL): <http://www.iasociety.org/Default.aspx>) с переводом на русский язык (далее – [32]);

- DeClercq E. New Anti-HIV Agents and Targets. - Medicinal Research Reviews, Vol.22, №6, pp.531-565, 2002 с переводом на русский язык (далее – [33]);

- King R.W., et al. Potency of Nonnucleoside Reverse Transcriptase Inhibitors (NNRTIs) Used in Combination with Other Human Immunodeficiency Virus NNRTIs, NRTIs, or Protease Inhibitors - Antimicrobial Agents and Chemotherapy, June 2002, pp.1640-1646; (найден 09.07.2013 в сети Интернет по адресу (URL): <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC127223/pdf/>) с переводом на русский язык (далее – [34]);

- Robinson B.S., et al. BMS-232632, a Highly Potent Human Immunodeficiency Virus Protease Inhibitor That Can Be Used in Combination with Other Available Antiretroviral Agents. - Antimicrobial Agents and Chemotherapy, vol.44, no.8, Aug. 2000, pp. 2093-2099; (найден 09.07.2013 в сети Интернет по адресу (URL): <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/>) с переводом на русский язык (далее – [35]).

Представленные в возражении доводы сводятся к следующему.

Из международных публикаций [1], [2] известно вещество «нуклеозидный ингибитор обратной транскриптазы ВИЧ эмтрицитабин ((-)-2'-дезоксид-5-фтор-3'-тиацитидин)», которое проявляет активность в отношении ВИЧ-инфекции. Данный монопрепарат выбран в качестве ближайшего аналога композиции по оспариваемому патенту.

Отличие композиции по оспариваемому патенту от монопрепарата, известного из международных публикаций [1], [2] лицо, подавшее возражение, усматривает в содержании упомянутого вещества в композиции с «нуклеотидным ингибитором обратной транскриптазы ВИЧ – тенофовир дизопроксил фумарат (9-((R)-2-((бис(((изопропоксикарбонил)окси)метокси)фосфинил)метокси)пропил)адени

н фумарат (1:1), тенофовир DF)», известного из источников информации [3]-[31].

При этом в возражении приведен обзор источников информации [3]-[31] с кратким содержанием имеющихся в них сведений, на основании которых делается вывод о несоответствии всей группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Материалы возражения в установленном порядке были направлены в адрес патентообладателя.

В качестве отзыва патентообладатель представил решение Евразийского патентного ведомства (ЕАПВ) об отклонении возражения против выдачи евразийского патента № 015145 (оспариваемого патента) в связи с «неочевидностью группы изобретений по оспариваемому патенту в свете представленных источников информации».

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

С учетом даты международной подачи заявки (13.01.2004), на основании которой был выдан оспариваемый евразийский патент, правовая база для оценки патентоспособности группы изобретений по указанному патенту включает упомянутую Конвенцию и Патентную инструкцию к Евразийской патентной конвенции, утвержденную Административным советом Евразийской патентной организации на втором (первом очередном) заседании 1 декабря 1995 г. с изменениями и дополнениями, утвержденными на шестом (четвертом очередном) заседании Административного совета ЕАПО 25-26 ноября 1997 года, 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. 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 имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста очевидным образом не следует из 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.

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).

Фармацевтическая композиция по независимому пункту 1 формулы характеризуется проявлением активности в отношении ВИЧ-инфекций и

содержит следующие компоненты: фумарат диизопропоксикарбонил оксиметилового 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.

На заседании коллегии от лица, подавшего возражение, поступило заявление, содержащее просьбу рассматривать в качестве ближайшего аналога группы изобретений по оспариваемому патенту «источник [1], указанный в возражении» (см. приложение 1 к протоколу от 22.04.2014).

В уточненном варианте возражения, представленном в корреспонденции от 14.05.2014 на 600 страницах (принят на заседании коллегии к рассмотрению), говорится о том, что из международной публикации [1] известно соединение «((-)-2'-дезоксидезокси-5-фтор-3'-тиацитидин)» (формула изобретения, пункты 1-20, стр. 17, строки 667-693).

При этом лицо, подавшее возражение, не привело аргументов, свидетельствующих о том, что указанное им соединение «((-)-2'-дезоксидезокси-5-фтор-3'-тиацитидин)» является именно эмтрицитабином.

Кроме того, анализ данного источника [1] (формула изобретения, пункты 1-20, стр. 17, строки 667-693) показал, что в нем отсутствует как вещество, названное «эмтрицитабин», так и указанное в возражении соединение «((-)-2'-дезоксидезокси-5-фтор-3'-тиацитидин)». В упомянутом источнике [1] (стр. 17, строки 667-693) фигурирует другое соединение, а именно «(-)-4-амино-5-фтор-1-(2-гидроксиметил-1,3-оксатиолан-5-ил)-(1H)-пиримидин-2-он», которое не является тем же самым по отношению к соединению по оспариваемому патенту. Сведения о том, что именно это соединение «(-)-4-амино-5-фтор-1-(2-гидроксиметил-1,3-оксатиолан-5-ил)-(1H)-пиримидин-2-он» является эмтрицитабином, в публикации [1] отсутствуют.

То есть, во всех трех случаях (в возражении, в публикации [1], в оспариваемом патенте) речь идет о разных химических названиях соединений,

не позволяющих сделать однозначный вывод о том, что все они являются эмтрицитабином.

Целесообразно обратить внимание на то, что согласно независимому пункту 1 формулы и описанию (стр. 2) по оспариваемому патенту в качестве эмтрицитабина указано соединение: «(2R,5S,цис)-4-амино-5-фтор-1-(2-гидроксиметил-1,3-оксатиолан-5-ил)-(1H)-пиримидин-2-он», имеющее определенный энантиомер.

При этом лицом, подавшим возражение, не приведено доказательств того, что любое из названных им соединений: «(-)-4-амино-5-фтор-1-(2-гидроксиметил-1,3-оксатиолан-5-ил)-(1H)-пиримидин-2-он» (указанное в публикации [1]) или «((-)-2'-дезоксидезокси-5-фтор-3'-тиацитидин)» (указанное им в возражении) является именно эмтрицитабином. Также не показано, что раскрытый в публикации [1] «левоповорачивающий (-)-энантиомер» для соединения (-)-4-амино-5-фтор-1-(2-гидроксиметил-1,3-оксатиолан-5-ил)-(1H)-пиримидин-2-он является именно «(2R,5S,цис)» энантиомером этого соединения.

Таким образом, отличием фармацевтической композиции по оспариваемому патенту от известной из публикации [1] композиции (см. формула изобретения, пункты 1-20, стр. 17, строки 667-693 публикации [1]) является наличие в ней «(2R,5S,цис)-4-амино-5-фтор-1-(2-гидроксиметил-1,3-оксатиолан-5-ил)-(1H)-пиримидин-2-он (эмтрицитабин)» и «фумарат диизопропоксикарбонилметилового эфира [2-(6-аминопурин-9-ил)-1-метилэтоксиметил]фосфоновой кислоты (тенофовир диизопроксил фумарат)».

На заседании коллегии лицу, подавшему возражение, было предложено показать, в каком из приведенных в возражении источников информации [2]-[35] содержатся сведения об известности эмтрицитабина.

Однако, лицо, подавшее возражение, в устной форме отказалось от данного предложения в связи с «неготовностью показать известность обсуждаемого признака».

При этом патентообладатель заявил об отсутствии упомянутого признака («(2R,5S,цис)-4-амино-5-фтор-1-(2-гидроксиметил-1,3-оксатиолан-5-ил)-(1H)-пиримидин-2-он-эмтрицитабин») в приложенных к возражению источниках информации.

То есть, лицом, подавшим возражение, не подтверждена известность указанного выше вещества «эмтрицитабина» из представленного в возражении уровня техники.

Относительно доводов возражения, касающихся известности другого отличительного признака независимого пункта 1 формулы, характеризующей группу изобретений по оспариваемому патенту (фумарат диизопропоксикарбонил оксиметилового эфира [2-(6-аминопурин-9-ил)-1-метилэтоксиметил]фосфоновой кислоты (тенофовир диизопроксил фумарат)), то, ввиду сделанного выше вывода, анализ данных доводов не проводился.

Исходя из изложенного, можно констатировать, что в возражении не представлено доводов, позволяющих признать изобретение по независимому пункту 1 формулы оспариваемого патента несоответствующим условию патентоспособности «изобретательский уровень».

В отношении несоответствия условию патентоспособности остальных групп изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 21-25, 27 формулы по оспариваемому патенту, целесообразно обратить внимание на следующее.

Изобретения по независимым пунктам 25, 27 формулы по оспариваемому патенту характеризуются наличием в них также («(2R,5S,цис)-4-амино-5-фтор-1-(2-гидроксиметил-1,3-оксатиолан-5-ил)-(1H)-пиримидин-2-он-эмтрицитабин»), известность которого, как уже говорилось выше, не подтверждена доводами лица, подавшего возражение.

Исходя из изложенного, можно констатировать, что в возражении не представлено доводов, позволяющих признать группу изобретений по независимым пунктам 25, 27 формулы по оспариваемому патенту

несоответствующим условию патентоспособности «изобретательский уровень».

В изобретениях по независимым пунктам 21-24 формулы по оспариваемому патенту использован эмтрицитабин. При этом, хотя в данных пунктах формулы и отсутствует его полное химическое наименование, однако, как уже говорилось выше, эмтрицитабин представляет собой определенное химическое соединение (см. независимый пункт 1 формулы и описание к оспариваемому патенту), известность которого не была подтверждена лицом, подавшим возражение. В свою очередь, в возражении не приведено доводов, свидетельствующих о том, что эмтрицитабином могут называться другие соединения, что не позволяет признать изобретения, охарактеризованные в независимых пунктах 21-24 формулы по оспариваемому патенту, несоответствующими условию патентоспособности «изобретательский уровень».

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

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

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 10.07.2013, действие евразийского патента на изобретение № 15145 на территории Российской Федерации оставить в силе.