

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, зарегистрированными в Министерстве юстиции Российской Федерации 08.05.2003 № 4520 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение против действия на территории Российской Федерации Евразийского патента на изобретение № 001809, поданное ОАО «Фармасинтез»» (далее – лицо, подавшее возражение) и поступившее 27.12.2013, при этом установлено следующее.

Евразийский патент ЕА № 001809 на группу изобретений «Гемисульфат карбоциклического нуклеозида и его применение при лечении вирусных инфекций» выдан по заявке ЕА №1990094 с приоритетом 17.05.1997 на имя Глаксо Групп Лимитед, (GB). В дальнейшем была произведена регистрация 02.12.2011 передачи права (см. публикацию в Бюллетене №1 за 2012 год) на имя ВайВ Хелткер ЮКей Лимитед (GB) (далее – патентообладатель). Евразийский патент действует на территории Российской Федерации со следующей формулой изобретения:

1. Гемисульфат (1S,4R)-цис-4-[2-амино-6-(циклопропиламино)-9Н-пурин-9-ил]-2-цикло-пентен-1- метанола или его сольват.
2. Способ получения соединения по п.1, при котором смешивают

серную кислоту и (1S,4R)-цис-4-[2-амино-6-(циклопропиламино)-9H-пурин-9-ил]-2-циклопентен-1-метанол в стехиометрическом соотношении приблизительно 1:2.

3. Способ получения соединения по п.1, при котором смешивают сульфат (1S,4R)-цис-4-[2-амино-6-(циклопропиламино)-9H-пурин-9-ил]-2-циклопентен-1-метанола (соль 1:1) и (1S,4R)-цис-4-[2-амино-6-(циклопропиламино)-9H-пурин-9-ил]-2-циклопентен-1-метанол в молярном соотношении 1:1 в растворе.

4. Способ получения соединения по п.1, при котором смешивают серную кислоту и соль (1S,4R)-цис-4-[2-амино-6-(циклопропиламино)-9H-пурин-9-ил]-2-циклопентен-1-метанола, кроме гемисульфата.

5. Фармацевтический препарат, содержащий соединение по п.1 и фармацевтически приемлемый носитель.

6. Фармацевтический препарат по п.5, дополнительно содержащий один или более чем один терапевтический агент, выбранный из группы, состоящей из нуклеозидных ингибиторов обратной транскриптазы, ненуклеозидных ингибиторов обратной транскриптазы, ингибиторов протеазы, иммуномодуляторов и интерферонов.

7. Дикарбоксилат (1S,4R)-цис-4-[2-амино-6-(циклопропиламино)-9H-пурин-9-ил]-2-циклопентен-1-метанола, где указанный дикарбоксилат выбран из группы, состоящей из глутарата, гемисуберата, адипата, фумарата, гемисебацината и пимелата.

8. Глутарат (1S,4R)-цис-4-[2-амино-6-(циклопропиламино)-9H-пурин-9-ил]-2-циклопентен-1-метанола.

9. Моносульфат, бензоат или салицилат (1S,4R)-цис-4-[2-амино-6-(циклопропиламино)-9H-пурин-9-ил]-2-циклопентен-1-метанола.

Против действия на территории Российской Федерации Евразийского патента 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 шестом (четвертом очередном) заседании Административного совета ЕАПО 25-26 ноября 1997 г. (далее – Патентная инструкция), в палату по патентным спорам поступило возражение.

Возражение мотивировано несоответствием группы изобретений по оспариваемому патенту условиям патентоспособности «новизна» и «изобретательский уровень» в части независимых пунктов 1, 5 и 9 формулы в отношении первых из указанных в данных пунктах альтернативных совокупностей признаков (включающих признак -гемисульфат (1S,4R)-дис-4-[2-амино-6-(циклопропиламино)-9H-пурин-9-ил]-2-цикло-пентен-1-метанола (по пунктам 1 и 5 формулы) и признак - моносulfат (1S,4R)-дис-4-[2-амино-6-(циклопропиламино)-9H-пурин-9-ил]-2-цикло-пентен-1-метанола по пункту 9 формулы).

К возражению приложены следующие материалы:

- Годмен А., Иллюстрированный химический словарь, с.51, Москва, Мир, 1988 (далее – [1];
- Номенклатурные правила ИЮПАК по химии, Москва, 1979, т.1, полутом 1, с.14-15, 41(далее – [2]);
- заявка ЕР № 0434450, с датой публикации от 26.06.1991 (далее – [3]);
- патент Российской Федерации № 2091386 с датой публикации от 27.09.1997(далее – [4]).

По мнению лица, подавшего возражение, химические соединения по пунктам 1 и 9 формулы, характеризующей группу изобретений по

оспариваемому патенту, а именно: - гемисульфат (1S,4R)-цис-4-[2-амино-(циклопропиламино)-9Н-пурин-9-ил]-2-цикло-пентен-1-метанола (далее - гемисульфат абакавира) и моносulfат (1S,4R)-цис-4-[2-амино-(циклопропиламино)-9Н-пурин-9-ил]-2-цикло-пентен-1-метанола (далее моносulfат абакавира), а также фармацевтическая композиция по пункту 5 данной формулы, содержащая гемисульфат абакавира, а также их назначение - для лекарственной терапии, в частности, при лечении вирусных инфекций (ВИЧ) и гепатита В известны из европейской заявки [3] и из патента [4]. Так, отмечено в возражении, в заявке [3] раскрыты фармацевтически приемлемые соли присоединения кислот энантиомерных соединений общей формулы (I) – (1S,4R)-цис-4-[2-амино-циклопропиламино)-9Н-пурин-9-ил]-2-цикло-пентен-1-метанола (абакавир), включающие двухосновные соли с соответствующей кислотой, в том числе, с неорганической кислотой, такой как серная кислота, а также раскрыт фармацевтический препарат.

При этом отмечено, что в описании к оспариваемому патенту отсутствует экспериментальные данные, количественная или качественная оценка технологических свойств геми- и моно- сульфатов абакавира.

Патентообладатель, в установленном порядке ознакомленный с материалами возражения, представил отзыв по мотивам возражения, в котором отметил следующее.

Патент [4] не может быть принят во внимание, поскольку он опубликован 27.09.1997, т.е. после даты приоритета оспариваемого патента (17.05.1997).

Источники [1] и [2] описывают общие химические знания, но «не указывают на возможность образования гемисульфата абакавира при реакции серной кислоты и абакавира».

По мнению патентообладателя, в заявке [3] отмечена только теоретическая возможность использования определенных кислот с

соединениями общей формулы (I) для получения моно- и двухосновных солей. Так в заявке [3] не раскрыты конкретные соли серной кислоты, не раскрыты какие-либо конкретные соединения формулы (I) с серной кислотой, а также не приведено каких-либо физико-химических свойств солей с серной кислотой, получаемых по реакции с соединениями формулы (I). Не приведены и условия и способы получения солей серной кислоты, что позволило бы их идентифицировать и/или свидетельствовало о возможности их получения на практике. При этом отмечено, что число и виды теоретически возможных солей абакавира и серной кислоты в заявке [3] не определены, а «приведенные примеры получения и некоторые свойства предпочтительных солей (1S,4R)-соединения формулы (I) с хлороводородной (соляной) кислотой «никоим образом не могут относиться к определению новизны гемисульфата».

Кроме того, подчеркнуто, что в возражении не приведено технических решений, из которых были бы известны такие признаки, как, например, гемисульфаты карбоциклических нуклеозидов. Абакавир подпадает под общую структуру (1S,4R)-соединений формулы (I) раскрытую в заявке [3], где также раскрыты 15 различных кислот, которые могут образовывать одно- и двухосновные соли с абакавиром, тем не менее, гемисульфат абакавира и моносulfат абакавира не описаны и не исследованы в заявке [3].

Далее отмечено, что в описании оспариваемого патента указывается на свойства гемисульфата, не присущие другим солям абакавира, а из уровня техники, приведенного в возражении, не следует возможность повышения оптической чистоты получаемых соединений при использовании моносulfата абакавира в качестве промежуточного соединения.

Патентообладатель обращает внимание на то, что сведения, подтверждающие возможность осуществления изобретения по оспариваемому патенту, в полной мере представлены в его описании. При

этом он полагает, что приведение конкретных примеров, описывающих преимущества группы изобретений по оспариваемому патенту по сравнению с прототипом не является его обязанностью. По мнению патентообладателя, «установленная задача» для группы изобретений по оспариваемому патенту – получение соединения, «пригодного для применения в медицине при лечении инфекций, вызываемых вирусами ВИЧ и гепатита В, основанного на известном соединении – абакавире, в форме обеспечивающей удобство выделения при крупномасштабном производстве и удобство приготовления его в виде приемлемого продукта для введения пациентам», являлась следствием того, что абакавир, сам по себе, и известные на момент создания группы изобретений по оспариваемому патенту соли абакавира, не отвечали желаемым требованиям и свойствам. Улучшенные характеристики гемисульфата абакавира были обнаружены авторами изобретения и указаны в колонке 2 оспариваемого патента.

При этом патентообладатель отмечает, что сравнительные экспериментальные данные, подтверждающие преимущества гемисульфата абакавира по отношению к сукцинату и гидрохлориду абакавира были представлены на запрос экспертизы, проводимой Европейским патентным ведомством (далее – ЕПВ) в отношении заявки ЕР 98925601.1-2103, представляющей собой преобразованную в региональную международную заявку РСТ/ЕР98/02835 в ЕПВ в соответствии с Договором о Патентной кооперации (РСТ), при подаче ответа на запрос экспертизы от 16.10.2002. По мнению патентообладателя, ответ на запрос указанного патентного ведомства содержит подтверждение преимуществ гемисульфата абакавира по сравнению с другими известными солями абакавира (более высокая растворимость, фильтруемость и сушка, низкая склонность к образованию сольватов).

С учетом изложенного патентообладатель делает вывод о том, что гемисульфат абакавира и моносольфат абакавира по пунктам 1 и 9 формулы,

характеризующей группу изобретений, соответствуют условиям патентоспособности «новизна» и «изобретательский уровень», поскольку не являются частью предшествующего уровня техники и не очевидны специалисту. Следовательно, фармацевтические композиции на основе гемисульфата абакавира по пункту 5 формулы оспариваемого патента, также соответствуют условиям патентоспособности «новизна» и «изобретательский уровень».

К отзыву приложены следующие материалы:

- копия ответа на запрос экспертизы Европейского патентного ведомства на английском языке и перевод на русский язык (далее – [5]);
- копия протокола нотариального осмотра сайта Европейского ведомства в отношении ссылки на ответ на запрос экспертизы Европейского патентного ведомства (далее – [6]);
- сравнительная таблица свойств гемисульфата абакавира и наиболее близких аналогов (далее – [7]).

Патентообладателем 03.09.2014 были представлены дополнения к отзыву, которые по существу, сводится к более детальному раскрытию доводов, изложенных в отзыве, в частности в отношении того, что понятие «соли серной кислоты» не является идентичным понятию «гемисульфат» и «моносulfат».

На заседании коллегии палаты по патентным спорам лицом, подавшим возражение, было представлено «Дополнение №1» к возражению, доводы которого сводятся к уточнению и усилению позиции отраженной в возражении и повторяют по сути доводы возражения. Лицо, подавшее возражение, отмечает, что свойства соли абакавира по пунктам 1 и 5 формулы оспариваемого патента, изложенные патентообладателем в отзыве присущи известным из заявки [3] фармацевтическим соединениям. При этом отмечено, что в описании и в формуле оспариваемого патента количественные показатели, которые свидетельствовали бы об улучшении

этих свойств у соли абакавира отсутствуют.

Кроме того, отмечено, что серная кислота может образовывать только два вида солей, а именно средние (сульфаты) и кислые (бисульфаты или гидросульфаты). С учетом курса общей химии следует, что термин «гемисульфаты» абсолютно не применим. Лицо, подавшее возражение поясняет: «кислая соль, в виду того что серная кислота – чрезвычайно агрессивное вещество, не является фармацевтически приемлемой, следовательно единственной фармацевтически приемлемой солью абакавира и серной кислоты является средний сульфат абакавира. Именно сульфат абакавира, известный из документа [3], может быть описан в оспариваемом патенте и никакой другой, при этом термин «гемисульфат» лишен какого либо смысла».

К «Дополнению №1» приложены следующие материалы:

- Некрасов Б.В. Основы общей химии, Химия, 1973, с.317 [далее - 8];
- распечатки статей электронной Химической энциклопедии от 04.09.2014 (далее - [9]);
- Ходаков Ю.В. и др., Неорганическая химия, учебник для 7-8 классов, 1986 (далее - [10]);
- Рудзитис Г.Е. Химия, для 7-11 классов вечерней средней общеобразовательной школы, ч.2, 1985, (далее - [11]);
- Физические методы в химии гетероциклических соединений, под редакцией А.Р.Кастрицкого, Химия, 1966х (далее - [12]);
- Государственная фармакопея СССР, Общие методы анализа, издание 11, вып.1, Медицина 1987(далее - [13];
- распечатка электронного каталога The Merck Index (далее - [14]);
- рукописная схема протонирования абакавира с серной кислотой (далее - [15]);
- Иванова Л.А. Технология лекарственных форм, т.2, Медицина, 1991 (далее - [16]);

- Ожегов С.И. Словарь русского языка, издание 13, Русский язык, 1981 (далее - [17]);

- Муравьев И.А. Технология лекарств, т.1, Медицина, 1980 (далее - [18]);

- Ходаков Ю.В. и др., Неорганическая химия, учебник для 9 классов, 1976 (далее - [19]);

Альберт А. и др., Константы ионизации кислот и оснований, Химия, 1964(далее - [20]);

- Физер Л. и др., Органическая химия. Углубленный курс, т.1, Химия, 1966 (далее - [21]);

- Вайзман Ф.Л. Основы органической химии, Химия, 1995 [22];

- распечатка свободной электронной энциклопедии Википедия от 05.09.2014 (далее - [23]);

- распечатка электронного ресурса Консультант Плюс. Стандарт отрасли – Справочники. дата сохранения 14.05.2014 (далее - [24]);

- «вопросы и ответы экспертам», касающиеся изобретения, защищенного патентом ЕА № 001809 (далее - [25], [26], [27]).

Патентообладателем, в свою очередь, представлены «Пояснения» на Дополнение №1, в которых отмечено, что представленные лицом, подавшим возражение, материалы и доводы в отношении «среднего сульфата абакавира а не гемисульфата», не относятся к оценке группы изобретений по оспариваемому патенту условиям патентоспособности «новизна» и «изобретательский уровень», а, следовательно, изменяют мотивы первоначально поданного возражения. Кроме того, по мнению патентообладателя, часть представленных в дополнении материалов не является словарно-справочными изданиями (рукописные схемы, выдержки из Wikipedia, экспертные заключения), часть ссылок издана в 2001, а часть не переведена на русский язык. Патентообладатель также подтверждает ранее изложенное мнение о соответствии изобретения по оспариваемому

патенту условиям патентоспособности «новизна» и «изобретательский уровень».

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

С учетом даты подачи международной заявки (14.05.1998), на основании которой был выдан оспариваемый патент, правовая база для оценки патентоспособности группы изобретений по указанному патенту включает упомянутые выше Конвенцию и Инструкцию.

В соответствии со статьей 6 Конвенции евразийский патент выдается 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 пунктом 1 правила 3 Инструкции изобретение признается новым, если оно не является частью предшествующего уровня техники.

В соответствии с пунктом 1 правила 3 Инструкции 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.

В соответствии с пунктом 2.5 Правил ППС в случае представления дополнительных материалов к возражению, проверяется, не изменяют ли они мотивы, приведенные в подтверждение наличия оснований для признания патента, свидетельства и/или предоставления правовой охраны недействительными полностью или частично.

Дополнительные материалы считаются изменяющими упомянутые

мотивы, если в них указано на нарушение иных, чем в возражении, условий охраноспособности изобретения, либо приведены отсутствующие в возражении источники информации, кроме общедоступных словарно-справочных изданий. Такие материалы могут быть оформлены в качестве самостоятельного возражения, поданного в соответствии с условиями подачи возражений, предусмотренными настоящими Правилами.

Согласно пункту 4.9 Правил ППС при рассмотрении возражения, коллегия палаты по патентным спорам вправе предложить патентообладателю внести изменения в формулу полезной модели в случае, если без внесения указанных изменений оспариваемый патент, должен быть признан недействительными полностью, а при их внесении - может быть признан недействительным частично. Указанные изменения должны соответствовать изменениям формулы полезной модели, которые предусмотрены правилами составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на полезную модель, действовавшими на дату подачи заявки.

Группе изобретений по оспариваемому патенту предоставлена правовая охрана на территории Российской Федерации в объеме совокупности признаков, содержащихся в независимых пунктах 1-5, 7-9 формулы, приведенной выше в настоящем заключении.

Патент [4] имеет дату публикации от 27.09.1997, т.е. более позднюю, чем дата приоритета евразийской заявки, по которой был выдан оспариваемый патент. Следовательно, содержащиеся в нем сведения не могут быть учтены при оценке соответствия изобретения по оспариваемому патенту условиям патентоспособности (см. пункт 1 правила 3 Инструкции).

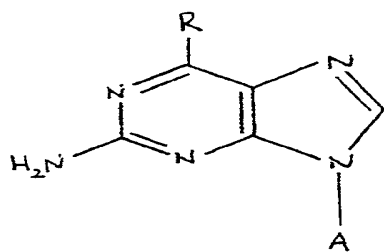
Можно согласиться с патентообладателем в том, что доводы лица, подавшего возражение, касающиеся «невозможности применения термина «гемисульфат» к соединению, указанному в формуле оспариваемого патента, а также материалы [8] - [16], [18]- [27], не являющиеся словарно-

справочной литературой, не могут быть приняты к рассмотрению в рамках данного возражения (пункт 2.5 Правил ППС).

Анализ доводов сторон, касающихся оценки соответствия альтернативных совокупностей признаков по оспариваемому патенту, включенных в независимые пункты 1,5 и 9 формулы (гемисульфат (1S,4R)-цис-4-[2-амино-6-(циклопропиламино)-9H-пурин-9-ил]-2-цикло-пентен-1-метанол; фармацевтический препарат, содержащий гемисульфат (1S,4R)-цис-4-[2-амино-6-(циклопропиламино)-9H-пурин-9-ил]-2-цикло-пентен-1-метанол и моносulfат (1S,4R)-цис-4-[2-амино-6-(циклопропиламино)-9H-пурин-9-ил]-2-цикло-пентен-1-метанол) условию патентоспособности «новизна» показал следующее.

В качестве наиболее близких аналогов для данных альтернативных совокупностей признаков по оспариваемому патенту в возражении указаны решения, известные из заявки [3].

В описании и в формуле заявки [3] раскрываются фармацевтически приемлемые соли присоединения кислот с соединениями общей формулы (I)



, в которую входит (1S,4R)-цис-4-[2-амино-6-(циклопропиламино)-9H-пурин-9-ил]-2-цикло-пентен-1-метанол (абакавир – соединение формулы [1]), где в качестве используемых кислот указан ряд органических и неорганических кислот, в том числе, серная кислота и использование солей в фармацевтических композициях для лечения вирусных заболеваний, таких как ВИЧ и вирус гепатита В. При этом в заявке [3] раскрыты предпочтительные варианты солей присоединения, в частности, фармацевтически приемлемые соли присоединения неорганической хлороводородной (соляной) кислоты с

(1S,4R)-соединениями формулы (I), т.е. с абакавиром.

Однако, следует констатировать, что в заявке [3] конкретные соли присоединения серной кислоты - сульфаты абакавира (гемисульфат (1S,4R)-цис-4-[2-амино-6-(циклопропиламино)-9H-пурин-9-ил]-2-циклопентен-1-метанол и моносulfат (1S,4R)-цис-4-[2-амино-6-(циклопропиламино)-9H-пурин-9-ил]-2-циклопентен-1-метанол) специально не получены и не описаны. Условия реакции между (1S,4R)-соединениями формулы (I) и серной кислотой не раскрыты, также как не раскрыты стехиометрические соотношения реагентов, которые могли бы косвенно указывать на то, какие именно сульфаты абакавира - соли серной кислоты соединения формулы (I) будут получены, следовательно, термины «моносulfат» и «гемисульфат» не известны из заявки [3]. Таким образом, гемисульфат абакавира по пункту 1 оспариваемого патента, моносulfат абакавира по пункту 9 оспариваемого патента следует отнести к индивидуальным химическим соединениям, подпадающим под общую группу известных соединений, но не известных как специально полученные и исследованные. Поскольку из заявки [3] не известно химическое соединение - гемисульфат абакавира, следовательно, включающая его фармацевтическая композиция по пункту 5 формулы по оспариваемому патенту является новой по отношению к нему

Таким образом, доводы патентообладателя о соответствии гемисульфата абакавира, моносulfат абакавира и фармацевтического препарата, содержащего гемисульфат абакавира по пунктам 1,5 и 9 формулы оспариваемого патента условию патентоспособности «новизна» следует признать убедительными.

Анализ доводов сторон в отношении соответствия изобретений по указанным пунктам условию патентоспособности «изобретательский уровень», показал следующее.

Наиболее близким аналогом для упомянутых альтернативных

совокупностей признаков по оспариваемому патенту, как указано выше в настоящем заключении, являются решения, известные из заявки [3], раскрывающей фармацевтически приемлемые соли присоединения кислот с соединениями общей формулы (I) в которую входит (1S,4R)-цис-4-[2-амино-6-(циклопропиламино)-9H-пурин-9-ил]-2-цикло-пентен-1-метанол (абаковир) и фармацевтические препараты на их основе.

Как следует из описания к оспариваемому патенту, представленная в нем группа изобретений, относится к соли (1S,4R)-цис-4-[2-амино-6-(циклопропиламино)-9H-пурин-9-ил]-2-цикло-пентен-1-метанол, к фармацевтическим препаратам, содержащим такое соединение, применяемых в лечении инфекции, вызываемой вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) и вирусом гепатита В. При этом указано, что гемисульфат (1S,4R)-цис-4-[2-амино-6-(циклопропиламино)-9H-пурин-9-ил]-2-цикло-пентен-1-метанол обозначает соль образованную (1S,4R)-цис-4-[2-амино-6-(циклопропиламино)-9H-пурин-9-ил]-2-цикло-пентен-1-метанол и серной кислотой в стехиометрическом соотношении 2:1 (см. описание к патенту - стр. 1, кол. 1, абз.1 и кол. 2, абз. 4-й снизу, а также стр.6 кол. 2, последний абз.). Соединение по пункту 9 формулы по оспариваемому патенту – моносulfат абакавира также относится к солям присоединения серной кислоты к абакавиру.

Вместе с тем, в заявке [3] на конкретном примере в описании и в формуле изобретения раскрыт предпочтительный вариант фармацевтически приемлемых солей присоединения хлороводородной (соляной) кислоты с (1S,4R)-соединениями формулы (I), т.е. с абакавиром.

При этом из описания заявки [3] известно, что в качестве кислот, с которыми получают соли присоединения с (1S,4R)-соединениями формулы (I), могут быть использованы одно- и двух основные органические и неорганические кислоты, в том числе, и серную кислоту (см. перевод стр. 3,4,5, строки соответственно 45-55,35,55).

Возможность получения различных типов солей присоединения с(1S,4R)-цис-4-[2-амино-6-(циклопропиламино)-9Н-пурин-9-ил]-2-циклопентен-1-метанол, в частности сульфатов, вытекает из двухосновности серной кислоты и для специалиста в данной области техники очевидным образом следует из предшествующего уровня техники.

Таким образом, сульфаты абакавира (по пункту 1 и по пункту 9 формулы оспариваемого патента) подпадают под общее определение фармацевтически приемлемых солей присоединения серной кислоты и (1S,4R)-цис-4-[2-амино-6-(циклопропиламино)-9Н-пурин-9-ил]-2-циклопентен-1-метанола (абакавир).

Соли присоединения кислот с абакавиром, согласно описанию заявки [3] используются в фармацевтических препаратах, таких как капсулы, таблетки, порошки, гранулы, суспензии и т.д., для лечения вирусных заболеваний, в частности ВИЧ и вирус гепатита В.

Гемисульфат абакавира (по пункту 1 формулы) согласно описанию к оспариваемому патенту (стр. 1, колонка 1, абзац 1) также полезен в медицине для лечения вирусных заболеваний, таких как ВИЧ и вирус гепатита В и входит в состав фармацевтического препарата по пункту 5 формулы оспариваемого патента, используемого в медицине для тех же целей.

В описании к оспариваемому патенту указано, что «авторы изобретения обнаружили преимущества гемисульфата абакавира по сравнению с известными сукцинатом абакавира и гидрохлоридом абакавира, заключающиеся в образовании свободно текущего порошка, который лишен какой либо нежелательной тенденции к агломерации и является легготекучим и прессуемым».

Вместе с тем, известные из заявки [3] конкретные фармацевтически приемлемые соли присоединения кислот с абакавиром, подпадающие под общую структурную формулу группы известных соединений, используются

в медицине в виде различных лекарственных форм, требующих для их изготовления определенных свойств исходного вещества (прессуемости, текучести, растворимости, нежелательности к агломерации). Очевидно, что и гемисульфат абакавира, выбранный из группы известных соединений, описываемых общей структурной формулой, в той, или иной степени будет обладать этими свойствами. В описании оспариваемого патента, в качестве цели получения гемисульфата абакавира, в колонке 2, абзац 1 указывается на то, что преимущество гемисульфата абакавира по сравнению с известным сукцинатом абакавира и гидрохлоридом абакавира заключается в образовании свободно текущего порошка, который лишен какой либо нежелательной тенденции к агломерации, является легкотекучим и прессуемым.

Однако, описание оспариваемого патента не иллюстрирует достижение указанной цели. Отсутствуют какие-либо примеры, результаты исследований или испытаний (оценка показателей свойств) подтверждающие проявление химическими соединениями - гемисульфатом абакавира или моносulfатом абакавира, подпадающих под общую структурную формулу известных соединений новых, не известных для группы свойств в качественном и/или количественном отношении.

В отношении «ответа на запрос экспертизы Европейского патентного ведомства (ЕПВ)» [5] содержащего, по мнению патентообладателя, данные, свидетельствующие об улучшении свойств индивидуального соединения - гемисульфата абакавира, подпадающего под общую структурную формулу группы известных соединений, необходимо отметить следующее. Содержащиеся в ответе сведения не могут быть учтены при оценке соответствия изобретения по оспариваемому патенту, выданному Евразийским патентным ведомством (ЕАПВ), поскольку были представлены патентообладателем вне рамок рассматриваемой в ЕАПВ заявки, по которой был выдан оспариваемый патент. При этом, для сведения целесообразно

подчеркнуть, что «ответ на запрос» [5] представлен заявителем по заявке, поданной в ЕПВ уже после выдачи оспариваемого патента по заявке, поданной в ЕАПВ.

Следовательно, возражение содержит доводы, позволяющие признать несоответствующей условию патентоспособности «изобретательский уровень» группу изобретений по оспариваемому патенту в части независимых пунктов 1,5 и 9 формулы в отношении первых из указанных в данных пунктах альтернативных совокупностей признаков (пункт 1 правила 3 Инструкции).

Вопреки мнению патентообладателя, проведенная оценка соответствия первых альтернативных совокупностей признаков по оспариваемому патенту, включенных в независимые пункты 1,5 и 9 формулы по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень» находится в полном соответствии с нормами Правил составления, подачи и рассмотрения евразийских заявок в Евразийском патентном ведомстве, опубликованных 25.06.1998 в Бюллетене №3 ЕАПВ. Так, согласно пункту 4.6 Правил ЕАПВ условию патентоспособности «изобретательский уровень» соответствует, в частности: индивидуальное соединение, подпадающее под общую структурную формулу группы известных соединений, но не описанное как специально полученное и исследованное, *и при этом* проявляющее новые, неизвестные для группы свойства в качественном и/или количественном отношении.

На заседании коллегии от 10.09.2014 патентообладателю было предложено представить измененную формулу изобретения, при этом ему были разъяснены последствия отказа от такой корректировки формулы изобретения по оспариваемому патенту (пункт 4.9 Правил ППС) частично, в отношении первых альтернативных совокупностей признаков 3-х из 8-ми независимых пунктов. Однако, патентообладатель не воспользовался своим процессуальным правом и представил письменный отказ от внесения

изменений в формулу, характеризующую группу изобретений.

Патентобладателем было представлено 13.09.2014 особое мнение.

Изложенные в нем доводы технического характера по существу повторяют доводы патентобладателя, представленные в отзыве, в дополнениях и пояснениях, и проанализированы выше в настоящем заключении.

В отношении доводов, касающиеся процедуры проведения коллегии, следует отметить, что заседание коллегии от 09.10.2014 было проведено в соответствии с установленным Правилами ППС порядком рассмотрения возражений в палате по патентным спорам.

Учитывая изложенное, коллегия палаты по патентным спорам пришла к выводу о наличии оснований для принятия Роспатентом следующего решения:

удовлетворить возражение, поступившее 27.12.2013, прекратить действие на территории Российской Федерации Евразийского патента на изобретение № 001809 полностью.