Приложение
к решению Федеральной службы по интеллектуальной собственности

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

Коллегия в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации, введенной в действие с 1 января 2008 г. Федеральным законом от 18 декабря 2006 г. № 231-ФЗ, в редакции, действующей на дату подачи возражения и Правилами рассмотрения и разрешения федеральным органом исполнительной власти по интеллектуальной собственности споров в административном порядке, утвержденными приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации и Министерства экономического развития Российской Федерации от 30.04.2020 г. № 644/261, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 25.08.2020 № 59454, с изменениями, внесенными приказом Минобрнауки России и Минэкономразвития России от 23.11.2022 № 1140/646 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение Общества с ограниченной ответственностью «Аксельфарм» (далее – лицо, подавшее возражение), поступившее 27.01.2026, против действия на территории Российской Федерации евразийского патента на изобретение ЕА № 019784, при этом установлено следующее.

Евразийский патент ЕА № 019784 на группу изобретений «СОЛИ ИНГИБИТОРА ЯНУС-КИНАЗЫ (R)-3-(4-(7H-ПИРРОЛО[2,3-d]ПИРИМИДИН-4-ИЛ)-1H-ПИРАЗОЛ-1-ИЛ)-3-ЦИКЛОПЕНТИЛПРОПАННИТРИЛА», выдан по заявке ЕА №201070013 на имя ИНСАЙТ КОРПОРЕЙШН, (США) (далее – патентообладатель) с приоритетом от 13.06.2007, установленным по заявке №60/943,705, поданной в Патентное ведомство США.

Патент действует со следующей формулой:

1. Соль, выбранная из

соли (R)-3-(4-(7H-пирроло[2,3-d]пиримидин-4-ил)-1H-пиразол-1-ил)-3-циклопентилпропаннитрила и малеиновой кислоты;

соли (R)-3-(4-(7H-пирроло[2,3-d]пиримидин-4-ил)-1H-пиразол-1-ил)-3-циклопентилпропаннитрила и серной кислоты и

соли (R)-3-(4-(7H-пирроло[2,3-d]пиримидин-4-ил)-1H-пиразол-1-ил)-3-циклопентилпропаннитрила и фосфорной кислоты.

2. Соль по п.1, которая представляет собой соль (R)-3-(4-(7H-пирроло[2,3-d]пиримидин-4-ил)-1H-пиразол-1-ил)-3-циклопентилпропаннитрила и малеиновой кислоты.

3. Соль по п.1, которая представляет собой соль (R)-3-(4-(7H-пирроло[2,3-d]пиримидин-4-ил)-1H-пиразол-1-ил)-3-циклопентилпропаннитрила и серной кислоты.

4. Соль по п.1, которая представляет собой соль (R)-3-(4-(7H-пирроло[2,3-d]пиримидин-4-ил)-1H-пиразол-1-ил)-3-циклопентилпропаннитрила и фосфорной кислоты.

5. Способ получения соли по любому из пп.1-4, включающий реакцию (R)-3-(4-(7H-пирроло[2,3-d]пиримидин-4-ил)-1H-пиразол-1-ил)-3-циклопентилпропаннитрила с малеиновой, серной или фосфорной кислотами.

6. Фармацевтическая композиция для лечения заболевания, связанного с активностью Янус-киназ (JAK), содержащая по меньшей мере одну соль по любому из пп.1-4 и по меньшей мере один фармацевтически приемлемый носитель.

7. Фармацевтическая композиция по п.6, которая пригодна для орального или местного введения.

8. Фармацевтическая композиция по п.6, которая пригодна для местного введения.

9. Способ модулирования активности JAK, включающий контактирование JAK с солью по любому из пп.1-4.

10. Способ по п.9, в котором указанное модулирование представляет собой ингибирование.

11. Способ лечения заболевания у пациента, у которого указанное заболевание связано с активностью JAK, включающий введение указанному пациенту терапевтически эффективного количества соли по любому из пп.1-4.

12. Способ по п.11, в котором указанное заболевание представляет собой отторжение трансплантата или заболевание "трансплантат против хозяина".

13. Способ по п.11, в котором указанное заболевание представляет собой аутоиммунное заболевание.

14. Способ по п.13, в котором указанное аутоиммунное заболевание представляет собой кожное расстройство, рассеянный склероз, ревматоидный артрит, ювенильный артрит, диабет типа I, волчанку, воспалительную болезнь кишечника, болезнь Крона, злокачественную миастению, иммуноглобулиновые нефропатии, миокардит или аутоиммунное расстройство щитовидной железы.

15. Способ по п.11, в котором указанное аутоиммунное заболевание представляет собой буллезное кожное расстройство.

16. Способ по п.15, в котором указанное буллезное кожное расстройство представляет собой обычную пузырчатку (PV) или буллезный пемфигоид (BP).

17. Способ по п.11, в котором указанное заболевание представляет собой кожное расстройство.

18. Способ по п.17, в котором указанное кожное расстройство представляет собой атопический дерматит, псориаз, сенсибилизацию кожи, раздражение кожи, кожное высыпание, контактный дерматит или аллергическую контактную сенсибилизацию.

19. Способ по п.11, в котором указанное заболевание представляет собой вирусное заболевание.

20. Способ по п.19, в котором указанное вирусное заболевание представляет собой заболевание, обусловленное вирусом Эпштейна-Барра (EBV), гепатита B, гепатита C, HIV (ВИЧ), HTLV 1, вирусом ветряной оспы (VZV) или вирусом папилломы человека (HPV).

21. Способ по п.11, в котором указанное заболевание представляет собой рак.

22. Способ по п.21, в котором указанный рак представляет собой солидный рак.

23. Способ по п.21, в котором указанный рак представляет собой рак предстательной железы, рак почки, рак печени, рак молочной железы, рак легкого, рак щитовидной железы, саркому Капоши, болезнь Кастлемана или рак поджелудочной железы.

24. Способ по п.23, в котором указанный рак представляет собой рак предстательной железы.

25. Способ по п.21, в котором указанный рак является гематологическим.

26. Способ по п.25, в котором указанный рак представляет собой лимфому, лейкоз или множественную миелому.

27. Способ по п.21, в котором указанный рак представляет собой рак кожи.

28. Способ по п.27, в котором указанный рак кожи представляет собой кожную Т-клеточную лимфому или кожную В-клеточную лимфому.

29. Способ по п.21, в котором указанный рак представляет собой множественную миелому.

30. Способ по п.11, в котором указанное заболевание характеризуется мутантной JAK2.

31. Способ по п.30, в котором по меньшей мере одна мутация указанной мутантной JAK2 находится в псевдокиназном домене указанной JAK2.

32. Способ по п.11, в котором указанное заболевание представляет собой миелопролиферативное расстройство.

33. Способ по п.32, в котором указанное миелопролиферативное расстройство (MPD) представляет собой истинную полицитемию (PV), существенную тромбоцитемию (ET), миелоидную метаплазию с миелофиброзом (MMM), хронический миелоидный лейкоз (CML), хронический миеломоноцитарный лейкоз (CMML), гиперэозинофильный синдром (HES) или системный мастоцитоз (SMCD).

34. Способ по п.11, в котором указанное заболевание представляет собой воспалительное заболевание.

35. Способ по п.34, в котором указанное заболевание представляет собой воспалительное заболевание глаза.

36. Способ по п.35, в котором указанное заболевание представляет собой ирит, увеит, склерит или конъюнктивит.

37. Способ по п.34, в котором указанное заболевание представляет собой воспалительное заболевание дыхательных путей.

38. Способ по п.34, в котором указанное воспалительное заболевание относится к верхним дыхательным путям.

39. Способ по п.34, в котором указанное воспалительное заболевание относится к нижним дыхательным путям.

40. Способ по п.34, в котором указанное воспалительное заболевание представляет собой воспалительную миопатию.

41. Способ по п.34, в котором указанное воспалительное заболевание представляет собой миокардит.

42. Способ по п.11, в котором указанное заболевание представляет собой реакцию "ишемия-реперфузия" или относится к ишемическому эпизоду.

43. Способ по п.11, в котором указанное заболевание представляет собой анорексию или кахексию, являющуюся результатом рака или связанную с раком.

44. Способ по п.11, в котором указанное заболевание представляет собой усталость, являющуюся результатом рака или связанную с раком.

45. Способ лечения рака у пациента, включающий в себя введение указанному пациенту терапевтически эффективного количества соли по любому из пп.1-4.

46. Способ лечения кожного расстройства у пациента, включающий местное введение указанному пациенту терапевтически эффективного количества соли по любому из пп.1-4.

47. Способ лечения воспаления у пациента, включающий местное введение указанному пациенту терапевтически эффективного количества соли по любому из пп.1-4.

48. Способ лечения ревматоидного артрита у пациента, включающий введение указанному пациенту терапевтически эффективного количества соединения по любому из пп.1-4 или его фармацевтически приемлемой соли.

49. Способ лечения рака предстательной железы у пациента, включающий введение указанному пациенту терапевтически эффективного количества соединения по любому из пп.1-4 или его фармацевтически приемлемой соли.

50. Способ лечения псориаза у пациента, включающий введение указанному пациенту терапевтически эффективного количества соединения по любому из пп.1-4 или его фармацевтически приемлемой соли.

51. Способ лечения множественной миеломы у пациента, включающий введение указанному пациенту терапевтически эффективного количества соединения по любому из пп.1-4 или его фармацевтически приемлемой соли.

52. Способ лечения миелоидной метаплазии с миелофиброзом (MMM) у пациента, включающий введение указанному пациенту терапевтически эффективного количества соединения по любому из пп.1-4 или его фармацевтически приемлемой соли.

53. Способ лечения истинной полицитемии (PV) у пациента, включающий введение указанному пациенту терапевтически эффективного количества соединения по любому из пп.1-4 или его фармацевтически приемлемой соли.

54. Способ лечения существенной тромбоцитемии (ET) у пациента, включающий введение указанному пациенту терапевтически эффективного количества соединения по любому из пп.1-4 или его фармацевтически приемлемой соли.

55. Способ лечения грибовидного микоза у пациента, включающий введение указанному пациенту терапевтически эффективного количества соединения по любому из пп.1-4 или его фармацевтически приемлемой соли.

56. Способ лечения гематологического рака у пациента, включающий введение указанному пациенту терапевтически эффективного количества соединения по любому из пп.1-4 или его фармацевтически приемлемой соли.

57. Способ лечения хронического миелоидного лейкоза (CML) у пациента, включающий введение указанному пациенту терапевтически эффективного количества соединения по любому из пп.1-4 или его фармацевтически приемлемой соли.

58. Способ лечения острого лимфобластного лейкоза (ALL) у пациента, включающий введение указанному пациенту терапевтически эффективного количества соединения по любому из пп.1-4 или его фармацевтически приемлемой соли.

59. Способ лечения хронического миеломоноцитарного лейкоза (CMML) у пациента, включающий введение указанному пациенту терапевтически эффективного количества соединения по любому из пп.1-4 или его фармацевтически приемлемой соли.

60. Способ лечения миелопролиферативного расстройства у пациента, включающий введение указанному пациенту терапевтически эффективного количества соли (R)-3-(4-(7H-пирроло[2,3-d]пиримидин-4-ил)-1H-пиразол-1-ил)-3-циклопентилпропаннитрила и фосфорной кислоты.

61. Способ по п.60, где указанным миелопролиферативным расстройством является миелоидная метаплазия с миелофиброзом (MMM), истинная полицитемия (PV) или существенная тромбоцитемия (ET).

62. Фармацевтическая композиция для лечения миелоидной метаплазии с миелофиброзом (MMM), истинной полицетемии (PV) или существенной тромбоцитемии (ET), содержащая по меньшей мере одну соль по любому из пп.1-4 и по меньшей мере один фармацевтически приемлемый носитель.

Против действия на территории Российской Федерации евразийского патента ЕА № 019784 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., двадцать первом (шестом внеочередном) заседании

Административного совета ЕАПО 30-31 марта 2009 г., двадцать третьем (семнадцатом очередном) заседании Административного совета ЕАПО 8-10 ноября 2010 г., двадцать шестом (девятнадцатом очередном) заседании Административного совета ЕАПО 20-22 ноября 2012 г., двадцать седьмом (двадцатом очередном) заседании Административного совета ЕАПО 6-8 ноября 2013 г., двадцать восьмом (двадцать первом очередном) заседании Административного совета ЕАПО 11-13 ноября 2014 г., тридцать втором (двадцать третьем очередном) заседании Административного совета ЕАПО 1-3 ноября 2016 г., тридцать третьем (двадцать четвертом очередном) заседании 6-7 сентября 2017 г., тридцать четвертом (двадцать пятом очередном) заседании 22 – 23 октября 2018 г., тридцать шестом (двадцать седьмом очередном) заседании 10 – 11 сентября 2020 г. (далее – действующая Патентная инструкция), тридцать шестом (двадцать седьмом очередном) заседании 10 – 11 сентября 2020 г., тридцать седьмом (десятом внеочередном) заседании 12 апреля 2021 г., сороковом (двенадцатом внеочередном) заседании 11 – 12 апреля 2022 г., сорок первом (двадцать девятом очередном) заседании 20 – 21 сентября 2022 г., сорок третьем (тридцатом очередном) заседании 5 – 7 декабря 2023 г., сорок пятом (тридцать первом очередном) заседании 9 - 10 сентября 2024 г. поступило возражение, мотивированное несоответствием группы изобретений, охарактеризованной в независимых пунктах 1, 5, 6, 9, 11, 43, 52, 53, 54, 56, 60, 62 приведенной выше формуле оспариваемого патента, условию патентоспособности «изобретательский уровень».

В корреспонденции, поступившей 27.03.2026, лицом, подавшим возражение, представлены источники информации, на которых основаны доводы возражения, а именно, кроме копии оспариваемого патента (далее – [1]), представлены следующие материалы (копии):

- справочник химика под.ред. чл.-кор. АН СССР Б. П. Никольского, - 2-е изд., перераб. и доп., т.3 «ХИМИЧЕСКОЕ РАВНОВЕСИЕ И КИНЕТИКА

СВОЙСТВА РАСТВОРОВ ЭЛЕКТРОДНЫЕ ПРОЦЕССЫ», 1965, «Химия», Москва [Ленингр. отд-ние], с.78-79, 90-91, 102-103 (далее – [2]);

- патентный документ RU 2268886, дата публикации 27.01.2006 (далее – [3]);

- справочник химика под.ред. чл.-кор. АН СССР Б. П. Никольского, - 2-е изд., перераб. и доп., т.2, «ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА НЕОРГАНИЧЕСКИХ И ОРГАНИЧЕСКИХ СОЕДИНЕНИЙ», 1963, Госхимиздат, с. 202, 762-763 (далее – [4]);

- межгосударственный стандарт ГОСТ 6552-80 «Реактивы. Кислота ортофосфорная. Технические условия», утвержден и введен в действие 03.01.1980 (далее – [5]);

- патентный документ WO 2007/015871 Al, дата публикации 08.02.2007 (далее – [6]);

- М.И. Усанович «О теории кислот и оснований Льюиса», Академия наук СССР, Известия Сектора платины, Ин-т общей и неорган, химии им. Курнакова, 1950, вып. 25, с. 76-84 (далее – [7]).

Перевод патентного документа [6] представлен в корреспонденции, поступившей 09.04.2026.

Суть доводов возражения в отношении несоответствия группы изобретений, охарактеризованной в независимых пунктах 1, 5, 6, 9, 11, 43, 52, 53, 54, 56, 60, 62 формулы оспариваемого патента условию патентоспособности «изобретательский уровень» сводится к следующему.

По мнению лица, подавшего возражение, согласно описанию (абз.5, с.1) техническим результатом изобретений по оспариваемому евразийскому патенту является получение солевых форм и способы их получения, направленные на расширение арсенала веществ - новых или усовершенствованных форм, существующих ингибиторов Янус-киназ для разработки новых, усовершенствованных и более эффективных фармацевтических препаратов для лечения рака и других заболеваний.

При этом отмечено, что в патентном документе [3] (формула 1, с.2, пример 1, с.4) раскрывается соль органического азотсодержащего основания с малеиновой кислотой в соотношении 1:1 - бинарная соль (1:1).

Кроме того, отмечено, что в патентном документе [3] (абз.3, с.3) указано, что проводилось тщательное и интенсивное исследование среди солей, синтезированных до сих пор, для выявления солей лекарственного средства, обладающих кристалличностью и отличными физическими свойствами, такими как очень высокая растворимость, отсутствие расплывания, очень высокое растворение на единицу площади.

В патентном документе [6] раскрываются соли азотсодержащего основания 4-метил-N-[3-(4-метилимидазол-1-ил)-5-трифторметилфенил]-3-(4-пиридин-3-илпиримидин-2-иламино)бензамида с серной кислотой, фосфорной кислотой, малеиновой кислотой и методы получения бинарных солей (моносолей) реакцией основания (4-метил-N-[3-(4-метилимидазол-1-ил)-5-трифторметилфенил]-3-(4-пиридин-3-илпиримидин-2-иламино)бензамида) с серной кислотой, фосфорной кислотой в соотношении 1:1.

Вместе с тем, лицо, подавшее возражение, отмечает, что исходя из структурной формулы соединения по оспариваемому патенту для специалиста также очевидно, что данное соединение относится к классу азотсодержащих органических оснований.

Таким образом, в возражении сделан вывод о том, что из патентных документов [3] и [6] известны соли, которые азотсодержащие органические основания могут образовывать с такими кислотами, как малеиновая, фосфорная, серная. При этом по мнению лица, подавшего возражение, очевидно, что в независимом пункте 1 формулы оспариваемого патента раскрываются соединения, состоящие из известных частей, которыми являются азотсодержащие органические основания и кислота (малеиновая, фосфорная или серная), выбор и связь между которыми осуществлены на

основе известных правил и рекомендаций, а достигаемый при этом технический результат обусловлен только известными свойствами указанных частей и связей между ними.

Кроме того, в возражении отмечено, что получение бинарной соли по независимому пункту 5 формулы оспариваемого патента (соотношение основания и кислоты малеиновой/фосфорной/серной - 1:1) представляет собой известную из источников информации реакцию органического основания и органической кислоты, приводящую к получению бинарной соли (1:1), что также очевидно, т.к. соотношение основания и кислоты по реакции примера 1 составляет 1:1.

В возражении приведены выдержки способов получения соединений по примерам 1-3 описания к оспариваемому патенту и показано образование бинарных солей в известном уровне техники. Также в возражении приведена таблица 1, раскрывающая соотношение реагентов и кислоты (малеиновая, фосфорная, серная) в соответствии с примерами 1-3 изобретения по оспариваемому патенту.

В частности, в возражении отмечено, что согласно данным документа [2] (с.90) малеиновая кислота является двухосновной кислотой. Из патентного документа [3] (формула 1, с.2, пример 1, с.4) известно, что при взаимодействии органического азотсодержащего основания с малеиновой кислотой в соотношении 1:1 образуется бинарная соль (1:1) (рис. 3).

Согласно документу [4] (с.763) молекулярная масса (М) фосфорной (син. - ортофосфорной) кислоты составляет - 98,00. Таким образом, соотношение реагентов и кислоты фосфорной) составляет 0,5 ммоль на 0,5 ммоль, т.е. 1:1.

В изобретении по оспариваемому патенту в примере 3 не указана концентрация серной кислоты. В соответствии с данными патентного документа [6] раскрывается процентное содержание серной кислоты в реактиве серной кислоты концентрированной, которое в зависимости от

квалификации реактива может составлять не менее 93,6 - 95,6%. Таким образом, соотношение реагентов основания и кислоты серной составляет 0,5 ммоль на 0,5 ммоль, т.е. 1:1.

Вместе с тем в возражении анализируются способы получения известных бинарных солей иных соединений, образованных при взаимодействии с кислотами, такими как раскрыто в оспариваемом патенте, при этом приводятся сведения о константах диссоциации кислот и приводятся сведения о кислотно-основном взаимодействии с малеиновой, фосфорной и серной кислотами согласно документу [1].

В отношении фармацевтических композиций по независимым пунктам 6 и 62 формулы оспариваемого патента в возражении отмечено, что в документе [2] раскрываются фармацевтические композиции, которые представляют собой комбинацию активного ингредиента - соли азотсодержащего органического основания и кислоты, в том числе малеиновой или серной или фосфорной, а также фармацевтически приемлемого носителя. При этом сделан вывод о том, что композиции по оспариваемому патенту основаны на создании средства, состоящего из известных частей, выбор и связь между которыми осуществлены на основе известных правил и рекомендаций, а достигаемый при этом технический результат обусловлен только известными свойствами указанных частей и связей между ними.

Также в возражении отмечено, что изобретения по пунктам 9, 11, 45, 52, 53, 54, 56, 60 формулы оспариваемого патента в свете сведений, раскрытых в патентном документе [6] демонстрируют соответствие условиям, по которым изобретения следуют явным образом для специалиста и не могут признаваться соответствующими условию патентоспособности «изобретательский уровень». При этом в возражении отмечено, что в патентном документе [6] раскрыто контактирование JAK с солью, образованной азотсодержащим основанием и кислотой (малеиновой,

фосфорной или серной), а также способ лечения заболевания, включающий введение пациенту терапевтически эффективного количества соединения, представляющего собой соль азотсодержащего органического основания и соответствующей кислоты.

Патентообладателем, ознакомленным с материалами возражения в установленном порядке, в корреспонденции, поступившей 15.06.2026 (продублировано 16.06.2026 по электронной почте), представлен отзыв по мотивам возражения.

К отзыву приложено определение Арбитражного Суда г.Москвы о приостановлении производства по делу № А40-147465/24-5-595 на 2х л.

В отзыве отмечено, что техническим результатом группы изобретений по оспариваемому патенту является расширение арсенала средств, то есть получение впервые новых соединений - солей руксолитиниба с малеиновой, серной и фосфорной кислотами, которые проявляют ингибирующую JAK активность и могут быть применены для лечения заболеваний, связанных с активностью Янус-киназ.

В отношении руксолитиниба в форме свободного основания патентообладатель сообщает, что вещество руксолитиниб в форме свободного основания было описано в заявке США № 11/637545, поданной 12.12.2006, которая была опубликована 14.06.2007 под номером US 2007/0135461. Эта заявка входит в патентное семейство международной заявки PCT/US2006/047369 (WO 2007/070514), опубликованной 21.06.2007, которая в свою очередь была переведена на евразийскую региональную фазу под номером EA 200870048 и опубликована 27.02.2009.

Дата приоритета изобретений по оспариваемому патенту – 13.06.2007.

Таким образом, по мнению патентообладателя, соединение руксолитиниб в форме свободного основания не было известно из документов предшествующего уровня техники, которые могли бы быть противопоставлены для оценки соответствия изобретения по оспариваемому

патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень», а все доводы возражения основаны на ошибочном утверждении о том, что само соединение руксолитиниб было известно из уровня техники, а получение солей азотосодержащего основания является известным и очевидным для специалиста.

Кроме того, патентообладатель отмечает, что патентные документы [3] и [6] раскрывают соли азотосодержащих соединений совершенно другой структуры и другой активности, и не являются наиболее близкими аналогами.

Вместе с тем, патентообладатель отмечает, что изобретение по оспариваемому патенту относится к солям ингибитора Янус-киназ для лечения миелопролиферативных и иммунных заболеваний, опосредованных активностью янус-киназ. Соединение, согласно патентному документу [3] является ингибитором тромбина и применяется как антикоагулянт, а соединение согласно патентному документу [6] является ингибитором BCR-ABL-тирозинкиназы и применяется при хроническом миелолейкозе. Ни тот, ни другой документ не раскрывает ингибитора JAK-киназ.

По мнению патентообладателя, патентные документы [3] и [6] не могут быть приняты в качестве ближайшего аналога, поскольку в них описаны средства иного назначения.

При этом отмечено, что данная правовая позиция подтверждается судебной практикой, в частности решением Суда по интеллектуальным правам от 10.12.2024 по делу № СИП-730/2022, оставленным в силе постановлением президиума Суда по интеллектуальным правам от 22.04.2025 по делу № СИП-730/2022.

По мнению патентообладателя, независимые пункты 5, 6, 9, 11, 45, 52, 53, 54, 56, 60 и 62, содержащие в качестве существенного признака соль руксолитиниба и одной из указанных кислот: малеиновой, серной,

фосфорной, как приведено в пункте 1 формулы оспариваемого патента, также отвечают условию патентоспособности «изобретательский уровень».

В корреспонденции, поступившей 24.07.2026, лицом, подавшим возражение, представлены дополнения к возражению, в которых указано новое основание, а именно несоответствие изобретений по независимым пунктам 52, 53, 54 и 56 формулы оспариваемого патента условию патентоспособности «промышленная применимость».

Суть доводов сводится к следующему.

По мнению лица, подавшего возражение, независимые пункты 52, 53, 54 и 56 формулы оспариваемого патента изложены с использованием альтернативных признаков и относятся к способам лечения заболеваний с использованием соединений по любому из пп.1-4, то есть солей руксолитиниба, или их фармацевтически приемлемых солей, то есть «фармацевтически приемлемых солей солей» руксолитиниба. При этом в материалах оспариваемого патента или источниках информации, относящихся к предшествующему уровню техники, фармацевтически приемлемые солей солей руксолитиниба не раскрыты.

При этом отмечено, что ранее в материалах возражения были представлены подробные доказательства того, что бинарные соли малеиновой кислоты, фосфорной кислоты и серной кислоты по пунктам 1-4 формулы не имеют даже теоретической возможности образовать соль с участием второго протона.

Таким образом, в дополнениях к возражению сделан вывод о том, что в материалах оспариваемого патента или источниках информации, относящихся к предшествующему уровню техники, отсутствуют сведения о средствах и методах, использование которых позволяет осуществить изобретения по независимым пунктам 52, 53, 54 и 56 формулы в том виде, как они охарактеризованы в формуле изобретения с реализацией указанного назначения и достижением ожидаемого технического результата.

На заседании коллегии, состоявшемся 10.08.2026, патентообладателем были представлены дополнения к отзыву (см. приложение №1 к протоколу заседания коллегии) по мотивам дополнений к возражению, в которых доводы по существу сводятся к следующему.

По мнению патентообладателя, исходя из материалов описания патента, указание в пунктах 52, 53, 54 и 56 на «их фармацевтически приемлемые соли» свидетельствует скорее о некорректной формулировке признака, но никак не может свидетельствовать о невозможности реализации способов по данным пунктам или невозможности достижения технического результата.

Роспатентом в решении от 30.09.2024 и решением Суда по интеллектуальным правам от 12.12.2025 по делу №СИП-1469/2024, оставленным без изменения постановлением от 16.04.2026 президиума Суда по интеллектуальным правам (приложены к дополнениям), установлена возможность осуществления способов по пунктам 52, 53, 54 и 56 формулы с реализацией указанного в них назначения, поскольку осуществление обусловлено биологической активностью солей руксолитиниба, то есть соединений по пунктам 1-4, что не оспаривается оппонентом.

На заседании коллегии, состоявшемся 10.09.2026, патентообладателем были представлены пояснения (см. приложение №1 к протоколу заседания коллегии), в которых отмечено, что в целях устранения любого сомнения, 13.08.2026 патентообладатель подал в ЕАПВ ходатайство об исправлении технических и очевидных ошибок на основании правила 57(1) Патентной инструкции к Евразийской патентной конвенции с просьбой исключить формулировку «или его фармацевтически приемлемой соли» из пунктов 48-59 формулы, в том числе из оспариваемых оппонентом пунктов 52, 53, 54 и 56 формулы (Приложение 1)).

При этом отмечено, что уведомлением ЕАПВ от 08.09.2026 ходатайство патентообладателя удовлетворено (Приложение 2). Пункты 48-

59 формулы, включая оспариваемые пункты 52, 53, 54 и 56, на сегодняшний день действуют в исправленной редакции формулы изобретения без признака «или его фармацевтически приемлемой соли».

Таким образом, по мнению патентообладателя, доводы оппонента о несоответствии изобретений по пунктам 52, 53, 54 и 56 формулы условию патентоспособности «промышленная применимость» лишены основания.

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

С учетом даты подачи (12.06.2008) заявки, на основании которой был выдан оспариваемый 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, одиннадцатом (восьмом очередном) заседании 15-19 октября 2001 года, четырнадцатом (десятом очередном) заседании 17-21 ноября 2003 года, семнадцатом (двенадцатом очередном) заседании 14-18 ноября 2005 года, девятнадцатом (четырнадцатом) заседании 13-15 ноября 2007 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.

Согласно статье 13 пункта 1 Конвенции любой спор, касающийся действительности 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 правилу 54 Патентной инструкции, евразийский патент в соответствии со статьей 13 Конвенции с учетом правила 52 Инструкции может быть признан недействительным на территории Договаривающегося государства полностью или частично в течение всего срока его действия, в случаях:

неправомерной выдачи евразийского патента вследствие несоответствия охраняемого им изобретения условиям патентоспособности, установленным Конвенцией и Инструкцией;

наличия в формуле изобретения признаков, отсутствовавших в первоначальных материалах евразийской заявки;

неправильного указания в евразийском патенте изобретателя или патентовладельца.

Согласно правилу 3 (1) Патентной инструкции в соответствии со статьей 6 Конвенции евразийский патент выдается на изобретение, которое является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

Изобретение признается новым, если оно не является частью предшествующего уровня техники.

Объекты, являющиеся частью предшествующего уровня техники, для определения новизны изобретения могут учитываться лишь отдельно.

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

Изобретение имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста очевидным образом не следует из предшествующего уровня

техники.

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

Согласно правилу 47 (2) Патентной инструкции при проверке соответствия изобретения условию патентоспособности «промышленная применимость» устанавливается наличие в материалах евразийской заявки указания на назначение заявленного изобретения и наличие в материалах евразийской заявки или источниках информации, относящихся к предшествующему уровню техники, сведений о средствах и методах, использование которых позволяет осуществить изобретение в том виде, как оно охарактеризовано в формуле изобретения.

При проверке соответствия заявленного изобретения условию патентоспособности «изобретательский уровень» определяется, является ли заявленное изобретение очевидным для специалиста, исходя из предшествующего уровня техники.

С целью толкования положений Конвенции и Патентной инструкции используются Правила составления, подачи и рассмотрения заявок на выдачу евразийских патентов на изобретения, утверждены приказом Евразийского патентного ведомства от 15 февраля 2008 г. № 4 (вступили в силу 1 марта 2008 г.) (далее – Правила ИЗ).

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

Независимый пункт 1 формулы оспариваемого патента относится к солям руксолитиниба , а именно к солям малеиновой, серной и фосфорной кислот.

Независимый пункт 5 формулы относится к способу получения указанных солей руксолитиниба.

Независимый пункт 6 формулы относится к фармацевтической композиции на основе любой из солей руксолитиниба по п.1 для лечения заболевания, связанного с активностью Янус-киназ.

Независимые пункты 9 и 11 формулы относятся к способу модулирования активности JAK и способу лечения заболевания у пациента, у которого указанное заболевание связано с активностью JAK.

Независимые пункты 47-61 формулы относятся к способам лечения конкретных заболеваний, указанных в данных пунктах формулы оспариваемого патента.

Независимый пункт 62 формулы относится к фармацевтической композиции для лечения миелоидной метаплазии с миелофиброзом, истинной полицетемии или существенной тромбоцитемии , содержащей, по меньшей мере, одну соль по п.1 и, по меньшей мере, один фармацевтически приемлемый носитель.

Анализ доводов сторон, касающихся соответствия группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость» показал следующее.

Согласно пункту 5.5. Правил ЕАПВ при проверке соответствия изобретения условию патентоспособности «промышленная применимость» устанавливаются:

наличие в материалах заявки указания на назначение изобретения (для химических соединений - возможное их применение), то есть возможности выполнения им функции, характеризующей определенную общественную потребность;

наличие в материалах евразийской заявки или источниках информации, относящихся к предшествующему уровню техники, сведений о средствах и методах, использование которых позволяет осуществить изобретение в том виде, как оно охарактеризовано в формуле изобретения с

реализацией указанного назначения и достижения ожидаемого технического результата.

В описании к оспариваемому патенту (с.1) содержится указание на назначение группы изобретений - получение солевых форм руксолитиниба и на возможное применение солей по оспариваемому патенту, а именно модулирование активности Янус-киназы и, соответственно, лечение заболеваний, связанных с активностью Янус-киназ, включая, например, заболевания, имеющие отношение к иммунитету, кожные расстройства, миелоидные пролиферативные расстройства, рак и другие заболевания.

Анализ описания к оспариваемому патенту выявил отсутствие сомнений в несоответствии изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость», что ранее было установлено в решении Роспатента от 30.09.2024, принятом по результатам рассмотрения возражения, поданного ООО «Аксельфарм» 24.05.2024. Дданное решение было признано законным и обоснованным решением Суда по интеллектуальным правам от 12.12.2025 по делу №СИП-1469/2024, оставленным без изменения постановлением от 16.04.2026 президиума Суда по интеллектуальным правам.

Таким образом, изобретения по независимым пунктам 1, 5, 6, 9, 11, 45, 52, 53, 54, 56, 60 и 62 формулы оспариваемого патента соответствуют условию патентоспособности «промышленная применимость» (правило 3 (1) Патентной инструкции, правило 47 (2) Патентной инструкции).

Что касается альтернативного признака «фармацевтические соли солей руксолитиниба» в независимых пунктах 52, 53, 54 и 56 формулы оспариваемого патента, то следует согласиться с выводом ЕАПВ о том, что имеет место техническая ошибка, которая ведомством, выдавшим оспариваемый патент, будет устранена.

На дату заседания, а именно на 10.09.2026, в уведомлении ЕАПВ указано, что соответствующие изменения будут отражены в ближайшем номере Бюллетеня публикаций ЕАПВ.

Следует подтвердить, что описание с исправленной формулой изобретения к патенту опубликовано на Евразийском сервере публикаций под кодом B9 (Бюллетень 2026-9, дата публикации 11.09.2026).

Таким образом, доводы о несоответствии изобретений по независимым пунктам 52, 53, 54 и 56 формулы оспариваемого патента условию патентоспособности «промышленная применимость» не требуют анализа.

Анализ доводов сторон, касающихся оценки соответствия группы изобретений по оспариваемому условию патентоспособности «изобретательский уровень», показал следующее.

Привлекая с целью толкования положений Патентной инструкции, указанные в правовой базе Правила ЕАПВ, необходимо уточнить, что согласно пункту 5.8 Правил, проверка изобретения на соответствие условию патентоспособности «изобретательский уровень», как правило, включает:

- выявление наиболее близкого аналога (прототипа);

- выявление признаков, отличающих заявленное изобретение от прототипа;

- определение других решений, характеризуемых этими признаками;

- установление известности этих решений.

В основе изобретений по оспариваемому патенту лежат новые соли ингибитора янус-киназ для лечения миелопролиферативных и иммунных заболеваний, опосредованных активностью янус-киназ, а именно соли руксолитиниба.

При этом следует согласиться с доводом патентообладателя, что основание руксолитиниба, которое вступает во взаимодействие с малеиновой, фосфорной или серной кислотой с получением

соответствующих солей не известно из уровня техники до даты приоритета изобретений по оспариваемому патенту.

Руксолитиниб в виде свободного основания, как верно указано патентообладателем, раскрыт в заявке США № 11/637545, поданной 12.12.2006, которая была опубликована 14.06.2007 под номером US 2007/0135461. Заявка входит в патентное семейство международной заявки PCT/US2006/047369 (WO 2007/070514), опубликованной 21.06.2007, которая в свою очередь была переведена на евразийскую региональную фазу под номером ЕА 200870048 и опубликована 27.02.2009. по результатам экспертизы ЕАПВ выдан патент ЕА №019504 с приоритетом от 12.12.2006.

Таким образом, до даты приоритета изобретений по оспариваемому патенту (13.06.2007) руксолитиниб в уровне техники не раскрыт.

При этом необходимо отметить, что патентный документ [3] раскрывает малеиновую соль азотосодержащего органического соединения в соотношении 1:1. Патентный документ [6] раскрывает малеиновую, серную и фосфорную соли азотосодержащего органического соединения в том же соотношении 1:1.

Однако патентные документы [3] и [6] раскрывают соли азотосодержащих соединений совершенно другой структуры и другой активности.

Так, в патентном документе [3] описана соль малеиновой кислоты (2S)-N-{5-[амино(имино)метил]-2-тиенил}метил-1-{(2R)-2-[(карбоксиметил)амино]-3,3-дифенилпропаноил}-2-пирролидинкарбоксамида -ингибитора тромбина направленного на лечение тромботических состояний (антикоагулянт).

В патентном документе [6] описаны соли малеиновой, серной и фосфорной кислот 4-метил-N-[3-(4-метилимидазол-1-ил)-5-трифторметилфенил]-3-(4-пиридин-3-илпиримидин-2-иламино)бензамида (нилотиниба) - ингибитора BCR-ABL-тирозинкиназы, направленного на

лечение хронического миелолейкоза и других BCR-ABL-зависимых онкологических заболеваний.

Соли руксолитиниба по оспариваемому патенту направлены на такую терапевтическую мишень как Янус-киназы JAK1, JAK2, JAK3 (ингибитор JAK) для лечения заболеваний, связанных с активностью Янус-киназ таких как миелоидные пролиферативные расстройства, иммунные заболевания, рак.

Также техническим результатом группы изобретений по оспариваемому патенту является расширение арсенала новых соединений - ингибиторов Янус-киназ путем создания новых солей руксолитиниба с малеиновой, серной, фосфорной кислотами.

Согласно пункту 2.5.3. Правил ЕА в качестве аналога изобретения выбирается средство того же назначения, известное из сведений, ставших общедоступными до даты подачи заявки или даты приоритета, если он испрошен, близкое по сущности с заявленным изобретением.

Однако ни одно из технических решений, раскрытых в патентных документах [3] и [6] не раскрывает ингибиторы Янус-киназ (JAK-киназ).

Изобретение по пункту 1 оспариваемого патента не может следовать явным образом из предшествующего уровня техники, поскольку само активное соединение руксолитиниб не было известно из предшествующего уровня техники.

В решениях Суда по интеллектуальным правам от 10.12.2024 по делу № СИП-730/2022 и постановления президиума Суда по интеллектуальным правам от 22.04.2025 суды первой и кассационной инстанции при схожих обстоятельствах и с учетом мнения ученых пришли к выводу о том, что для химического соединения, обладающего биологической активностью в отношении определённого вида протеинтирозинкиназ, наиболее близким аналогом может считаться документ уровня техники, раскрывающий соединения, обладающие активностью в отношении этого же вида

протеинтирозинкиназ, а не любых возможных киназ. При отсутствии такого наиболее близкого аналога, изобретение соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Вместе с тем, из доводов возражения не ясно чем должен быть мотивирован специалист в данной области техники для того чтобы на основании сведений, раскрытых в патентных документах [3] и [6], с учетом общего уровня знаний [2], [4]-[5], [7], прийти к созданию солей руксолитиниба не имея свободного основания руксолитиниба, с получением при этом солей соединений, полезных в качестве ингибиторов Янус-киназ.

Как изложено выше соединения по патентным документам [3] и [6] не относятся ни к руксолинибу, ни к ингибиторам Янус-киназ.

Сведения в документах общего уровня техники [2] и [4] приведены для подтверждения молекулярных масс используемых кислот, в документе [5] сообщают о концентрации ортофосфорной кислоты, и в документе [7] приведены для теоретического обоснования кислотно-основного взаимодействия.

Таким образом, в возражении не приведены доводы в отношении того, что само соединение руксолитиниб и тем более его соли являются очевидными из уровня техники. На основании вышеизложенного, изобретение по пункту 1 соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень» (правило 3(1) Инструкции), поскольку оно явным образом не следует из уровня техники.

Следовательно, изобретения по независимым пунктам 5, 6, 9, 11, 45, 52, 53, 54, 56, 60 и 62 формулы, в основе которых лежат новые соли руксолитиниба и для которых также не выявлены аналоги, соответствуют условию патентоспособности «изобретательский уровень» (правило 47 (2) Патентной инструкции).

Таким образом, не выявлено препятствий для признания изобретений по оспариваемому патенту соответствующими условиям патентоспособности «промышленная применимость» и «изобретательский уровень».

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

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 27.01.2026, действие на территории Российской Федерации евразийского патента на изобретение EA № 019784 оставить в силе.