

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 возражение против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2449796, поступившее 19.07.2012 от командитного общества Зентива, Чешская Республика (далее – лицо, подавшее возражение), при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации № 2449796 на группу изобретений «Фармацевтическая комбинация этинилэстрадиола и дроспиренона для использования в качестве контрацептива» с приоритетом от 31.08.1999 выдан по заявке № 2002107987/15 на имя компании Байер Фарма Акциенгезельшафт, Германия (далее – патентообладатель) со следующей формулой:

«1. Фармацевтическая композиция в виде пероральной лекарственной формы, предназначенная для ингибирования овуляции у млекопитающих и/или лечения акне у самок млекопитающих, содержащая в качестве первого активного агента дроспиренон в количестве, соответствующем суточной дозе при введении композиции и составляющем от около 2 до 4 мг, а в качестве второго активного агента этинилэстрадиол в количестве, соответствующем суточной дозе и составляющем от около 0,01 до 0,05 мг, вместе с одним или несколькими фармацевтически приемлемыми носителями или добавками, при этом указанный дроспиренон имеет площадь поверхности частиц более 10000 см²/г.

2. Фармацевтическая композиция в виде пероральной лекарственной формы, предназначенная для ингибирования овуляции у млекопитающих и/или лечения акне у самок млекопитающих, содержащая в качестве первого активного агента дроспиренон в количестве, соответствующем суточной дозе при введении композиции и составляющем от около 2 до 4 мг, а в качестве второго активного агента этинилэстрадиол в количестве, соответствующем суточной дозе и составляющем от около 0,01 до 0,05 мг, вместе с одним или несколькими фармацевтически приемлемыми носителями или добавками, при этом по меньшей мере 70% дроспиренона растворяются из композиции в течение 30 мин, как это определено в соответствии с описанным в Фармакопее США XXIII лопастным методом II с использованием в качестве среды для растворения воды при 37°C и при скорости перемешивания 50 об/мин.

3. Композиция по любому из п.1 или п.2, где дроспиренон находится в тонкоизмельченном виде или распылен из раствора дроспиренона на частицы инертного носителя.

4. Композиция по любому из пп.1 или п.2, в которой этинилэстрадиол находится в тонкоизмельченном виде или распылен из раствора на частицы инертного носителя.

5. Композиция по любому из п. 1 или п.2, где одним или несколькими фармацевтически приемлемыми носителями является сахар, сахарный спирт и/или крахмал, причем сахар выбирается из группы, включающей лактозу, глюкозу и сахарозу, сахарный спирт выбирается из группы, включающей маннит, сорбит и ксилит, а крахмал выбирается из группы, включающей пшеничный, кукурузный или картофельный крахмал, модифицированный крахмал и натриевый гликолят крахмала.

6. Композиция по любому из п.1 или п.2, в которой один или несколько фармацевтически приемлемых носителей выбирают из группы, включающей поливинилпирролидон, производные целлюлозы, карбоксиметилцеллюлозу,

гидроксипропилцеллюлозу, гидроксипропилметилцеллюлозу, метилцеллюлозу и желатин.

7. Композиция по любому из п.1 или п.2, содержащая дроспиренон в количестве, соответствующем суточной дозе и составляющем от около 3,0 до 3,5 мг, и этинилэстрадиол в количестве, соответствующем от около 0,015 до 0,03 мг.

8. Композиция по любому из п.1 или п.2, в виде таблеток, пилюль или капсул.

9. Фармацевтический препарат, предназначенный для ингибирования овуляции у млекопитающих и/или лечения акне у самок млекопитающих, включающий ряд отдельно упакованных и индивидуально извлекаемых суточных лекарственных доз, размещенных в единой упаковке и предназначенных для перорального введения в течение по меньшей мере 21 дня подряд, при этом указанные суточные лекарственные дозы содержат комбинацию дроспиренона в количестве, составляющем от около 2 до около 4 мг, и этинилэстрадиола в количестве, составляющем от около 0,01 до около 0,05 мг, вместе с одним или несколькими фармацевтически приемлемыми носителями или добавками, при этом указанный дроспиренон имеет площадь поверхности частиц более 10000 см²/г.

10. Фармацевтический препарат, предназначенный для ингибирования овуляции у млекопитающих и/или лечения акне у самок млекопитающих, включающий ряд отдельно упакованных и индивидуально извлекаемых суточных лекарственных доз, размещенных в единой упаковке и предназначенных для перорального введения в течение по меньшей мере 21 дня подряд, при этом указанные суточные лекарственные дозы содержат комбинацию дроспиренона в количестве, составляющем от около 2 до около 4 мг, и этинилэстрадиола в количестве, составляющем от около 0,01 до около 0,05 мг, вместе с одним или несколькими фармацевтически приемлемыми

носителями или добавками, при этом по меньшей мере 70% дроспиренона растворяются из композиции в течение 30 мин, как это определено в соответствии с описанным в Фармакопее США XXIII лопастным методом II с использованием в качестве среды для растворения воды при 37°C и при скорости перемешивания 50 об/мин.

11. Препарат по любому из п.9 или п. 10, где дроспиренон находится в тонкоизмельченном виде или распылен из раствора дроспиренона на частицы инертного носителя.

12. Препарат по любому из п.9 или п. 10, в котором этинилэстрадиол находится в тонкоизмельченном виде или распылен из раствора на частицы инертного носителя.

13. Препарат по любому из п.9 или п. 10, дополнительно включающий 7 и менее суточных лекарственных доз, не содержащих активного агента, предназначенных для перорального введения после периода, составляющего по меньшей мере 21 день подряд, при этом общее количество суточных лекарственных доз составляет по меньшей мере 28.

14. Препарат по любому из п.9 или п. 10, в котором количество суточных лекарственных доз, включающих комбинацию дроспиренона и этинилэстрадиола, составляет 21, 22, 23 или 24 и в котором количество суточных лекарственных доз, не содержащих активный агент, составляет 7, 6, 5 или 4.

15. Препарат по любому из п.9 или п. 10, в котором количество суточных лекарственных доз, включающих комбинацию дроспиренона и этинилэстрадиола, составляет 28 или число, кратное 28.

16. Препарат по п.15, где число, кратное 28 суточным лекарственным дозам, равно 2-4 раза.

17. Препарат по любому из п.9 или п. 10, дополнительно включающий количество суточных лекарственных доз, содержащих комбинацию дроспиренона и этинилэстрадиола, равное 21, 22, 23 или 24, и количество суточных лекарственных доз, не содержащих активного агента, равное 7, 6, 5 или 4.

18. Препарат по любому из п.9 или п. 10, предназначенный для перорального введения по меньшей мере в течение 28 дней подряд, в котором, по меньшей мере, 21 из указанных суточных лекарственных доз содержит комбинацию дроспиренона в количестве, составляющем от около 2 до 4 мг, и этинилэстрадиола в количестве, составляющем от около 0,01 до около 0,05 мг, и в котором 7 и менее указанных суточных лекарственных доз содержит только этинилэстрадиол в количестве, составляющем от около 0,01 до 0,05 мг.

19. Препарат по п.17, в котором количество суточных лекарственных доз, содержащих комбинацию дроспиренона и этинилэстрадиола, составляет 21, 22, 23 или 24, а количество суточных лекарственных доз, содержащих только этинилэстрадиол, составляет 7, 6, 5 или 4.

20. Препарат по любому из п.9 или п. 10, в котором количество суточных лекарственных доз, включающих комбинацию этинилэстрадиола и дроспиренона, используемых для перорального введения составляет 2 или 3 раза в течение периода времени, равного 28 дням подряд, с последующим введением комбинации этинилэстрадиола и дроспиренона в течение 21, 22, 23 или 24 дней подряд и впоследствии введением суточной лекарственной дозы, не содержащей активного агента, или без введения суточных лекарственных доз в течение 7, 6, 5 или 4 дней подряд.

21. Препарат по любому из п.9 или п. 10, где суточная лекарственная доза представляет собой таблетки, пилюли или капсулы.

22. Применение дроспиренона в комбинации с этинилэстрадиолом для получения фармацевтической композиции, предназначенной для ингибирования овуляции у млекопитающих, при этом композиция предназначена для перорального введения и включает дроспиренон в количестве, соответствующем суточной дозе введения композиции и составляющей от около 2 до 4 мг, а также включает этинилэстрадиол в количестве, соответствующем суточной дозе введения композиции и составляющей от около 0,01 до 0,05 мг, вместе с одним или несколькими фармацевтически приемлемыми носителями или добавками, при этом также указанный дроспиренон имеет площадь поверхности частиц более $10000 \text{ см}^2/\text{г}$.

23. Применение дроспиренона в комбинации с этинилэстрадиолом для получения фармацевтической композиции, предназначенной для ингибирования овуляции у млекопитающих, при этом композиция предназначена для перорального введения и включает дроспиренон в количестве, соответствующем суточной дозе введения композиции, составляющей от около 2 до 4 мг, а также включает этинилэстрадиол в количестве, соответствующем суточной дозе введения композиции, составляющей от около 0,01 до 0,05 мг вместе с одним или несколькими фармацевтически приемлемыми носителями или добавками, при этом по меньшей мере 70% дроспиренона растворяются из композиции в течение 30 мин, как это определено в соответствии с описанным в Фармакопее США XXIII лопастным методом II с использованием в качестве среды для растворения воды при 37°C и при скорости перемешивания 50 об/мин.

24. Применение по любому из п.22 или п. 23, где дроспиренон находится в тонкоизмельченном виде, либо распылен из раствора на частицы инертного носителя.

25. Применение по любому из п.22 или п. 23, где количество дроспиренона соответствует суточной дозе, составляющей от около 2,5 до 3,5 мг.

26. Применение по любому из п.22 или п. 23, где количество этинилэстрадиола соответствует суточной дозе, составляющей от около 0,015 до 0,03 мг.

27. Применение по любому из п.22 или п. 23, где этинилэстрадиол находится в тонкоизмельченном виде либо распылен из раствора на частицы инертного носителя.

28. Применение по любому из п.22 или п. 23, где растворение этинилэстрадиола происходит таким образом, что по меньшей мере 70% растворяются в течение 30 мин, как это определено в соответствии с описанным в Фармакопее США XXIII лопастным методом II с использованием в качестве среды для растворения воды при 37°C и при скорости перемешивания 50 об/мин.

29. Применение по любому из п.22 или п. 23, где пероральное введение осуществляют в форме таблетки, капсулы или пилюли».

Против выдачи данного патента в палату по патентным спорам, в соответствии с пунктом 2 статьи 1398 Кодекса, было подано возражение, мотивированное наличием в формуле, характеризующей группу изобретений (независимые пункты 2, 10, 23) по оспариваемому патенту признаков «отсутствовавших в первоначальных материалах заявки», а также несоответствием группы изобретений по оспариваемому патенту условиям патентоспособности «новизна» (независимые пункты 1, 2, 10 и зависимые пункты 3, 11, 12, 24 – 26 формулы) и «изобретательский уровень» (независимые пункты 1, 2, 9, 10, 22, 23 и зависимые пункты 3-8, 11-21, 24-29 формулы).

К возражению приложены следующие материалы:

- международная заявка WO 97/11680 (далее- [1]);
- патентный документ US № 5922349 (далее- [2]);
- патентный документ DE № 3022337 (далее- [3]);
- международная заявка WO 9804269 (далее- [4]);
- статья Effects of a New Oral Contraceptive Containing...□, Oelkers et al., (далее- [5]);
- статья «Micronization: A Method of Improving the Bioavailability of Poorly Soluble Drugs», Chaumeil, (далее- [6]);
- статья Pharmaceutics: The Science of Dosage Form Design, Michael E. Aulton (далее- [7]);
- статья «Bioavailability of Orally Administered Sex Steroids Used in Oral Contraception and Hormone Replacement Therapy», Fotherby K., 1996, 59-69, на 11 л. (далее- [8]);
- патентный документ EP 0461290 (далее- [9]);
- статья «Effect of micronization on the bioavailability and pharmacologic activity of spironolactone», McInnes GT et al., на 1 л. (далее- [10]);
- статья «The Novel Progestin Drospirenone and its Natural Counterpart Progesterone...» Fuhrmann U et al., на 9 л. (далее- [11]);
- статья «The Development of USP Dissolution and Drug Release Standards» Jordan L. Cohen et al, 983-987, на 5 л. (далее- [12]);
- Guidance for Industry: Dissolution Testing of Immediate Release Solid Oral Dosage Forms, US Department of Health and Human Services, на 17 л. (далее- [13]);
- Статья «Saure-Katalysierte Umlagerungen von...» Klaus Nickisch et al, 5463-5466, на 4 л. (далее- [14]);
- Хроматография «Determination of Plasma Levels of Spirorenone...», Werner Krause, Uwe Jakobs, 37-45, на 8 л. (далее- [15]);

- статья «Isolation and Identification of Spirorenone Metabolites from the Monkey», Werner Krause, Gerhard Kuhne, 81-90, на 10 л. (далее- [16]);
- статья □Pharmacokinetics of the New Aldosterone Antagonist...*, W.Krause, Ch. Sack, W. Seifert, 231-236, на 6 л. (далее- [17]);
- статья «Mechanisms of drug release from tablets and capsules. 2. Dissolution», CD. Melia, S.S. Davis, 513 - 525, на 13 л. (далее- [18]);
- решение Федерального окружного суда США по округу Нью-Джерси по делу 05-cv 2308 (PGS) (далее- [19]);
- протокол № 96049В стадии 3 клинических испытаний. BERLEX Laboratories (далее- [20]);
- заявка США № 2006275362, дата публикации 07.12.2006 (далее- [21]).

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

Патентообладатель представил отзыв по мотивам возражения.

К отзыву приложены следующие материалы:

- Study Protocol. BERLEX LABORATORY, 4 л. (далее – 22);
- Chaumeil. Meth Find Exp Clin Pharm 1998;20;211 (далее – 23);
- McInnes et al. J. Clin Pharmacol 1982;22;410 (далее – 24);
- Nickisch et al. Tetrahedron Letters 1986;27;5463 (далее – 25);
- Garret et all. J Pharm Sci 1971;60;1801 (далее – 26);
- Prammar et al. J Pharm Sci 1991;80;551 (далее – 27);
- Hargrove et al. Am. J Obstet Gynecol 1989;948 (далее – 28);
- Kind et al. J Steroid Biochem 1978;9;83 (далее – 29);
- Martin Physical Pharmacy. Physical Chemical Principles in the Pharmaceutical Sciences, Lippincott Williams & Wilkins, 1993 (далее – 30);
- Davis et al. Gut, no. 27, pp. 886-892, 1986 (далее – 31);
- Bauer (Pharmazeutische Technologic: 94 Tabbellen, Georg Thieme Verlag, 1986, 1989, 1991 (далее – 32);

- Oelkers et al. J Clin Endocrinol Metab 1995;80;1816 (далее – 33);
- In vivo pharmacokinetic data (далее – 34);
- WO 98/06738 (далее – 35);
- Aulton. Pharmaceutics: The Science of Dosage Form Design (Chapter 1 and 9) (далее – 36);
- Handbook of Pharmaceutical excipients. Fourth Edition, Edited by R.C.Rowe et al.. Pharmaceutical Press, London 2003, page 108-111(далее – 37);
- Chen et al. Pharm Res 2008;25;123. (далее – 38);
- Kondo et al. Biopharm Drug Dispos 2003;24(1);45. (далее – 39).

В отзыве отмечено, в частности, следующее:

-изобретения, охарактеризованные в независимых пунктах 2,10,23 формулы по оспариваемому патенту не содержат признаков, отсутствующих в материалах заявки, по которой был выдан оспариваемый патент на дату ее подачи;

-в материалах заявки на дату ее подачи также подтверждена возможность осуществления изобретения во всем заявленном диапазоне доз дроспиренона;

- в описании заявки на дату ее подачи содержатся сведения о том, что носители или добавки способствуют растворению обоих активных веществ и приведены их конкретные примеры;

- материалы [19]-[21] не могут быть включены в уровень техники, поскольку не отвечают требованиям пункта 22.3 Правил ИЗ, предъявляемым к источникам информации;

- в указанных в возражении источниках информации отсутствуют сведения о всех признаках, включенных в формулу, характеризующую группу изобретений по оспариваемому патенту;

- известность закономерностей, позволяющих изменять скорость растворения, приведена в возражении в общем виде для малорастворимых соединений, близких по структуре дроспиренону, но не обладающих идентичными свойствами.

По результатам рассмотрения данного возражения Роспатент принял решение от 27.05.2013: отказать в удовлетворении возражения, поступившего 19.07.2012, патент Российской Федерации на изобретение № 2449796 оставить в силе.

Данное решение было оспорено лицом, подавшим возражение, в Суде по интеллектуальным правам.

Суд по интеллектуальным правам своим решением по делу № СИП - 134/2013 от 16.09.2014, признал решение Роспатента от 27.05.2013 недействительным (в части независимых пунктов 2, 10 и 23 формулы, а также зависимых от него пунктов), что влечет за собой восстановление положения, существовавшего до принятия Роспатентом решения от 27.05.2013, так как в соответствии с положением статьи 12 Гражданского кодекса Российской Федерации защита гражданских прав осуществляется путем восстановления положения, существовавшего до нарушения права.

Уведомлением от 11.12.2014 было назначено рассмотрение возражения, поступившего 19.07.2012, на заседании коллегии 11.02.2015.

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

С учетом даты подачи международной заявки (31.08.2000), по которой был выдан оспариваемый патент, правовая база для проверки патентоспособности группы изобретений по указанному патенту включает Патентный закон Российской Федерации от 23 сентября 1992 г. № 3517-1 (далее – Закон), Правила составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденные Роспатентом 17.04.1998 №82, зарегистрированные Минюстом 22.09.1998 № 1612 (далее – Правила ИЗ).

До указанной даты (11.02.2015) заседания коллегии Постановлением Президиума Суда по интеллектуальным правам от 19.01.2015 по делу СИП-№ 134/2013 решение Суда по интеллектуальным правам от 16.09.2014 по тому же делу было отменено.

Таким образом, решение Роспатента от 27.05.2013 является действующим.

В этой связи правовые основания для повторного рассмотрения возражения, поступившего 19.07.2012, в настоящее время отсутствуют.

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

прекратить делопроизводство по возражению, поступившему 19.07.2012.