

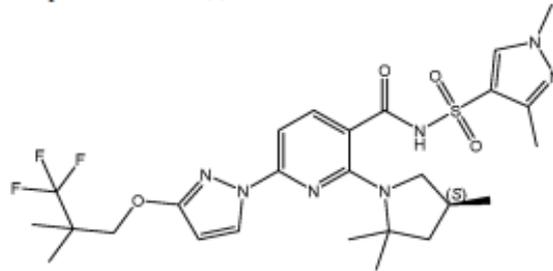
ЗАКЛЮЧЕНИЕ
коллегии палаты по патентным спорам
по результатам рассмотрения возражения заявления

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 «Медицинская Исследовательская Компания «МИК»» (далее – лицо, подавшее возражение), поступившее 22.02.2023, против действия на территории Российской Федерации евразийского патента на изобретение ЕА № 39280, при этом установлено следующее.

Евразийский патент ЕА № 39280 на группу изобретений «Модулятор регулятора трансмембранной проводимости при муковисцидозе, фармацевтические композиции, способы лечения и способ получения указанного модулятора», выдан по заявке ЕА № 201991403 на имя ВЕРТЕКС ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ИНКОРПОРЕЙТЕД, (США) (далее – патентообладатель) с приоритетом от 09.12.2016, установленным на основании конвенционной заявки 62/432,537, поданной с США. Дата подачи установлена по дате подачи международной заявки PCT/US2017/065425.

Патент действует со следующей формулой:

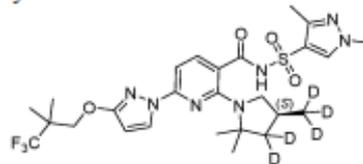
1. Соединение, выбранное из соединения 1:



(Соединение 1)

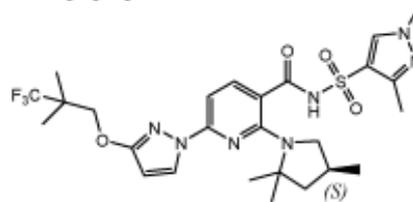
его дейтерированных производных и фармацевтически приемлемых солей.

2. Соединение следующей формулы:



его фармацевтически приемлемая соль.

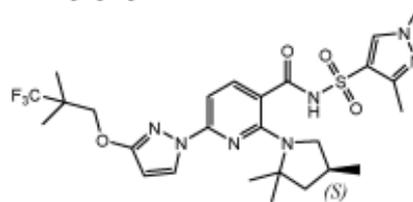
3. Соединение следующей формулы:



(Соединение 1);

4. Фармацевтическая композиция, содержащая:

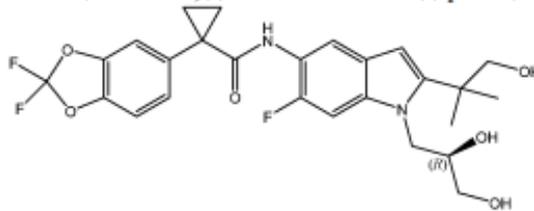
(а) соединение следующей формулы:



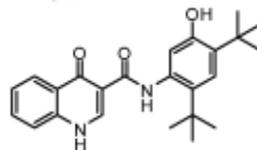
(Соединение 1);

(б) фармацевтически приемлемый носитель.

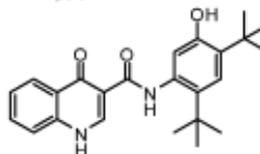
5. Фармацевтическая композиция по п.4, дополнительно содержащая соединение II:



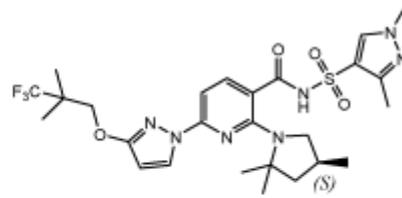
6. Фармацевтическая композиция по п.4, дополнительно содержащая соединение III:



7. Фармацевтическая композиция по п.5, дополнительно содержащая соединение III:



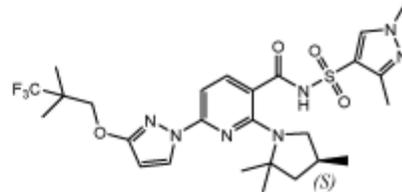
8. Способ лечения муковисцидоза, включающий введение пациенту, нуждающемуся в этом, соединения следующей формулы:



(Соединение 1);

9. Способ лечения муковисцидоза, включающий введение пациенту, нуждающемуся в этом, фармацевтической композиции, содержащей:

(a) соединение следующей формулы:



(Соединение 1);

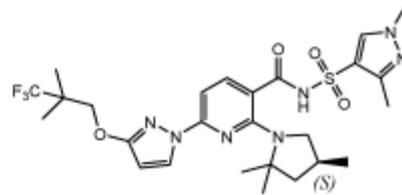
(b) фармацевтически приемлемый носитель.

10. Способ лечения муковисцидоза, включающий введение пациенту, нуждающемуся в этом, фармацевтической композиции по п.5.

11. Способ лечения муковисцидоза, включающий введение пациенту, нуждающемуся в этом, фармацевтической композиции по п.6.

12. Способ лечения муковисцидоза, включающий введение пациенту, нуждающемуся в этом, фармацевтической композиции по п.7.

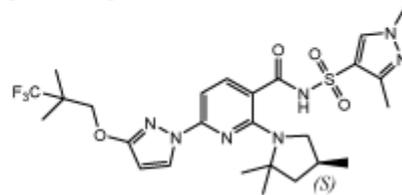
13. Фармацевтически приемлемая соль соединения 1:



(Соединение 1);

14. Фармацевтическая композиция, содержащая:

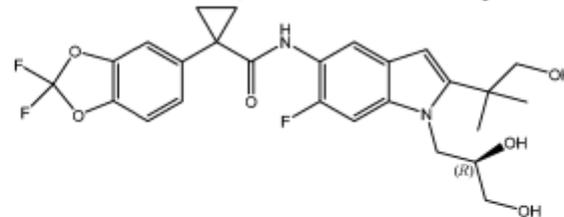
(a) фармацевтически приемлемую соль соединения 1:



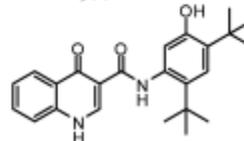
(Соединение 1);

(b) фармацевтически приемлемый носитель.

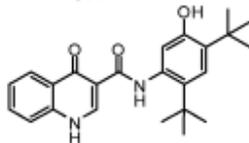
15. Фармацевтическая композиция по п.14, дополнительно содержащая соединение II:



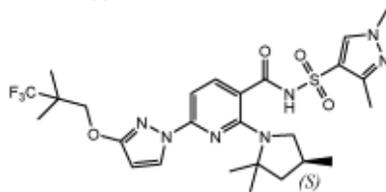
16. Фармацевтическая композиция по п.14, дополнительно содержащая соединение III:



17. Фармацевтическая композиция по п.15, дополнительно содержащая соединение III:



18. Способ лечения муковисцидоза, включающий введение пациенту, нуждающемуся в этом, фармацевтически приемлемой соли соединения I:



(Соединение I);

19. Способ лечения муковисцидоза, включающий введение пациенту, нуждающемуся в этом, фармацевтической композиции по п.15.

20. Способ лечения муковисцидоза, включающий введение пациенту, нуждающемуся в этом, фармацевтической композиции по п.16.

21. Способ лечения муковисцидоза, включающий введение пациенту, нуждающемуся в этом, фармацевтической композиции по п.17.

Против действия на территории Российской Федерации евразийского патента ЕА № 39280 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 вторым

(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 (десятым внеочередном) заседании 12 апреля 2021 г., сороковым (двенадцатым внеочередном) заседании 11 – 12 апреля 2022 г., поступило возражение, мотивированное несоответствием группы изобретений, охарактеризованных в приведенной выше формуле оспариваемого патента, условиям патентоспособности «новизна», «изобретательский уровень», а также несоответствием материалов заявки требованию раскрытия сущности изобретений по пунктам 5, 6, 10, 11, 15, 16, 17, 19, 20 и 21 с полнотой, достаточной для их осуществления специалистом.

К возражению приложены следующие материалы (копии):

- патентный документ WO 20160575572, дата публикации 14.04.2016, с переводом на русский язык релевантных частей (далее – [1]);

- Российский терапевтический справочник, издание второе, под. Ред. Акад. РАМН А.Г. Чучалина, М. 2008, с.144 (далее – [2]).

Суть доводов возражения в отношении несоответствия материалов заявки требованию раскрытия сущности изобретений по пунктам 5, 6, 10, 11, 15, 16, 17, 19, 20 и 21 с полнотой, достаточной для их осуществления специалистом, сводится к следующему.

В описании к оспариваемому патенту не приведено каких-либо экспериментальных данных, подтверждающих синергетический эффект, достигаемый при использовании комбинаций соединений I и II, I и III, а также I, II и III, и аддитивный эффект при использовании комбинации соединения I и соединения II.

При этом отмечено, что не подтверждено, что упомянутые комбинации соединений демонстрируют соответствующий эффект на процессинг и миграцию CFTR, что не позволяет предположить, что два корректора CFTR действуют через разные механизмы, что приводит к доставке большего количества белка на поверхность клетки по сравнению с любым из корректоров CFTR, применяемым отдельно.

Суть доводов возражения в отношении несоответствия группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна» и «изобретательский уровень», сводится к следующему.

По мнению лица, подавшего возражение, соединения по независимым пунктам 1 и 3 приведенной выше формулы не соответствуют условию патентоспособности «новизна» поскольку они известны из публикации [1].

В частности, отмечено, что в публикации [1] описана группа соединений, имеющих общую структуру I в которой

- кольцо А представляет собой C3-C14 гетероарильное кольцо, где любые из от 1 до 4 кольцевых атомов независимо представляют собой N;

- кольцо В представляет собой C4-C10 гетероарильное кольцо, где любые из от 1 до 4 кольцевых атомов независимо представляют собой N;

- кольцо С представляет собой C3-C14 гетероциклическое кольцо, где любые из от 1 до 4 кольцевых атомов независимо представляют собой N;

- W представляет собой O;

- X представляет собой O;

- Z представляет собой NR;

- R1 представляет собой C3-C10 гетероарильное кольцо, где от 1 до 4 кольцевых атомов независимо представляют собой N;

- R2 представляет собой C1-C6 алкил;

- R3 представляет собой C1-C6 алкил;

- R4 представляет собой CF₃;

- R независимо представляет собой H;

- n равно 1;

- o равно 0;

- p равно 2 и

- q равно 3;

**** представляет собой двойную связь;

при условии, что фрагменты, содержащие кольцо В и кольцо С, замещены в смежных положениях кольца А.

При этом отмечено, что в зависимых пунктах формулы публикации [1] уточняется, что кольцо А может представлять собой, в том числе, пиридил (зависимый пункт 2 формулы изобретения [1]), кольцо В может представлять собой, в том числе, пиразол (зависимый пункт 4 формулы [1]), кольцо С может представлять собой, в том числе, пирролидин (зависимый пункт 6 формулы [1]).

Вместе с тем лицо, подавшее возражение, обращает внимание на описание публикации [1] (абзац [0028]), в котором, по его мнению, раскрыто, что значение радикала R1 представляет собой пиразол (С3-С10 гетероарильное кольцо, где от 1 до 4 кольцевых атомов независимо представляют собой N), который может быть замещен группой (С1-С9алкилен)-Е, где до 4 звеньев СН₂ независимо замещены на О, а Е может представлять собой CF₃.

На основании данных доводов в возражении сделан вывод о том, что в предшествующем уровне техники выявлены сведения об объекте, который имеет признаки, идентичные всем признакам, содержащимся в независимых пунктах 1 и 3 формулы группы изобретений по оспариваемому патенту.

При этом отмечено, что на основании общей схемы синтеза соединений, представленной в публикации [1], и способа синтеза соединений, сходных по структуре с соединениям по независимым пунктам 1 и 3 формулы оспариваемого патента, для специалиста очевидна

возможность получения соединения 1, как оно предложено в оспариваемом патенте.

В качестве наиболее близких по структуре с соединением по оспариваемому патенту в возражении указаны соединения 1975, 1114, 2578, 2690, известные из публикации [1]. При этом отмечено, что упомянутые соединения получены в публикации [1], раскрыты физико-химические константы, которыми они характеризуются, а также приведены данные об их биологической активности.

С учетом изложенного в возражении сделан вывод о том, что соединения по независимым пунктам 1 и 3 формулы оспариваемого патента не соответствуют условию патентоспособности «новизна».

В отношении дейтерированного производного соединения 1 по независимому пункту 2 формулы оспариваемого патента в возражении сделан вывод о том, что оно также не соответствует условию патентоспособности «новизна» т.к. дейтерирование не изменяет фармакологическую активность (биологическую) активность молекулы.

По мнению лица, подавшего возражение, фармацевтические композиции по пунктам 4-7 и 13-17 формулы оспариваемого патента содержат известное соединение и такие композиции соответствуют композициям, описанным в пунктах 143-144, 149, 152, 155 формулы группы изобретений, раскрытой в публикации [1], следовательно, упомянутые пункты формулы оспариваемого патента также не соответствуют условию патентоспособности «новизна».

Аналогичные доводы приведены в возражении в отношении способов лечения муковисцидоза по пунктам 19-21 формулы оспариваемого патента.

В частности, в возражении отмечено, что способы по оспариваемому патенту включают применение известных соединений с установленной структурой по известному назначению. При этом лицо, подавшее возражение, указывает на сведения, раскрытые в пункте 157 формулы

группы изобретений в публикации [1], в котором описан способ лечения кистозного фиброза.

Таким образом, в возражении сделан вывод о том, что из уровня техники, а именно, из публикации [1], известны все предложенные в оспариваемом патенте технические решения.

Суть доводов возражения в отношении несоответствия группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень», сводится к следующему.

По мнению лица, подавшего возражение, наиболее близкими аналогами группы изобретений по оспариваемому патенту являются технические решения (соединение, композиции, способы лечения), раскрытые в публикации [1].

При этом в возражении указано, что в публикации [1] раскрыты соединения общей формулы I, имеющие химическую структуру, сходную структуре соединения 1 по независимым пунктам 1 и 3 формулы оспариваемого патента. Кроме того, отмечено, что в публикации [1] раскрыта возможность использования всех описанных соединений в качестве модулятора трансмембранной проводимости при муковисцидозе.

Вместе с тем, со ссылкой на пункт 5.8 Правил, на основании которых в Евразийском патентном ведомстве проводится экспертиза и оценка патентоспособности заявленных изобретений, лицо, подавшее возражение, отмечает, что индивидуальное соединение, подпадающее под общую структурную формулу известных соединений, но не описанное как специально полученное и исследованное должно проявлять новые, неизвестные для группы соединений свойства, в качественном и (или) количественном отношении.

При этом в возражении отмечено, что согласно описанию к оспариваемому патенту техническим результатом, на достижение которого направлена группа изобретений по оспариваемому патенту, является

разработка модулятора регулятора трансмембранной проводимости для лечения муковисцидоза. При этом лицом, подавшим возражение, сделан вывод о том, что в описании к оспариваемому патенту соединение по оспариваемому патенту проявляет только одно свойство – способность обеспечивать трансмембранную проводимость для лечения муковисцидоза.

Таким образом, лицом, подавшим возражение, сделан вывод, что в описании к оспариваемому патенту не представлено сведений о том, что предложенное соединение проявляет какие-либо новые свойства, отличные от известных свойств известных соединений, следовательно, вся группа изобретений по оспариваемому патенту не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Патентообладатель, ознакомленный с материалами возражения в установленном порядке, в корреспонденции, поступившей 24.07.2023 (см. также приложение №1 к протоколу заседания коллегии от 25.07.2023), представил отзыв на возражение.

По мнению патентообладателя, изобретения, относящиеся к фармацевтическим композициям, а также изобретения, относящиеся к способам лечения муковисцидоза, соответствуют требованию раскрытия изобретения с полнотой, достаточной для осуществления изобретения специалистом в данной области техники.

В отзыве отмечено, что доводы возражения не коррелируются с требованиями Евразийского патентного законодательства.

По мнению патентообладателя, евразийская заявка должна раскрывать изобретение достаточно ясно и полно, чтобы изобретение могло быть осуществлено специалистом.

В отношении композиции приводятся примеры, в которых указываются ингредиенты, входящие в состав композиции, их количественное соотношение, а также структурные характеристики.

Описывается способ получения композиции, а если она содержит в качестве ингредиента новое вещество, то описывается способ его получения.

Для изобретения, относящегося к способу лечения, диагностики или профилактики заболевания людей и животных, приводятся достоверные сведения, подтверждающие пригодность способа для лечения, диагностики или профилактики указанного заболевания.

Как указано в отзыве, фармацевтические композиции, содержащие соединение I в комбинации с соединением II и/или соединением III, были получены и исследованы на влияние на транспорт хлоридов, а также процессинг и миграцию F508del-CFTR *in vitro*. Результаты исследований представлены в Примерах G и G2 описания к оспариваемому патенту.

Кроме того, по мнению патентообладателя, описание к оспариваемому патенту (и материалы заявки) содержат все необходимые для осуществления способов лечения муковисцидоза сведения (см. например, с. 23-24 оспариваемого патента).

Вместе с тем патентообладатель отмечает, что достижение технического результата также полностью подтверждено первоначальными материалами заявки и описанием к оспариваемому патенту.

Также патентообладатель отметит, что согласно положениям Евразийского патентного законодательства изобретение не признается новым, если в предшествующем уровне техники выявлены сведения об объекте, который имеет признаки, идентичные всем признакам, содержащимся в независимом пункте формулы изобретения.

По мнению патентообладателя, соединение I не раскрыто в публикации [1]. В пункте 1 указанной публикации приведен перечень возможных значений радикалов и заместителей, но не раскрыты конкретные индивидуальные соединения. Следовательно, по мнению патентообладателя, в предшествующем уровне техники не выявлен объект, имеющий признаки, идентичные всем признакам заявленного вещества.

Довод возражения о том, что синтез соединения 1 очевиден из общей схемы синтеза соединений, представленной в публикации [1], по мнению патентообладателя, имеет исключительно декларативный характер, а ссылка на синтез соединений 1975, 1114, 2578 и 2690, отличающихся по химической структуре от соединения по оспариваемому патенту, неубедительна, поскольку каждое из указанных соединений 1975, 1114, 2578, 2690 имеет существенные отличия по сравнению с соединением 1 по оспариваемому патенту.

По мнению патентообладателя, фармацевтические композиции и способы лечения, предложенные в формуле группы изобретений по оспариваемому патенту, содержат в своем составе соединение 1 и согласно положениям Евразийского патентного законодательства соответствуют условию патентоспособности «новизна».

В отзыве указано, что технический результат группы изобретений по оспариваемому патенту должен быть определен, как обеспечение нового соединения 1, представляющего собой модулятор CFTR с улучшенными свойствами. В подтверждение своей позиции патентообладатель приводит копию ответа заявителя от 18.03.2021 за запрос экспертизы Евразийского патентного ведомства, в котором были даны разъяснения по вопросу о достигаемом техническом результате.

Также, по мнению патентообладателя, сравнительные данные, представленные в оспариваемом патенте, подтверждают, что соединение 1, имеющее отличительный структурный признак (а именно, пиразол-пиридин-пирролидин-пиразоловое ядро), придает ему неожиданные технические преимущества, поскольку приводит к получению улучшенного модулятора CFTR, обладающего значительными и неожиданно превосходными показателями метаболизма, продемонстрированными в исследованиях на гепатоцитах и клиренса крыс (стандартный метод в данной области техники для прогнозирования выведения у людей), поскольку соединение 1

демонстрирует превосходные показатели, характеризующие метаболизм и выведение (а именно, более медленный метаболизм и выведение), по сравнению с соединениями, раскрытыми в публикации [1].

Патентообладатель отмечает, что все представленные выше доводы применимы и для обоснования соответствия условию патентоспособности «изобретательский уровень» дейтерированного производного соединения 1 и его фармацевтически приемлемой соли, композиций на их основе и способов лечения.

В корреспонденции, поступившей 13.09.2023, лицом, подавшим возражение, был представлен ответ на отзыв патентообладателя.

К ответу приложены следующие материалы (копии):

- учебник «Клиническая фармакология» под редакцией акад. РАМН проф. В.Г. Кукеса, 2012, С.63-65 (далее – [3]);

- учебно-методическое пособие Л.В. Прокофьева и др. «Курс лекций по общей фармакологии», Ульяновский государственный университет, 2017, с.22-26 (далее – [4]);

- заключение профессора Шимановского Н.Л., зав. кафедрой молекулярной фармакологии и радиобиологии им. акад П.В. Сергеева «Российского национального исследовательского медицинского университета им. Н.И. Пирогова, член-корр. РАН, док. мед. наук (далее – [5]).

Доводы технического характера в отношении несоответствия условию патентоспособности «новизна» группы соединений по оспариваемому патенту по существу повторяют доводы возражения.

Вместе с тем в ответе отмечено, что фармацевтически приемлемая соль соединения 1 по независимому пункту 13 формулы оспариваемого патента является нейтральной, традиционно используемой, солью для известного соединения и для специалиста в данной области техники является рутинной процедурой выбрать подходящую соль. Соответственно, по мнению лица, подавшего возражение, фармацевтически приемлемая соль

соединения 1 по независимому пункту 13 формулы оспариваемого патента не соответствует условию патентоспособности «новизна».

В отношении несоответствия группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень» лицо, подавшее возражение, по прежнему настаивает на том, что соединение 1 и его производные не проявляют каких-либо новых свойств, отличных от свойства модулятора трансмембранной проводимости для лечения муковисцидоза.

При этом лицом, подавшим возражение, подчеркивается, что печеночный клиренс не является новым или улучшенным свойством модулятора регулятора трансмембранной проводимости.

По мнению лица, подавшего возражение, печеночный клиренс представляет собой фармакологический показатель, который не связан с каким-либо свойством, относящимся к биологической активности соединения. При этом отмечено, что существует ряд факторов, влияющих на значение печеночного клиренса (см. учебник [3] и пособие [4]), с учетом которых печеночный клиренс не имеет прямой связи с величиной специфической фармакологической активности модуляторов трансмембранного белка фибробластов, так как клиренс в гепатоцитах определяется другими транспортными белками.

В отношении данных в таблице 9 в описании к оспариваемому патенту в ответе отмечено, что в отсутствии статистической обработки данных некорректно судить о достоверности отличий в значении клиренса.

В подтверждение своих доводов лицо, подавшее возражение, приводит заключение профессора Шимановского Н.Л. [5].

Федеральной службой по интеллектуальной собственности (далее – Роспатент) было принято решение от 17.11.2023: «отказать в удовлетворении возражения, поступившего 22.02.2023, действие на территории Российской Федерации евразийского патента на изобретение № 39280 оставить в силе».

Не согласившись с решением Роспатента от 17.11.2023, лицо, подавшее возражение, обратилось в Суд по интеллектуальным правам (далее СИП) с заявлением о признании упомянутого решения Роспатента недействительным. Решением СИП от 17.06.2025 по делу № СИП-169/2024 требования лица, подавшего возражение, были удовлетворены и решение Роспатента от 17.11.2023 признано недействительным.

На данное решение Роспатентом, Евразийской патентной организацией и обществом с ограниченной ответственностью «Медицинская исследовательская компания «МИК» были поданы кассационные жалобы в Президиум Суда по интеллектуальным правам, по результатам рассмотрения которых, Президиум Суда по интеллектуальным правам своим постановлением от 06.10.2025 по делу № СИП-169/2024 постановил кассационные жалобы удовлетворить частично.

Решение Суда по интеллектуальным правам от 17.06.2025 по делу № СИП-169/2024 изменить, изложив абзац второй резолютивной части следующим образом:

«Признать решение Федеральной службы по интеллектуальной собственности от 17.11.2023, принятое по результатам рассмотрения поступившего 22.02.2023 возражения против действия на территории Российской Федерации евразийского патента № 39280 на изобретение недействительным как не соответствующее положениям статьи 6 Евразийской патентной конвенции от 09.09.1994, пункта 1 Правила 3, пункта 2 Правила 47 Патентной инструкции к Евразийской патентной конвенции, утвержденной Административным советом Евразийской патентной организации на втором (первом очередном) заседании 01.12.1995».

В остальной части решение СИП от 17.06.2025 по делу № СИП-169/2024 оставлено без изменения.

Из решения СИП от 17.06.2025 и постановления СИП от 06.10.2025 следует, что при принятии решения от 17.11.2023 Роспатентом при оценке

соответствия группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень» сделаны преждевременные выводы, которые требуют оценки по надлежащей методологии, при этом необходимо определить следующее:

1. Установить подпадает ли индивидуальное соединение под общую структурную формулу группы известных соединений.

2. Если да, то проявляет ли оно новые, неизвестные для группы свойства в качественном и/или количественном отношении.

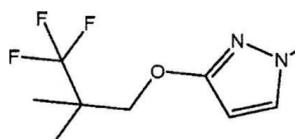
Необходимость рассмотрения второго вопроса (проявляет ли соединение новые, неизвестные для группы свойства в качественном и/или количественном отношении) следует только в том случае, если на первый вопрос дан положительный ответ.

При этом суд первой инстанции установил, что значения клиренса гепатоцитов не могут рассматриваться в качестве нового и неизвестного свойства соединения 1 в качественном или количественном отношении.

В ходе рассмотрения дела суд привлек к участию в процессе по делу в качестве специалиста советника Суда по интеллектуальным правам Яковлева Руслана Юрьевича, кандидата химических наук.

В корреспонденции, поступившей 04.12.2025 (см. также приложение №1 к протоколу заседания, коллегии, состоявшегося 10.12.2025) от лица, подавшего возражение, приведены пояснения, подготовленные на основе и с учетом доводов, изложенных в судебных актах СИП.

В пояснениях лицо, подавшее возражение, обращает внимание на следующий фрагмент в структуре соединения 1 по оспариваемому патенту:



При этом отмечено, что в патентном документе [1] данный фрагмент соответствует значению дополнительного заместителя у R₁, раскрытому в

параграфе [0028] (с. 6-7). Также отмечено, что согласно параграфу [0077] (с. 20-24) и пункту 16 формулы [1], радикал R₁ представлен не просто пиразольным кольцом, а представляет собой одну из нижеприведенных структур:



в которой, согласно условиям из параграфа [0028], алкокси-группа замещена атомами фтора (галогеном) или фторалкилом (трифторметилом), соответственно.

По мнению лица, подавшего возражение, наиболее точно структуру соединения 1 описывает общая формула Ib-ix (параграф [0411] (с. 197), в которой значение радикала R₅, соответствующее группе «3,3,3-трифтор-2,2-диметилпропокс» в соединении 1, раскрывается в параграфе [0411] (с.198) в виде значения признака «C₁-C₆ фторалкокси», а также в виде значения признака «(C₁-C₉алкилен)-R₄, где до четырех звеньев CH₂ независимо заменены на O, а R₄ представляет собой CF₃».

Вместе с тем, в пояснениях лицом, подавшим возражение, отмечено, что соединение 1 по оспариваемому патенту не проявляет новую, неизвестную биологическую активность по сравнению с активностью группы соединений, известной из патентного документа [1], поскольку описание к оспариваемому патенту, включая данные из таблицы 9 (с.133-138) не содержат информацию о каких-либо новых свойствах в качественном или количественном отношении, у соединения 1 в сравнении с другими соединениями той же группы, подпадающими под общую структурную формулу, известную из патентного документа [1].

В пояснениях приведены доводы в поддержку данной позиции, а также процитированы ответы специалиста Яковлева Р.Ю. в отношении биологической активности соединения 1.

На заседании коллегии, состоявшемся 10.12.2025 (см. приложение №2 к протоколу заседания, коллегии) патентообладателем были представлены пояснения по делу, в связи с решением СИП от 17.06.2025, постановлением президиума СИП от 10.10.2025, и письменными пояснениями оппонента от 04.12.2025.

В пояснениях патентообладатель указывает, что соединение 1 по независимым пунктам 1, 2 и 3 формулы оспариваемого патента подпадает под общую структурную формулу группы известных из патентного документа [1] соединений в определенной комбинации признаков, с учетом раскрытия в пункте 1 формулы изобретения патентного документа [1] и параграфа [0028], процитированного на с. 12 постановления президиума СИП.

Кроме того, в пояснениях указано, что соединение 1 в оспариваемом патенте подпадает под общую структурную формулу группы известных из патентного документа [1] в определенной комбинации признаков, с учетом сведений, раскрытых в параграфе [0411], процитированного на с. 12 постановления президиума СИП.

Таким образом, в пояснениях патентообладатель сообщает, что с учетом указаний СИП и президиума СИП о необходимости повторного исследования вопроса о том, подпадает ли соединение 1 оспариваемого патента под общую структурную формулу группы известных из патентного документа [1] соединений, мнение патентообладателя заключается в том, что соединение 1 подпадает под данную структурную формулу.

Вместе с тем патентообладатель отмечает, что в данном случае не имеет значения, подпадает ли соединение 1 под общую структурную формулу соединений известных из патентного документа [1], поскольку описание оспариваемого патента содержит исчерпывающие данные, подтверждающие соответствие более строгим требованиям к патентоспособности, установленным в евразийском патентном законодательстве в отношении

изобретательского уровня для селективных изобретений. А именно, соединение 1 обладает улучшенными показателями печеночного клиренса (клиренса гепатоцитами) по сравнению с известными соединениями, раскрытыми в патентном документе [1].

При этом патентообладатель указывает, что поскольку решение Роспатента от 17.11.2023 было отменено в судебном порядке, а возражение было направлено на повторное рассмотрение в Роспатент, при повторном рассмотрении у патентообладателя отпадают ограничения на реализацию права на определение технического результата, которые, как указал президиум СИП, не имелись у патентообладателя при рассмотрении спора об оспаривании решения Роспатента в суде в силу того, что он самостоятельно не оспаривал названное решение.

Так, речь идет о том, что при определении технического результата, на достижение которого направлены изобретения по оспариваемому патенту в постановлении президиума СИП (с.15) сделан следующий вывод: «При этом абстрактно верный довод кассационной жалобы патентовладельца о том, что только и именно ему принадлежит право определять технический результат, президиум Суда по интеллектуальным правам не принимает, поскольку соответствующий результат установил Роспатент, а патентовладелец не оспаривал решение административного органа».

В этой связи и с учетом того, что, по мнению патентообладателя, соединение 1 подпадает под общую структурную формулу группы известных из патентного документа [1] соединений, но оно не описано в патентном документе [1] как специально полученное и исследованное (данное обстоятельство было установлено президиумом СИП (с.11 постановления)), технический результат изобретения, который подлежит оценке при анализе изобретательского уровня, заключается в том, что соединение 1 проявляет новые, неизвестные для группы, раскрытой в патентном документе [1] свойства в количественном отношении, а именно, оно проявляет улучшенные

показатели печеночного клиренса (клиренса гепатоцитами) по сравнению с соединениями известными из патентного документа [1].

В частности, в пояснениях отмечено, что согласно таблице 9 (колонка б) для соединения 1 значение показателя клиренса гепатоцитами (гепатоциты крысы CL_{pct} не измененные (%)) составляет 66%, что превосходит данный показатель для соединений А и В (13 %) в 5 раз, для соединения D (19 %) - в 3,5 раза, а для соединения С (6 %) - в 11 раз.

Соединения А, В, С и D в таблице 9 описания к оспариваемому патенту соответствуют соединениям 1975, 2578, 1114, 2690, полученным в патентном документе [1].

Кроме того, патентообладатель отмечает, что в колонке 7 таблицы 9 также показан улучшенный клиренс из плазмы крови при внутривенном введении (CL_{drg}, мл/мин/кг), составляющий 1,6 для соединения 1 и 17,8 и 29,2 для соединений А и С соответственно, т.е. у соединения 1 ниже в 11 и 18 раз, чем у соединений А и С, соответственно. Для данного исследования, чем ниже полученное значение, тем медленнее соединение метаболизируется в организме.

Вместе с тем, патентообладатель отмечает также, что колонка б таблицы 9 демонстрирует печеночный клиренс исследуемых соединений, что следует из названия колонки «Клиренс гепатоцитов», а цифровые значения в указанной колонке отражают процентное содержание соединений, которые не метаболизировались и остались в неизменном виде, а не процентное содержание неизмененных гепатоцитов, как ошибочно посчитал специалист Яковлев Р.Ю. Так, процент для соединения 1, которое осталось в неизменном виде (66%), существенно выше, чем для известных соединений А, В, С и D, что означает, что соединение 1 имеет наилучший (самый низкий) печеночный клиренс.

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

С учетом даты международной подачи (08.12.2017) 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, двадцать первом (шестом внеочередном) заседании 30-31 марта 2009 года, двадцать третьем (семнадцатом очередном) заседании 8-10 ноября 2010 года, двадцать шестом (девятнадцатом очередном) заседании 20-22 ноября 2012 года, двадцать седьмом (двадцатом очередном) заседании 6 – 8 ноября 2013 г., двадцать восьмом (двадцать первом очередном) заседании 11 – 13 ноября 2014 г., тридцать втором (двадцать третьем очередном) заседании 1 – 3 ноября 2016 г., тридцать третьем (двадцать четвертом очередном) заседании 6 – 7 сентября 2017 г. (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 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 испрашен приоритет, - до даты ее приоритета.

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

Согласно правилу 21¹ (3) Патентной инструкции евразийская заявка должна раскрывать изобретение достаточно ясно и полно, чтобы изобретение могло быть осуществлено специалистом.

Согласно правилу 23 (5) Патентной инструкции изложение раздела описания «Сущность изобретения» должно способствовать пониманию технической задачи, на достижение которой направлено заявляемое решение. При этом указываются технический результат, который может быть получен при осуществлении изобретения, а также преимущества заявляемого решения по сравнению с предшествующим уровнем техники.

Согласно правилу 23 (7) Патентной инструкции в разделе описания «Сведения, подтверждающие возможность осуществления изобретения», показывается возможность получения технического результата, если он не

вытекает очевидным образом из сущности изобретения.

Согласно правилу 47 (1) Патентной инструкции в ходе проведения Евразийским ведомством экспертизы евразийской заявки по существу проверяется соответствие материалов заявки требованию раскрытия изобретения с полнотой, достаточной для его осуществления специалистом, установленным правилом 21¹ (3) Инструкции.

Согласно правилу 47 (2) Патентной инструкции при проверке соответствия заявленного изобретения условию патентоспособности «новизна» устанавливается, является ли заявленное изобретение частью предшествующего уровня техники.

Изобретение не признается соответствующим условиям новизны, если в предшествующем уровне техники выявлены сведения об объекте, который имеет технические признаки, идентичные всем техническим признакам изобретения, содержащимся в независимом пункте формулы изобретения.

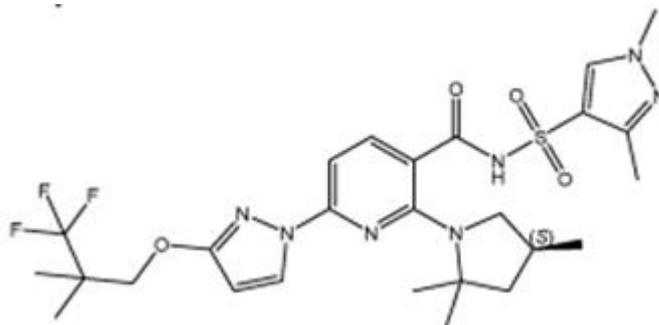
При проверке соответствия заявленного изобретения условию патентоспособности «изобретательский уровень» определяется, является ли заявленное изобретение очевидным для специалиста, исходя из предшествующего уровня техники.

С целью толкования положений Конвенции и Патентной инструкции используются Правила составления, подачи и рассмотрения евразийских заявок в Евразийском патентном ведомстве, утвержденные приказом Евразийского патентного ведомства 15 февраля 2008 г. № 4 (вступили в силу 01 марта 2008 г.) с изменениями и дополнениями, утвержденными Приказом ЕАПВ от 19 декабря 2011 г. № 63, Приказом ЕАПВ от 14 июня 2012 г. № 31, Приказом ЕАПВ от 27 декабря 2013 г. № 60), действующие на дату (08.12.2017) подачи заявки, на основании которой был выдан оспариваемый патент (далее – Правила ЕА).

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

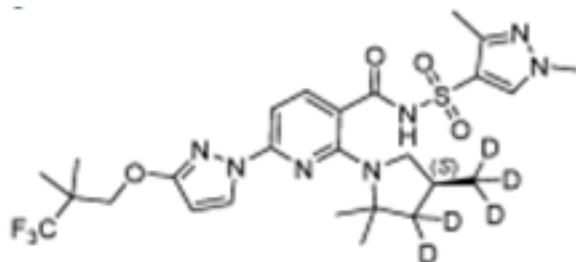
выше формуле.

Независимые пункты 1 и 3 относятся к соединению 1 следующей структуры



При этом в независимом пункте 1 формулы оспариваемого патента также указаны альтернативы соединения 1 в виде его дейтерированных производных и фармацевтически приемлемой соли.

Независимый пункт 2 формулы оспариваемого патента относится к дейтерированному производному соединения 1 следующей структуры



Независимый пункт 13 формулы оспариваемого патент относится к фармацевтически приемлемой соли соединения 1.

Независимый пункт 4 формулы описывает фармацевтическую композицию на основе соединения 1 (зависимые пункты 5-7), независимый пункт 14 описывает фармацевтическую композицию на основе фармацевтически приемлемой соли соединения 1 (зависимые пункты 15-17).

Способы лечения муковисцидоза раскрыты в независимых пунктах 8-12 и 18 - 21.

Анализ доводов сторон, касающихся соответствия пунктов 5, 6, 15, 16, 17 (фармацевтические композиции, содержащие дополнительный активный компонент) и пунктов 10, 11, 19, 20 и 21 (способы лечения муковисцидоза) формулы группы изобретений по оспариваемому патенту требованию раскрытия изобретения с полнотой, достаточной для его осуществления специалистом, показал следующее.

В описании к оспариваемому патенту (с.5-7) приведены сведения о возможности применения соединения 1 в комбинации, по меньшей мере, с одним дополнительным активным фармацевтическим ингредиентом, в частности, в комбинации с соединением II и/или с соединением III.

В таблицах 2-4 описания раскрыт состав иллюстративных лекарственных форм, содержащих соединения II и III.

В примерах G и G2 представлены результаты исследований фармацевтических композиций, содержащих соединение 1 в комбинации с соединением II и/или с соединением III, на влияние на транспорт хлоридов, а также процессинг и миграцию F508del-CFTR *in vitro*.

Эффективность соединения 1 в качестве модулятора активности CFTR подтверждена в описании оспариваемого патента экспериментальными примерами (примеры А-Е, таблица 9). Соединения II и III известны в уровне техники в качестве модуляторов CFTR. Публикации WO 2011/119984 и WO 2014/014841 (см. с.7 описания к оспариваемому патенту) раскрывают сведения относительно активности соединения II, а эффективность соединения III в качестве модулятора активности CFTR и содержащих его фармацевтических композиций подтверждена в публикациях WO 2007/134279, WO 2010/019239, WO 2011/019413, WO 2012/027731 и WO 2013/130669 (см. с.7 описания к оспариваемому патенту).

Эффективность заявленных комбинированных фармацевтических композиций для лечения муковисцидоза определяется, прежде всего, активностью соединения 1, как модулятора CFTR.

Описание оспариваемого патента (с.23-24), а также первоначальные материалы заявки, по которой выдан оспариваемый патент, содержат все необходимые для осуществления способов лечения муковисцидоза сведения. В частности, подробно описаны фармацевтические композиции, используемые в заявленных способах.

Таким образом, в описании к оспариваемому патенту и в соответствующих ему материалах заявки, представленных Евразийским патентным ведомством для ознакомления, приведены сведения, достаточные специалисту для осуществления изобретений по пунктам 5, 6, 15, 16, 17 (композиции), а также по пунктам 10, 11, 19, 20 и 21 (способы лечения) формулы оспариваемого патента.

Вместе с тем необходимо отметить, что довод возражения о необходимости наличия в описании к оспариваемому патенту экспериментальных данных, подтверждающих синергетический эффект, достигаемый при использовании комбинаций соединений I и II, I и III, и I, II и III, а также экспериментальных данных, подтверждающих аддитивный эффект комбинации соединения I и соединения II на процессинг и миграцию CFTR, никак не влияет на проверку материалов заявки на соответствие требованию раскрытия изобретения.

Пункт 2.5.6.3. Правил ЕА, разъясняющих положения Патентной Инструкции, устанавливает, что:

- если изобретение относится к композиции (смеси, раствору, сплаву, стеклу и т.п.), приводятся примеры, в которых указываются ингредиенты, входящие в состав композиции, их количественное соотношение, а также структурные характеристики. Описывается способ получения композиции, а если она содержит в качестве ингредиента новое вещество, то описывается способ его получения;

- для изобретения, относящегося к новому химическому соединению с установленной структурой, приводится структурная формула соединения, а

также его физико-химические характеристики, необходимые для идентификации соединения. Кроме того, описывается способ, которым это соединение получено, при необходимости подтверждается возможность использования соединения по заявленному назначению, а для биологически активных веществ, приводятся показатели их активности (при необходимости - токсичности и/или избирательности действия) и другие показатели;

- если изобретение относится к средству для лечения, диагностики или профилактики определенного заболевания людей и животных, в описании приводятся достоверные сведения, подтверждающие его пригодность соответственно для лечения, диагностики или профилактики указанного заболевания.

В соответствии с пунктом 2.5.6.2 Правил ЕА, в качестве сведений, подтверждающих возможность осуществления способа, могут приводиться примеры реализации способа, в том числе предпочтительного варианта. Для изобретения, относящегося к способу лечения, диагностики или профилактики заболевания людей и животных, приводятся достоверные сведения, подтверждающие пригодность способа для лечения, диагностики или профилактики указанного заболевания.

Как видно из анализа описания к оспариваемому патенту требуемые сведения приведены в достаточном объёме.

Вместе с тем целесообразно отметить, что технический результат группы изобретений по оспариваемому патенту не направлен на достижение синергетического и аддитивного эффекта комбинации соединения 1 и с соединениями II и/или III. Таким образом, требования, установленные Правилom 23 (5),(7) Патентной инструкции соблюдены.

В соответствии с изложенным необходимо констатировать, что группа изобретений по оспариваемому патенту, а именно изобретения по пунктам 5, 6, 10, 11, 15, 16, 17, 19, 20 и 21 формулы соответствует требованию

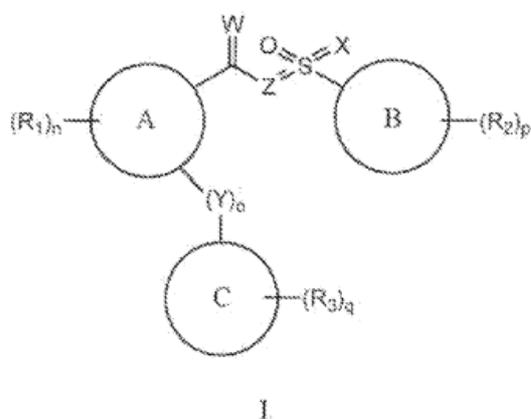
раскрытия изобретения с полнотой, достаточной для его осуществления специалистом в данной области техники, определенному Правилами 21¹(3) и 47(1) Патентной инструкции.

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

Привлекая с целью толкования положений Патентной инструкции указанные в правовой базе Правила ЕА, необходимо уточнить, что согласно пункту 2.5.4.3 Правил ЕА для характеристики химического соединения с установленной структурой используются признаки, определяющие его химический состав, т.е. атомы определенных элементов и их число и структура соединения.

Согласно пункту 5.7 Правил ЕА, если входящий в состав группы изобретений продукт признается соответствующим требованию новизны, то такие изобретения группы, как способ получения продукта, способ, предусматривающий использование продукта или его применение, без дополнительной проверки считаются удовлетворяющими этому требованию.

Из публикации [1] известна группа соединений, имеющих общую структуру I



в которой кольца А, В, С и их заместители имеют большое количество альтернативных значений.

При этом соединение структуры, соответствующей структуре соединения 1 по оспариваемому патенту, его фармацевтически приемлемой соли и дейтерированному производному, в публикации [1] не получали и не исследовали. Соответственно, синтез соединения 1 и его производных (дейтерированное производное и фармацевтически приемлемая соль) по оспариваемому патенту и его физико-химические характеристики в публикации [1] не представлены.

Таким образом, соединение 1 и его производные (пункты 1-3, 13 формулы оспариваемого патента), композиции на их основе (пункты 4-7, 14-17 формулы) и способы лечения, основанные на применении соединения 1, его производных и композиций на их основе (пункты 8-12, 18-21 формулы), не известны из публикации [1], следовательно, группа изобретений по оспариваемому патенту соответствуют условию патентоспособности «новизна» (правило 3 (1) Патентной инструкции).

В отношении соответствия группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень», то с учетом предписаний, изложенных в судебных актах СИП, при повторном рассмотрении должна быть применена действующая методология и дана надлежащая оценка доводам возражения, при этом в судебных актах констатируется, что необходимо определить следующее:

1. Установить подпадает ли индивидуальное соединение под общую структурную формулу группы известных соединений, раскрытой в патентном документе [1].

2. Если да, то проявляет ли оно новые, неизвестные для группы свойства в качественном и/или количественном отношении.

Необходимость рассмотрения второго вопроса (проявляет ли соединение новые, неизвестные для группы свойства в качественном и/или количественном отношении) следует только в том случае, если на первый вопрос дан положительный ответ.

При этом суд первой инстанции счел в полной мере обоснованными доводы лица, подавшего возражение, о том, что значения клиренса гепатоцитами не могут рассматриваться в качестве нового и неизвестного свойства соединения 1 в качественном или количественном отношении (с.17 решения СИП).

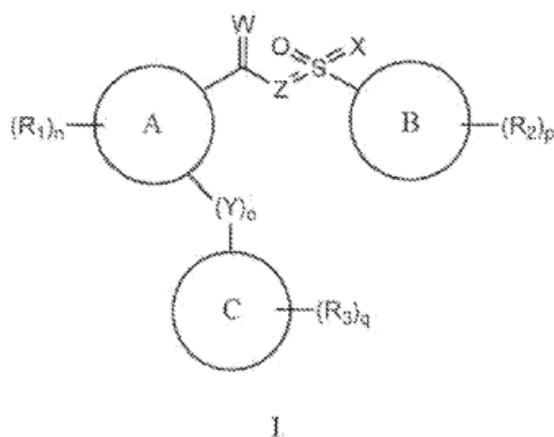
В судебных актах констатировано, что в решении Роспатента сделан преждевременный вывод о том, что соединение 1 по оспариваемому патенту не подпадает под группу известных из патентного документа [1] соединений. При этом суд первой инстанции отнесся критически к выводу специалиста Яковлева Р.Ю., согласившегося с данной оценкой, сделанной в решении Роспатента.

При этом необходимо отметить, что при повторном рассмотрении патентообладатель (является патентообладателем также патентного документа [1]) относительно того, подпадает ли соединение 1 по оспариваемому патенту под общую структурную формулу группы соединений согласно патентному документу [1], считает, что соединение I по независимым пунктам 1, 2 и 3 подпадает под упомянутую общую структурную формулу группы известных соединений, с учетом раскрытия в пункте 1 формулы изобретения [1] и информации, раскрытой в параграфах [0028] и [0411] описания патентного документа [1].

Целесообразно отметить, что при определении подпадает ли соединение 1 под группу известных из патентного документа [1] соединений при первом административном рассмотрении спорным являлось только определение радикала R_1 в структуре группы соединений описываемых общей структурной формулой в противопоставленном источнике информации.

В части подпадают ли другие радикалы под соответствующие значения заместителей в общей структурной формуле соединений известных из патентного документа [1] сомнений не возникало.

Так, из патентного документа [1] известна группа соединений, имеющих общую структуру I



в которой:

- кольцо А представляет собой C_3-C_{14} гетероарильное кольцо, где любые из от 1 до 4 кольцевых атомов независимо представляют собой N;

(конкретное значение «пиридил» раскрыто в зависимых пунктах 2 и 3 формулы)

- кольцо В представляет собой C_4-C_{10} гетероарильное кольцо, где любые из от 1 до 4 кольцевых атомов независимо представляют собой N;

(конкретное значение «пиразол» раскрыто в зависимых пунктах 4 и 5 формулы)

- кольцо С представляет собой C_3-C_{14} гетероциклическое кольцо, где любые из от 1 до 4 кольцевых атомов независимо представляют собой N;

(конкретное значение пирролидин раскрыто в зависимых пунктах 6 и 7 формулы)

- W представляет собой O;

- X представляет собой O;

- Z представляет собой NR;

- R_1 представляет собой C_3-C_{10} гетероарильное кольцо, где любые из от 1 до 4 кольцевых атомов независимо представляют собой N;

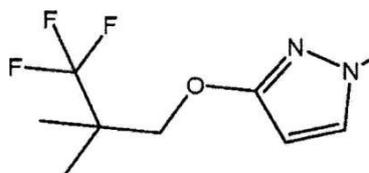
(конкретное значение пиразол раскрыто в зависимых пунктах 15 и 16 формулы)

- R₂ представляет собой C₁-C₆ алкил;
- R₃ представляет собой C₁-C₆ алкил;
- R независимо представляет собой H;
- η равно 1;
- о равно 0;
- ρ равно 2;
- q равно 3;

—^{***} представляет собой двойную связь;

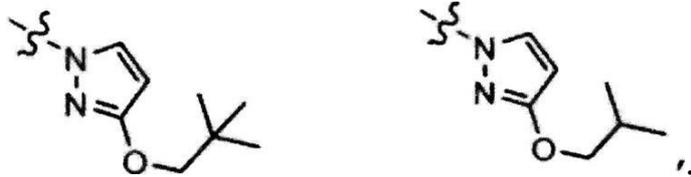
при условии, что фрагменты, содержащие кольцо В и кольцо С, замещены в смежных положениях кольца А.

Между тем, при первом рассмотрении спора в административном порядке, лицом, подавшим возражение, в качестве подтверждения раскрытия возможности получения в структуре общей формулы по патентному документу [1] соединения, имеющего в формуле следующий фрагмент



упоминался абзац [0028], сведения из которого были всесторонне изучены и отражены в решении Роспатента. При этом при рассмотрении данного вопроса в судебных заседаниях и в пояснениях, представленных при повторном рассмотрении в административном порядке, лицом, подавшим возражение, в подтверждение своей позиции также привлекаются абзацы [0077] и [0411] описания к патентному документу [1].

Так, следует согласиться, что согласно абзацу [0077] (с. 20-24 описания [1]), радикал R₁ представлен пиразольным кольцом, представляющим собой одну из нижеприведенных структур:



Вместе с тем в данных обстоятельствах, согласно условиям из параграфа [0028], можно говорить о том, что алкокси-группа замещена атомами фтора (галогеном) или фторалкилом (трифторметилом), соответственно.

Также согласно описанию к патентному документу [1], известные соединения в одной из альтернатив могут описываться общей структурной формулой Ib-ix, в которой более конкретно раскрывается химическая природа, взаимное расположение и точки присоединения колец А, С и радикала R₁. Значения других заместителей/радикалов в общей формуле Ib-ix, соответствуют соединению 1 по оспариваемому патенту и также раскрыты описании к патентному документу [1].

При этом спорный радикал R₁ в данной структуре обозначен как R₅ и согласно абзацу [0411] (с.197 описания [1]) его значение, соответствующее группе «3,3,3-трифтор-2,2-диметилпропокси» в соединении 1, раскрывается в виде значения «C₁-C₆ фторалкокси», а также в виде значения признака «(C₁-C₉ алкилен)-R₄, где до четырех звеньев CH₂ независимо заменены на O, а R₄ представляет собой CF₃».

Кроме того, в объем соединений, известных из патентного документа [1] (абзац [0057] описания [1]) входят отдельные стереохимические изомеры, а также энантиомерные, диастереомерные и геометрические (или конформационные) смеси соединений.

Таким образом, при ответе на 1 вопрос, поставленный в судебных актах СИП, следует констатировать, что соединение 1 подпадает под группу известных соединений, описываемых общей структурной формулой в патентном документе [1], что также подтверждает и патентообладатель.

Соответственно, исходя из сказанного выше, специалист имеет возможность собрать требуемое соединение из информации, раскрытой в противопоставленном источнике информации [1], руководствуясь при этом знаниями из уровня техники.

Соответственно соединение 1 по оспариваемому патенту является «селективным изобретением».

Согласно пункту 5.8 Правил ЕА условию патентоспособности «изобретательский уровень» соответствует 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.

Следовательно, согласно методологии евразийского патентного законодательства (пункт 5.8 Правил ЕАПВ) и предписаниям судебных актов, следует ответить на вопрос 2, проявляет ли соединение по оспариваемому патенту новые, неизвестные для группы свойства в качественном и/или количественном отношении.

При этом, как уже отмечено выше, суд первой инстанции счел в полной мере обоснованными доводы лица, подавшего возражение, о том, что значения клиренса гепатоцитов не могут рассматриваться в качестве нового и неожиданного свойства соединения 1 в качественном или количественном отношении (с.17 решения СИП).

В обоснование данной позиции в судебных актах, с привлечением пояснений специалиста Яковлева Р.Ю., раскрыто, что в фармакологии клиренс – фармакокинетический параметр, определяющий эффективность выведения лекарства и описывающий зависимость между скоростью выведения вещества и его концентрацией в плазме (обычно измеряется в л/ч, мл/мин).

С данным утверждением следует согласиться, поскольку специалисту известно, что печеночный клиренс (клиренс гепатоцитами) — это объем крови, очищаемой печенью от лекарств или веществ за единицу времени, равный общему клиренсу тела минус почечный клиренс. Он зависит от печеночного кровотока, способности гепатоцитов метаболизировать вещество и степени связывания с белками плазмы. Изучается через тесты стабильности, в т.ч. на изолированных гепатоцитах.

Таким образом, печеночный клиренс как способность печени метаболизировать и выводить вещества (что критично для оценки функциональных резервов печени, например при ее заболеваниях) изучается для лекарственных препаратов вообще, проводя оценку безопасности и эффективности наравне с почечным клиренсом и др. фармакокинетическими исследованиями, необходимыми для лекарственных препаратов.

Следовательно, все лекарственные препараты обладают тем или иным печеночным клиренсом, он им присущ.

Как справедливо отмечено в решении СИП «достижение некоторых показателей клиренса гепатоцитов в результате применения соединения 1 нельзя рассматривать в качестве его нового и неизвестного свойства, поскольку показатель печеночного клиренса гепатоцитов является общеизвестным фармакокинетическим показателем. Названный показатель не может рассматриваться как свойство или характеристика, присущее исключительно соединению 1, но не другим соединениям группы, не может оказывать влияние на активность соединения 1, определяющую возможность его использования по заявленному назначению в качестве модулятора регулятора трансмембранной проводимости при муковисцидозе».

При этом, как неоднократно отмечено выше, в патентном документе [1] описываются соединения, являющиеся модуляторами регулятора трансмембранной проводимости при муковисцидозе. Соединения в патентном документе [1] описываются общей структурной формулой I

(формула Маркуша), которая включает большое количество производных, имеющих как основную структуру (кольца А, В и С), так и периферические заместители различных классов и химической природы, при этом в данном документе приведены сведения, в том числе о структуре, синтезе, активности более, чем для 2000 соединений, имеющих структуру, в том числе, общую со структурой описанного в оспариваемом патенте соединения 1, а также включающие сходные по своей химической природе радикалы. Все известные соединения применяются для лечения муковисцидоза в качестве модуляторов регулятора трансмембранной проводимости при муковисцидозе.

Задача исследования печеночного клиренса для соединений общей формулы I в патентном документе не ставилась, соответственно, ни одно соединение на данный фармакокинетический показатель не проверялось, и такая проблема не была выявлена у соединений, согласно патентному документу [1].

Вместе с тем, следует согласиться с мнением, изложенным лицом, подавшим возражение, в дополнениях, что сравнение с ограниченным числом известных соединений, а именно А, В, С и D в таблице 9 описания к оспариваемому патенту (соответствуют соединениям 1975, 2578, 1114, 2690, полученным в патентном документе [1]), не является статистически верным, поскольку другие соединения, полученные в патентном документе [1], имеющие другие значения заместителей и обладающие приемлемым уровнем биологической активности могут иметь фармакокинетические показатели по печеночному клиренсу не хуже, чем соединение 1, а сопоставимые с ним или лучше.

В соответствии с изложенным, утверждать, что на сравнение с четырьмя соединениями из большого числа исследованных известных соединений однозначно говорят о наличии у соединения 1 неожиданных количественных показателей клиренса гепатоцитами, нельзя.

Что касается количественных показателей эффективности соединений общей формулы I по патентному документу [1] и соединения по оспариваемому патенту, то необходимо отметить следующее.

В патентном документе [1] протестировано большое количество соединений, при этом результаты получены при оценке EC30 в мкМ, а не только обозначены как «+», «++» и «+++», как ошибочно полагает лицо, подавшее возражение.

Так в пояснениях к таблице 3 в патентном документе [1] указано, что значение CFTR EC30 «+» означает показатель больше 10 мкМ, «++» означает от 3 до 10 мкМ, «+++» означает меньше 3 мкМ. Причем соединений с показателем меньше 3 мкМ в патентном документе выявлено множество, в том числе, соединения 1975, 2578, 2690 (соединение 1114 не тестировалось).

Однако значения в таблице 9 описания к оспариваемому патенту в колонке 3 приведены данные активности CFTR EC50, что затрудняет сравнение результатов таких исследований с исследованиями CFTR EC30 в патентном документе [1].

Между тем, в таблице 9 также протестированы соединения А, В, и D соответствующие соединениям 1975, 2578, 2690, полученным в патентном документе [1], соединение А, например, имеет показатель EC50 0,06 мкМ, при значении EC50 0,07 мкМ у соединения 1.

Таким образом, отвечая на второй вопрос (см. выше) ни в качественном, ни в количественном значении у соединения 1 по независимым пунктам 1 и 3 формулы оспариваемого патента не выявлено новых неизвестных свойств.

В отношении соединения по независимому пункту 2 формулы оспариваемого патента необходимо отметить, что для специалиста в данной области техники очевидно, что дейтерированные производные соединения 1 будут проявлять сходный биологический профиль, что и само соединение 1, по сравнению с известными соединениями. Фармацевтически приемлемая

соль соединения 1 по независимому пункту 13 формулы оспариваемого патента является формой введения соединения 1 в организм пациента.

Таким образом, аргументы, приведенные выше в отношении соединения 1 (пункты 1 и 3 формулы оспариваемого патента), полностью применимы и к дейтерированным производным соединения 1 по независимому пункту 2 формулы оспариваемого патента и к фармацевтически приемлемым солям соединения 1 по независимому пункту 13 формулы оспариваемого патента.

С учетом вышеизложенного необходимо констатировать, что соединение 1 и его производные (пункты 1-3 и 13 формулы по оспариваемому патенту) не соответствуют условию патентоспособности «изобретательский уровень» (правило 3(1) Патентной Инструкции).

В отношении изобретений основанных на использовании соединения 1 (пункты 1-3 и 13 формулы по оспариваемому патенту) признанного не соответствующим условию патентоспособности «изобретательский уровень» (см. выше), а именно в отношении композиции на основе соединения формулы 1 и его производных (пункты 4-7, 14-17 формулы), способов лечения, основанных на применении соединения 1 и его производных (пункты 8-12, 18-21 формулы), необходимо отметить следующее.

В патентном документе [1] в пункте 143 формулы, раскрыта фармацевтическая композиция, содержащая соединение по любому из п.п.1 – 142, т.е. соединение общей структурной формулы I и фармацевтически приемлемый носитель, в пункте 144 формулы раскрыта фармацевтическая композиция по п. 143, дополнительно содержащая один или более терапевтических агентов, при этом в пункте 149 формулы дополнительный терапевтический агент соответствует агенту по пунктам 5 и 15 формулы оспариваемого патента, в пункте 152 формулы агент соответствует агенту по пунктам 6, 7, 16 и 17 формулы оспариваемого патента.

В патентном документе [1] в пункте 157 формулы раскрыт способ лечения кистозного фиброза, предусматривающий введение пациенту эффективного количества соединения по любому из п.п.1 - 142 или фармацевтической композиции по любому из п.п. 143 -156, что соответствует способам лечения муковисцидоза по пунктам 8-12, 18-21 формулы оспариваемого патента с той разницей, что в основе лежит соединение 1, анализ в отношении которого, приведен выше.

Следовательно, следует констатировать, что пункты 4-12, 14-21 формулы оспариваемого патента, направленные на композиции, и способы лечения, содержащие соединение 1 и дополнительно характеризующееся признаками, известными из патентного документа [1], не соответствуют условию патентоспособности «изобретательский уровень» (правило 3(1) Патентной инструкции).

Сведения, изложенные в источниках [2]-[5], были проанализированы коллегией и учтены при формировании вывода по результатам рассмотрения возражения.

В корреспонденции от 03.02.2026 от патентообладателя поступило обращение, в котором, в том числе, приведены доводы технического характера, повторяющие доводы пояснений от 10.12.2025, которые учтены в настоящем заключении.

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

удовлетворить возражение, поступившее 22.02.2023, действие евразийского патента на изобретение № 39280 на территории Российской Федерации отменить полностью.