



# ЕВРАЗИЙСКАЯ ПАТЕНТНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ (ЕАПО)

## Eurasian Patent Organization

### ЕВРАЗИЙСКОЕ ПАТЕНТНОЕ ВЕДОМСТВО (ЕАПВ)

#### Eurasian Patent Office

М. Черкасский пер., 2. Москва, 109012, Россия  
2. M. Cherkassky per., Moscow 109012, Russia

Факс (Fax) +7(495) 621-2423, Email: info@eapo.org

## РЕШЕНИЕ

об отклонении апелляции на решение по возражению  
против выдачи евразийского патента

В соответствии с правилом 53(8) Патентной инструкции к Евразийской патентной конвенции по результатам рассмотрения апелляции компании Грин Кросс Корпорейшн (KR) на решение от 28.12.2021 г. по результатам рассмотрения возражения против выдачи евразийского патента № 034549 на изобретение "Очистка идуронат-2-сульфатазы" (патентовладелец – Шир Хьюман Дженетик Терапис, Инк. (US)) Евразийское патентное ведомство приняло решение об отклонении апелляции и о поддержании евразийского патента № 034549 в измененной форме со следующими обоснованиями.

Патентовладелец – ШИР ХЬЮМАН ДЖЕНЕТИК ТЕРАПИС, ИНК (US),

Лицо, подавшее возражение – ГРИН КРОСС КОРПОРЕЙШН (KR),

Лицо, подавшее апелляцию – ГРИН КРОСС КОРПОРЕЙШН (KR),

Коллегия экспертов (далее – апелляционная коллегия) в порядке, установленном правилом 53 Патентной инструкции к Евразийской патентной конвенции и Порядком подачи и рассмотрения возражений против выдачи евразийского патента по процедуре административного аннулирования евразийского патента (далее – Порядок), рассмотрела апелляцию против выдачи евразийского патента № 034549 на изобретение "Очистка идуронат-2-сульфатазы" и установила следующее.

Евразийский патент ЕА № 034549 выдан по заявке ЕА № 201492177 с конвенционным приоритетом от 29.06.2012 г., установленным по дате подачи заявки US 61/666,733. По результатам рассмотрения возражения, поступившего 04.12.2020 от лица, подавшего возражение (далее – Возражающая сторона), против выдачи патента ЕА № 034549, Коллегией экспертов Евразийского патентного ведомства (далее – Коллегия экспертов) было вынесено решение о поддержании патента в измененной форме со следующей формулой изобретения:

*"1. Состав для лечения синдрома Хантера, содержащий очищенную рекомбинантную идуронат-2-сульфатазу (I2S), имеющую аминокислотную последовательность SEQ ID NO: 1, при этом по меньшей мере 70% указанной очищенной рекомбинантной I2S имеют остаток цистеина, соответствующий Cys59 в SEQ ID NO: 1, преобразованный в С-формилглицин (FGly), и менее чем 150 нг/мг белка клетки-хозяина (БКХ).*

2. Состав для лечения синдрома Хантера, содержащий очищенную рекомбинантную идуронат-2-сульфатазу (I2S), имеющую аминокислотную последовательность SEQ ID NO: 1, при этом по меньшей мере 70% указанной очищенной рекомбинантной I2S имеют остаток цистеина, соответствующий Cys59 в SEQ ID NO: 1, преобразованный в С-формилглицин (FGly), и от 10 до 150 нг/мг белка клетки-хозяина (БКХ).

3. Состав по любому из пп. 1 или 2, имеющий менее 100 нг/мг или менее 80 нг/мг белка клетки-хозяина (БКХ).

4. Состав по любому из пп. 1-3, отличающийся тем, что в очищенном рекомбинантном I2S по меньшей мере 75% или по меньшей мере 85% остатков цистеина, соответствующих Cys59 из SEQ ID NO: 1, преобразовано в С-формилглицин (FGly).

5. Состав по любому из пп. 1-4, отличающийся тем, что очищенный рекомбинантный белок I2S содержит по меньшей мере 20% бис-фосфорилированных олигосахаридов на молекулу.

6. Состав по любому из пп. 1-5, отличающийся тем, что очищенный рекомбинантный белок I2S в среднем содержит по меньшей мере 16 сиаловых кислот на молекулу.

7. Состав по любому из пп. 1-6, характеризующийся: (а) специфической активностью, составляющей по меньшей мере 40 Е/мг, по меньшей мере 50 Е/мг или по меньшей мере 60 Е/мг, определенной при помощи *in vitro* анализа активности выделения сульфата с применением в качестве субстрата гепарин дисахарида, или (б) специфической активностью, составляющей по меньшей мере по меньшей мере 20 Е/мг, по меньшей мере 30 Е/мг, по меньшей мере 40 Е/мг, по меньшей мере 50 Е/мг, по меньшей мере 60 Е/мг, определенной при помощи *in vitro* анализа превращения 4-MUF-SO<sub>4</sub> в 4-MUF.

8. Состав по любому из пп. 1-7, характеризующийся интернализацией в клетку, составляющей более чем 70, 75, 80, 85, 90, 95%, определенной при помощи *in vitro* анализа поглощения с использованием клеток, содержащих рецептор МР6, причем эти клетки необязательно могут представлять собой фибробласты.

9. Состав по любому из пп. 1-8, отличающийся тем, что очищенный рекомбинантный I2S дополнительно характеризуется картой гликанов, содержащей семь или менее групп пиков, выбранных из групп пиков, соответствующих нейтральному (группа пиков 1), моносиалированному (группа пиков 2), дисиалированному (группа пиков 3), монофосфорилированному (группа пиков 4), трисиалированному (группа пиков 5), тетрасиалированному (группа пиков 6) или дифосфорилированному (группа пиков 7) белку I2S.

10. Препарат для лечения синдрома Хантера, содержащий состав по любому из пп. 1-9 и физиологически приемлемый носитель.

11. Препарат по п. 10, характеризующийся тем, что указанный препарат подходит для внутривенного введения, интратекального введения или подкожного введения."

Возражение содержало требование об аннулировании евразийского патента ЕА 034549 (далее – оспариваемый патент) полностью на основании несоответствия группы изобретений

условиям патентоспособности "промышленная применимость", "новизна" и "изобретательский уровень". В обоснование своих доводов Возражающей стороной были представлены следующие источники информации:

Д1: ЕА 201490149 А1 (ГРИН КРОСС КОРПОРЕЙШН; МЕДИГЕНЕБИО КОРПОРЕЙШН) от 30.09.2014;

Д2: Инструкция по применению HANTERASE® (Хантераза);

Д3: FRALDI A et al., "SUMF1 enhances sulfatase activities in vivo in five sulfatase deficiencies", Biochem J. 2007 Apr 15; 403(2): 305-12;

Д4: US 2004229250 А1 (TRANSKARYOTIC THERAPIES INC) от 18.11.2004;

Д5: WANG X. et al., "Host cell proteins in biologics development: Identification, quantitation and risk assessment", Biotechnol Bioeng. 2009 Jun 15;103(3):446-58;

Д6: BURROW A. et al., "Review of the use of idursulfase in the treatment of mucopolysaccharidosis II", Biologics. 2008 Jun;2(2):311-20;

Д7: CLARKE L.A. "Idursulfase for the treatment of mucopolysaccharidosis II", Expert Opin Pharmacother. 2008 Feb;9(2):311-7;

Также в возражении были процитированы следующие документы в качестве справочной литературы:

S0: SUKEGAWA-HAYASAKA K. et al., "Effect of Hunter disease (mucopolysaccharidosis type II) mutations on molecular phenotypes of iduronate-2-sulfatase: enzymatic activity, protein processing and structural analysis", J Inherit Metab Dis. 2006 Dec; 29(6):755-61;

S1: US 61/500994 от 24.06.2011;

S2: Копия данных по исследованию количества белков клетки-хозяина в GC1111;

S3: Копия данных по картированию гликанов в GC1111;

S4: Документ Approved labeling for Elapraxe™;

S5: Брошюра Hunterase® New solution to treat for Hunter syndrome;

S5.1: Перевод стр.6 Брошюры Hunterase® New solution to treat for Hunter syndrome на английский язык;

S6: Копия электронного счета, подтверждающего получение Возражающей стороной брошюры Hunterase® New solution to treat for Hunter syndrome в целях ее дальнейшего распространения;

S7: Копия страницы со ссылкой на телевизионную передачу, где было передано сообщение о Hunterase®;

S7.1: Перевод копии ссылки S7 на английский язык;

S8: Копия интернет страницы со ссылкой на статью "Green Cross gain market approval with the world 2nd orphan drug for Hunter's syndrome in Korea";

S9: Выдержка из буклета "The 13th Korea New drug award ceremony".

Патентовладелец представил отзыв на возражение, в котором выражал несогласие с доводами Возражающей стороны ввиду того, что ряд противопоставленных документов (S1, S2, S5, D2, S6, S7, S8, S9) не могут быть отнесены к предшествующему уровню техники в отсутствие надлежащих доказательств того, что документы стали общедоступны до даты приоритета изобретения по оспариваемому патенту, и, следовательно, не могут быть учтены при оценке новизны и изобретательского уровня. Патентовладелец представил измененную формулу и следующие документы:

Приложение 2. Публикация WO 2012/012718 (опубл. 26.01.2012), с переводом релевантной части (пар. [00213])-на 149л.

Приложение 3. Патент США № 8128925 (опубл. 06.03.2012) колонка 38, строки 3-12, с переводом на русский язык релевантной части (пар. [00213]) - на 57 л.

Приложение 4. Статья, Ipsen's Partner Inspiration Biopharmaceuticals Announces Hold of Phase III Clinical Trials Evaluating IB 1001 for the Treatment and Prevention of Hemophilia B (публ. 10.07 2012), полученная в сети Интернет по адресу: <https://www.businesswire.com/news/home/20120709006743/en/Ipsen%E2%80%99s-Partner-Inspiration-Biopharmaceuticals-Announces-Hold-of-Phase-III-Clinical-Trials-Evaluating-IB1001-for-the-Treatment-and-Prevention-of-Hemophilia-B>. с переводом на русский язык релевантной части - на 6 л.

Приложение 5. Информация о препарате Mvozvme: EPAR - Scientific Discussion (публ. 31.05.2007), полученная в сети Интернет по адресу: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/mvozvme#product-information-section>. <https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-discussion/mvozvme-epar-scientific-discussion-en.pdf>. с переводом на русский язык релевантной части - на 31 л.

Приложение 6. Wilson, Ian D. et al. Encyclopedia of Separation Science / Editor-in-Chief Ian D. Wilson; Managing Technical Editor, Edward R. Adlard; Editors, Michael Cooke, Colin F. Poole. San Diego, Calif.; Academic, 2000. ISBN 978-0-12-226770-3; с переводом на русский язык релевантной части - на 9 стр.

Приложение 7. Handbook Of Size Exclusion Chromatography And Related Techniques, Revised And Expanded, Edited By Chi-San Wu, 2004. ISBN 9780824747107; с переводом на русский язык релевантной части - на 27 л.

Приложение 8. Principles of Instrumental Analysis 6th Edition, by Douglas A. Skoog, 2007; ISBN-10: 0495012017, с переводом на русский язык релевантной части - на 44 л.

Приложение 9. Брошюра для пользователей, TSKgel Size Exclusion Column, Tosoh Bioscience, полученная в сети Интернет по адресу: <https://www.separations.eu.tosohbioscience.com/OpenPDF.aspx?path=~/File%20Librarv/TB%20G/Products%20Download/Brochure/bl%208118a.pdf> с переводом на русский язык релевантной части - на 33 л.

Приложение 10. Фармакопейная статья, USP 39 NF 34, the United States Pharmacopeia Convention, 2016, с переводом на русский язык релевантной части - на 22 л.

Приложение 11. Gel Electrophoresis of Proteins: A Practical Approach, 3rd Edition, by B. D. Nemes, 1998; ISBN: 0199636400, с переводом на русский язык релевантной части - на 72 л.

Приложение 12. Protein Purification, by Philip L.R. Bonner, 2007, ISBN0203967267 , с переводом на русский язык релевантной части - на 58 л.

Приложение 13. Essential Cell Biology Vol 1: Cell Structure (Practical Approach Series), by Davey, John, 2003, ISBN 0199638306, с переводом на русский язык релевантной части - на 75 л.

Приложение 14. Host cell protein dynamics in recombinant CHO cells: impacts from harvest to purification and beyond. Catherine Em Hogwood et.al. Bioengineered. Sep-Oct 2013;4(5):288-91.PMID: 23328085, с переводом на русский язык релевантной части - на 5 л.

Приложение 15. Strategies for Host Cell Protein Analysis, by Kenneth Hoffman BioPharm, May 2000, с переводом на русский язык релевантной части - на 11л.

Приложение 16. статья, Defining Your Product Profile and Maintaining Control Over It , Part 2 Challenges of Monitoring Host Cell Protein Impurities, by K. Champion et.al, 2005, с переводом на русский язык релевантной части - на 6 л.

Приложение 17. Статья, Bracewell DG, Francis R, Smales CM. The future of host cell protein (HCP) identification during process development and manufacturing linked to a risk-based management for their control. Biotechnol Bioeng. 2015 Sep; 112(9): 1727-37; PMCID: PMC4973824, с переводом на русский язык релевантной части - на 12 л.

Приложение 18. Статья, Human Vaccines & Immunotherapeutics, Volume 8, Issue 9, Of [hamsters] and men A new perspective on host cell proteins by Andres H. Gutierrez et al. Pages: 1172-1174 (2012), с переводом на русский язык релевантной части - на 4 л.

Приложение 19. Pharmaceutical Formulation Development Of Peptides And Proteins Paperback, by Frokjaer Sven Et. Al, 2009, с переводом на русский язык релевантной части - 26 л.

Приложение 20. Protein Chromatography: Process Development and Scale-Up, by Giorgio Carta Alois Jungbauer, 2010, ISBN:9783527318193, с переводом на русский язык релевантной части - на 110 л.

Приложение 21. Improved HCP Quantitation By Minimizing Antibody Cross-Reactivity to Target Proteins, by Xing Wang et.al, BioProcess International, 2010, с переводом на русский язык релевантной части - на 6 л.

В замечаниях в отношении отзыва Патентовладельца от 19.02.2021 г. и в дополнении к возражению от 12.07.2021 г. Возражающей стороной представлены также следующие документы:

Документ 10: Фармакопейная статья, USP39 NF34, the United States Pharmacopeia Convention (была процитирована в отзыве Патентовладельца);

S10: Korean e-tax invoices. Найдено по ссылке. <https://www.abk-korea.com/en/publications/korean-etax-invoices>;

S11: ГОСТ 13867-68;

S12: Порядок проведения информационного поиска при проведении экспертизы по существу по заявке на выдачу патента на изобретение и представления отчета о нем. Приказ Минэкономразвития РФ от 25.05.2016 № 316;

S13: Декларация специалиста Chul-soo Cheong;

S14: Выдержка из СТД Хантеразы. Документ на корейском языке с переводом на английский язык на 6 л. с переводом на русский язык на 3 л;

S15: Скриншоты процесса получения СТД Хантеразы. Документ на корейском языке с переводом на английский язык на 5 л с переводом на русский язык на 5л ;

S16: Статья Кошечкин К.М. и Рычихина Е.М. "Применение информационных технологий для управления фармацевтическими данными", ведомости НЦЭСМП, т.7, №2, 2017, стр.122-125.

Проанализировав представленные документы и доводы сторон, Коллегия экспертов сделала вывод о соответствии группы изобретений измененной формулы оспариваемого патента условиям патентоспособности и о поддержании оспариваемого патента в измененной форме.

Не согласившись с данным решением, Возражающая сторона подала апелляцию, мотивируя ее тем, что решение Коллегии экспертов было основано на неполном анализе представленных доказательств и доводов в части оценки заявленных изобретений по независимым пунктам 1, 2, 10 и зависимым пунктам 3-9, 11 условию патентоспособности "новизна". В частности, Возражающая сторона указывает, что в решении часть документов не обсуждается и не упоминается. Кроме того, Возражающая сторона считает ошибочным вывод Коллегии экспертов о том, что из уровня техники неизвестен объект, который имеет технические признаки, идентичные всем техническим признакам изобретения, содержащимся в независимом пункте 1 или независимом пункте 2 формулы изобретения. Также Возражающая сторона считает довод Коллегии экспертов о том, что часть документов, представленных Возражающей стороной, не является уровнем техники, не связанным с фактическими обстоятельствами дела.

Выводы Возражающей стороны основаны на документах Д1-Д7, Документа 10, S0-S16. Кроме того, в апелляции Возражающая сторона представила к рассмотрению еще один документ:

S17: Подтверждение соответствия представленных данных о Хантеразе данным из портфолио. Документ на корейском языке с переводом на английский язык на 14 л. с переводом на русский язык на 20 л.

Как установлено Коллегией экспертов при рассмотрении возражения и следует из материалов дела, изобретения согласно предложенной Патентовладельцем измененной формуле соответствуют условиям патентоспособности "промышленная применимость" и "изобретательский уровень", что не оспаривается Возражающей стороной.

Доводы Возражающей стороны, изложенные в апелляции, замечаниях на отзыв Патентовладельца и на заседании Апелляционной коллегии, касаются только известности состава

по пунктам 1-9 и препарата по пунктам 10, 11 измененной формулы изобретения из уровня техники и их несоответствии условию патентоспособности "новизна".

Выводы Возражающей стороны в отношении несоответствия изобретений по пунктам 1-13 формулы изобретения условию патентоспособности "новизна" основаны на известности из документов Д1 и Д2 состава для лечения синдрома Хантера, характеризуемого, по мнению Возражающей стороны, теми же признаками, что и изобретения по оспариваемому патенту. В поддержку своих доводов Возражающая сторона ссылается на документы S5-S9, подтверждающие, по мнению Возражающей стороны, известность препарата "Хантераз" до даты приоритета оспариваемого патента, а также на документы S1-S4, свидетельствующие, по мнению Возражающей стороны, что признаки, отсутствующие в Д1 и/или в Д2 в буквальном виде, присущи раскрытым в них продуктам.

По мнению представителя Патентовладельца, довод Возражающей стороны о том, что часть документов не была проанализирована и учтена Коллегией экспертов, является необоснованным, а из представленных Возражающей стороной документов нельзя сделать вывод об известности заявленной группы изобретения оспариваемого патента.

На заседании Апелляционной коллегии, проведенном 15.12.2022 г., представитель Возражающей стороны поддержал доводы, изложенные в апелляции, представитель Патентовладельца просил оставить решение Коллегии экспертов ЕАПВ в силе.

Рассмотрев доводы, изложенные в апелляции, отзыв Патентовладельца на нее, мнение Возражающей стороны, изложенное в замечаниях на отзыв, выслушав мнения представителей сторон на заседании, исследовав материалы возражения и проверив обоснованность решения Коллегии экспертов от 28.12.2021г., Апелляционная коллегия пришла к следующим выводам.

С учетом даты подачи заявки ЕА № 201492177 28.06.2013 г. правовая база для оценки патентоспособности включает Евразийскую патентную конвенцию, принятую на заседании Межгосударственного совета по вопросам охраны промышленной собственности ВОИС 17 февраля 1994 г. (далее – Конвенция), Патентную инструкцию к Евразийской патентной конвенции, утвержденную Административным советом Евразийской патентной организации 01.12.1995 г., с изменениями и дополнениями от 25-26 ноября 1997 г., 15-19 октября 2001 г., 17-21 ноября 2003 г., 14-18 ноября 2005 г., 13-15 ноября 2007 г., 30-31 марта 2009 г., 8-10 ноября 2010 г. и 20-22 ноября 2012 г. (далее – Инструкция), и Правила составления, подачи и рассмотрения евразийских заявок в Евразийском патентном ведомстве, утвержденные приказом ЕАПВ от 15 февраля 2008 г. изменениями и дополнениями от 19 декабря 2011 г. и от 14 июня 2012 г. (далее – Правила).

В соответствии со статьей 6 Конвенции евразийский патент выдается на изобретение, которое является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

В соответствии с правилом 3(1) Инструкции 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.

Для целей проверки новизны изобретения предшествующий уровень техники включает также содержание любой заявки на выдачу евразийского патента в той редакции, в которой она была подана на дату ее подачи, при условии, что эта заявка или выданный по ней евразийский патент впоследствии будут опубликованы в установленном порядке и что дата подачи такой заявки или, если испрашен приоритет, дата ее приоритета предшествует соответствующей дате, указанной в абзаце третьем настоящего пункта. Содержание международной заявки включается в предшествующий уровень техники с даты ее подачи или с даты приоритета, если он испрашен, в случае выполнения требований правила 71(1) Инструкции.

В соответствии с правилом 47(2) Инструкции 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.

В соответствии с пунктом 5.6 Правил при определении предшествующего уровня техники общедоступными считаются сведения, содержащиеся в источнике информации, с которым любое лицо может ознакомиться само, либо о содержании которого ему может быть законным путем сообщено.

В соответствии с пунктом 5.7 Правил проверка новизны осуществляется в отношении всей совокупности признаков, характеризующих изобретение, т.е. содержащихся в формуле изобретения.

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.

Форма представления информации, порочащей новизну изобретения, значения не имеет. Эта информация может быть представлена в различных источниках (например, детали одного и того же станка могут быть описаны в различных книгах (атласах, проспектах); главное, чтобы эти источники содержали информацию об одном и том же объекте до даты подачи заявки, а если испрашен приоритет - до даты приоритета изобретения.

## **1. Анализ правомерности решения Коллегии экспертов о соответствии группы изобретений оспариваемого патента условию патентоспособности "новизна" в свете документа Д1**

Евразийская заявка Д1 включена в уровень техники для целей оценки новизны на основании абзаца четвертого правила 3(1) Инструкции, поскольку она имеет более ранние даты

приоритета 24.06.2011 и 08.02.2012, сама заявка и выданный по ней впоследствии евразийский патент опубликованы в установленном порядке.

Из Д1 (реферат, формула) действительно известна композиция (состав) для лечения синдрома Хантера, содержащая в качестве активного ингредиента рекомбинантную идуронат-2-сульфатазу, имеющую аминокислотную последовательность, идентичную представленной в SEQ ID NO: 1 оспариваемого патента, где цистеиновый остаток в положении 59 превращен в формилглицин (FGly) в молярном соотношении 65% или выше, в том числе 75% или выше.

При этом в Д1 нет сведений о содержании белка клетки-хозяина (БКХ) в такой композиции. По мнению Возражающей стороны, содержание БКХ менее чем 150 нг/мг присуще композиции, описанной в Д1.

В подтверждение своих доводов Возражающая сторона ссылается на документы S2, S3, S5, S13, S14 и S17. По мнению Возражающей стороны, признаки композиции, раскрытой в Д1, относятся к композиции, обозначаемой как GC1111. При этом Возражающая сторона ссылается на фиг.16 и 17 Д1 и приоритетный документ S1.

На фиг.16 и 17 Д1 приведены результаты анализа количества идуронат-2-сульфатазы, интернализированное в клетки фибробластов, и результаты измерения содержания формилглицина в идуронат-2-сульфатазе, соответственно, где имеется указание GC1111. Однако обозначение GC1111 не расшифровывается в тексте Д1. Кроме того, как видно из данных, представленных на фиг.17 Д1, обозначение GC1111 приведено для растворов трех различных идуронат-2-сульфатаз с различным содержанием формилглицина: 76%, 80% и 77%. Иными словами, из Д1 нельзя однозначно заключить, что GC1111 является обозначением какого-либо конкретного состава, содержащего конкретную форму идуронат-2-сульфатазы и конкретное количество БКЛ.

В документе S1 (Пример 1, Таблица 1), на основании которого установлен приоритет Д1, сообщается, что идуронат-2-сульфатазу (IDS), полученную в соответствии с данным изобретением, назвали "GC1111". Таким образом, из S1 следует сделать вывод, что GC1111 является обозначением не состава с конкретным содержанием БКХ, а непосредственно идуронат-2-сульфатазы вне зависимости от того, представлена ли она в растворе, содержащем примеси БКХ, или нет.

Кроме того, необходимо отметить, что документ S1, как было справедливо отмечено в решении Коллегии экспертов ЕАПВ, не относится к уровню техники по смыслу правила 3(1) Инструкции, поскольку не является общедоступным. То же касается документов S2, S3, S5, S13, S14.

Согласно S2 содержание исследованного образца, также обозначенного как GS1111, составило 13,7 нг/мл. При этом ни из Д1, ни из S2 не представляется возможным установить, что GC1111 представляет собой конкретный состав с конкретным содержанием БКХ. Например, согласно документу S14 (таблица 3.2.S.4.4-2) два образца, также обозначенные как GC1111, имели

различное содержание БКХ (29 ч/млн и 21 ч/млн). В таблице 3.2.S.4.4-2 S14 восемь партий Хантеразы, которая, по мнению Возражающей стороны, представляет собой GC1111, также имели разное содержание БКХ (10,3, 13,7, 2,1, 2,1, 1,4, <1,3, <1,4, <1,3 нг/мл). Аналогичные сведения приведены в S17. Таким образом, не представляется возможным сделать вывод о том, что GC1111 представляет собой состав с конкретным содержанием БКХ и что обозначение GC1111 и содержание БКХ каким-либо образом связаны между собой. Что касается декларации специалиста S13, то ни из S2, ни S13 однозначно не следует, какие именно стадии и методы очистки использовались. Иными словами, невозможно сопоставить сведения, приведенные в Д1 и S2, с тем, чтобы можно было утверждать, что они содержат информацию об одном и том же объекте. Кроме того, следует отметить, что документы S2 и S14 являются внутренними документами, подготовленными Возражающей стороной, т.е. заинтересованным лицом.

Документ S5 является брошюрой препарата Hunterase. При этом Возражающей стороной не представлены доказательства того, что S5 был общедоступен на дату приоритета оспариваемого патента. Возражающая сторона указывает, что S5 был подготовлен 17 февраля 2012 года. Кроме того, Возражающей стороной приведен электронный налоговый счет S6, согласно которому на дату 30 марта 2012 года было изготовлено 1000 копий S5 и что получателем является компания Грин Кросс Корпорейшн, т.е. Возражающая сторона. Таким образом, представленные сведения свидетельствуют только о том, что S5 был доступен самой Возражающей стороне, но не доказывают общедоступность S5 как источника информации, с которым любое лицо может ознакомиться само, либо о содержании которого ему может быть законным путем сообщено, как того требует пункт 5.6 Правил.

Кроме того, аргументы Возражающей стороны относительно S5 вновь основаны на использовании одного и того же обозначения GC1111 в S5 и Д1. Однако, как уже отмечалось выше, из Д1, в том числе с учетом S1, однозначно не следует, что GC1111 является обозначением конкретного состава с конкретным содержанием БКЛ, а не обозначением идуронат-2-сульфатазы вне зависимости от содержания БКХ. В S5 (Таблица "Высокая чистота") приведены значения чистоты Хантеразы, полученные эксклюзионной ВЭЖХ, – 99,99%. При этом в примечаниях к упомянутой таблице имеется обозначение GC1111 (Хантеразы), из чего Возражающая сторона делает вывод о том, что значение чистоты, указанное в S5, присуще составу, описанному в Д1. Однако ни из Д1, ни из S5, ни из каких-либо иных документов, предоставленных Возражающей стороной, не следует, что GC1111 является обозначением конкретного состава с конкретным содержанием БКХ.

Документы S14 и S17 также были подготовлены Возражающей стороной, они являются внутренними документами и не отвечают условиям общедоступности по смыслу положений пункта 5.6 Правил. В документах S14 и S17 имеется отметка "Конфиденциально". Документ S15 иллюстрирует процедуру получения доступа СТД (документ S14) на Интернет-сайте с использованием ID и пароля компании Грин Кросс Корпорейшн, т.е. Возражающей стороны.

Данный документ явным образом свидетельствует о том, что документ S14 доступен ограниченному кругу лиц из числа представителей Возражающей стороны, т.е. S14 не является общедоступным.

Суммируя вышеизложенное, Возражающей стороной не представлено достоверных доказательств того, что состав, обладающий всеми техническими признаками заявленных в пункте 1 и/или пункте 2 изобретений, является частью уровня техники в смысле положений правила 3(1) Инструкции. Таким образом, Коллегия экспертов обосновано посчитала, что изобретения по независимым пунктам 1 и 2 измененной редакции формулы в свете Д1, в том числе с привлечением иных документов, соответствует условию патентоспособности "новизна" согласно правилам 3(1) и 47(2) Инструкции.

Поскольку составы по независимым пунктам 1 и 2 соответствуют условию патентоспособности "новизна", состав по зависимым от них пунктам 3-9, а также препарат по пункту 9, содержащий состав по любому из пунктов 1-9, и по зависимому от него пункту 10 также признаны Коллегией экспертов соответствующими условию патентоспособности "новизна" правомерно.

## **2. Анализ правомерности решения Коллегии экспертов о соответствии группы изобретений оспариваемого патента условию патентоспособности "новизна" в свете документа Д2**

Документ Д2 представляет собой Инструкцию по медицинскому применению препарата "Хантераз", зарегистрированную в республике Корея 09.01.2012г. При этом Возражающей стороной ни в ходе рассмотрения возражения, ни в ходе рассмотрения апелляции не были представлены сведения, подтверждающие дату, на которую документ Д2 стал общедоступным.

По мнению Возражающей стороны, *"дата регистрации лекарственного препарата является датой, с которой сведения о лекарственном средстве, и возможность его использования для лечения того или иного заболевания, становятся общеизвестным"*. Данный довод Возражающей стороны ничем не подтвержден. Ни один из представленных Возражающей стороной источников информации и доводов не указывает на то, что с даты регистрации со сведениями о лекарственном средстве любое лицо может ознакомиться само, либо о содержании которого ему может быть законным путем сообщено (пункт 5.6 Правил). В этой связи нет оснований полагать, что с даты регистрации в Республике Корея, указанной в Д2, лекарственный препарат стал общедоступным.

Вместе с тем, Возражающая сторона указывает, что ее доводы "об отсутствии новизны состава из пунктов 1 и 2 Оспариваемого патента были основаны на известности из уровня техники такого объекта как лекарственный препарат HUNTERASE® (Хантераз), а не известности документа Д2". Следует согласиться с данным доводом Возражающей стороны. Однако Возражающей стороной не представлены объективные доказательства того, что объект, имеющий

все технические признаки состава по пункту 1 или по пункту 2, был известен из уровня техники до даты приоритета оспариваемого патента.

Для подтверждения известности лекарственного препарата Хантеразы до даты приоритета оспариваемого патента Возражающая сторона также ссылается на документы S5 и S8. Однако, как обсуждалось выше, нет оснований считать, что S5 стал общедоступным до даты приоритета. Представленный Возражающей стороной документ S10 свидетельствует лишь о том, что непосредственно Возражающая сторона имела доступ к S5. Ни дата изготовления S5, ни дата получения S5 Возражающей стороной не могут рассматриваться в качестве подтверждения того, что данный документ стал общедоступным, т.е. что он является источником информации, с которым любое лицо может ознакомиться само, либо о содержании которого ему может быть законным путем сообщено, как того требует пункт 5.6 Правил.

В документе S8 (Интернет-страница) действительно есть указание на лекарственный препарат. Согласно S8 данная информация была опубликована 27 января 2012 года. Вместе с тем Возражающей стороной не представлено доказательств того, что данный лекарственный препарат обладает всеми техническими признаками состава по пункту 1 и/или по пункту 2.

По мнению Возражающей стороны, признаки лекарственного препарата Хантеразы описаны в документах D2, S5, S14 и S17. Согласно D2 Хантеразы представляет собой средство для инъекций, содержащее в качестве активного ингредиента идурсульфазу-β и вспомогательные вещества и применяемая в фермент-заместительной терапии у пациентов с синдромом Хантера. В главе "Повторное исследование" D2, которая была добавлена, очевидно, после даты регистрации лекарственного препарата Хантеразы (09.01.2012), приведена отсылка на патент Республики Корея № 10-1158673-0000, выданный по заявке № 10-2012-0012718, которая была подана 08.02.2012 и является второй приоритетной заявкой для D1. Данное обстоятельство, по мнению Возражающей стороны, подтверждает, что идурсульфазу-β в составе Хантеразы имеет аминокислотную последовательность SEQ ID NO: 1, раскрытую в D1. Согласно S5 содержание формилглицина идурсульфазу-β в составе Хантеразы составляет 77,7%, чистота – 99,99%. Содержание БКХ, по мнению Возражающей стороны, раскрыто в S14, S17, S2.

Однако, по мнению Апелляционной коллегии, простая отсылка в D2 на заявку № 10-2012-0012718 не может служить основанием считать, что идурсульфазу-β в составе Хантеразы имеет все признаки, описанной в D1 идуронат-2-сульфатазы. В D2 нет никакой информации о том, в какой части заявка № 10-2012-0012718 имеет отношение к зарегистрированному лекарственному препарату. Таким образом, не представляется возможным сделать вывод о том, что в D2 и D1 описан один и тот же объект.

Что касается содержания формилглицина, то из S5 действительно следует, что идурсульфазу-β содержит 77,7% формилглицина. При этом, как отмечалось выше, из представленных сведений невозможно сделать вывод о том, что в S5 и D1 или D2 описан один и

тот же объект – состав , содержащий очищенную рекомбинантную идуронат-2-сульфатазу (I2S), имеющую аминокислотную последовательность SEQ ID NO:1, и менее чем 150 нг/мг БКХ.

Как уже обсуждалось выше, из документов S14, S17, S2, принимая во внимание D1 и S1, невозможно установить, что именно обозначает аббревиатура GC1111 и каким образом она соотносится с составом, раскрытым в D1 и составом, описанным в D2, S5, S8 как Хантераза. С одной стороны, в S5 действительно при упоминании GC1111 название "Хантераза" приводится в скобках, что позволяет предположить, что эти понятия синонимичны. С другой стороны, в D1 (фиг.17) обозначение GC1111 использовано для трех разных идуронат-2-сульфатаз с разным содержанием формилглицина, а согласно S1 GC1111 является обозначением не состава, а непосредственно идуронат-2-сульфатазы. Кроме того, в S14 и S17 приведены данные о составах GC1111 и партий лекарственного препарата Хантераза с различным содержанием БКХ. В этой связи не представляется возможным сделать вывод о том, что раскрытый в S8 лекарственный препарат, в том числе с учетом сведений из D2, D1, S5, S14, S17 и S2, обладает всеми признаками состава по пункту 1 и/или пункту 2 формулы оспариваемого патента.

Суммируя вышеизложенное, Возражающей стороной не представлено достоверных доказательств того, что состав, обладающий всеми техническими признаками заявленных в пункте 1 и/или пункте 2 изобретений, является частью уровня техники в смысле положений правил 3(1) и 47(2) Инструкции. Таким образом, Коллегия экспертов обосновано посчитала, что изобретения по независимым пункту 1 и пункту 2 измененной редакции формулы соответствует условию патентоспособности "новизна" согласно правилу 3(1) Инструкции.

Также Коллегия экспертов правомерно сделала вывод о том, что изобретение по независимому пункту 10, относящееся к препарату для лечения синдрома Хантера, также соответствует условию патентоспособности "новизна", поскольку препарат охарактеризован содержанием составов по независимому пункту 1 или 2, которые признаны соответствующими условию патентоспособности "новизна". Зависимые пункты 3-9 и 11 соответствуют условию патентоспособности "новизна", поскольку независимые пункты, которым они подчинены, признаны соответствующими условию патентоспособности "новизна".

### **3. Анализ полноты оценки доводов и доказательств, представленных в ходе рассмотрения возражения**

По мнению Возражающей стороны, в решении Коллегии ЕАПВ по возражению не были учтены все доводы и доказательства, представленные в ходе рассмотрения возражения. В отсутствие упоминания документов, представленных Возражающей стороной, в решении по возражению Возражающая сторона усматривает нарушение Коллегией экспертов положений пункта 6.2 Порядка.

В соответствии с пунктом 6.1 Порядка при принятии решения о допустимости новых оснований для аннулирования евразийского патента или доказательств, представленных после

истечения установленных сроков, принимается во внимание их возможность повлиять на решение по возражению, стадия процедуры рассмотрения возражения и причины, по которым такие основания или доказательства не были представлены в установленные сроки.

Согласно пункту 6.2 Порядка при отказе в принятии во внимание новых оснований для аннулирования евразийского патента или доказательств, представленных после истечения установленного срока, об этом указывается в решении по возражению.

Документы S10-S16 и Документ 10 представлены Возражающей стороной в замечаниях к отзыву от 19 февраля 2021 года и в дополнении к возражению от 12 июля 2021 года. Доводы, изложенные Возражающей стороной в замечаниях к отзыву и в дополнении к возражению, в том числе с учетом процитированных документов S10-S16 и Документа 10, не содержали каких-либо новых оснований для аннулирования оспариваемого патента, но вместе с тем, по мнению Возражающей стороны, они включали доказательства в поддержку доводов, указанных ранее в возражении. В этой связи они были приняты во внимание Коллегией экспертов, несмотря на то, что данные документы были представлены после истечения установленных сроков (правило 53(1) Инструкции, пункт 6.1 Порядка) и по результатам их анализа сделан вывод о том, что они не могут повлиять на вывод о соответствии измененной формулы оспариваемого патента условиям патентоспособности "новизна".

Документ 10 и S11 являются документами, регламентирующими требования по качеству лекарственных средств и химических продуктов, соответственно, и использованы Возражающей стороной в качестве справочной литературы, отражающей общие знания в данной области. Данные документы не содержат какой-либо информации, имеющей непосредственное отношение к предмету спора. В этой связи Коллегия экспертов правомерно посчитала, что Документ 10 и S11 не требуют отдельного обсуждения в решении по возражению.

S10 содержит разъясняющую информацию о системе "Электронного налогового счета" в Республике Корея и о сведениях, представленных в S6. Документ S10 не имеет прямого отношения к существу спора, в связи с чем также не требует специального обсуждения в решении по возражению.

Документ S12 (Приказ Минэкономразвития РФ от 25.05.2016 № 316) приведен Возражающей стороной для сведения о включении в уровень техники лекарственных препаратов при проведении информационного поиска в Патентном ведомстве Российской Федерации. Аналогичным образом Возражающей стороной процитированы положения Руководства по процедуре патентной экспертизы США (МРЕР). Национальные законодательства различных стран не являются нормативно-правовыми актами Евразийской патентной организации и Евразийского патентного ведомства, в связи с чем Коллегия экспертов правомерно не использовала данные документы в решении по возражению.

S13 представляет собой декларацию сотрудника корпорации Грин Кросс Корпорейшн о том, что образец идуронат-2-сульфатазы, указанный в S2, был изготовлен в соответствии с

примером 1 Д1. S13 относится к информации, разъясняющей сведения, представленные в S2, но не содержит какой-либо новой информации в отношении предмета спора, в связи с чем не требует специального обсуждения в решении по возражению.

Документ S14 относится к внутренней документации и не является уровнем техники, поскольку S14 (согласно S15), как обсуждалось выше, не является общедоступным. При этом в своем решении по возражению Коллегия экспертов сделала вывод о том, что в отсутствие определения GC1111 не представляется возможным сделать вывод об идентичности состава, описанного в Д1 и в S1. Поскольку документ S14 также связан с другими документами, предоставленными Возражающей стороной, только упоминанием аббревиатуры GC1111, Коллегия экспертов правомерно не посчитала необходимым специально описывать данный документ в решении по возражению.

Документ S15 иллюстрирует процедуру получения доступа СТД на Интернет-сайте с использованием ID и пароля компании Грин Кросс Корпорейшн. Статья S16 представлена Возражающей стороной в целях разъяснения системы СТД согласно документам S14 и S15. Данные документы не имеют прямого отношения к предмету спора, в связи с чем Коллегия экспертов правомерно посчитала их не требующими специального обсуждения.

Документ 10 и S10-S16 рассмотрены Коллегией экспертов при вынесении решения по возражению в качестве справочной литературы, но ввиду отсутствия в них какой-либо информации, требующей специального обсуждения в отношении патентоспособности оспариваемого патента, Коллегия экспертов обосновано не привела в решении по возражению развернутый анализ данных документов. Доводы Возражающей стороны в отношении нарушения положений пункта 6.2 Порядка несостоятельны.

Вместе с тем, необходимо отметить, что в данном случае отсутствие в тексте решения по возражению анализа справочной литературы не может служить самостоятельным основанием для отмены или изменения решения по возражению, поскольку оно не повлекло и не могло повлечь за собой неверную оценку Коллегией экспертов патентоспособности группы изобретений оспариваемого патента.

Таким образом, доводы, приведенные в апелляции, не позволяют изменить или отменить решение Коллегии экспертов по результатам рассмотрения возражения.

На основании изложенного выше коллегия не усматривает оснований для удовлетворения апелляции на решение ЕАПВ от 28.12.2021 года об аннулировании евразийского патента № 034549.

Решение ЕАПВ от 28.12.2021 года о поддержании евразийского патента № 034549 в измененной форме остается в силе.

*Настоящее решение в соответствии с правилом 53(8) Патентной инструкции к Евразийской патентной конвенции вступает в силу с даты его утверждения Президентом Евразийского патентного ведомства и оспариванию не подлежит.*