

Додаток
до наказу Міністерства економічного
розвитку і торгівлі України
27.03.2018 № 424

**МІНІСТЕРСТВО ЕКОНОМІЧНОГО РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ УКРАЇНИ
(Мінекономрозвитку)**

АПЕЛЯЦІЙНА ПАЛАТА

вул. М. Грушевського, 12/2, м. Київ, 01008, тел.. 253-93-94, факс 226-31-81
Web: <http://www.me.gov.ua>, e-mail: meconomy@me.gov.ua

Р І Ш Е Н Н Я

15 лютого 2018 року

Колегія Апеляційної палати Міністерства економічного розвитку і торгівлі України, затверджена розпорядженням голови Апеляційної палати Перевезенцева О.Ю. від 30.05.2017 № Р/28-17 у складі головуючого Швеця В.О. та членів колегії Котик К.О., Стецької Г.М. розглянула заперечення ЕНДОРЕШЕРШ, ІНК. проти рішення Державної служби інтелектуальної власності України (далі – ДСІВ) від 25.01.2017 про відмову у видачі патенту на винахід “Лікування приливів, вазомоторних симптомів і нічного потовиділення за допомогою попередників статевих стероїдів в комбінації з вибілковими (селективними) модуляторами естрогенових рецепторів” за заявкою № а 2012 00500.

Представники апелянта – Слободянюк А.В., Костюченко А.В.

При розгляді заперечення до уваги були взяті такі документи:
заперечення вх. № 5778 від 31.03.2017 проти рішення ДСІВ від 25.01.2017 про відмову у видачі патенту на винахід “Лікування приливів, вазомоторних симптомів і нічного потовиділення за допомогою попередників статевих стероїдів в комбінації з вибілковими (селективними) модуляторами естрогенових рецепторів” за заявкою № а 2012 00500;
додаток до заперечення вх. № ВКО/233-17 від 22.12.2017
копії матеріалів заявки № а 2012 00500.

Аргументація сторін

За результатами кваліфікаційної експертизи, проведеної закладом експертизи з урахуванням змін і додаткових матеріалів, поданих у зв'язку з одержанням апелянтами попереднього висновку кваліфікаційної експертизи вих. № 8427/ЗА/16 від 18.04.2016, встановлено, що заявлений винахід не відповідає умовам патентоздатності, визначеним для нього частиною 1 статті 7 Закону України “Про охорону прав на винаходи і корисні моделі” (далі – Закон):

за пунктом 1 формули не є новим; за пунктами 1, 11 та 22 формули не має винахідницького рівня.

Експертиза проводилась відповідно до Закону та встановлених на його основі Правил розгляду заявки на винахід та заявки на корисну модель, затверджених наказом Міністерства освіти і науки України від 05.03.2002 № 197 (далі – Правила розгляду), з урахуванням Правил складання і подання заявки на винахід та заявки на корисну модель, затверджених наказом Міністерства освіти і науки України від 22.01.2001 № 22 (далі – Правила складання).

Заявка розглянута із врахуванням первинно поданого опису на 111 арк., креслень на 27 арк. та зміненої формули винаходу на 7 арк. від 19.12.2016.

Також було враховано: відповідь апелянта та додаткові матеріали від 19.12.2016, що були надіслані у відповідь на Попередній висновок експертизи вих. № 8427/ЗА/16 від 18.04.2016 (далі – Попередній висновок 4); відповідь апелянта та додаткові матеріали від 29.12.2015, що були надіслані у відповідь на Попередній висновок експертизи вих. № 23137/ЗА/15 від 29.10.2015 (далі – Попередній висновок 3); відповідь апелянта та додаткові матеріали від 05.06.2015, що були надіслані у відповідь на Попередній висновок експертизи вих. № 26660/ЗА/14 від 13.11.2014 (далі – Попередній висновок 2); відповідь апелянта та додаткові матеріали від 25.07.2014, що були надіслані у відповідь на Попередній висновок експертизи вих. № 28640/ЗА/13 від 21.11.2013 (далі – Попередній висновок 1).

При проведенні експертизи заявленого винаходу на відповідність умовам патентоздатності були взяті до уваги наступні документи рівня техніки: WO 99/63973 A2; 16.12.1999 (далі – Д1); LABRIE F. Drug Insight:breast cancer prevention and tissue-targeted hormone replacement therapy // ENDOCRINOLOGY & METABOLISM. - vol. 3, no. 8. - August 2007. – P. 584-593 (далі – Д2); CA 2574766 A1; 26.01.2006 (далі – Д3); BARTON Debra L. ET AL. Dehydroepiandrosterone for the treatment of hot flashes: a pilot study // SUPPORTIVE CANCER THERAPY. - vol. 3, no. 2. - January 2006. – P.91-97 (далі – Д4); EP 1623712 A2; 08.02.2001 (далі – Д5); WO 99/63974 A2; 16.12.1999 (далі – Д6); WO 2006/042409 A1; 27.04.2006 (далі – Д7); EP 1196163 A2; 17.04.2002 (далі – Д8); WO 01/54699 A1; 02.08.2001 (далі – Д9); CA 2696127 A1; 19.02.2001 (далі – Д10); CA 2395730 A1; 02.08.2001 (далі – Д11); MARTEL C. ET AL. Prevention of bone loss by EM-800 and raloxifene in the ovariectomized rat. // THE JOURNAL OF STEROID BIOCHEMISTRY AND MOLECULAR BIOLOGY. - vol. 74, no. 1-2. - September 2000 (2000-09). – P.45-56 (далі – Д12); PICARD F. ET AL. Effects of the estrogen antagonist EM-652.HCl on energy balance and lipid metabolism in ovariectomized rats. // INTERNATIONAL JOURNAL OF OBESITY AND RELATED METABOLIC DISORDERS: JOURNAL OF THE INTERNATIONAL ASSOCIATION FOR THE STUDY OF OBESITY. - vol. 24, no. 7. - July 2000 (2000-07). - P.830-840 (далі – Д13); LITTLETON-KEARNEY M.T. ET AL. SELECTIVE ESTROGEN RECEPTOR MODULATORS: TISSUE ACTIONS AND POTENTIAL FOR CNS

PROTECTION // CNS DRUG REVIEWS. - vol. 8, no. 3. – 2002. – P.309-330 (далі – Д14).

Перевірка формули винаходу із врахуванням опису винаходу на відповідність вимогам, визначеним частинами 4, 7, 8 статті 12 Закону, відповідно до пункту 6.4 Правил розгляду показала наступне.

У незалежних пунктах формули від 19.12.2016 заявлений спосіб, композиція та набір, що стосуються зменшення частоти або усунення симптомів, вибраних з групи, яка включає вазомоторні симптоми і нічне потовиділення, що є наслідком менопаузи, шляхом введення пацієнтам, які потребують такого усунення або зниження (і) терапевтично ефективної кількості попередника статевих стероїдів, що обирається з групи, яка складається з дегідроепіандростерону, сульфату дегідроепіандростерону та 4-андростен-3,17-діону, разом з терапевтично ефективною кількістю вибіркового модулятора естрогенових рецепторів, що обираються з групи, яка складається з ралоксифена, LY335124, LY326315, арзоксифена (LY 353381), піпендоксифена (ERA 923), базедоксифена (TSE 424, WAY 140424), EM-652, EM-800, EM-652-NC1 (аколбіфена, EM-1538), і LY 335563, в якому вибіркового модулятора естрогенових рецепторів використовують для зниження ризику раку молочної залози, матки та ендометрію, що звичайно мають місце у постменопаузних жінок, а також для попередження втрати кісткової тканини, остеопорозу, гіпертензії, інсулінової резистентності, діабету, ожиріння та атеросклерозу, і в якому рівень вибіркового модулятора естрогену в тканині мозку є занадто низьким для протидії ефекту естрогену.

Відкоригована формула винаходу відрізняється від попереднього останнього варіанту від 29.12.2015, що був прийнятий при складанні Попереднього висновку 3, вилученням ознаки “приливи” з незалежних пунктів та повторним включенням ознаки “LY335563”.

Зауваження щодо порушення у формулі заявленого винаходу вимог Закону та Правил складання, викладені у Попередньому висновку 3, залишилися чинними й стосовно формули від 19.12.2016.

Зокрема, у представленій на розгляд формулі апелянт залишив ознаку “рівень вибіркового модулятора естрогену в тканині мозку є занадто низьким для протидії ефекту естрогену”. Вираз “є занадто низьким” не визначає чітко дійсний рівень вибіркового модулятора естрогену (SERM) в тканині мозку або його граничні значення, що не дозволяє визнати таку ознаку ясною. Крім того, загальновідомо, що рівень будь-якої лікарської речовини у мозку залежить від виду лікарської речовини, певної дози її введення та/або лікарської форми та/або режиму введення, що може суттєво різнитися для різних лікарських речовин і вимагатиме від фахівця додаткових досліджень для встановлення, які саме з SERM, у яких дозах та при якому режимі дозування будуть відповідати бажаній меті. З огляду на це внесена ознака “рівень вибіркового модулятора естрогену в тканині мозку є занадто низьким для протидії ефекту естрогену” також не є ясною. Присутність такої ознаки у формулі винаходу порушує вимоги ч. 8 ст. 12 Закону, відповідно до якої формула винаходу повинна

виражати його суть, базуватися на описі і викладатися у визначеному порядку ясно і стисло.

Також у незалежних пунктах 11 та 22 зміненої формули винаходу при характеристиці фармацевтичної композиції та набору залучено вказування змісту інструкції. З огляду на пункти 11.1.2, 11.3.3-11.3.5, 10.1 та 10.3 Правил складання зміст інструкції жодним чином не характеризує ані фармацевтичну композицію, ані набір. Залучення такого вказування не може враховуватися як ознака зазначених об'єктів та порушує вимоги частини 8 статті 12 Закону щодо необхідності викладати формулу винаходу ясно і стисло.

Згідно із пунктом 7.2.5 Правил складання незалежні пункти, як правило, не повинні містити посилань на інші пункти формули, однак такі посилання допускаються, якщо вони дають змогу викласти даний незалежний пункт без повторення в ньому повністю змісту інших пунктів. У незалежних пунктах 11 та 22 не дотримано вимоги пункту 7.2.5 Правил складання, оскільки у них присутні посилання на незалежний пункт 1, що передбачає залучення лише частини ознак пункту 1.

Викладені вище недоліки не завадили проведенню експертизи заявлених винаходів на відповідність умовам патентоздатності.

Перевірка новизни винаходу згідно з частиною 3 статті 7 Закону та відповідно до пункту 6.5.2 Правил розгляду показала наступне.

У відповідь на Попередній висновок експертизи апелянт надав відкориговану формулу винаходу, зміни у якій не спростовують висновків експертизи, що викладені у Попередньому висновку 3, у тому числі й з урахуванням коментарів апелянта, що викладені у відповіді.

Заявлені винаходи базуються на застосуванні комбінації SERM (вибраного з певного переліку) та ППС (вибраного з певного переліку) для лікування вазомоторних симптомів менопаузи або нічної пітливості.

Щодо коригування формули винаходу шляхом вилучення ознаки “приливи” з незалежних пунктів повідомлено наступне.

У відповіді від 19.12.2016 апелянт зазначає, що вилучення з незалежних пунктів формули вказування на “приливи” повинно зняти заперечення щодо новизни, а також звертає увагу, що приливи і нічна пітливість – два різних симптоми вазомоторних симптомів. Стосовно цього слід зазначити, що загальновідомо, що під поняттям “вазомоторні симптоми” розуміються такі симптоми менопаузи, як приливи, головний біль, підвищене потовиділення, озноб, прискорене серцебиття, підвищений або знижений артеріальний тиск, серед яких приливи та нічне потовиділення відносять до типових вазомоторних проявів під час менопаузи (що зокрема підтверджується й описом, де наприклад на стор. 93,97 опису приливи розцінюються, як один з вазомоторних симптомів, також див. Д4, Д12 або документ Estrogen and progestogen use in postmenopausal women: position statement of The North American Menopause Society, Menopause // The Journal of The North American Menopause Society. July. - 2008. - Vol. 15. - № 4. - P. 584-603, що не зазначався у рівні техніки і наводиться тут лише як додаткове джерело для підтвердження визначення “вазомоторні симптоми”). Відтак, вилучення з формули безпосереднього вказування на “приливи” не

впливає на висновки експертизи щодо патентоздатності винаходів, як вони заявлені у формулі, оскільки обсяг запитуваної охорони розповсюджується на всі перелічені прояви менопаузи охоплені виразом “вазомоторні симптоми” й зокрема приливи та нічне потовиділення.

Як зазначалося у Попередніх висновках 1-4, у Д2 йдеться про ГЗТ з використанням комбінації SERM, наприклад ралоксифену, аколбіфену та ПСС, наприклад ДНЕА, для запобігання розвитку раку молочної залози та раку матки разом із позитивним впливом на кісткову тканину, жирову тканину, метаболізм глюкози та інсуліну, рівень холестерину, м'язи, піхву і шкіру (див., наприклад стор. 584, кол.2 – стор. 585, кол.1, стор. 590, кол.2 – стор.591, кол.1, реферат), і така терапія може запобігати розвитку симптомів, що виникають у жінок внаслідок менопаузи, зокрема приливів (стор. 592, кол.1). На стор. 592 Д2 (кол.1, рядки 12-30) із посиланням на фіг. 5 прямо вказано, що ГЗТ із застосуванням комбінації SERM (наприклад аколбіфену за посиланням на фіг.5) та ДНЕА також допомагає контролювати приливи, внаслідок андрогенної дії ДНЕА.

У відповідях апелянт вказує, що зазначені можливі механізми ефективності дії комбінованої терапії, описаної у Д2, та взагалі її ефективність, відрізняються від встановлених апелянтом. Однак, як зазначалося у Попередніх висновках, невизначеність механізму дії або помилкове припущення щодо нього не можуть змінити того факту, що у Д 2 прямо вказано на корисність комбінованої терапії з SERM та ПСС (див. фіг. 5), яка дозволяє досягти комплексного позитивного впливу, як то запобігати розвитку приливів, а також раку молочної залози та раку матки разом із позитивним впливом на кісткову тканину, жирову тканину, метаболізм глюкози та інсуліну, рівень холестерину і т.д., що відповідає способу, заявленому у пункті 1 формули винаходу.

Серед іншого Д10 розкриває способи попередження або усунення симптомів менопаузи, що включають приливи, втрату м'язової маси, інсулінорезистентність та ін. шляхом застосування ПСГ, наприклад дегідроепіандростерону, дегідроепіандростерону сульфату, 4-андростен-3,17-діону і їх пролікарських форм (див. наприклад п.1 формули винаходу). В одному з аспектів запропонований спосіб передбачає введення ПСС і, як частину комбінаторної терапії, введення SERM, наприклад аколбіфен, з метою зменшення ризику захворювання на рак молочної залози й рак матки, і для запобігання розрідження кістки (остеопорозу), накопичення жиру й діабету типу 2 (стор. 3, абз. 6, пп. 23, 24 формули).

Як вказувалося у попередніх висновках у документах Д2 та Д10 відсутнє абсолютно однакове із заявленим зазначення про ефекти застосовуваних SERM, зокрема, щодо атеросклерозу, інсулінової резистентності, гіпертензії, однак, по-перше - призначенням заявленого способу є зменшення частоти або усунення симптомів, як вазомоторні симптоми або нічне потовиділення внаслідок менопаузи, по-друге - зазначені корисні ефекти при застосуванні різних SERM відомі з рівня техніки (про що зазначалося в попередніх висновках, відтак вони будуть проявлятися незалежно від того чи вказується на їх наявність, чи ні (якщо протилежне не вказано окремо).

З викладеного випливає, що з кожного з вище наведених документів рівня техніки є відомим застосування комбінації ПСГ та SERM при лікуванні жінок із вазомоторними симптомами, що пов'язані із менопаузою, разом із запобіганням виникнення раку молочної залози, матки або ендометрію, запобіганням втрати кісткової тканини, остеопорозу, гіпертензії, інсулінової резистентності, діабету, ожиріння та атеросклерозу при ГЗТ. Запропоновані у Д2 та Д10 комбінації вказані як такі, що контролюють приливи, як один з вазомоторних симптомів, та включають SERM та ПСС, що наведені у переліках заявлених об'єктів. Тому очевидним є факт відомості користі комбінованої терапії з SERM та ПСС, яка дозволяє досягти комплексного позитивного впливу при ГЗТ, як то запобігати розвитку приливів, а також раку молочної залози та раку матки разом із позитивним впливом на кісткову тканину, жирову тканину, метаболізм глюкози та інсуліну, рівень холестерину і т.д., що відповідає способу, заявленому у пункті 1 формули винаходу. Встановлення взаємодії активних компонентів комбінації, їх дії на ефекти один одного та їх механізмів дії жодним чином не дозволяє відрізнити сам заявлений спосіб від вже відомих з Д2 та Д10 рівня техніки способів попередження або усунення симптомів менопаузи, що включають приливи, які передбачають введення у комбінації ПСС та SERM.

З урахуванням викладеного вище та відомостей з кожного з Д2 та Д10 по окремо, експертиза дійшла висновку, що є підстави вважати, що винахід, як він заявлений у незалежному пункті 1, не є новим.

Перевірка винахідницького рівня винаходу згідно з частиною 7 статті 7 Закону та відповідно до пункту 6.5.3 Правил розгляду показала наступне.

Оскільки, як було вказано вище, об'єкт охарактеризований сукупністю ознак, як представлено у незалежному пункті 1, не є новим і є частиною рівня техніки, досягнення технічного результату завдяки вказаній сукупності ознак вважається відомим. Зазначене заперечує відповідність умові патентоздатності "винахідницькій рівень" об'єкта за незалежним пунктом 1 (частина 7 статті 12 Закону).

За описом, результатом, який досягається при здійсненні способу, є зниження ризику виникнення раку молочної залози, матки та ендометрію у постменопаузних жінок, а також запобігання втраті кісткової тканини, остеопорозу, гіпертензії, інсулінової резистентності, діабету, ожиріння та атеросклерозу при ГЗТ. Зазначений результат досягається завдяки застосуванню комбінації ПСГ з визначеного переліку та SERM також з визначеного переліку, що представлено у відкоригованій формулі винаходу.

Як зазначалося у Попередніх висновках 1-4 з рівня техніки відомо наступне.

У Д1 розкрито застосування ПСГ, зокрема 5-діолу, для лікування або зменшення симптомів менопаузи, наприклад приливів, або вірогідності виникнення остеопорозу, раку молочної залози, раку матки, раку яєчника або ендометріозу, інсулінової резистентності, ожиріння та атеросклерозу. ПСГ також пропонується застосовувати разом із антиестрогеном, зокрема SERM, наприклад ЕМ-800 або ІСІ 182780 (див., наприклад стор. 22, рядки 8-21, формулу винаходу).

Д3 стосується методу лікування або профілактики різних станів, як втрата кісткової тканини, остеопороз, гіпертензія, приливи, ожиріння, підвищення рівня холестерину, ЛПНЩ, естрогензалежний рак та ін. із застосуванням 5-діолу (ПСГ) (п. 1 формули). Також зазначається, що вказана сполука може застосовуватися у комбінації разом із іншими активними агентами, що є корисними для лікування або запобігання раку, зокрема молочної залози або матки, ендометріозу, для попередження втрати кісткової тканини, остеопорозу, припливів, серцево-судинних захворювань та ін. (стор. 9). Серед агентів, які можуть бути застосовані у комбінації, зазначені, зокрема й модулятори естрогенових рецепторів, наприклад тамоксифен, ралоксифен, TSE-424, ідоксифен, LY353381 та ін. SERM (стор. 11). На стор.3-5 наведено посилання на літературні джерела, де описані корисні ефекти різних SERM. У Д3 також вказується, що комбінування 5-діолу із іншим агентом передбачає, у тому числі, й комбінування будь-якої фармацевтичної композиції із відповідними активними агентами (стор. 17).

У Д4, де розкривається позитивний вплив на приливи DHEA, у групу досліджуваних входили жінки із раком грудей, які отримували терапію із застосуванням інгібітору ароматази, ралоксифену або тамоксифену (стор.92, правий стовп.). Зазначене вказує на відсутність будь-яких заперечень щодо застосування цих компонентів разом або щодо зниження їх відомих корисних ефектів при застосуванні разом.

У Д5 та Д6 описується застосування разом ПСС (дегідроепіандростерону, сульфату дегідроепіандростерону, 4-андростен-3,17-діону) та SERM (ралоксифену, арзоксифену (LY 353381, LY 335563 та ін.) у способі лікування або зниження ризику виникнення станів, вибраних з остеопорозу, гіперхолестеринемії, гіперліпідемії, атеросклерозу, раку молочної залози, раку матки, раку ендометрію, раку яєчників, сухості піхви та втрата м'язової маси (наприклад, пп.1, 15, 17 формули у Д6). Також описані фармацевтичні композиції, та набори що містять ПСС та SERM (пункти 5, 6 формули у Д6). На стор.12 опису Д6 вказується, що ПСС і SERM обидва здатні забезпечити сприятливий ефект у тканинах-мішенях, мінімізуючи несприятливі ефекти в деяких інших тканинах. Крім того, є істотним синергізм при використанні їх разом.

У Д7 описані фармацевтичні композиції, комбінації та набори що містять ПСС та SERM, а також способи лікування або профілактики з їх застосуванням. У Д7 вказано на відомість позитивного впливу певних SERM при лікуванні або попередженні раку молочної залози та ендометрію разом із зниженням холестерину та тригліцеридів у сироватці крові та попередженням втрати кісткової маси, а також на переваги застосування SERM та ПСС разом (стор. 5-6, абз. 8-9).

У Д8 (& WO 01/01969 A2, 11.01.2001) описаний спосіб лікування або попередження ризику виникнення ожиріння або інсулінорезистентності, а також зниження розвитку коронарної хвороби серця, шляхом застосування SERM (наприклад, EM-800, EM-652, тамоксифен, ралоксифен, ідоксифен, LY353381, LY 335563 та ін., у тому числі у комбінації із ПСС (наприклад,

дегідроепіандростерону, сульфату дегідроепіандростерону), а також описані композиції та набори (стор.1, 6-7, 11 опису WO 01/01969). SERM може бути також застосований й для зниження рівня тригліцеридів у крові (стор. 9 опису WO 01/01969).

У Д9 та Д11, де наведено схожі відомості, розкрито застосування комбінації естрогену, SERM та ПСГ при терапії для попередження або усунення приливів, вазомоторних симптомів, потовиділення, остеопорозу, гіпертензії, інсулінової резистентності, діабету, ожиріння або атеросклерозу, серцево-судинних симптомів, хвороби Альцгеймера (див. наприклад стор. 32 опису та формулу винаходу Д9). Розкрито також вплив і переваги застосування SERM у комбінованій терапії, у тому числі разом із ПСГ (див. наприклад, стор. 20-22 опису). Також описані фармацевтичні композиції та набори, що містять естроген, SERM та ПСГ. Крім того, у Д9 звертається увага стосовно низьких рівнів певних SERM у головному мозку (наприклад, EM-652).

У Д12 наводяться відомості щодо ефективності SERM, зокрема EM-800, для запобігання втрати кісткової маси та зниження рівня холестерину в сироватці крові без негативного впливу на ендометрій, що є ефективним при терапії в період менопаузи.

Д13 розкриває відомості, що EM-652.HCL є ефективним агентом для запобігання викликаного OVX ожиріння. Дослідження також показує, що EM-652.HCL знижує ризик серцево-судинних порушень, пов'язаних з ожирінням, та зокрема ризик дисліпідемії та резистентності до інсуліну.

У Д14 наводяться відомості щодо ефективності деяких SERM (ралоксифен і арзоксифен), що зберігають сприятливу дію естрогенів та зводять до мінімуму їх побічні ефекти при терапії в постменопаузі, і виявляють нейропротекторну дію.

У Д15 повідомляється, що EM-800 має позитивний вплив при лікуванні раку грудей у жінок в постменопаузі, що був стійким до тамоксифену. Про відповідні дані повідомлялося раніше й для іншого SERM - фульвестранту.

Як впливає з формули та відповідей апелянта винахід направлений на зменшення частоти або усунення симптомів, вибраних з групи: вазомоторні симптоми і нічне потовиділення внаслідок менопаузи, із зменшенням побічних ефектів та ризиків, що виникають при гормональній терапії, зокрема при терапії ПСС, шляхом призначення разом із ПСС й SERM.

У відповіді від 19.12.2016 апелянт звертає окрему увагу на відмінність між приливами та нічним потовиділенням, що на думку апелянта повинно свідчити на захист винахідницького рівня заявлених винаходів. Стосовно цього вважаємо необхідним зазначити, що по-перше, як вказувалося вище, поняття “вазомоторні симптоми” стосується переліку симптомів, серед яких є як приливи, так й нічне потовиділення. По-друге – відомості опису, що підтверджують здійснення винаходу та досягнення позитивного ефекту у частині зменшення або усунення вазомоторних симптомів стосуються лише зменшення приливів, як одного з вазомоторних симптомів, й лише стосовно DHEA.

У той же час у відповідях апелянт погоджується з тим, “що з рівня техніки відома комбінація попередника статевого стероїда і SERM (включаючи у формі фармацевтичних складів і наборів) для лікування менопаузних симптомів”, однак зазначає, що “проте, таке лікування очікувано шкідливо у разі приливів (вазомоторні симптоми) через антиестрогенну дію SERM в мозку”. Також у відповіді від 29.12.2016 апелянт зазначає, що “дані апелянта про використання ДНЕА при лікуванні вазомоторних симптомів є набагато надійнішими, ніж в посиланні D4. Необхідно звернути увагу, що ДНЕА (не SERM) є активним інгредієнтом для лікування заявлених симптомів”. Стосовно цього, слід зазначити, що наявність у рівні техніки відомостей про терапевтичні ефекти ДНЕА (D4) або комбінування ПСС й SERM (D2) є достатнім для заперечення винахідницького рівня навіть за відмінності у експериментальних даних. Експертиза знову наголошує, що з рівня техніки є відомим корисний вплив комбінованої терапії з SERM та ПСС, яка дозволяє досягти комплексного позитивного впливу при ГЗТ, як то запобігати розвитку певних симптомів менопаузи, зокрема вазомоторних симптомів.

Крім того, апелянт у відповіді від 29.12.2015 зазначав: “SERM і естроген є конкурентами за рецептор естрогену в мозку. Закріплення SERM з рецептором естрогену в мозку призводить до антиестрогенної дії, яка протидіє ефекту естрогену. Іншими словами – два активні інгредієнти в комбінації діють в протилежних напрямках при лікуванні вазомоторних симптомів. ... Відповідно до основного прикладу 9 в даній заявці, який несподівано демонструє що, “рівень антиестрогену (14C-EM-652) у мозковій тканині занадто низький, щоб протидіяти ефекту зовнішнього естрогену”, апелянт може чітко заявити, що комбінація має бути ефективною при лікуванні приливів, зокрема, використовуючи asolbifene. ... Проблема вирішується завдяки тому, що деякі SERM (тобто asolbifene) не досягають мозку в істотній кількості і отже не повинні мати несприятливої дії на заявлені симптоми. ... Відносно розкриття низької концентрації в мозку EM-652 в посиланнях D9 і D11: обидва посилання стосуються використання комбінації SERM з естрогеном, і, при необхідності, попередника статевого стероїда для лікування менопаузних станів”. Схожі аргументи апелянт наводить у відповіді від 19.12.2016. Стосовно цього зазначимо, що, як згадувалося у попередніх документах експертизи, з D9 та D11 відомо, що оскільки ділянка, що відповідає за приливи знаходиться у ЦНС, а певні SERM мають обмежений доступ до ЦНС (приклад 9 у D9 або D11) і не потрапляють у головний мозок у достатній кількості, щоб вони могли конкурувати за рецептор естрогену, вони не можуть чинити стримуючий вплив на препарат, що вводиться для пригнічення приливів (стор. 22-23 у D9 і у D11), у той же час вони протидіють негативним ефектам естрогену у цільових тканинах, як то у грудях, матці та ендометрії. Таким чином, фахівцю відомо, що певні SERM не можуть бути конкурентами за рецептор естрогену у мозку.

У відповіді від 19.12.2016 апелянт вказує, що “проблема з використанням комбінації для вазомоторних симптомів походить безпосередньо від SERM, який додають, щоб зменшити природжений ризик раку молочної залози і матки у жінок після менопаузи (незалежні від терапії попередником статевого

стероїда)”. Про вплив SERM при комбінованій терапії вказується у Д2. Отже експертиза притримується попередньої думки, що відомості з рівня техніки свідчать, що ідея комбінування SERM та ПСС з відповідною метою не є новою для фахівця. З урахуванням відомих відповідних корисних ефектів при застосуванні різних представників ПСС та різних представників SERM, як окремо, так і у комбінації, зрозуміло, що для фахівця у галузі, навіть у разі відсутності впевненості у конкретному механізмі дії окремого активного агента, є очевидним застосування разом ПСС та SERM, коли є потреба у лікуванні або запобіганні певних симптомів менопаузи (як приливи) з огляду на відомі клінічні ознаки при їх застосуванні.

З огляду на викладене вище експертиза притримується попереднього висновку, що відомості рівня техніки свідчать, що при лікуванні або запобіганні багатьох негативних проявів (у тому числі вазомоторних симптомів), що є наслідком менопаузи у жінок, є ефективним та безпечним застосування різних SERM, а також DHEA (Д4), як окремо, так й в комбінаційній терапії (Д1-3, Д5-Д8, Д10, Д12-Д15, потрібні комбінації – Д9 та Д11). Комбінаційна терапія із представниками SERM та DHEA відома, у тому числі при лікуванні або запобіганні зазначених симптомів менопаузи, зокрема й вазомоторних симптомів як приливи та надмірне потовиділення (Д1-Д3, Д10). Зазначене вказує на те, що комбінація певних ПСГ із принаймні деякими SERM буде ефективною при усуненні визначених симптомів, що виникли у жінок внаслідок менопаузи, зокрема вазомоторних симптомів як приливи або нічне потовиділення, і при цьому одночасно буде запобігати виникненню раку молочної залози, матки та ендометрію, запобігати втраті кісткової тканини, остеопорозу, гіпертензії, інсулінової резистентності, діабету, ожиріння та атеросклерозу, що можуть супроводжувати ГЗТ (Д1-Д4, Д10). Фахівець, обізнаний із рівнем техніки, користуючись цими знаннями та знаннями про окремі ефекти кожного з активних агентів звичайним, хоча й кропітким, експериментальним шляхом визначить найбільш ефективні комбінації активних агентів, у тому числі користуючись знаннями про синергетичні ефекти від їх комбінування (про що йдеться, наприклад у Д9). Відомість, що певні SERM не можуть бути конкурентами за рецептор естрогену у мозку слугує додатковим підґрунтям для пошуку кращих SERM для комбінування з ПСС для лікування симптомів менопаузи при ГЗТ. При цьому, як зазначалося раніше, встановлення того, яку роль відіграє кожен з компонентів комбінації у вчиненні того чи іншого впливу або виявлення додаткового корисного впливу, жодним чином не змінює факту відомості того, що комбінація вже застосовується для досягнення позитивних ефектів на вказані симптоми менопаузи. З огляду на рівень техніки заявлені винаходи є додатковим підтвердженням очікуваних ефектів та додатковим поясненням передбачуваних механізмів вже відомих застосовуваних способів.

З урахуванням викладеного вище експертиза робить остаточний висновок, що заявлені у незалежних пунктах 1, 11 та 22 винаходи є очевидними для фахівця, що дає підстави вважати їх такими, що не відповідають умові патентоздатності винахідницький рівень (частина 7 статті 12 Закону).

На підставі висновку закладу експертизи 25.01.2017 ДСІВ прийнято рішення про відмову у видачі патенту на винахід “Лікування приливів, вазомоторних симптомів і нічного потовиділення за допомогою попередників статевих стероїдів в комбінації з вибірковими (селективними) модуляторами естрогенових рецепторів” за заявкою № а 2012 00500.

Апелянт – ЕНДОРЕШЕРШ, ІНК. заперечує проти рішення ДСІВ від 25.01.2017 за заявкою № а 2012 00500 та наводять наступні доводи.

При листуванні з експертом було допущено 2 технічні помилки у відповідях на запити.

Перша технічна помилка стосується ознаки “приливи” в незалежному пункті 1 формули винаходу. Ця ознака була видалена з формули в останній відповіді апелянта від 19.12.2016.

Друга технічна помилка стосується обговорення ознаки “причому рівень вибіркового модулятора естрогену в тканині мозку є занадто низьким для протидії ефекту естрогену”.

Раніше, у відповіді на передостанній запит експертизи ця ознака була видалена. Проте, ця ознака, через технічну помилку, знову з’явилася у формулі винаходу у відповіді від 05.06.2015 на запит від 11.11.2014.

З огляду на ту обставину, що розгляд справи в Апеляційних палатах в США або в Європі не виключає можливість внесення додаткових обмежень в домагання апелянта, і в першу чергу має на меті, виявити варіанти винаходу, яким може бути надана охорона (в цьому завжди матеріально зацікавлені патентні Відомства), просимо звернути на це увагу колегії Апеляційної палати, і сподіваємося, що серйозно обмежений варіант формули буде прийнятий не тільки для розгляду, але і визнаний патентоздатним.

У зв’язку з цим апелянт просить колегію Апеляційної палати дозволити внести зміни у формулу винаходу.

Враховуючи вище, апелянт направляє варіант зміненої формули, який пропонується до розгляду колегії Апеляційної палати.

Апелянт вважає, що внесення цих змінених пунктів допоможе здолати заперечення, викладені в рішенні про відмову у видачі патенту. Пропоновані зміни у формулі, представлені наступним чином: окрім видалення з формули, що знаходиться нині на розгляді в Апеляційній палаті, пунктів 22-32, що відносяться до фармацевтичної композиції і набору, в пункт 1 формули знову введений термін “приливи”.

Крім того, апелянт замінив ознаку “терапевтично ефективна кількість” (для попередника статевих стероїдів і SERM) у незалежному пункті 1 на “в дозі 50-300 мг/день” для попередника статевих стероїдів і “в дозі 1,5-10 мг/день” для SERM (див. додаток із зміненою формулою винаходу).

Застосування дози DHEA (тобто, попередника) підтверджене в прикладі 10 (стор. 93-97), на стор. 22 рядки 4-7, таблицях 15-21 і на стор. 28 рядок 25 - стор. 29 рядок 6, і на стор. 31 рядки 7-26 для приведених клінічних випробувань. Застосування дози DHEA 300 мг підтверджені на стор. 31 рядки 7-26 для приведенного клінічного випробування. Відносно дози SERM, значення

0,75-5 мг підтверджені на стор. 52 рядки 15-28. Дози 1,5; 3,0; 5 і 10 мг/день є точними значеннями для двох рівно розділених доз. Отже, найнижчою точною дозою є 0,75 мг, а найвищою високою дозою є 5 мг.

На додаток до вищесказаного, заперечення відносно незалежного пункту 11, спрямованого на фармацевтичну композицію, і пункту 22, спрямованого на набір, і залежних від них пунктів, на думку апелянта, можна подолати шляхом видалення пунктів 11-21 на фармацевтичну композицію і пунктів 22-32 на набір, як було вказано вище.

Апелянт надав аргументи стосовно новизни винаходу в останній відповіді від 25.07.2014 на висновок від 25.07.2014.

Апелянт доповнює ці аргументи наступним.

Приливи і нічне потовиділення входять в підгрупи вазомоторних симптомів, але відрізняються один від одного.

Апелянт наполягає на тому, що цитовані документи попереднього рівня техніки не розкривають переконливо того, що застосування одного тільки ДНЕА здатне виліковувати вазомоторні симптоми (приливи і нічне потовиділення) у постменопаузних жінок. Приклад 10 в даній заявці дає перший доказ того, що ДНЕА поза сумнівом здатний виліковувати вазомоторні симптоми. З літературних даних відомо, що ефект плацебо дуже важливий при вивченні вазомоторних симптомів. Декілька клінічних випробувань з естрогеном при вазомоторних симптомах показали зменшення числа приливів часто більш ніж на 50% в групі плацебо.

Зокрема, в роботі “Simon et al.” повідомлялося про середній відсоток зменшення числа вазомоторних симптомів, від помірних до сильних, на 58% в групі плацебо, в порівнянні з 81% в групі естрогену через 12 тижнів (див. Simon J.A. et al. (2001) *Climacteric*, 4, 19-27, копія додається до цього листа (див. Attachment D). Додаються також додаткові документи, що показують подібні результати (див. W.R.(1996) *Clin. Ther.*, 18 (6) , 1093-1105 (Attachment E) ; MacLennan A.H. (2004) *Cochrane Database Syst. Rev.*, 4, CD002978 (Attachment F) ; і Hassa H. et al. (2010) *Clin. Exp. Obstet, Gynecol.*, , 37 (2), 135-137 (Attachment G).

Значима різниця в 23% між двома групами; є близькою до 21,6%, отриманою із застосуванням ДНЕА в заявці апелянта (Приклад 10, стор. 95 рядки 21-27, де плацебо викликало зменшення на 32,9%, в порівнянні з 54,5% для ДНЕА). Отже, фахівець в цій галузі техніки на час подання даної заявки знав би, що рандомізоване і із застосуванням плацебо вивчення потрібне для оцінки потенційно активного з'єднання для лікування вазомоторних симптомів у постменопаузних жінок. І навпаки, в документі Д2, пункт 55, таблиця 1 (Stomati 2000, см Attachment H), і документі Д4 не використовують групу плацебо у відповідних дослідженнях вазомоторних симптомів із застосуванням ДНЕА, що означає, що результати, які повідомляються, отримані в цих роботах, не можуть показувати надійні дані. Дійсно, спостережувані ефекти ДНЕА на приливи, як показано в таблиці 1 в документі Д2 повинні розглядатися як “визначувані”, а не як “позитивні”, а спостережувані ефекти SERM на приливи повинні розглядатися як “небажані”, а не як “визначувані”.

Очікувані ефекти комбінації DHEA і SERM на приливи в документі Д2 не більше ніж спекулятивні. Отже, апелянт не згодний з думкою експерта, що "... не ставиться під сумнів той факт, що в документі Д2 показана ефективність комбінованої терапії із застосуванням SERM і SSP (див. фіг. 5), що дозволяє отримати позитивні результати, такі як запобігання розвитку приливів та раку молочної залози і матки" (див. параграф 2 на стор. 6).

На додаток, в роботі Stomati (Attachment H) роблять висновок, що поліпшення відносно вазомоторних симптомів при застосуванні DHEA у жінок в пізній менопаузі (60-65 років) не значимо, в порівнянні з жінками в ранній менопаузі (50-55 років) (див. ліву колонку на стор. 346). У відповіді від 19.12.2016 були відмічені деякі недоліки в документі Д4. Вибір суб'єктів не був зроблений належним чином. Апелянт вважає, що 32% жінок не були в менопаузі (вік 18-49 років, семи з 22 учасників), дев'ять з 22 учасників піддавалися терапії із застосуванням тамоксифену, а три з 22 учасників, терапії із застосуванням інгібітору ароматази (ці види терапії викликають приливи, відповідно до джерела Bouchard (см Attachment I) і багатьма іншими), дев'ять з 22 учасників піддавалися антидепресантній терапії (антидепресанти могли бути корисними при лікуванні приливів, як вказано на стор. 91 документу Д4 (права колонка); але антидепресанти викликають пітливість, див. Magcy and Britton (2005) *Ann. Pharmacother.*, 39 (4), 748-752) (див. Attachment J). Отже, приливи, що вивчаються в Д4, ймовірно, необов'язково були пов'язані з менопаузою. З іншого боку, ненормальне потовиділення, відмічене в документі Д4, відрізняється від нічного потовиділення, в протилежність тому, що говорить експерт, учасники не страждали від раку молочної залози, щоб бути відповідними для вивчення (див. параграф 1 на стор. 8).

Крім того, документи Д1 і Д3 не містять конкретних даних, що вказують на те, що андрост-5-ен-3 β , 17 β -діол (5-діол) придатний для лікування вазомоторних симптомів, включаючи приливи і нічне потовиділення. У цих документах немає згадки про можливі дослідження (5-діолу для лікування вазомоторних симптомів). Апелянт досліджує не 5-діол, а DHEA. Відносно документа Д10, в розділі 2.5 вказано, що "суть цього документу відрізняється від заявленого рішення тільки тим, що заявлена комбінація не розкрита ясно і однозначно відносно заявленого застосування в одному єдиному виконанні". Крім того, в документі Д10 не представлені конкретні дані і посилання відносно лікування вазомоторних симптомів при використанні DHEA. Навіть якщо в документі Д10 розкрито та/або заявлено лікування симптомів менопаузи при використанні комбінації SERM - SSP, це не означає, що ця комбінація ефективна при лікуванні вазомоторних симптомів.

Апелянт вважає, що наведені вище аргументи показують, що даний винахід є новим і не вважає, що він може бути визнаним таким, що не задовольняє умовам патентоздатності відносно винахідницького рівня. Як було згадано вище, в попередньому рівні техніки не розкривають і не припускають, що попередники статевих стероїдів є ефективними для лікування вазомоторних симптомів. Навіть якщо деякі SERM не проникають глибоко в мозок, як це показано в документах Д9 і Д10 (разом з трьома активними компонентами),

фахівець в цій галузі техніки не може передбачити, що комбінація попередника статевого стероїдів і SERM придатна для лікування вазомоторних симптомів.

З іншого боку, експерт вважає, що опис даної заявки стосується тільки приливів (стор. 9, параграф 5), але це не так. На стор. 94 рядок 27 - стор. 95 рядок 1, у прикладі 10 вказаний пункт 3 схеми, “важкі відчуття тепла з виділенням поту, яке вимагає припинення активності. Це включає і нічне потовиділення”. Таким чином, пункт 3 явно означає приливи і нічне потовиділення.

Ураховуючи наведені доводи, апелянт просить скасувати рішення ДСІВ від 25.01.2017 про відмову у видачі патенту на винахід “Лікування приливів, вазомоторних симптомів і нічного потовиділення за допомогою попередників статевого стероїдів в комбінації з вибілковими (селективними) модуляторами естрогенових рецепторів” за заявкою № а 2012 00500.

Колегія Апеляційної палати вивчила і проаналізувала аргументацію сторін, що міститься в матеріалах справи та яку було наведено під час розгляду заперечення в апеляційному засіданні.

Керуючись пунктом 17.3.13 Регламенту Апеляційної палати Державної служби інтелектуальної власності України, при розгляді заперечення колегія Апеляційної палати перевірила обґрунтованість рішення ДСІВ, у межах доводів заперечення, керуючись Законом, Правилами складання та Правилами розгляду.

Колегія Апеляційної палати зазначає таке.

З огляду на те, що заперечення від 31.03.2017 стосується пропозицій щодо подальшого розгляду заявки з урахуванням нових змін, внесених до формули винаходу, встановлення можливості чого не належить до повноважень та функцій колегії Апеляційної палати, викладене далі рішення колегії Апеляційної палати підготовлено виходячи із заперечення, поданого з додатком до заперечення вх. № ВКО/233-17 від 22.12.2017 без врахування внесених апелянтом змін.

Винахід за заявкою № а 2012 00500 стосується способу лікування приливів, вазомоторних симптомів і нічного потовиділення у жінок. Зазначене лікування передбачає введення попередника статевого стероїдів (ПСС) в комбінації з вибілковим модулятором естрогенових рецепторів (SERM) (формула винаходу). Вказані стани апелянт пов’язує із зниженням циркулюючого 17 β -естрадіолу в організмі пацієнок через зменшення або припинення секреції естрогену яєчниками жінки під час менопаузи (опис винаходу, стор.22). При цьому апелянт зазначає, що у жінок у постменопаузі можуть спостерігатися гострі симптоми, які виникають при недостатності естрогену, зокрема приливи і нічне потовиділення (опис винаходу, стор. 23). На основі цього зауваження можливо зробити висновок, що і приливи, і нічне потовиділення є симптомами одного й того ж стану.

Для зменшення частоти або усунення визначених симптомів та зменшення ризику виникнення інших захворювань, пов’язаних із періодом

постменопаузи (див. п.1 формули винаходу) запропоновано використання комбінації ПСС та SERM.

При проведенні кваліфікаційної експертизи увага апелянта неодноразово зверталася на відомість застосування комбінаційної терапії із застосуванням препаратів вказаних вище класів (ПСС та SERM) для зменшення частоти або усунення визначених симптомів та зменшення ризику виникнення інших захворювань, пов'язаних із періодом постменопаузи, при цьому було детально розглянуто та прокоментовано кожен документ рівня техніки.

У своїх відповідях апелянт визнав (відповідь від 19.12.2016), що між приливами та нічним потовиділенням у жінок при менопаузі є кореляція. В запереченні та під час засідання Апеляційної палати апелянт вказує на те, що приливи та нічне потовиділення входять до підгрупи вазомоторних симптомів, але відрізняються один від іншого. Як пояснення стосовно того, чим відрізняються ці стани, наводились твердження про причини виникнення та час спостереження тих чи інших симптомів, тобто обговорювались механізми, які спричиняють ці стани.

Колегією Апеляційної палати відмічено, що механізм дії запропонованих лікарських засобів в організмі пацієнта не є об'єктом винаходу. В даному випадку наявним є той факт, що комбінація біологічно активних речовин одного класу викликає в організмі споріднений ефект по відношенню до симптомів одного стану.

Стосовно умов патентоздатності винаходу, а саме умови новизни, у світлі протиставлених документів, апелянт наполягає на тому, що “цитовані документи не розкривають, що застосування одного DHEA (дегідроепіандростерон — попередник статевих стероїдів) здатне вилікувати вазомоторні симптоми (приливи та нічне потовиділення) у постменопаузних жінок”. Далі апелянт посилається на приклад 10 опису винаходу, в якому висвітлено клінічне випробування впливу DHEA на вазомоторні симптоми, а саме приливи, з контролем на плацебо. Тобто, дослідження проведені для одного з складників запропонованої у формулі винаходу комбінації. На думку апелянта, якщо в документах рівня техніки не повідомляється про аналогічні дослідження, то отримані результати не є надійними.

Оскільки об'єктом винаходу є спосіб зменшення частоти або усунення вазомоторних симптомів і нічного потовиділення, яке передбачає введення комбінації попередника статевих стероїдів (ПСС) та вибіркового модулятора естрогенових рецепторів (SERM), колегією Апеляційної палати пояснення апелянта визнано як такі, що не спростовують висновки кваліфікаційної експертизи щодо умов патентоздатності, оскільки вони стосуються іншого від заявленого в формулі винаходу об'єкту.

Відносно документів Д2 та Д10, де розкрито застосування комбінації DHEA та SERM для лікування приливів, апелянт неодноразово заявляв, що інформація, наведена в даних документах, є спекулятивною, а автор цих документів займається науковою спекуляцією (див. заперечення та відповідь від 29.12.2015). Більш того, апелянт зауважує, що “навіть якщо в документі Д10 розкрито та/або заявлено лікування симптомів менопаузи при використанні

комбінації SERM — ПСС, це не означає, що ця комбінація ефективна при лікуванні вазомоторних симптомів”.

Наведені доводи, за висновками колегії Апеляційної палати, не містять достатнього теоретичного обґрунтування чи результатів практичних прикладів, що демонстрували б переваги заявленого винаходу, порівняно з відомим рівнем техніки, внаслідок чого ці доводи визнано недостатніми для задоволення в цій частині заперечення проти висновків кваліфікаційної експертизи та такими, що базуються на суб'єктивному баченні.

У додатку до заперечення апелянт знову звернувся до документа Д10 і зазначив, що формула винаходу цього документа спрямована на лікування та/або зменшення ймовірності набуття симптомів або захворювань, обумовлених менопаузою. При цьому апелянт вважає, що концепція успішного лікування всіх симптомів менопаузи за допомогою комбінації SERM та DHEA є помилковою, тому що в цій концепції не враховані симптоми менопаузи, які знаходяться під управлінням мозку (вазомоторні симптоми і нічне потовиділення) і потребують застосування конкретних комбінацій SERM та DHEA та їх правильного дозування, з чого слідує, що і вазомоторні симптоми, і нічне потовиділення стосуються симптомів менопаузи, але їх ефективне лікування залежить від вибору конкретних представників класу SERM та DHEA і правильно підбраного дозування.

Стосовно вибору конкретних представників класу SERM та DHEA слід зазначити, що формула винаходу, за якою було винесено остаточний висновок про невідповідність умовам патентоздатності, не вказує на конкретну комбінацію сполук, яка проявляє неочікуваний ефект у лікуванні зазначених станів, натомість має перелік з декількох сполук, які можуть скомпоновані у будь-якій варіації, тому вказувати на селективний або особливо непередбачений вплив певних представників класу немає підстав.

Так само із дозуваннями SERM та DHEA — формула винаходу не містить ознак щодо певним чином підбраного дозування запропонованої комбінації лікарських засобів, а опис винаходу стосується лише дозування окремого введення DHEA та окремого введення SERM, але не комбінованої терапії SERM та DHEA одночасно, тому і в цій частині заперечення апелянта не може бути прийнято.

Більш того, препаративна частина опису винаходу взагалі не розкриває прикладів використання комбінації SERM та ПСС для усунення чи зменшення частоти вазомоторних симптомів, приливів чи нічного потовиділення. Єдиним прикладом є приклад 10, але він стосується дослідження впливу тільки DHEA на зазначені симптоми, і жодним чином не розкриває використання комбінації SERM та ПСС для усунення чи зменшення частоти вазомоторних симптомів чи нічного потовиділення.

Відносно умови патентоздатності винахідницький рівень колегією Апеляційної палати визнано, що відомості, розкриті в документах рівня техніки, а саме використання різних комбінацій SERM та ПСС для лікування симптомів менопаузи, є достатніми для того, щоб для фахівця в даній галузі

була очевидною ефективність такої комбінації для усунення чи зменшення частоти вазомоторних симптомів чи нічного потовиділення.

На підставі викладеного колегія Апеляційної палати вважає остаточний висновок за результатами кваліфікаційної експертизи про невідповідність винаходу умовам патентоздатності обґрунтованим, а рішення ДСІВ від 25.01.2017 про відмову у видачі патенту на винахід “Лікування приливів, вазомоторних симптомів і нічного потовиділення за допомогою попередників статевих стероїдів в комбінації з вибірковими (селективними) модуляторами естрогенових рецепторів” за заявкою № а 2012 00500 правомірним.

За результатами розгляду заперечення, керуючись Законом України “Про охорону прав на винаходи і корисні моделі”, Регламентом Апеляційної палати Державної служби інтелектуальної власності України, затвердженим наказом Міністерства освіти і науки України від 15.09.2003 № 622, колегія Апеляційної палати

в и р і ш и л а:

1. Відмовити ЕНДОРЕШЕРШ, ІНК. у задоволенні заперечення.
2. Рішення Державної служби інтелектуальної власності України від 25.01.2017 про відмову у видачі патенту на винахід “Лікування приливів, вазомоторних симптомів і нічного потовиділення за допомогою попередників статевих стероїдів в комбінації з вибірковими (селективними) модуляторами естрогенових рецепторів” за заявкою № а 2012 00500 залишити чинним.

Рішення набирає чинності з дати його затвердження наказом Міністерства економічного розвитку і торгівлі України.

Головуючий

В. О. Швець

Члени колегії

К. О. Котик

Г. М. Стецька