

Вих. № 0239-05/25

Від 21.05.2025

Державна організація  
“Український національний офіс  
інтелектуальної власності та  
інновацій” (УКРНОІВІ)

-----  
01601, м. Київ-42, вул. Дмитра  
Годзенка, 1

Відділення експертизи заявок на  
винаходи, корисні моделі та  
топографії інтегральних мікросхем

До уваги начальниці сектору  
органічної хімії, медицини та  
фармацевтики Макаренко Оксани

Заявка № **a202403104**

Назва **ТЕРАПЕВТИЧНІ СПОЛУКИ ДЛЯ ІНФЕКЦІЇ,  
СПРИЧИНЕНОЇ ВІРУСОМ ВІЛ**

Заявник **ГЛІАД САЙЄНСІЗ, ІНК. [US]**

Дата подання **02.12.2022**

## МОТИВОВАНЕ ЗАПЕРЕЧЕННЯ ПРОТИ ЗАЯВКИ

У відповідності до частини 17 статті 16 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» (далі – Закон), протягом шести місяців від дати публікації відомостей про заявку на винахід будь-яка особа може подати до НОІВ мотивоване заперечення проти заявки.

Згідно із Законом України № 2174-ІХ від 01.04.2022 р. «Про захист інтересів осіб у сфері інтелектуальної власності під час дії воєнного стану,

введеного у зв'язку із збройною агресією російської федерації проти України», просимо поновити строки та розглянути дане заперечення проти вище зазначеної заявки на винахід, публікація відомостей про яку відбулась 21.08.2024 року.

Діючи від імені та за дорученням Довірителя – БЛАГОДІЙНОЇ ОРГАНІЗАЦІЇ «ВСЕУКРАЇНСЬКА МЕРЕЖА ЛЮДЕЙ, ЯКІ ЖИВУТЬ З ВІЛ/СНІД» (БО «100 ВІДСОТКІВ ЖИТТЯ»), просимо Експертизу прийняти Заперечення проти державної реєстрації заявленого винаходу і видачі патенту за даною заявкою.

Підставою для подання заперечення є те, що заявлений винахід за вищезазначеною заявкою не відповідає вимогам частин першої та другої статті 6 Закону та умовам патентоздатності, встановленими статтею 7 Закону.

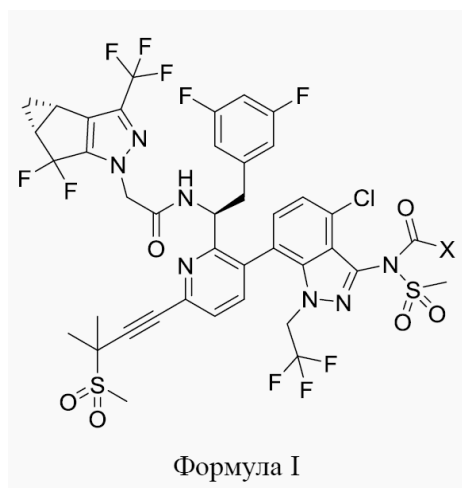
## **I. Об'єкт заперечення**

Заявка № а202403104 на винахід «ТЕРАПЕВТИЧНІ СПОЛУКИ ДЛЯ ІНФЕКЦІЇ, СПРИЧИНЕНОЇ ВІРУСОМ ВІЛ», подана в Україні як національна фаза міжнародної заявки РСТ/US2022/051734, опублікованої під номером WO2023102239A1.

Згідно із зазначеним в описі, цей винахід загалом стосується нових хімічних сполук та фармацевтичних композицій на їх основі, призначених для профілактики та/або лікування вірусних інфекцій, викликаних вірусами родини Retroviridae, включаючи вірус імунодефіциту людини (ВІЛ). Крім того, заявка охоплює способи одержання вказаних сполук, а також проміжні продукти, які використовуються для отримання цих сполук.

На розгляд кваліфікаційної експертизи представлено змінену формулу, яка містить 32 пункти, з яких:

- пункти 1-18 стосуються сполуки формули I або її фармацевтичної прийнятної солі та варіантів здійснення сполуки формули I або її фармацевтичної прийнятної солі;



- пункти 19-23 стосуються фармацевтичної композиції, яка містить терапевтично ефективну кількість сполуки формули I або її фармацевтично прийнятну сіль;

- пункти 24-32 стосуються сполуки або її фармацевтичної прийнятної солі, або фармацевтичної композиції для застосування у способі лікування інфекції, спричиненої вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ).

## II. Рівень техніки

- Д1: WO/2018/035359. Терапевтичні сполуки, які можна застосовувати для профілактики або терапевтичного лікування ВІЛ-інфекції. Дата публікації: 22.02.2018.

Д1 розкриває сполуку ленакапавір або її фармацевтично прийнятну сіль, включаючи відповідні проліки; фармацевтичні композиції, що містять такі сполуки; комбінації з іншими антиретровірусними препаратами, відомими з рівня техніки, а також способи профілактики та/або лікування ВІЛ-інфекції.

- Д2: WO/2014/134566. Терапевтичні сполуки. Амідні сполуки для лікування ВІЛ. Дата публікації: 04.09.2014.

Д2 розкриває сполуки, охоплені Формулою IIIд (формула Маркуша (Markush formula), фармацевтичні композиції, що містять такі сполуки, а також способи профілактики та/або лікування ВІЛ-інфекції. До сполук, описаних Формулою IIIд, належать ленакапавір (LEN) та його похідні. Дані заявки, що становлять рівень техніки, також подані в Україні, а винаходи за ними захищені патентами; зведена інформація про це зазначена в таблиці нижче:

Номер міжнародної заявки/ публікації (PCT/ WO)	Номер української заявки/патенту	Назва	Зміст	Володілець
PCT/US2014/019663/ WO/2014/134566	a201508564/ UA120346C2	Амідні сполуки для лікування ВІЛ	Основна сполука (АФІ), формула Маркуша	ГЛПАД САЙЄНСІЗ, ІНК. [US]
PCT/US2017/047416/ WO/2018/035359	a201901739 /UA121630C2	Терапевтичні сполуки, які можна застосовувати для профілактики або терапевтичного лікування ВІЛ-інфекції	Основна сполука (АФІ), склад (пероральний та парентеральний)	ГЛПАД САЙЄНСІЗ, ІНК. [US]

### **III. Підстави для оскарження**

#### **1. Відсутність новизни**

##### **• Пункти 1-18.**

Дані пункти формули стосуються сполук, які є проліками ленакапавіру. Заявник описує їх на сторінці 71 опису:

*[0180] У деяких варіантах здійснення дозування сполук формули I призводить до утворення ленакапавіру - сполуки, яка, як відомо, є активною проти ВІЛ, що розкрито, наприклад, у патенті США № 10,071,985. У деяких варіантах здійснення сполуки формули I перетворюються на ленакапавір у шлунково-кишковому тракті. У деяких варіантах здійснення сполуки формули I мають кращу розчинність порівняно з ленакапавіром, що дозволяє застосовувати їх перорально в нижчій ефективній дозі, ніж ефективна пероральна доза самого ленакапавіру, необхідна для досягнення аналогічного рівня експозиції ленакапавіру in vivo.*

Детальний опис отримання сполуки (починаючи зі стор. 132) містить узагальнені синтетичні схеми (зі стор. 138), які чітко демонструють, що сполуки формули I цієї патентної заявки утворюються з «проміжної сполуки 5», також відомої як ленакапавір, як прямо зазначено заявником на стор. 154.

Д1 розкриває сполуку ленакапавіру (сполука Ib) або її фармацевтично прийнятну сіль (пункт 1, Д1). Важливо, що Д1 також розкриває проліки названої сполуки:

*[0066] Дане розкриття також передбачає проліки сполуки формули (Ia) або (Ib). Термін «пролік» у фармацевтичній сфері означає біологічно неактивне похідне лікарського засобу, яке після введення в організм людини за участю хімічних або ферментативних процесів перетворюється на біологічно активний вихідний лікарський засіб. [0067] Крім того, у деяких варіантах здійснення, дане розкриття також передбачає проліки сполуки формули (Ia),*

*(Ib), (IIa) та/або (IIb). [0073] Також передбачені фармацевтично прийнятні гідрати, сольвати, таутомерні форми, поліморфи та проліки описаних тут сполук. (стор. 19-20, Д1).*

Таким чином, проліки ленакапавіру були раніше розкриті в Д1, що дає підстави вважати, що заявлений винахід за пунктами 1-18 формули винаходу не відповідає критерію патентоздатності «новизна» відповідно до частини третьої статті 7 Закону та відповідно до глави 20 розділу VI Правил складання, подання та проведення експертизи заявки на винахід і заявки на корисну модель (далі – Правила).

#### • Пункти 19- 23.

Зазначені пункти формули стосуються фармацевтичної композиції. Зокрема, пункт 19 стосується фармацевтичної композиції, яка містить терапевтично ефективну кількість сполуки формули I або її фармацевтично прийнятну сіль, яка розкрита в пунктах 1-18, а також фармацевтично прийнятну допоміжну речовину. Пункти 20–23 деталізують варіанти композиції за пунктом 19, яка додатково містить один або більше (до чотирьох) додаткових терапевтичних агентів, що належать до різних хімічних або біологічних груп антиретровірусних препаратів.

У даній патентній заявці розкрито загальні синтетичні схеми (зі стор. 132), які чітко показують, що заявлені сполуки формули I утворюються з «проміжної сполуки 5», також відомої як ленакапавір (як зазначає заявник на стор. 154).

Д1 розкриває сполуку ленакапавір (сполуку Ib) або її фармацевтично прийнятну сіль (пункт 1, Д1). Важливо, що Д1 також розкриває проліки названої сполуки:

*[0066] Дане розкриття також передбачає проліки сполуки формули (Ia) або (Ib). Термін «пролік» у фармацевтичній сфері означає біологічно неактивне*

*похідне лікарського засобу, яке після введення в організм людини за участю хімічних або ферментативних процесів перетворюється на біологічно активний вихідний лікарський засіб. [0067] Крім того, у деяких варіантах здійснення, дане розкриття також передбачає проліки сполуки формули (Ia), (Ib), (IIa) та/або (IIb). [0073] Також передбачені фармацевтично прийнятні гідрати, сольвати, таутомерні форми, поліморфи та проліки описаних тут сполук. (Стор. 19-20, Д1).*

Д1 також розкриває фармацевтичні композиції, що містять ленакапавір (який, згідно з описом у Д1, також включає проліки цієї сполуки) у терапевтично ефективній кількості та фармацевтично прийнятну допоміжну речовину (п. 3, Д1). Крім того, розкрито композиції, що містять один, два, три або чотири додаткові терапевтичні агенти, вибрані з широкої групи антиретровірусних препаратів (пп. 4-8, Д1).

Таким чином, фармацевтичні композиції, що включають ленакапавір та його проліки, а також фармацевтично прийнятну допоміжну речовину, за бажанням у комбінації з 1-4 додатковими терапевтичними агентами, були розкриті в Д1, що дає підстави вважати, що заявлений винахід за пунктами 19-23 формули винаходу не відповідає критерію патентоздатності «новизна» відповідно до частини третьої статті 7 Закону та відповідно до глави 20 розділу VI Правил.

## • Пункти 24-32.

Дані пункти стосуються сполуки або її фармацевтичної прийнятної солі, або фармацевтичної композиції для застосування у способі лікування інфекції, спричиненої вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ) і викладені з формулюванням, форма вираження яких дозволена чинним законодавством.

Однак об'єкти за даними пунктами охарактеризовані сукупністю ознак, які стосуються порядку виконання дій щодо введення пацієнту терапевтично ефективної кількості зазначених в пунктах 1-23 речовин. Обсяг формули за цими пунктами по суті спрямований на захист застосування зазначених речовин в способах лікування або профілактики, що є принципово непатентоздатними об'єктами винаходу, про що буде зазначено далі.

Тим не менш, в Д1 розкрито спосіб лікування або профілактики ВІЛ-інфекції, що включає введення ленакапавіру (пункт 9), а також, за необхідності, одного або кількох (до чотирьох) додаткових терапевтичних агентів (пункти 10-14), що розкривають ті ж класи сполук, а також ті ж самі конкретні сполуки, що й заявлені в цій патентній заявці. Згідно з описом у Д1, у розкритті реалізації винаходу також наведено проліки ленакапавіру.

Таким чином способи лікування або профілактики ВІЛ-інфекції, що включають застосування проліків ленакапавіру, окремо або в комбінації з іншими сполуками, що належать до різних хімічних або біологічних груп антиретровірусних препаратів, вже були розкриті в Д1, що дає підстави вважати, що заявлений винахід за пунктами 19-23 формули винаходу не відповідає критерію патентоздатності «новизна» відповідно до частини третьої статті 7 Закону.

## **2. Відсутність винахідницького рівня**

### **• Пункти 1-18.**

За визначенням заявника: *«існує нагальна потреба у створенні нових антиретровірусних препаратів, активних проти резистентних до лікарських засобів варіантів вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ)»; «представляє інтерес розробка терапевтичних схем із покращеними фармакокінетичними характеристиками, включаючи, наприклад, підвищену ефективність,*

*продовжено дію, низьку розчинність та інші властивості.». Заявник також зазначає, що «було б корисно мати варіанти терапії ВІЛ, які дозволяли б зменшити частоту прийому лікарського засобу - наприклад, до одного разу на кілька днів, тиждень, два тижні, місяць або довше - чи забезпечували б ефективність за умови застосування нижчих доз щодня, щотижня, щомісяця або з ще більшими інтервалами.». Для вирішення цієї проблеми заявник пропонує зазначені «нові сполуки» формули I.*

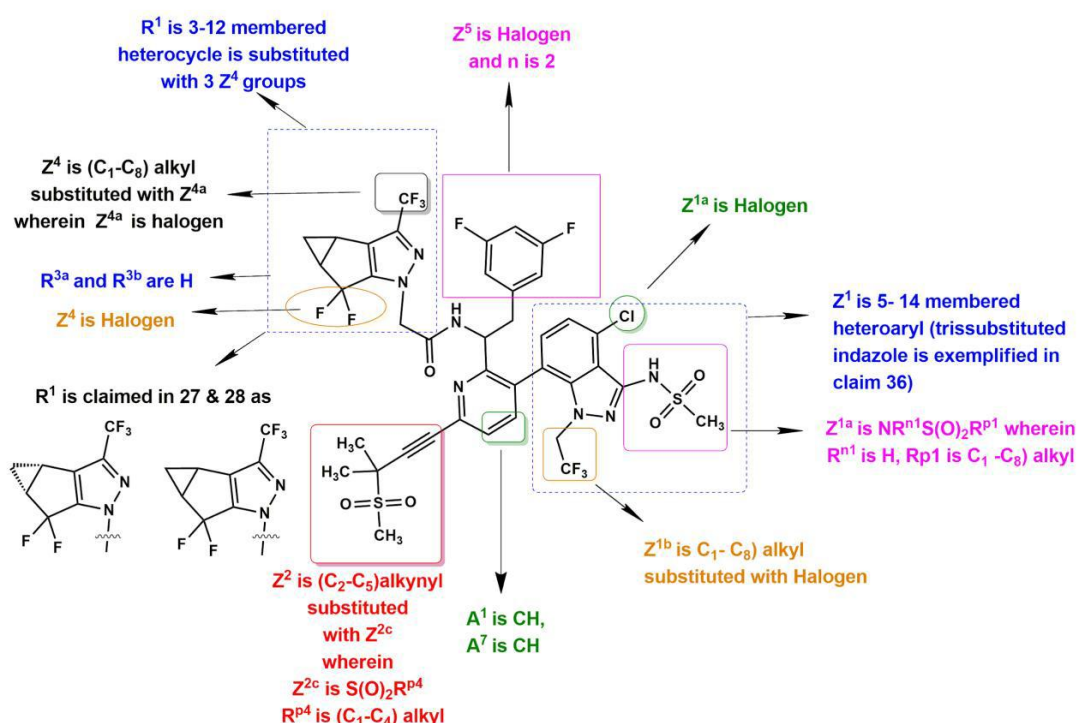
Варто підкреслити, що заявлена технічна проблема є узагальненою та нечіткою, а наведені сполуки є проліками відомої сполуки ленакапавір.

Хіміко-фармакологічні властивості базової сполуки ленакапавір (LEN), або GS-6207, були відомі до дати пріоритету, заявленої в цій заявці. Ленакапавір - це інгібітор капсиду ВІЛ-1, який продемонстрував потужну противірусну активність як проти вірусу дикого типу, так і проти варіантів, резистентних до наявних антиретровірусних препаратів. Сприятливий профіль безпеки, тривала фармакокінетична експозиція та продемонстрована противірусна ефективність, що спостерігається у людей, підтверджують його позиціонування як антиретровірусного препарату тривалої дії для лікування ВІЛ-1. У червні 2021 року компанія ГЛІАД САЙЄНСІЗ подала заявку на новий лікарський засіб (NDA) до Управління з контролю за якістю харчових продуктів і медикаментів США (FDA) з метою отримання дозволу на застосування LEN для лікування ВІЛ-1 в осіб з великим досвідом лікування та резистентністю ВІЛ-1 до кількох препаратів (доступно за посиланням [https://www.drugs.com/nda/lenacapavir\\_210628.html](https://www.drugs.com/nda/lenacapavir_210628.html) ).

На дату заявленого пріоритету проводилися два клінічних дослідження - CAPELLA (NCT04150068) та CALIBRATE (NCT04143594) – з метою оцінки ефективності LEN у лікуванні ВІЛ-інфекції при пероральному або підшкірному введенні (доступно за посиланням [https://www.drugs.com/clinical\\_trials/new-](https://www.drugs.com/clinical_trials/new-)

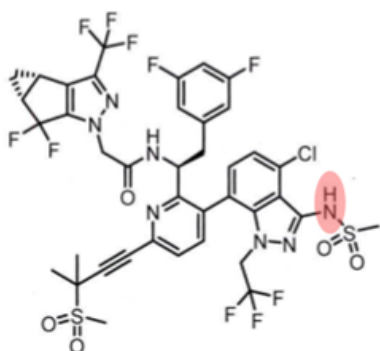
[phase-3-data-support-sustained-long-acting-efficacy-lenacapavir-gilead-s-investigational-hiv-1-19481.html](http://phase-3-data-support-sustained-long-acting-efficacy-lenacapavir-gilead-s-investigational-hiv-1-19481.html)).

Сполука LEN була вперше розкрита в патентних заявках Д2 і Д1. У Д2 описано сполуки формули IIIд (формула Маркуша), яка охоплює ленакапавір за умови відповідного вибору замісників (Малюнок 1).

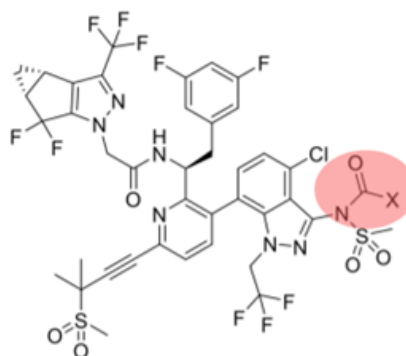


Малюнок 1: Сполука LEN з вибраних заміщень формули IIIд (Д2, формула I)

Сполуки, заявлені в патентній заявці а202403104, є амінними проліками ленакапавіру (Малюнок 2), у структурі яких атом водню заміщений фрагментом, характерним для проліків.



LEN



формула I за заявкою а202403104

Малюнок 2. Структури LEN та його проліків формули I (пункт 1, заявка а202403104). Червоним кольором виділено функціональну групу, використану для дизайну проліків.

Згідно з аналізом, наведеним на схемі 1 малюнку 2, атом водню, приєднаний до атома азоту, відповідає заміснику Rn1 у формулі IIIд, розкритій у Д2 (схеми 1, 2). Згідно з Д2, пункт 1, Rn1 може бути іншою хімічною групою, відмінною від Н:

*Відповідно до пункту 1 Д2, замісник Rn1 може бути атомом водню або іншими хімічними групами, такими як C1–C8 алкіл, (C3–C7) карбоцикл, 3–7-членний гетероцикл або 5–6-членний моноциклічний гетероарил, причому кожна з цих груп може додатково містити до п'яти замісників, зокрема галогени, -CN, -OH, -NH<sub>2</sub> тощо. Таким чином, сполуки, охоплені формулою Маркуша IIIд і описані у Д2, демонструють високий ступінь структурної подібності до сполук формули Маркуша I, описаних в даній патентній заявці а202403104. Д1 розкриває сполуку ленакапавір (сполука Ib, пункт 1 формули).*

В описі конкретно зазначено, що розкрито проліки цієї сполуки (стор. 19-20). Також розкрито фармацевтичні композиції, що містять цю сполуку, включаючи пероральну форму (стор. 104 і пункт 87), а також її

фармакокінетичний профіль (фіг. 13, що показує концентрацію ленакапавіру у плазмі крові з часом після перорального введення собакам).

Відомо, що пероральна біодоступність залежить від низки факторів, насамперед проникності, розчинності у воді, швидкості розчинення, пресистемного метаболізму, метаболізму першого проходження та чутливості до механізмів виведення. Найчастішими причинами низької пероральної біодоступності серед зазначених факторів є низька проникність та погана розчинність. У зв'язку з цим проліки виявилися ефективним підходом до підвищення пероральної біодоступності. Крім того, вони можуть забезпечити фармакокінетичні профілі тривалої дії та збільшити період напіввиведення лікарських засобів, впливаючи на відповідні механізми активного вивільнення та/або сповільнюючи метаболізм і кліренс. У подібних випадках застосування проліків забезпечує такі переваги, як зниження частоти прийому препарату та підвищення рівня абсорбції.

Проблема, яку вирішують у заявці а202403104, полягає у розробці похідних ленакапавіру з певними покращеними властивостями, такими як покращена пероральна біодоступність (Таблиця 1, стор. 301-304: Дані щодо розчинності та біодоступності заявлених сполук порівняно з ленакапавіром або «проміжною сполукою 5»).

У світлі розкриття Д1 та Д2 для фахівця в даній галузі очевидно, що розробка проліків ленакапавіру вирішить заявлену проблему.

Як вже зазначалося, сполуки, заявлені в патентній заявці а202403104, є амінними проліками ленакапавіру (Малюнок 2). Аміни (аміногрупа) є однією з найпоширеніших функціональних груп, що використовуються для створення проліків. Застосування підходу проліків є добре відомою стратегією покращення властивостей вихідної сполуки, зокрема її розчинності та/або біодоступності.

Щодо технічної задачі, яку необхідно вирішити, заявник зазначає необхідність створення нових антиретровірусних препаратів, активних проти лікарсько-стійких варіантів вірусу ВІЛ, та розробку терапевтичних схем з покращеними фармакокінетичними характеристиками.

В описі зазначено, що *«сполуки формули I мають кращу розчинність порівняно з ленакапавіром, що дозволяє їх пероральне введення в нижчій ефективній дозі, ніж та, яка необхідна для ленакапавіру, з метою досягнення аналогічного рівня експозиції ленакапавіру In vivo»* (стор. 71). Таким чином, фактично технічна задача полягає у створенні проліків ленакапавіру з покращеною пероральною біодоступністю.

Як зазначалося вище, такий підхід є очевидним для фахівця в даній галузі, що дає підстави вважати, що заявлений винахід за пунктами 1-18 не відповідає критерію патентоздатності «винахідницький рівень» відповідно до частини сьомої статті 7 Закону.

## • Пункти 19- 23.

Д1 описує фармацевтичні композиції, що містять ленакапавір (згадуваний як сполука Ib) або його фармацевтично прийнятну сіль (пункт 3); а також, за необхідності, у комбінації з однією, двома, трьома або чотирма сполуками, які належать до різних хімічних або біологічних класів антиретровірусних препаратів (пункти 4-8). Важливо, що в Д1 зазначено, що розкриття також охоплює проліки ленакапавіру (стор. 19-20).

Як зазначено вище, сполуки формули I, заявлені в цій заявці є очевидними, виходячи з відомого рівня техніки (Д1, Д2), а включення допоміжної речовини до фармацевтичної композиції є очевидним для фахівця в даній галузі, оскільки комбінація різних противірусних сполук є відомою і широко використовуваною стратегією лікування вірусних інфекцій, у тому числі спричинених ВІЛ.

Вказане дає підстави вважати, що заявлений винахід за пунктами 19-23 не відповідає критерію патентоздатності «винахідницький рівень» відповідно до частини сьомої статті 7 Закону.

• **Пункти 24-32.**

Як вже було зазначено, сполука або її фармацевтично прийнятна сіль та фармацевтичні композиції, що їх містять, не мають новизни та винахідницького рівня в світлі відомого рівня техніки, а застосування цих речовин у способі лікування інфекції, спричиненої вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ) є принципово непатентоздатним.

При цьому у Д1 розкрито спосіб лікування або профілактики ВІЛ-інфекції, який передбачає введення ленакапавіру (пункт 9) та, за необхідності, одного або кількох (до чотирьох) додаткових терапевтичних агентів (пункти 10-14), які розкривають ті самі класи сполук, в окремих випадках - є тими самими конкретними сполуками, що й ті, що заявлені в цій патентній заявці. Д1 також описує сполуку (згадувану як сполука Ib) або її фармацевтично прийнятну сіль для застосування (пункт 15) в терапії; і, за бажанням, для застосування в комбінації з однією, двома, трьома або чотирма сполуками, що належать до різних хімічних або біологічних класів антиретровірусних препаратів (пункти 17-28). Важливо, що в описі Д1 зазначено, що розкриття також охоплює проліки ленакапавіру (стор. 19-20). Більше того, для додаткових терапевтичних підходів також розкрито більшість тих самих хімічних або біологічних класів антиретровірусних препаратів (пункти 21-24).

Таким чином, сполука формули I, заявлена в цій заявці, її фармацевтично прийнятні солі, а також фармацевтичні композиції для застосування у способах лікування або профілактики ВІЛ-інфекції із використанням проліків та комбінацій з іншими терапевтичними агентами є очевидними для фахівця в

даній галузі, що робить заявлений винахід за пунктами 24-32 таким, що не відповідає критерію патентоздатності «винахідницький рівень» відповідно до частини сьомої статті 7 Закону.

### **3. Відсутність промислової придатності**

#### **• Пункти 1-18.**

Дана патентна заявка за зазначеними пунктами має на меті захистити велику кількість сполук за формулою I, детально описуючи спосіб отримання лише 71 (сімдесяти однієї) сполуки, в той час як обсяг патентної заявки має бути обмежений заявленими варіантами реалізації, які фактично забезпечуються розкриттям у описі.

Біологічні аналізи, описані в цій патентній заявці, є такими:

1. Розчинність в імітованих кишкових рідинах (FaSSiF/FeSSiF);
2. Кінетичний аналіз розчинності;
3. Фармакокінетичні зразки пероральної біодоступності (у собак).

Результати наведені в таблиці 1 (стор. 301-304), яка включає 71 обрану сполуку з формули I, порівняно з «проміжним продуктом 5» або ленакапавіром. По-перше, таблиця виглядає неповною, оскільки лише для 43 сполук представлені значення розчинності FaSSiF/FeSSiF, і лише для 24 сполук представлені дані щодо біодоступності. По-друге, серед сполук з наявними даними кілька сполук не демонструють покращеної розчинності та/або біодоступності порівняно з ленакапавіром (наприклад, сполуки 18, 40, 41, 47, 53, 62).

Таким чином, заявлений технічний результат не може бути віднесений до всієї сукупності сполук, розкритих у цій заявці. Це свідчить про недостатність розкриття в заявці інформації щодо можливості реалізації зазначеного призначення заявленого винаходу, що, у свою чергу, вказує на необґрунтоване

розширення обсягу домагань у відповідних пунктах формули винаходу та ставить під сумнів наявність промислової придатності заявленого винаходу у відповідності до частини восьмої статті 7 Закону.

## • Пункти 19-23.

Зазначені пункти формули не визначають об'єкт винаходу належним чином, оскільки вони посилаються на «фармацевтично прийнятну допоміжну речовину» та «додаткові терапевтичні агенти». У заявці не вказані компоненти, пропорції та кількості складу, а також процес його виготовлення. Заявник прагне отримати необмежену кількість комбінацій засобів для лікування ВІЛ, описаних дуже широко, починаючи від противірусних препаратів з різними механізмами дії до антитіл, фармакокінетичних підсилювачів та вакцин проти ВІЛ (опис даної заявки, стор. 103-132). Важливо, що немає жодних біологічних доказів, які б адекватно обґрунтовували будь-яку з комбінацій, які заявник має намір застосувати. У біологічних дослідженнях, наданих заявником (стор. 301-304), деякі проліки ленакапавіру тестуються як унікальні сполуки, і немає жодних біологічних досліджень, що включають комбінації з іншими терапевтичними агентами.

Зазначене свідчить про недостатність розкриття можливості реалізації заявленого винаходу для досягнення вказаного в заявці призначення, що за таких обставин дає підстави вважати, що заявлений за цими пунктами об'єкт не відповідає умові патентоздатності промислової придатності у відповідності до частини восьмої статті 7 Закону.

## • Пункти 24-32.

Дані пункти стосуються сполуки або її фармацевтично прийнятної солі, або фармацевтичної композиції для застосування у способі лікування інфекції,

спричиненої вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ) та викладені з формулюванням на об'єкти винаходу «продукт». Однак, окрім назви, не мають сукупності ознак, притаманних даному типу об'єктів. Натомість охарактеризовані сукупністю ознак, які стосуються порядку виконання дій щодо введення пацієнту терапевтично ефективної кількості речовин за пп.1-23. Дані ознаки формально притаманні об'єктам винаходу «спосіб», але по суті характеризують «застосування», яке не входить в перелік об'єктів, яким надається правова охорона у відповідності до частини другої статті 6 Закону, та «спосіб лікування», на який не поширюється охорона у відповідності до частини третьої статті 6 Закону.

Згідно з документом ПРООН «Керівництво з проведення експертизи патентних заявок, що стосуються фармацевтичних препаратів» від 2016 року (доступно за посиланням <https://www.undp.org/publications/guidelines-examination-patent-applications-relating-pharmaceuticals>), способи лікування, за визначенням, спричиняють ефект в організмі і позбавлені промислової придатності. Застосування або способи застосування лікарського засобу та способи, які не дозволяють фахівцю в даній галузі отримати продукт у промисловості, слід вважати такими, що не мають промислової придатності.

З огляду на зазначене об'єкти за пунктами 24-32 формули заявленого винаходу не відповідають умові «промислова придатність» у відповідності до частини восьмої статті 7 Закону.

Станом на момент подачі цього мотивованого заперечення вартість ленакапавіру пролонгованої дії для терапії ВІЛ становить понад 40 000 доларів США на одну особу на рік. Вартість ленакапавіру пролонгованої дії для доконтактної профілактики (ДКП / PrEP) наразі офіційно не оголошена, однак, за результатами проведених комунікацій із представниками компанії ГІЛАД,

імовірно, що вона не буде суттєво відрізнятися від вартості препарату для терапії ВІЛ. Водночас, згідно з наявними дослідженнями, прогнозована собівартість прибуткового масового виробництва ленакапавіру становить приблизно 94 долари США на одну особу на рік за умов виробництва одного мільйона курсів, та 41 долар США на одну особу на рік - за умов виробництва десяти мільйонів курсів (доступно за посиланням <https://academic.oup.com/jac/article-abstract/79/11/2906/7748089?redirectedFrom=fulltext> ).

Враховуючи все вище зазначене, просимо відмовити у видачі патенту за заявкою № а202403104, оскільки заявлений у цій заявці винахід не відповідає вимогам частин першої та другої статті 6 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі», та умовам патентоздатності, визначеним статтею 7 цього Закону.

Додатки:

1. Д1 заявка WO/2018/035359 та патент UA121630C2 виданий на основі даної заявки – на 214 арк.;
2. Д2 заявка WO/2014/134566 та патент UA120346C2 виданий на основі даної заявки – на 690 арк.;
3. Gilead Submits New Drug Application to U.S. Food and Drug Administration for Lenacapavir [https://www.drugs.com/nda/lenacapavir\\_210628.html](https://www.drugs.com/nda/lenacapavir_210628.html) переклад – на 5 арк.;
4. New Phase 3 Data Support the Sustained, Long-Acting Efficacy of Lenacapavir [https://www.drugs.com/clinical\\_trials/new-phase-3-data-](https://www.drugs.com/clinical_trials/new-phase-3-data-)

- [support-sustained-long-acting-efficacy-lenacapavir-gilead-s-investigational-hiv-1-19481.html](https://www.undp.org/publications/guidelines-examination-patent-applications-relating-pharmaceuticals) переклад – на 7 арк.;
5. UNDP\_«Керівництво з проведення експертизи патентних заявок, що стосуються фармацевтичних препаратів»  
<https://www.undp.org/publications/guidelines-examination-patent-applications-relating-pharmaceuticals> – на 48 арк.;
6. Journal Article Lenacapavir to prevent HIV infection current prices versus estimated costs of production <https://academic.oup.com/jac/article-abstract/79/11/2906/7748089?redirectedFrom=fulltext> \_переклад – на 4 арк.;
7. Довіреність, що засвідчує повноваження представника - на 2-х арк.;
8. Платіжне доручення № 2564 від 21.05.2025р, що підтверджує сплату збору 14800 За подання заперечення проти заявки на винахід.

Патентний повірений



Боровик П.А.