

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ  
ԷԿՈՆՈՄԻԿԱՅԻ ՆԱԽԱՐԱՐՈՒԹՅԱՆ  
ՄՏԱՎՈՐ ՍԵՓԱԿԱՆՈՒԹՅԱՆ ԳՈՐԾԱԿԱԼՈՒԹՅԱՆ  
ԲՈՂՈՔԱՐԿՄԱՆ ԽՈՐՀՐԴԻ ՆԱԽԱԳԱՀԻ

**ՈՐՈՇՈՒՄ**

№2019-10-5-Ա

ք. Երևան

24.10.2019թ.

Հայաստանի Հանրապետության էկոնոմիկայի նախարարության մտավոր սեփականության գործակալության բողոքարկման խորհուրդը (այսուհետ՝ նաև բողոքարկման խորհուրդ) 2019 թվականի հոկտեմբերի 24-ի նիստում քննարկեց 2019 թվականի օգոստոսի 19-ին արտոնագրային հավատարմատար Էդուարդ Նահապետյանի կողմից ներկայացված՝ «Լոքսո Օնթոլոջի, Ինք.» ընկերության գյուտի (հայտ AM20180114) արտոնագիր տալն ամբողջությամբ մերժելու մասին փորձաքննության որոշման դեմ բողոքը:

Գյուտի հայտը մերժվել էր հետևյալ հիմքերով.

Գործակալությունը որոշում է մերժել արտոնագիր տալն ամբողջությամբ, քանի որ ներկայացված հավակնության սահմանմամբ՝ գյուտը չի բավարարում գյուտի արտոնագրաունակության պայմանին, մասնավորապես՝ գյուտը չունի գյուտարարական մակարդակ (տես՝ «Գյուտերի, օգտակար մոդելների և արդյունաբերական նմուշների մասին» ՀՀ Օրենք 13\_րդ հոդվածը): Ներկայացրած հայտում առաջարկված է (S)-N-(5-(R)-2-(2,5-երկֆտորֆենիլ)-պիրոլիդին-1-իլ)-պիազոլ(1,5-a)պիրիմիդին-3-իլ)-3-հիդրօքսիպիրոլիդին-1-կարբօքսամիդի, դրա դեղագործորեն ընդունելի աղերի կամ դրանց համակցության հեղուկ բաղադրությունը (1, 41, 44, 45, 46 անկախ կետեր) և նշված հեղուկ բաղադրության կիրառումը ցավի, քաղցկեղի, բորբոքման և որոշակի վարակիչ հիվանդությունների բուժման համար (52, 53, 54, 57, 58, 59 անկախ կետեր): Փորձաքննության ս.թ. հոկտեմբերի 25-ի «գյուտի արտոնագիր տալն ամբողջությամբ մերժելու հնարավորության մասին» ծանուցագրին ի պատասխան, հայտատուն ս.թ. ապրիլի 19-ին ներկայացրել է մի շարք նկատառումներ՝ հստակեցնելով ներկայացված գյուտի հավակնության սահմանումը: Սակայն, հայտատուի կողմից ներկայացված փաստարկները փորձաքննության կարծիքով համոզիչ չեն, մասնավորապես. 1. Փորձաքննության կողմից ներկայացված (D1) WO 2015/039006 A1 (GEN HOSPITAL CORP [US]), 19.03.2015 տեղեկատվական աղբյուրի մեջ բացահայտված է գյուտի հավակնության սահմանման մեջ նկարագրված (1) միացությունը՝ (ARRY-470)-ը, ինչպես նաև հեղուկ բաղադրությունները, որ ներառում

են լուծելիությունը բարձրացնող ազդակ, ինչպիսիք են պոլիէթիլեն գլիկոլ և պրոպիլեն գլիկոլ NTrk-1-ի հետ գենետիկ միաձուլում ունեցող սուբյեկտների մոտ: Հայտատուի կարծիքով նշված տեղեկատվական աղբյուրի մեջ «ոչինչ չի ասվում որոշակի հայտարկված բաղադրության մասին, որը պահանջում է լուծելիությունը բարձրացնող ազդակի, հիմքի, pH-ի որոշակի տիրույթ և (S)-N-(5-((R)-2-(2,5-երկֆտորֆենիլ) պիրոլիդին-1-իլ)պիրազոլ[1,5-a]պիրիմիդին-3-իլ)-3-հիդրօքսիպիրիդին-1-կարբօքսամիդի կամ դրա դեղագործորեն ընդունելի աղի խտությունների որոշակի միջակայք», որից ելնելով, ներկայացրել է հավակնության սահմանման 1-ին անկախ կետում փոփոխություն՝ ավելացնելով «լուծելիությունը բարձրացնող ազդակ և հիմք, ընդ որում, բաղադրությունն ունի pH, մոտավորապես 2,5-ից մինչև, մոտավորապես, 5,5 և նշված (I) բանաձևի միացության, դրա դեղագործորեն ընդունելի աղի կամ դրանց համակցության խտությունը հեղուկ բաղադրությունում կազմում է, մոտավորապես 15 մգ/մլ- ից մինչև, մոտավորապես, 35 մգ/մլ»: Փորձաքննությունը համաձայն է հայտատուի կարծիքի հետ, որ նշված հատկանիշի հստակեցումը կարելի է համարել նոր, սակայն այն չի համապատասխանում «գյուտարարական մակարդակի» պայմանին, քանի որ հայտատուն չի բացահայտել, թե նշված միջակայքերը ինչպես են փոխում հավակնության սահմանման 1-ին անկախ կետում նկարագրված բաղադրության հատկությունները, մինչդեռ, տվյալ բնագավառի մասնագետի համար ակնհայտ է, որ հայտնի քիմիական բանաձևով միացությունը, ինչպես նաև հեղուկ բաղադրությունները, որ ներառում են լուծելիությունը բարձրացնող ազդակ, ինչպիսիք են պոլիէթիլեն գլիկոլ, պրոպիլեն գլիկոլ և այլն, ունեն pH-ի և լուծվող նյութի խտության որոշակի տիրույթ հեղուկ բաղադրությունում: Ընդ որում, հայտի նկարագրության մեջ բերված գյուտի իրականացման որոշ տարբերակներում (I) բանաձևի միացության, դրա դեղագործորեն ընդունելի աղի կամ դրանց համակցության կոնցենտրացիան նշված հեղուկ բաղադրությունում կազմում է մոտավորապես 5 մգ/մլ- ից մինչև, մոտավորապես 50 մգ/մլ, իսկ իրականացման որոշ տարբերակներում հեղուկ բաղադրությունն ունի pH-ի արժեք մոտավորապես 2-ից մինչև, մոտավորապես 7, սակայն չկան փաստարկներ, որոնք ապացուցում են, թե նկարագրված հատկանիշը ինչպես է փոխում հայտարկված բաղադրության ակտիվությունը հավակնության սահմանման 52-ից 64-րդ կետերում նշված հիվանդությունների, տարբեր տարիքային խմբերի պացիենտների բուժման համար՝ ապահովելով անսպասելի արդյունք: 2. Փորձաքննության կողմից ներկայացված (D2) R.C. DOEBELE ET AL: An Oncogenic NTRK Fusion in a Patient with Soft Tissue Sarcoma with Response to the Tropomyosin-Related Kinase inhibitor LOXO-101 տեղեկատվության աղբյուրի մեջ բացահայտված են հավակնության սահմանման մեջ ներկայացված (1) քիմիական բանաձևով հեղուկ

բաղադրության կամ դրա (1-HS) քիմիական բանաձևով բյուրեղային ձևի կիրառումը քաղցկեղի բուժման ժամանակ: Մասնավորապես՝ (D2)-ում (էջ 1054) ամբողջովին բացահայտված է հայտարկված բաղադրանյութերի կիրառումը երեխաների մոտ սարկոմայի բուժման ժամանակ, քանի որ նշված բաղադրանյութերը օժտված են ակտիվությամբ Trk-ով պայմանավորված հյուսվածքների զանազան քաղցկեղների հանդեպ, ինչն էլ ընկած է նշված հիվանդությունների հիմքում: Ներկայացված հայտում միայն բացահայտված է (1-HS) քիմիական բանաձևով բյուրեղային ձևի կիրառման էֆեկտիվությունը 16 ամսեկան երեխայի մոտ ուղեղի և պարանոցի քաղցկեղի ժամանակ և ոչինչ չի ասվում հավակնության սահմանման 52-ից 64-րդ կետերում նշված հիվանդությունների բուժման կլինիկական փորձերի արդյունքների վերաբերյալ: Ինչ վերաբերում է հայտատուի փաստարկին, որ նշված տեղեկատվական աղբյուրի մեջ «ոչինչ չի ասվում որևէ հիվանդ մարդուն որևէ հեղուկ բաղադրանյութ ներարկելու մասին», ապա տվյալ բնագավառի մասնագետի համար ակնհայտ է, որ հայտնի հեղուկ բաղադրանյութի ներմուծման եղանակը չունի ազդեցության նոր մեխանիզմ և բուժման ավելի բարձր էֆեկտիվություն, քան արդեն գրականությունից հայտնի նման ազդեցություն ունեցող միացությունները: 3. Ավելին, փորձաքննության կողմից ներկայացված (D3) WO 2014/071358 A2 (US) (2014-05-08) հայտում բացահայտված է ARRY-470-ի կիրառումը էզոֆագոզաստրալ քաղցկեղի բուժման ժամանակ, իսկ ցիկլոֆոսֆատինի, գլիկոլի կամ գլիցերինի օգտագործումը որպես լուծելիությունը բարձրացնող ազդակ լավ հայտնի է տեխնիկայի բնագավառից: Հայտնի է նաև այնպիսի լրացուցիչ ազդակների կիրառումը, ինչպիսիք են՝ քաղցրացնող, դառնությունը քողարկող, համաբուրավետ, գունավորող հավելանյութեր: Այսպիսով, ելնելով վերոգրյալից, փորձաքննությունը համարում է, որ հայտատուի կողմից նշված հատկանիշների հստակեցումը չի բավարարում «գյուտարարական մակարդակի» պայմանին, քանի որ այն իրենցից ներկայացնում է ընդհանուր հայտնի լուծման մասնավոր դեպք, հետևաբար, նշված լուծումը ակնհայտ է տես՝ («Գյուտերի, օգտակար մոդելների և արդյունաբերական նմուշների մասին» ՀՀ Օրենք 13\_րդ հոդվածը):

Կոլեգիայի նախագահը բողոքարկման խորհրդի քննարկմանը ներկայացրեց կոլեգիայի նախնական քննարկման արդյունքները՝ բողոքն ամբողջությամբ բավարարելու, փորձաքննության որոշումն ամբողջությամբ չեղյալ ճանաչելու և գյուտի հայտով գործավարությունը շարունակելու վերաբերյալ, քանի որ հայտատուի ունեցած նոր փաստարկները կարող են էապես ազդել փորձաքննության որոշման վրա:

Փորձաքննության բաժնի պետը և փորձագետը համաձայն էին բողոքարկողի բերած նոր փաստերը ևս մեկ անգամ ուսումնասիրելու և փորձաքննություն անցկացնելու առաջարկի հետ:

Համաձայնվելով կոլեգիայի նախնական կարծիքի հետ, և ղեկավարվելով ՀՀ կառավարության 2012 թվականի նոյեմբերի 8-ի N1501-Ն որոշմամբ հաստատված «Հայաստանի Հանրապետության էկոնոմիկայի նախարարության աշխատակազմի մտավոր սեփականության գործակալության բողոքարկման խորհրդում բողոքների քննարկման կարգի» 71-րդ կետի 1-ին ենթակետի դրույթներով բողոքարկման խորհուրդը.

### **Ո Ր Ո Շ Ե Ց**

Բողոքն ամբողջությամբ բավարարել, փորձաքննության որոշումն ամբողջությամբ չեղյալ ճանաչել և գյուտի (AM20180114) հայտով գործավարությունը շարունակել:

Բողոքարկման խորհրդի որոշումը կարող է վիճարկվել դատական կարգով ՀՀ վարչական դատարանում՝ դրա ստացման օրվանից վեցամսյա ժամկետում:

ԲՈՂՈՔԱՐԿՄԱՆ ԽՈՐՀՐԴԻ  
ՆԱԽԱԳԱՀ

ՆԱԻՐԱ ՄԱՐԳԱՐՅԱՆ