

Палата по патентным спорам в соответствии с Правилами подачи возражений и заявлений и их рассмотрения в Палате по патентным спорам, утвержденными приказом Роспатента от 22.04.2003 № 56, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 08.05.2003 № 4520 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение ЗАО ЦСМ "МЕДИКОР", Москва (далее – лицо, подавшее возражение) против выдачи патента Российской Федерации №2171676 на изобретение "Способ лечения риккетсиозов", при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации №2171676 выдан по заявке №2000109483/14 с приоритетом от 19.04.2000 на имя ЗАО "Абидофф-Фарма" с дальнейшей регистрацией договора об уступке патента на изобретение фирме ООО "Абидофарма", Лихов пер., 6, Москва, 103051 (далее – патентообладатель) со следующей формулой изобретения:

"Способ лечения риккетсиозов, основанный на использовании антибиотика в сочетании с иммуномодулирующим препаратом, отличающийся тем, что в качестве иммуномодулирующего препарата используют Тамерит, при этом его вводят в разовой дозе до 400 мг и суточной дозе до 800 мг, до купирования симптомов интоксикации, а затем, до нормализации температуры, в дозе 50-100 мг в день"

Против выдачи данного патента в Палату по патентным спорам в соответствии с подпунктом 1) пункта 1 статьи 29 Патентного закона Российской Федерации от 23.09.1992 №3517-1 (далее – Закон) с изменениями и дополнениями, внесенными Федеральным законом от 07.02.2003 №22-ФЗ, поступило возражение, мотивированное несоответствием изобретения условиям патентоспособности "промышленная применимость", "новизна" и "изобретательский уровень".

К возражению приложены следующие источники информации:

- Временная Фармакопейная статья 42-3624-00, утв. 03.04.2000 (далее -

[1]);

- патент RU №2113222, опубл. 20.06.1998 (далее - [2]);

- Х.М.Галимзянов и др. "Астраханская риккетсиозная лихорадка", Астрахань, 1999, с. 53, с. 131-139 (далее - [3]);

- патент RU №2108806, опубл. 22.04.1998 (далее - [4]);

- Н.М.Грачева, И.Н.Щетинина "Клиническая химиотерапия при инфекционных заболеваниях", Л., Медицина, 1980, с. 150 (далее - [5]).

В возражении относительно несоответствия запатентованного изобретения условию патентоспособности "промышленная применимость" отмечено следующее.

"В описании к изобретению по оспариваемому патенту отсутствует указание на источник информации, где описан состав вещества "Тамерит", но указано химическое название вещества, являющегося препаратом Тамерит – 5-аминофталгидразид, а также приведена информация о том, что препарат Тамерит "разрешен к применению в соответствии с регистрационным удостоверением Министерства здравоохранения РФ от 03.04.2000 за №2000/113/5.

Однако в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения РФ №113 от 03.04.2000 препарат Тамерит, имеющий регистрационное удостоверение №2000/113/5 (Временная Фармакопейная статья 42-3624-00 утверждена 03.04.2000) представляет собой 5-амино-1,2,3,4-тетрагидрофталазин-1,4-диона натриевую соль.

А в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения РФ №137 от 24.04.2000 препарат Тамерит имеет регистрационное удостоверение №2000/137/1 (Временная Фармакопейная статья 42-3623-00 утверждена 24.04.2000) и также представляет собой 5-амино-1,2,3,4-тетрагидрофталазин-1,4-диона натриевую соль.

Кроме того, в патенте [2] используется та же 5-амино-1,2,3,4-

тетрагидрофталазин-1,4-диона натриевая соль, которая в описании к изобретению по патенту [2] названа не Тамерит, а Галавит. Таким образом, понятно, что 5-амино-1,2,3,4-тетрагидрофталазин-1,4-диона натриевая соль и 5-аминофталгидразид являются различными соединениями.

Сведений о том, что Тамерит – это 5-аминофталгидразид, в материалах заявки не приведены."

Более того, относительно несоответствия запатентованного изобретения условию патентоспособности "промышленная применимость" приведены и следующие доводы:

- из материалов заявки непонятно, что подразумевается под понятием "симптомы интоксикации";

- режим дозирования, необходимый для определения корректировки дозы в зависимости от наличия или отсутствия симптомов интоксикации, не указан в таблицах к описанию изобретения.

На основании вышеизложенного лицо, подавшее возражение, утверждает то, что ни в описании, ни в формуле изобретения по оспариваемому патенту, ни в каком-либо источнике, ставшем общедоступным до даты приоритета запатентованного изобретения, не описаны средства и методы, с помощью которых возможно осуществление изобретения.

Кроме того, в возражении относительно несоответствия изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности "новизна" отмечено следующее.

По мнению лица, подавшего возражение, "признак, характеризующий состав иммуномодулирующего препарата, выражен в формуле изобретения так, что невозможно обеспечить возможность его идентифицирования". Следовательно, данный признак, как и признак "симптомы интоксикации", купирование которых должно быть сигналом для изменения режима дозирования препарата, нельзя признать обеспечивающими возможность их

идентифицирования, и во внимание не принимаются.

При исключении данных признаков лицом, подавшим возражение, анализируется следующая совокупность признаков изобретения по оспариваемому патенту в следующем виде: "Способ лечения риккетсиозов, основанный на использовании антибиотика в сочетании с иммуномодулирующим препаратом". В качестве известности данного способа в возражении приведена книга [3], из которой, по мнению лица, подавшего возражение, следует несоответствие запатентованного способа условию патентоспособности "новизна".

При этом в возражении также приведены доводы относительно несоответствия изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности "изобретательский уровень".

В возражении отмечено то, что из источника информации [3] известен способ лечения риккетсиозов, основанный на использовании антибиотика в сочетании с иммуномодулирующим препаратом. Способ по оспариваемому патенту отличается тем, что в качестве иммуномодулирующего препарата используют Тамерит, при этом его вводят в разовой дозе до 400 мг и суточной дозе до 800 мг, до купирования симптомов интоксикации, а затем, до нормализации температуры, в дозе 50-100 мг в день.

Технический результат изобретения состоит в обеспечении меньшей выраженности клинических симптомов и более быстром выздоровлении. Однако по сравнению с показателями, приведенными в книге [3], достижение технического результата не наблюдается. Что касается снижения выраженности симптомов интоксикации, то этот результат никак не подтверждается даже по сравнению со способом без введения иммуномодулятора, так как уменьшение длительности проявления симптомов характеризует только ускорение выздоровления. Таким образом, по мнению лица, подавшего возражение, для обоснования несоответствия запатентованного изобретения условию

патентоспособности "изобретательский уровень" достаточно приведения ссылок на известность самих отличительных признаков без доказательства известности их связи с указанным техническим результатом.

"Применение в качестве иммуномодулирующего препарата 5-амино-1,2,3,4 –тетрагидрофталазин-1,4-диона натриевой соли, являющегося Тамеритом (согласно регистрационному удостоверению №2000/113/5 и Временной Фармакопейной статье 42-3624-00, утвержденной 03.04.2000), в дозировке, включающей запатентованную в формуле изобретения, является известным".

Что касается признака, охарактеризованного как "использование в качестве иммуномодулирующего препарата Тамерита, его введение в разовой дозе до 400 мг и суточной дозе до 800 мг, до купирования симптомов интоксикации, а затем, до нормализации температуры, в дозе 50-100 мг в день", то, по мнению лица, подавшего возражение, он не должен приниматься во внимание, как неидентифицируемый. Однако, 5-амино-1,2,3,4 – тетрагидрофталазин-1,4-диона натриевая соль, и режимы дозирования указанного препарата известны из патентов [2] и [4].

Следовательно, по мнению лица, подавшего возражение, изобретение по оспариваемому патенту не соответствует и условию патентоспособности "изобретательский уровень".

На основании этих доводов лицо, подавшее возражение, просит признать патент Российской Федерации №2171676 недействительным полностью.

Патентообладателем в корреспонденции от 29.08.2006 представлен отзыв по мотивам возражения, в котором отмечено следующее:

- структура Тамерита представляет собой 5-амино-1,2,3,4 – тетрагидрофталазин-1,4-диона натриевую соль;
- Галавит, упомянутый в патенте [2], и Тамерит, указанный в оспариваемом патенте – разные соединения;
- иммуномодулятор Тамерит в лечении риккетсиозов в оспариваемом

патенте используется в определенных дозах;

- длительность проявления симптомов интоксикации в днях значительно уменьшается при использовании Тамерита;

- представленные данные таблиц 1-3 в описании к изобретению по оспариваемому патенту подтверждают преимущество совместного использования антибиотика и Тамерита;

- в возражении не представлено убедительных доводов и ссылок в отношении известности способа лечения риккетсиозов с применением Тамерита в необходимых заявленных дозах;

- сравнение достижения технического результата запатентованного способа и способа из книги [3] некорректно, так как в указанных способах лечения используют иммуномодуляторы различной природы, с разными свойствами и разными методиками их введения;

- использование иммуномодулятора Тамерита в сочетании с антибиотиком в необходимых дозах для лечения риккетсиозов явным образом не очевидно для специалиста в данной области.

Дополнительно на заседании коллегии, состоявшемся 06.09.2006, патентообладателем приведены доводы относительно соответствия изобретения по оспариваемому патенту всем условиям патентоспособности:

- материалы заявки содержат указание назначения изобретения;
- в материалах заявки описаны средства и методы, с помощью которых возможно осуществление изобретения;

- с помощью указанных в способе лечения риккетсиозов средств и методов реализуется назначение;

- в возражении не представлено ссылок на использование Тамерита в заявленных дозах в способе лечения риккетсиозов;

- в книге [3] представлен иной режим дозирования других иммуномодуляторов (гаммаферона и реаферона), при этом ИНФ является генно-

инженерным иммуномодулятором;

- в патенте [2] используют другой препарат, который имеет иное назначение, иные дозы по сравнению с дозами, указанными в оспариваемом патенте;

- в патенте [4] способ также имеет другое назначение, отсутствует использование антибиотика и упомянут другой режим дозирования.

Таким образом, патентообладатель считает поданное возражение необоснованным и просит оставить патент на изобретение в силе.

Изучив материалы дела и заслушав участников рассмотрения возражения, Палата по патентным спорам находит доводы, изложенные в возражении, неубедительными.

С учетом даты поступления заявки, по которой выдан оспариваемый патент, и в соответствии со статьей 4 Федерального закона правовая база для оценки охраноспособности запатентованного изобретения включает упомянутый выше Закон и Правила составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденные приказом Роспатента 17.04.1998 № 82, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 22.09.1998 № 386 (далее – Правила ИЗ).

В соответствии с пунктом 1 статьи 4 Закона изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо. Изобретение является промышленно применимым, если оно может быть использовано в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении и других отраслях деятельности.

Согласно подпункту (2) пункта 19.5.1 Правил ИЗ, при установлении возможности использования изобретения проверяется, содержат ли материалы заявки указание назначения заявленного объекта изобретения. Проверяется также, описаны ли в первичных материалах заявки средства и методы, с помощью которых возможно осуществление изобретения в том виде, как оно

охарактеризовано в независимом пункте формулы изобретения. При отсутствии таких сведений в материалах заявки допустимо, чтобы указанные средства и методы были описаны в источнике, ставшем общедоступным до даты приоритета изобретения. Кроме того, следует убедиться в том, что в случае осуществления изобретения действительно возможна реализация указанного заявителем назначения.

Согласно подпункту (1) пункта 19.5.2 Правил ИЗ изобретение является новым, если оно не известно из уровня техники. Проверка новизны изобретения проводится в отношении всей совокупности признаков, содержащихся в независимом пункте формулы изобретения.

В соответствии с подпунктом (3) пункта 19.5.2 Правил ИЗ изобретение не признается соответствующим условию новизны, если в уровне техники выявлено средство, которому присущи признаки, идентичные всем признакам, содержащимся в предложенной заявителем формуле изобретения.

Согласно подпункту (1) пункта 19.5.3 Правил ИЗ изобретение имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста явным образом не следует из уровня техники. Проверка изобретательского уровня проводится в отношении изобретения, охарактеризованного в независимом пункте формулы, и включает:

- определение наиболее близкого аналога в соответствии с пунктом 3.2.4.2 настоящих Правил;
- выявление признаков, которыми отличается заявленное изобретение от наиболее близкого аналога (отличительных признаков);
- выявление из уровня техники решений, имеющих признаки, совпадающие с отличительными признаками рассматриваемого изобретения.

В соответствии с подпунктом (2) пункта 19.5.3 Правил ИЗ изобретение признается соответствующим условию изобретательского уровня, если не выявлены решения, имеющие признаки, совпадающие с его отличительными признаками, или такие решения выявлены, но не подтверждена известность

влияния отличительных признаков на указанный заявителем технический результат.

Изобретению по оспариваемому патенту предоставляется правовая охрана в объеме совокупности признаков, содержащихся в приведённой выше формуле изобретения.

Охарактеризованный в данной формуле изобретения способ предназначен для лечения инфекционных болезней, в частности риккетсиозов. То есть в описании к оспариваемому патенту и в формуле изобретения указано назначение изобретения.

Сущность запатентованного изобретения заключается в введении антибиотиков в сочетании с Тамеритом в определенных дозах и с конкретными режимами его введения в зависимости от наличия или отсутствия симптомов интоксикации.

В соответствии с формулой изобретения в качестве иммуномодулирующего препарата используют Тамерит, который представляет собой производное фталгидразида (согласно с.2 описания к изобретению). При этом в материалах заявки указано регистрационное удостоверение Министерства здравоохранения РФ №2000/113/5 от 03.04.2000, содержащее ссылку на ВФС №42-3624-00, в котором Тамерит представлен как 5-амино-1,2,3,4-тетрагидрофталазина-1,4 –диона натриевая соль. Более того, в материалах заявки приведены не только дозы, но и режимы его введения.

Таким образом, в материалах заявки описаны средства и методы, с помощью которых возможно осуществление изобретения в том виде, как оно охарактеризовано в формуле изобретения, поскольку указаны как сами действия, так и совокупность признаков, включающих введение конкретных препаратов, дозы и режим их введения.

Рассматриваемые в материалах заявки симптомы интоксикации при риккетсиозах включают те клинические симптомы, которые обусловлены

проникновением риккетсий в организм и их токсических продуктов жизнедеятельности, то есть симптомы, которые сохраняются до окончания периода интоксикации и определяют длительность этого периода. Риккетсиозы начинаются остро, с повышения температуры до высоких цифр и появлением других симптомов интоксикации, включающих головокружение, головную боль, миалгию, слабость, потерю аппетита. Как показано в примерах к описанию изобретения с помощью антибиотиков и высоких доз Тамерита первично купируются острые проявления симптомов интоксикации, присущих началу заболевания, включающие, в том числе лихорадку (высокую температуру), а затем, учитывая сохранение постинтоксикационного субфебрилитета при риккетсиозах, лечение проводят с использованием меньших доз Тамерита до нормализации температуры.

Использование в качестве иммуномодулирующего препарата Тамерита в сочетании антибиотиками в запатентованном способе лечения риккетсиозов в соответствии с описанием к изобретению действительно приводит к обеспечению меньшей выраженности клинических симптомов и более быстрому выздоровлению по сравнению со способом лечения риккетсиозов, приведенного в книге [3]. На с. 53 книги [3] указано, что лечение составило 20 койко-дней, тогда как в примерах к описанию изобретения по оспариваемому патенту показано то, что лечение с момента поступления в стационар составило в примере №1 – 13 дней, в примере №2 – 12 дней, в примере №3 – 15 дней. Таким образом, в способе изобретения по оспариваемому патенту показано достижение технического результата.

В примерах к описанию изобретения по оспариваемому патенту показано то, что после проведенного лечения способом по оспариваемому патенту уменьшилось время проявления основных клинических симптомов риккетсиозов. Следовательно, возможность реализации назначения с помощью указанных средств и методов в материалах заявки показана.

То есть, запатентованное изобретение соответствует условию патентоспособности "промышленная применимость".

В отношении приведенных доводов в возражении о том, что способ по оспариваемому патенту не соответствует условию патентоспособности "новизна" необходимо отметить следующее.

Анализ формулы изобретения и источников информации, приведенных в возражении, показал следующее.

Наиболее близким аналогом оспариваемого патента является книга [3], в которой описан способ лечения риккетсиозов, основанный на использовании антибиотика в сочетании с иммуномодулирующим препаратом. Однако способу из книги [3] не присущи признаки, идентичные всем признакам, содержащимся в изобретении по оспариваемому патенту №2171676.

Таким образом, приведенный в возражении вывод о несоответствии оспариваемого изобретения условию охраноспособности "новизна" нельзя признать обоснованным.

Что касается доводов, приведенных в возражении, относительно несоответствия изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности "изобретательский уровень", необходимо отметить следующее.

В качестве ближайшего аналога лицом, подавшим возражение, выбран способ лечения риккетсиозов, основанный на использовании антибиотика в сочетании с иммуномодулирующим препаратом из книги [3].

Отличительными признаками способа в объеме независимого пункта формулы изобретения по оспариваемому патенту от известного являются следующие признаки:

- использование в качестве иммуномодулирующего препарата Тамерита в определенных дозах;
- режимы введения Тамерита в зависимости от наличия симптомов

интоксикации.

Указанные отличия направлены на получение технического результата, заключающегося в обеспечении меньшей выраженности клинических симптомов и более быстром выздоровлении. При этом на с.2 описания к изобретению также отмечено то, что Тамерит обладает бифункциональными свойствами (дозозависимым эффектом), то есть способен избирательно ингибировать синтез гиперактивности макрофагами некоторых ключевых цитокинов. Время ингибирования определяет периодичность введения препарата в организм больного, а дозозависимость обусловлена степенью инфекционно-токсического синдрома.

Однако, в проанализированных источниках информации, как в патентах [2] и [4], так и в книге [3] отсутствуют решения, характеризующие способ лечения риккетсиозов, в которых выявлены вышеупомянутые отличительные признаки, включающие введение вышеуказанного препарата Тамерита в сочетании с антибиотиком, дозы и режим введения Тамерита, а также сведения об их влиянии на технический результат.

Следовательно, изобретение по оспариваемому патенту удовлетворяет условию патентоспособности "изобретательский уровень".

Таким образом, приведенные в возражении доводы не позволяют признать изобретение по оспариваемому патенту не удовлетворяющим условиям патентоспособности.

Учитывая изложенное, Палата по патентным спорам решила:

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 22.03.2006, и патент Российской Федерации № 2171676 оставить в силе.