

Палата по патентным спорам в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 четвертой части Гражданского кодекса Российской Федерации, введенной в действие 01.01.2008 в соответствии с Федеральным законом от 18.12.2006 № 231-ФЗ и в соответствии с Правилами подачи возражений и заявлений и их рассмотрения в Палате по патентным спорам, утвержденными приказом Роспатента от 22.04.2003 № 56, зарегистрированными в Министерстве юстиции Российской Федерации 08.05.2003 №4520 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение Общества с ограниченной ответственностью "ПАЛИСАНДР", Санкт-Петербург (далее – лицо, подавшее возражение), поступившее в федеральной орган исполнительной власти по интеллектуальной собственности 19.11.2007, против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2281097 "Лекарственное средство, включающее циклоферон, способ его приготовления и применения", при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации №2281097 на изобретение "Лекарственное средство, включающее циклоферон, способ его приготовления и применения " выдан по заявке № 2005107607/15(009141) с приоритетом от 09.03.2005 на имя Ещенко Андрея Владимировича, Потехина Александра Владиславовича, Финкельштейна Бориса Беньяминовича со следующей формулой изобретения:

" 1. Лекарственное средство для профилактики и лечения гриппа и острых респираторных инфекций, герпетической инфекции, хронических вирусных гепатитов В и С и профилактики онкологических заболеваний, содержащее циклоферон и отличающееся тем, что содержит физиологический раствор в следующем соотношении компонентов: 10^{-29} - 10^{-2} мг циклоферона в 1 мл физиологического раствора.

2. Способ приготовления лекарственного средства по п.1, характеризующийся тем, что циклоферон последовательно разводят в физиологическом растворе, при этом исходная концентрация циклоферона составляет 1 мг/мл, применяется от 1 до 15 циклов разведения, и при каждом цикле циклоферон разводят не менее чем в 100 раз в физиологическом растворе.

3. Способ приготовления по п.2, характеризующийся тем, что при каждом цикле раствор перемешивают встряхиванием.

4. Способ применения лекарственного средства по п.1, характеризующийся тем, что пациенту назначается разовая доза препарата не менее 0,003-0,013 мл 40% раствора препарата или не менее 0,004-0,016 мл 40% раствора препарата.

5. Способ применения лекарственного средства по п.4, характеризующийся тем, что указанные однократные дозы назначаются 1-2 раза в сутки.

6. Способ применения лекарственного средства по п.5, характеризующийся тем, что указанную суточную дозу применяют курсом от 1 недели - до 2 месяцев.

7. Лекарственное средство по п.1, характеризующееся тем, что оно повышает противовирусную и противоопухолевую активность естественных киллеров не менее чем в 1,8 раза ".

Против выдачи данного патента в соответствии с подпунктом 1 пункта 1 статьи 29 Патентного закона Российской Федерации от 23.09.1992 №3517-1 с учетом изменений и дополнений, внесённых Федеральным законом № 22 – ФЗ от 07.02.2003 (далее – Закон) было подано возражение,

мотивированное несоответствием независимого пункта 1 формулы изобретения оспариваемого патента условию патентоспособности "изобретательский уровень".

Данное мнение подтверждено следующими материалами:

- Ершов Ф.И., Система интерферона в норме и при патологии ", М., Медицина, 1996, с. 107-110 (далее [1]);
- Шевченко Е.И., Филькенштейн Б.Б., Иванов В.А., Повышение ЕК-активности с помощью сверхмалых доз иммуномодулятора циклоферона, журнал "Цитология", 2001, т.43, №7, с. 698-699 (далее [2]);
- Статья "Гомеопатия", адрес в Интернет <http://phytonica.nm/M/homeo.htm> (далее [3]);
- Сборник "Циклоферон 12,5% для инъекций: итоги и перспективы клинического применения", СПб, 1999, с. 16, 20 (далее [4]);
- Сборник статей "Циклоферон – от эксперимента в клинику: Применение лекарственных форм циклоферона", СПб, 2002, с.126, 217, 243 (далее [5]);
- Большая Советская Энциклопедия, статья "Гомеопатия", размещения по Интернет – адресу: <http://slovari.yandex.ru/dict/bse/article/00019/39200.htm?text> (далее [6]);
- "Инструкция по медицинскому применению препарата "Циклоферон, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой 0,15 г", Рахманов А.Г., Методическое пособие отделения инфекционных заболеваний и иммунопрофилактики, СПб, 2003, с. 201-207 (далее – [7]);
- "Энциклопедия лекарств. Регистр лекарственных средств России, ООО "РЛС-2003", 2003, вып. 10, с. 952-953 (далее [8]);
- Патент Российской Федерации № 2076710, опубл. 10.04.1997 (далее [9]).

В отношении несоответствия независимого пункта 1 формулы оспариваемого патента условию патентоспособности "изобретательский уровень" в возражении отмечено следующее.

Лицо, подавшее возражение, указывает, что заявленный в независимом пункте 1 формулы оспариваемого патента состав, предназначенный для профилактики и лечения гриппа и острых респираторных инфекций, герпетической инфекции, хронических вирусных гепатитов В и С и профилактики онкологических заболеваний, содержит известное лекарственное средство – циклоферон, при этом, по его мнению, технический результат изобретения заключается в том, что при использовании препарата в котором индуктор интерферона содержится в сверхмалых дозировках, его побочные эффекты практически полностью исключаются, в то время как лечебный эффект сохраняется.

По мнению лица, подавшего возражение, эффект стимуляции активности естественных киллеров (далее – ЕК) под действием индукторов интерферона и возможность его практического использования для терапии опухолей и ряда вирусных инфекций известны из источника [1].

Эффект повышения цитотоксической активности ЕК в интервале концентраций раствора циклоферона: от 1 мг/мл до 10^{-11} мг/мл, по мнению лица, подавшего возражение, известен из источника [2].

В возражении также отмечено, что в источнике [2] приведено исследование влияния низкомолекулярного индуктора интерферона – циклоферона на естественную активность спленоцитов мышей и приведены количественные экспериментальные данные, которые, полностью совпадают с результатами эксперимента, представленного в описании оспариваемого патента, а также известный из данного источника [2] график зависимости индекса цитотоксичности, характеризующий цитотоксическую активность ЕК, от концентрации циклоферона, по мнению лица, подавшего возражение, полностью перенесен в описание оспариваемого патента.

Лицо, подавшее возражение, также обращает внимание на то, что из источника [2] известно, что при использовании сверхмалых доз побочные эффекты циклоферона практически полностью исключаются, в то время как лечебный эффект сохраняется.

Отличием лекарственного средства по независимому пункту 1 формулы от ближайшего аналога [2] по мнению лица, подавшего возражение, является то, что: в качестве растворителя циклоферона используют физиологический раствор; соотношение компонентов от 10^{-11} до 10^{-29} мг циклоферона в 1 мл раствора; назначение лекарственного средства – для профилактики и лечения гриппа и острых респираторных инфекций, герпетической инфекции, хронических вирусных гепатитов В и С и профилактики онкологических заболеваний.

В отношении признака "физиологический раствор" в возражении отмечено, что лекарственное средство, известное из источника [2] содержит водный раствор в качестве растворителя, а лекарственное средство по оспариваемому патенту содержит физиологический раствор в качестве растворителя, и эти признаки, по мнению лица, подавшего возражение, являются эквивалентными, поскольку они выполняют одинаковую функцию и замена одного на другой не приводит к изменению результата. При этом, по его мнению, широко известно применение физиологического раствора наряду с водой для растворения лекарственного вещества при изготовлении гомеопатических препаратов, например, из источника [3], и взаимозаменяемость упомянутых растворителей очевидна среднему специалисту, что, по его мнению, подтверждается описанием оспариваемого патента, где количественное соотношение компонентов лекарственного средства, содержащего циклоферон и физиологический раствор, установлено на основании экспериментов с водным раствором. Таким образом, по его мнению, для приготовления раствора циклоферона в

качестве растворителя может быть использован как физиологический раствор, так и вода, и это не влияет на указанный технический результат.

Кроме того, в возражении отмечено, что применение физиологического раствора циклоферона широко известно, например, из источника [4] известно использование физиологического раствора циклоферона при исследовании противоопухолевой активности препарата; использование физиологического раствора циклоферона различных концентраций в качестве лекарственного средства в терапии иммунодефицитных состояний известно из источника [5].

В отношении признака, характеризующего интервал соотношения компонентов от 10^{-11} до 10^{-29} мг циклоферона в 1 мл раствора, в возражении отмечено следующее.

Лицо, подавшее возражение обращает внимание на то, что в описании оспариваемого патента не доказан факт повышения активности при соотношении содержания активного вещества и физиологического раствора от 10^{-11} до 10^{-29} мг/мл, а возможность экстраполяции представленного графика за пределы экспериментально изученных концентраций в материалах изобретения не обоснована.

В отношении характеристики назначения лекарственного средства по пункту 1 формулы оспариваемого патента в возражении отмечено, что оно определяется направленностью действия активного вещества – циклоферона, а использование циклоферона в качестве средства для профилактики и лечения гриппа и острых респираторных инфекций, герпетической инфекции, хронических вирусных гепатитов В и С и профилактики онкологических заболеваний за счет его иммуномодулирующих свойств известно из источников [7] и [8], из источника [4] известно противоопухолевая активность циклоферона, из источника [9] известно применение циклоферона в качестве лекарственного средства для лечения опухолевых заболеваний.

Таким образом, использование лекарственного средства на основе циклоферона в качестве средства для профилактики и лечения гриппа, и острых респираторных инфекций, герпетической инфекции, хронических вирусных гепатитов В и С и профилактики онкологических заболеваний за счет его иммуномодулирующих свойств, то оно, по мнению, лица, подавшего возражение, известно из источников [7], [8] и [9].

На основании вышеприведенных доводов, лицо, подавшее возражение, делает вывод о несоответствии изобретения по независимому пункту 1 формулы оспариваемого патента условию патентоспособности "изобретательский уровень" и просит признать его недействительным в части независимого пункта 1 формулы.

Патентообладатель, в установленном порядке ознакомленный с материалами возражения, не представил отзыв по мотивам возражения до заседания коллегии.

Доводы Финкельштейна Б.Б., поступившие после заседания коллегии в корреспонденции от 19.05.2008, сводятся к следующему:

- эффективным в противоопухолевом отношении является разведение исходного препарата в дозе 10^{-11} мг циклоферона на 1 мл раствора, т.е. при разведении в сто миллионов раз, и таблетка на основе данного раствора практически не содержит активного вещества – циклоферона, и это уже, по его мнению, иной препарат с иным механизмом действия, выходящим за рамки и официальной фармакологии;

- физиологический раствор является только растворителем и не играет самостоятельной роли в указанном лечебном средстве;

- диапазон разведений по пункту 1 формулы оспариваемого патента отличается от известного из источника [2] интервалом разведений от 10^{-11} до 10^{-29} мг/мл, при этом, по мнению Финкельштейна Б.Б, расширение диапазона отражает лишь возможности спектра разведений, и не является

качественным отличием данных, приведенных в патенте от аналогичных данных, приведенных в статье [2] .

Изучив материалы дела и заслушав присутствующих участников рассмотрения возражения, палата по патентным спорам установила следующее.

С учетом даты подачи заявки, по которой был выдан оспариваемый патент, правовая база для проверки охраноспособности запатентованного изобретения включает упомянутый выше Закон, Правила составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденные Роспатентом 06.06.2003 №82 и зарегистрированные в Министерстве юстиции Российской Федерации 30.06.2003 № 4852 (далее – Правила ИЗ) и Правила ППС.

В соответствии с пунктом 1 статьи 4 Закона изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

Изобретение имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста явным образом не следует из уровня техники.

Согласно подпункта (4) пункта 3.2.4.5. Правил ИЗ для изобретения, относящегося к способу лечения, диагностики, профилактики состояния или заболевания людей или животных, проводятся сведения о выявленных факторах, объясняющих влияние его использования на этиопатогенез заболевания, или другие достоверные данные, подтверждающие пригодность для лечения, диагностики или профилактики указанного состояния или заболевания (полученные, в частности, в эксперименте на адекватных моделях или иным путем).

Согласно подпункту (1) пункта 19.5.3 Правил ИЗ изобретение имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста явным образом не следует из уровня техники.

В соответствии с подпунктом (2) пункта 19.5.3 Правил ИЗ изобретение признается не следующим для специалиста явным образом из уровня техники, в том случае, когда 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.

Проверка соблюдения указанных условий включает:

- определение наиболее близкого аналога;
- выявление признаков, которыми заявленное изобретение, охарактеризованное в независимом пункте формулы, отличается от наиболее близкого аналога (отличительных признаков);
- выявление из уровня техники решений, имеющих признаки, совпадающие с отличительными признаками рассматриваемого изобретения;
- анализ уровня техники с целью установления известности влияния признаков, совпадающих с отличительными признаками заявленного изобретения, на указанный заявителем технический результат.

Согласно подпункта (7) пункта 19.5.3. Правил ИЗ подтверждения известности влияния отличительных признаков на технический результат не требуется, если в отношении этих признаков такой результат не определен заявителем или в случае, когда установлено, что указанный технический результат не достигается.

В соответствии с пунктом 22.3 Правил ИЗ при определении уровня техники общедоступными считаются сведения, содержащиеся в источнике информации, с которым любое лицо может ознакомиться само, либо о содержании которого ему может быть законным путем сообщено.

Датой, определяющей включение источника информации в уровень техники, является:

- для отечественных печатных изданий и печатных изданий СССР указанная на них дата подписания в печать;
- для отечественных печатных изданий и печатных изданий СССР, на которых не указана дата подписания в печать, а также для иных печатных изданий - дата выпуска их в свет, а при отсутствии возможности ее установления - последний день месяца или 31 декабря указанного в издании года, если время выпуска в свет определяется соответственно лишь месяцем или годом;
- для нормативно-технической документации - дата ее регистрации в уполномоченном на это органе;
- для сведений, полученных в электронном виде: либо дата публикации документов, ставших доступными с помощью Интернет, если она на них проставлено, либо, если эта дата отсутствует, - дата помещения сведений в эту электронную среду при условии ее документального подтверждения.

Согласно пункта 8 статьи 21 Закона в случае, если в процессе экспертизы заявки на изобретение по существу установлено, что заявленное изобретение, выраженное формулой, предложенной заявителем, соответствует условиям патентоспособности, принимается решение о выдаче патента на изобретение с этой формулой.

В случае, если в процессе экспертизы заявки на изобретение по существу установлено несоответствие заявленного изобретения, выраженного формулой, предложенной заявителем, условиям патентоспособности, принимается решение об отказе в выдаче патента.

Согласно подпункта (2) пункта 19.8. Правил ИЗ если установлено, что одно из заявленных изобретений, охарактеризованных в формуле, непатентоспособно, и заявитель отказывается скорректировать или исключить из формулы характеристику этого изобретения, выносится решение об отказе в выдаче патента.

При рассмотрении возражения против выдачи патента на изобретение, коллегия Палаты по патентным спорам вправе предложить патентообладателю внести изменения в формулу изобретения, если без внесения указанных изменений оспариваемый патент должен быть признан недействительным полностью, а при их внесении может быть признанным недействительным частично (пункт 4.9 Правил ППС).

Существо изобретения выражено в представленной выше формуле изобретения.

В качестве основания для оспаривания независимого пункта 1 формулы в возражении указано на несоответствие его условию патентоспособности «изобретательский уровень».

В отношении вышеуказанного условия патентоспособности установлено следующее.

Наиболее близким аналогом оспариваемого патента является лекарственный препарат для профилактики и лечения гриппа и острых респираторных заболеваний, герпетической инфекции, хронических вирусных гепатитов В и С, известный из источника [8] и содержащий циклоферон и растворитель.

Отличие оспариваемого лекарственного средства от известного заключается в том, что в качестве растворителя оно содержит физиологический раствор при следующем соотношении компонентов 10^{-29} – 10^{-2} мг циклоферона в 1 мл физиологического раствора, а также возможность использовать данное лекарственное средства для профилактики онкологических заболеваний.

Данные отличия направлены на достижение технического результата, заключающегося в исключении побочных эффектов при сохранении лечебного эффекта циклоферона.

В отношении расширения назначения изобретения по оспариваемому патенту следует согласиться с лицом, подавшим возражение, что назначение лекарственного средства по независимому пункту 1 формулы оспариваемого патента определяется направленностью действия активного вещества – циклоферона, который, согласно ближайшего аналога [8], а также источников [7], [8], [2] предназначен для профилактики и лечения гриппа и острых респираторных инфекций, герпетической инфекции, хронических вирусных гепатитов В и С и профилактики онкологических заболеваний.

Из источника [2] частично известен количественный интервал доз, а именно, использование циклоферона в количестве от 10^{-11} до 10^{-2} мг в 1 мл раствора, при котором достигается эффект повышения активности ЕК, что делает возможным его использование для профилактики онкологических заболеваний, при этом из данного источника также известно, что использование сверхмалых доз направлено на исключение побочных эффектов при сохранении лечебного эффекта циклоферона. Таким образом, признак, характеризующий количественный интервал доз раствора интерферона от 10^{-11} до 10^{-2} мг в 1 мл для профилактики онкологических заболеваний, обеспечивающий исключение побочных эффектов при сохранении лечебного эффекта циклоферона, известен из источника [2].

Что касается интервала доз от 10^{-11} до 10^{-29} мг циклоферона в 1 мл раствора, то, как таковое, потенцирование гомеопатических лекарственных средств по десятичным, сотенным и даже тысячным делениям, в том числе свыше 6 циклов разведения (что соответствует содержанию циклоферона 10^{-11} мг в 1 мл раствора и ниже согласно описанию оспариваемого патента), широко известно, например, из источника [3]. При этом очевидно, что уменьшение дозы активного вещества уменьшает вероятность побочных эффектов. Что же касается сохранения лечебного эффекта циклоферона при

использовании сверхмалых доз (от 10^{-11} до 10^{-29} мг/мл), то можно согласиться с лицом, подавшим возражение, что в материалах заявки не подтвержден факт повышения активности ЕК при уменьшении активного вещества от 10^{-11} до 10^{-29} мг на 1мл раствора, следовательно, подтверждения известности влияния данного признака на технический результат не требуется.

Признак - использование в качестве растворителя циклоферона физиологического раствора широко известен, например, из источника [4], где описано использование физиологического раствора циклоферона при исследовании противоопухолевой активности; из источника [5] известно использование физиологического раствора циклоферона различных концентраций в терапии иммунодефицитных состояний, сопровождающих как инфекционные, так и неинфекционные заболевания. При этом следует согласиться с лицом, подавшим возражение, что в данном случае и вода и физиологический раствор используются в качестве растворителя циклоферона и эти растворители являются взаимозаменяемыми. Это подтверждает и описание оспариваемого патента, где количественное соотношение компонентов экспериментально установлено при использовании водного раствора циклоферона, что свидетельствует о том, что нет никакой специфики при замене растворителя воды другим растворителем – физиологическим раствором. Таким образом, следует согласиться с лицом, подавшим возражение, что для приготовления раствора циклоферона в качестве растворителя может быть использован как физиологический раствор, так и вода, и это не влияет на указанный технический результат, т.е. данный признак является несущественным.

Исходя из вышеизложенного, приведенный в возражении вывод о несоответствии независимого пункта 1 формулы оспариваемого патента

условию патентоспособности "изобретательский уровень" следует признать обоснованным (подпункт (3) пункта 19.5.3 Правил ИЗ).

В связи с тем, что один независимый пункт формулы изобретения не соответствует условию патентоспособности "изобретательский уровень", в соответствии с пунктом 4.9 Правил ППС, патентообладателю письмом от 28.04.2008 было предложено внести изменения в формулу путём исключения из нее неохраноспособного объекта. Заседание коллегии Палаты по патентным спорам 10.04.2008 было перенесено на 18.08.2008, о чем сторонам сообщено уведомлением от 28.04.2008.

Патентообладатель до заседания коллегии 18.08.2008 не представил уточненную формулу изобретения с исключенным неохраноспособным объектом.

Таким образом, поскольку патентообладатель не исключил из формулы изобретения неохраноспособный объект, оспариваемый патент в соответствии с подпунктом (2) пункта 19.8. Правил ИЗ должен быть признан недействительным полностью.

Учитывая изложенное, Палата по патентным спорам решила:

удовлетворить возражение от 19.11.2007, и признать патент Российской Федерации на изобретение №2281097 недействительным полностью.