

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
коллегии палаты по патентным спорам
по результатам рассмотрения ☒ возражения ☐ заявления

Коллегия палаты по патентным спорам в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 Гражданского кодекса Российской Федерации (далее – Кодекс) и 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 поступившее в палату по патентным спорам 29.03.2011 возражение от компании «РИХТЕР ГЕДЕОН НИРТ», Венгрия (далее – лицо, подавшее возражение), против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2269342, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации № 2269342 на группу изобретений «Фармацевтическая комбинация этинилэстрадиола и дроспиренона для использования в качестве контрацептива» выдан по заявке № 2002107987/15 на имя компании Шеринг Акциенгезелльшафт, Германия, в дальнейшем изменившей наименование на имя Байер Шеринг Фарма Акциенгезельшафт, Германия (далее – патентообладатель). Патент действует со следующей формулой:

«1. Фармацевтическая композиция в виде пероральной лекарственной формы, предназначенная для ингибирования овуляции у млекопитающих и/или лечения акне у самок млекопитающих, содержащая в качестве первого активного агента дроспиренон в количестве, соответствующем суточной дозе при введении композиции и составляющем от около 2 до 4 мг, а в качестве второго активного агента - этинилэстрадиол в количестве, соответствующем суточной дозе и составляющем от около 0,01 до 0,05 мг, вместе с одним или

несколькими фармацевтически приемлемыми носителями или добавками, при этом указанный дроспиренон имеет площадь поверхности частиц более 10000 см²/г.

2. Фармацевтическая композиция в виде пероральной лекарственной формы, предназначенная для ингибирования овуляции у млекопитающих и/или лечения акне у самок млекопитающих, содержащая в качестве первого активного агента дроспиренон в количестве, соответствующем суточной дозе при введении композиции и составляющем от около 2 до 4 мг, а в качестве второго активного агента - этинилэстрадиол в количестве, соответствующем суточной дозе и составляющем от около 0,01 до 0,05 мг, вместе с одним или несколькими фармацевтически приемлемыми носителями или добавками, при этом указанный дроспиренон находится в тонкоизмельченном виде.

3. Фармацевтическая композиция в виде пероральной лекарственной формы, предназначенная для ингибирования овуляции у млекопитающих и/или лечения акне у самок млекопитающих, содержащая в качестве первого активного агента дроспиренон в количестве, соответствующем суточной дозе при введении композиции и составляющем от около 2 до 4 мг, а в качестве второго активного агента этинилэстрадиол в количестве, соответствующем суточной дозе и составляющем от около 0,01 до 0,05 мг, вместе с одним или несколькими фармацевтически приемлемыми носителями или добавками, при этом по меньшей мере 70% дроспиренона растворяются из композиции в течение 30 мин, как это определено в соответствии с описанным в Фармакопее США XXIII лопастным методом II с использованием в качестве среды для растворения воды при 37°C и при скорости перемешивания 50 об/мин.

4. Композиция по любому из п.1 или 3, где дроспиренон находится в тонкоизмельченном виде или распылен из раствора дроспиренона на частицы инертного носителя.

5. Композиция по любому из пп.1, 2 или 3, в которой этинилэстрадиол находится в тонкоизмельченном виде или распылен из раствора на частицы инертного носителя.

6. Композиция по любому из пп.1-3, где одним или несколькими фармацевтически приемлемыми носителями является сахар, сахарный спирт и/или крахмал, причем сахар выбирается из группы, включающей лактозу, глюкозу и сахарозу, сахарный спирт выбирается из группы, включающей маннит, сорбит и ксилит, а крахмал выбирается из группы, включающей пшеничный, кукурузный или картофельный крахмал, модифицированный крахмал и натриевый гликолят крахмала.

7. Композиция по любому из пп.1-3, в которой один или несколько фармацевтически приемлемых носителей выбирают из группы, включающей поливинилпирролидон, производные целлюлозы, карбоксиметилцеллюлозу, гидроксипропилцеллюлозу, гидроксипропилметилцеллюлозу, метилцеллюлозу и желатин.

8. Композиция по любому из пп.1-3, содержащая дроспиренон в количестве, соответствующем суточной дозе и составляющем от около 3,0 до 3,5 мг, и этинилэстрадиол в количестве, соответствующем от около 0,015 до 0,03 мг.

9. Композиция по любому из пп.1, 2 и 3, в виде таблеток, пилюль или капсул.

10. Фармацевтический препарат, предназначенный для ингибирования овуляции у млекопитающих и/или лечения акне у самок млекопитающих, включающий ряд отдельно упакованных и индивидуально извлекаемых суточных лекарственных доз, размещенных в единой упаковке и предназначенных для перорального введения в течение по меньшей мере 21 дня подряд, при этом указанные суточные лекарственные дозы содержат комбинацию дроспиренона в количестве, составляющем от около 2 до около 4 мг, и этинилэстрадиола в количестве, составляющем от около 0,01 до около 0,05 мг, вместе с одним или

несколькими фармацевтически приемлемыми носителями или добавками, при этом указанный дроспиренон имеет площадь поверхности частиц более 10000 см²/г.

11. Фармацевтический препарат, предназначенный для ингибирования овуляции у млекопитающих и/или лечения акне у самок млекопитающих, включающий ряд отдельно упакованных и индивидуально извлекаемых суточных лекарственных доз, размещенных в единой упаковке и предназначенных для перорального введения в течение по меньшей мере 21 дня подряд, при этом указанные суточные лекарственные дозы содержат комбинацию дроспиренона в количестве, составляющем от около 2 до около 4 мг, и этинилэстрадиола в количестве, составляющем от около 0,01 до около 0,05 мг, вместе с одним или несколькими фармацевтически приемлемыми носителями или добавками, при этом указанный дроспиренон находится в тонкоизмельченном виде.

12. Фармацевтический препарат, предназначенный для ингибирования овуляции у млекопитающих и/или лечения акне у самок млекопитающих, включающий ряд отдельно упакованных и индивидуально извлекаемых суточных лекарственных доз, размещенных в единой упаковке и предназначенных для перорального введения в течение по меньшей мере 21 дня подряд, при этом указанные суточные лекарственные дозы содержат комбинацию дроспиренона в количестве, составляющем от около 2 до около 4 мг, и этинилэстрадиола в количестве, составляющем от около 0,01 до около 0,05 мг, вместе с одним или несколькими фармацевтически приемлемыми носителями или добавками, при этом по меньшей мере 70% дроспиренона растворяются из композиции в течение 30 мин, как это определено в соответствии с описанным в Фармакопее США XXIII лопастным методом II с использованием в качестве среды для растворения воды при 37°C и при скорости перемешивания 50 об/мин.

13. Препарат по любому из п.10 или 12, где дроспиренон находится в тонкоизмельченном виде или распылен из раствора дроспиренона на частицы инертного носителя.

14. Препарат по любому из п.10 или 12, в котором этинилэстрадиол находится в тонкоизмельченном виде или распылен из раствора на частицы инертного носителя.

15. Препарат по любому из пп.10-12, дополнительно включающий 7 и менее суточных лекарственных доз, не содержащих активного агента, предназначенных для перорального введения после периода, составляющего по меньшей мере 21 день подряд, при этом общее количество суточных лекарственных доз составляет по меньшей мере 28.

16. Препарат по любому из пп.10-12, в котором количество суточных лекарственных доз, включающих комбинацию дроспиренона и этинилэстрадиола, составляет 21, 22, 23 или 24 и в котором количество суточных лекарственных доз, не содержащих активный агент, составляет 7, 6, 5 или 4.

17. Препарат по любому из пп.10-12, в котором количество суточных лекарственных доз, включающих комбинацию дроспиренона и этинилэстрадиола, составляет 28 или число, кратное 28.

18. Препарат по п.17, где число, кратное 28 суточным лекарственным дозам, равно 2-4 раза.

19. Препарат по любому из пп.10-12, дополнительно включающий количество суточных лекарственных доз, содержащих комбинацию дроспиренона и этинилэстрадиола, равное 21, 22, 23 или 24, и количество суточных лекарственных доз, не содержащих активного агента, равное 7, 6, 5 или 4.

20. Препарат по любому из пп.10-12, предназначенный для перорального введения по меньшей мере в течение 28 дней подряд, в котором, по меньшей мере, 21 из указанных суточных лекарственных доз содержит комбинацию дроспиренона в количестве, составляющем от около 2 до 4 мг, и этинилэстрадиола в количестве, составляющем от около 0,01 до около 0,05 мг, и в котором 7 и менее указанных суточных лекарственных доз содержит только этинилэстрадиол в количестве, составляющем от около 0,01 до 0,05 мг.

21. Препарат по п.19, в котором количество суточных лекарственных доз, содержащих комбинацию дроспиренона и этинилэстрадиола, составляет 21, 22, 23 или 24, а количество суточных лекарственных доз, содержащих только этинилэстрадиол, составляет 7, 6, 5 или 4.

22. Препарат по любому из пп.10-12, в котором количество суточных лекарственных доз, включающих комбинацию этинилэстрадиола и дроспиренона, используемых для перорального введения составляет 2 или 3 раза в течение периода времени, равного 28 дням подряд, с последующим введением комбинации этинилэстрадиола и дроспиренона в течение 21, 22, 23 или 24 дней подряд и впоследствии введением суточной лекарственной дозы, не содержащей активного агента, или без введения суточных лекарственных доз в течение 7, 6, 5 или 4 дней подряд.

23. Препарат по любому из пп.10-12, где суточная лекарственная доза представляет собой таблетки, пилюли или капсулы.

24. Применение дроспиренона в комбинации с этинилэстрадиолом для получения фармацевтической композиции, предназначенной для ингибирования овуляции у млекопитающих, при этом композиция предназначена для перорального введения и включает дроспиренон в количестве, соответствующем суточной дозе введения композиции и составляющей от около 2 до 4 мг, а также включает этинилэстрадиол в количестве, соответствующем суточной дозе введения композиции и составляющей от около 0,01 до 0,05 мг,

вместе с одним или несколькими фармацевтически приемлемыми носителями или добавками, при этом также указанный дроспиренон имеет площадь поверхности частиц более 10000 см²/г.

25. Применение дроспиренона в комбинации с этинилэстрадиолом для получения фармацевтической композиции, предназначенной для ингибирования овуляции у млекопитающих, при этом композиция предназначена для перорального введения и включает дроспиренон в количестве, соответствующем суточной дозе введения композиции и составляющей от около 2 до 4 мг, а также включает этинилэстрадиол в количестве, соответствующем суточной дозе введения композиции и составляющей от около 0,01 до 0,05 мг, вместе с одним или несколькими фармацевтически приемлемыми носителями или добавками, при этом также указанный дроспиренон находится в тонкоизмельченном виде.

26. Применение дроспиренона в комбинации с этинилэстрадиолом для получения фармацевтической композиции, предназначенной для ингибирования овуляции у млекопитающих, при этом композиция предназначена для перорального введения и включает дроспиренон в количестве, соответствующем суточной дозе введения композиции, составляющей от около 2 до 4 мг, а также включает этинилэстрадиол в количестве, соответствующем суточной дозе введения композиции, составляющей от около 0,01 до 0,05 мг вместе с одним или несколькими фармацевтически приемлемыми носителями или добавками, при этом по меньшей мере 70% дроспиренона растворяются из композиции в течение 30 мин, как это определено в соответствии с описанным в Фармакопее США XXIII лопастным методом II с использованием в качестве среды для растворения воды при 37°C и при скорости перемешивания 50 об/мин.

27. Применение по любому из пп.24-26, для лечения акне.

28. Применение по любому из пп.24-26, где дроспиренон находится в тонкоизмельченном виде либо распылен из раствора на частицы инертного носителя.

29. Применение по любому из пп.24-26, где количество дроспиренона соответствует суточной дозе, составляющей от около 2,5 до 3,5 мг.

30. Применение по любому из п.24 или 26, где количество этинилэстрадиола соответствует суточной дозе, составляющей от около 0,015 до 0,03 мг.

31. Применение по любому из пп.24-26, где этинилэстрадиол находится в тонкоизмельченном виде либо распылен из раствора на частицы инертного носителя.

32. Применение по любому из пп.24-26, где растворение этинилэстрадиола происходит таким образом, что по меньшей мере 70% растворяются в течение 30 мин, как это определено в соответствии с описанным в Фармакопее США XXIII лопастным методом II с использованием в качестве среды для растворения воды при 37°C и при скорости перемешивания 50 об/мин.

33. Применение по любому из пп.24-26, где пероральное введение осуществляют в форме таблетки, капсулы или пилюли.

34. Применение по любому из пп.24-26, где молокопитающее является самкой».

Против выдачи данного патента в Палату по патентным спорам, в соответствии с пунктом 2 статьи 1398 Кодекса, было подано возражение, мотивированное наличием в формуле изобретения по оспариваемому патенту признаков, отсутствовавших в первоначальных материалах заявки, а также несоответствием группы изобретений по оспариваемому патенту условиям патентоспособности «промышленная применимость» (пункты 1 – 3, 10 – 12, 24 – 27 формулы изобретения) и «изобретательский уровень» (пункты 1 – 3, 10 – 12, 24 – 26 формулы изобретения).

К возражению приложены следующие материалы:

- международная заявка WO98/04269 (далее- [1]);
- выдержка из книги «Pharmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery systems», Williamse Wilkins, США, 1995 (далее- [2]);
- приоритетная заявка США № 60/240,953 с переводом на русский язык (далее- [3]);
- приоритетная заявка ЕР № 9920282.6 с переводом на русский язык (далее- [4]).

По мнению лица, подавшего возражение, в первоначальных материалах заявки, по которой был выдан оспариваемый патент, отсутствуют признаки, относящиеся к фармацевтической композиции и фармацевтическому препарату для лечения акне у самок млекопитающих, приведенные в независимых пунктах 1 – 3, 10 – 12 и 27 формулы по оспариваемому патенту. В возражении отмечено, что в первоначальном описании к оспариваемому патенту отсутствует понятие, касающееся «самок млекопитающих».

В отношении несоответствия группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость» в возражении отмечено следующее.

В первичных материалах заявки на изобретение, по которым был выдан оспариваемый патент, отсутствуют сведения, подтверждающие реализацию указанного назначения «лечения акне у самок млекопитающих» и не раскрыты средства и методы, с помощью которых возможно осуществление группы изобретений по оспариваемому патенту и касающиеся, в частности, измельчения дроспиренона таким образом, «...чтобы получить указанные в пунктах 1 и 10 формулы к оспариваемому патенту показатели - дроспиренон имеет площадь поверхности частиц более $10000 \text{ см}^2/\text{г}$ ». По мнению лица, подавшего возражение, из описания к оспариваемому патенту не понятно, как осуществить подсчет количества частиц под микроскопом.

В отношении несоответствия группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень» в возражении отмечено, что изобретения, охарактеризованные в независимых

пунктах 1 – 3, 10 -12, 24 – 26, не соответствуют данному условию, поскольку охарактеризованные в них изобретения, касающиеся композиций и фармацевтических препаратов для ингибирования овуляции у млекопитающих, с очевидностью для специалиста в данной области вытекают из международной заявки [1] и книги [2].

Кроме того, в возражении отмечено, что зависимый пункт 27 формулы к оспариваемому патенту изложен некорректно, поскольку он характеризует применение дроспиренона по любому из пунктов 24 – 26, в то время как пункт 24 формулы также относится к применению (то есть, имеет место тавтология-«применение применения»).

На основании изложенного лицо, подавшее возражение, просит признать оспариваемый патент недействительным полностью.

В адрес патентообладателя в установленном порядке было направлено уведомление с приложением экземпляра вышеупомянутого возражения согласно пункту 3.1 Правил ППС.

Патентообладатель до заседания коллегии (05.10.2010) представил отзыв по мотивам возражения, где отметил следующее.

Включенные в формулу изобретения по оспариваемому патенту признаки, касающиеся фармацевтической композиции и фармацевтического препарата для лечения акне у самок млекопитающих, присутствовали в первоначальных материалах заявки и отражены в опубликованной международной заявке РСТ/IB00/01213 (публикация WO 01/15701) (далее- [5]).

В описании к оспариваемому патенту содержатся сведения, подтверждающие возможность реализации указанного назначения - лечения акне, в частности, указано на известность из патентного документа EP № 398460 (далее -[6]) применения дроспиренона для лечения расстройств, индуцируемых андрогенами. На возможность применения композиции для лечения акне указывают также сведения о введении этинилэстрадиола вместе с дроспиреноном, представленные в описании к оспариваемому патенту.

По мнению патентообладателя методика микронизации и измерения площади поверхности частиц веществ с неопределенной формой или со сравнительно большой поверхностью является общеизвестной, в частности, специалисты в данной области могут использовать для этих целей метод БЭТ (Брунауэра, Эммета и Теллера). Кроме того, способ микронизации частиц до необходимого размера и измерение частиц известно из книги [2].

Изучив материалы дела и заслушав участников рассмотрения возражения, коллегия палаты по патентным спорам установила следующее.

С учетом даты подачи международной заявки (31.08.2000), по которой был выдан оспариваемый патент, правовая база для проверки патентоспособности группы изобретений по указанному патенту включает Патентный закон Российской Федерации от 23 сентября 1992 г. № 3517-1 (далее – Закон), Правила составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденные Роспатентом 17.04.1998 №82, зарегистрированные Минюстом 22.09.1998 № 1612 (далее – Правила ИЗ) и указанные выше Правила ППС.

Согласно пункту 1 статьи 4 Закона изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

Изобретение является новым, если оно не известно из уровня техники.

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

Уровень техники включает любые сведения, ставшие общедоступными в мире до даты приоритета изобретения.

Изобретение является промышленно применимым, если оно может быть использовано в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении и других отраслях деятельности.

Согласно пункту 1 статьи 29 Закона патент в течение всего срока его действия может быть оспорен и признан недействительным полностью или частично в случаях:

а) несоответствия охраняемого объекта промышленной собственности условиям патентоспособности, установленным настоящим Законом;

б) наличия в формуле изобретения, полезной модели или в совокупности существенных признаков промышленного образца признаков, отсутствовавших в первоначальных материалах заявки;

Согласно подпункту 1 пункта 3.3.1 Правил ИЗ формула изобретения предназначается для определения объема правовой охраны, предоставляемой патентом.

Согласно подпункту 1 пункта 19.5.1 Правил ИЗ изобретение является промышленно применимым, если оно может быть использовано в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении 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 каждом из пунктов 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 по любому из пунктов формулы действительно возможна реализация указанного заявителем назначения.

Согласно подпункту 3 пункта 19.5.1 Правил ИЗ, если установлено, что на дату приоритета изобретения соблюдены все указанные требования, изобретение признается соответствующим условию промышленной применимости.

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

Согласно подпункту (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;

В соответствии с подпунктом (5) пункта 19.5.3 Правил ИЗ, изобретение не рассматривается как несоответствующее изобретательскому уровню из-за его кажущейся простоты и раскрытия в материалах заявки механизма достижения технического результата, если такое раскрытие стало известно не из уровня техники, а только из материалов заявки.

В соответствии с подпунктом (6) пункта 19.5.3 Правил ИЗ известность влияния отличительных признаков заявленного изобретения на технический результат может быть подтверждена как одним, так и несколькими источниками информации. Допускается привлечение аргументов, основанных на общеизвестных в конкретной области техники знаниях, без указания каких-либо источников информации. Однако, это не освобождает экспертизу от обязанности указать такие источники при дальнейшем рассмотрении заявки, если на этом будет настаивать заявитель.

В соответствии с подпунктом (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 им технический результат не достигается.

В соответствии с подпунктом (8) пункта 19.5.3 Правил ИЗ если заявленное изобретение, охарактеризованное в многозвенной формуле, содержащей зависимые пункты, признано соответствующим условию изобретательского уровня в отношении независимого пункта, дальнейшая проверка в отношении зависимых пунктов формулы не проводится.

Согласно пункту 4.9 Правил ППС, при рассмотрении возражения против выдачи патента на изобретение коллегия палаты по патентным спорам вправе предложить патентообладателю внести изменения в формулу изобретения, если без указанных изменений оспариваемый патент должен быть признан недействительным полностью, а при их внесении - может быть признан недействительным частично.

Указанные изменения должны соответствовать изменениям формулы изобретения, которые предусмотрены правилами составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, действовавшими на дату подачи заявки.

Группе изобретений по оспариваемому патенту представлена правовая охрана в объеме признаков, содержащихся в независимых пунктах 1, 2, 3, 10, 11, 12, 24, 25, 26, 27 формулы, приведенной выше.

В формуле изобретения по оспариваемому патенту указаны признаки «для лечения акне у самок млекопитающих» (пункты 1 – 3, 10 – 12 и 27 формулы), которые, по мнению лица, подавшего возражение, отсутствуют в первоначальных материалах заявки.

Однако, данные признаки содержались на дату подачи международной заявки [5], по которой выдан оспариваемый патент на изобретение с приоритетом, установленным по заявкам [3] и [4]. Так, в пункте 26 формулы

изобретения международной заявки [5] содержится признак, касающийся «способа лечения андрогениндицируемых расстройств у самок млекопитающих...», а в зависимом пункте 27 подчеркивается, что «...андрогениндицируемым расстройством является акне».

Таким образом, не представляется возможным согласиться с мнением лица, подавшего возражение, что упомянутые признаки отсутствовали в первоначальных материалах заявки.

Анализ доводов лица, подавшего возражение, и доводов патентообладателя, касающихся оценки соответствия группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость» показал следующее.

Описание и формула изобретения к оспариваемому патенту на дату подачи заявки содержали указание назначения изобретения, а именно, независимые пункты 1, 2, 3, 10, 11, 12, 24, 25, 26 формулы изобретения содержат родовое понятие, отражающее назначение и касающееся фармацевтической композиции, фармацевтического препарата для ингибирования овуляции и лечения акне у самок млекопитающих, а также применения дроспиренона в комбинации с этинилэстрадиолом для получения композиции, предназначенной для ингибирования овуляции у млекопитающих, т.е. указано утилитарное назначение заявленного лекарственного препарата, используемого для подавления овуляции и лечения акне.

При этом, в описании к оспариваемому патенту содержатся сведения о том, что у принимавших участие в клинических испытаниях женщин в результате циклического применения составов, содержащих дроспиренон и этинилэстрадиол «отчетливо подавлялись лютеинизирующий гормон (LH) и фолликулостимулирующий гормон (FSH)». В описании к оспариваемому патенту также говорится о том, что «препарат дроспиренон находится в пороговой области ингибирования овуляции» и «имеет ярко выраженный

эффект по ингибированию овуляции во всех исследованных случаях». В то же время, в описании к оспариваемому патенту содержится информация об известности из патентного документа [6] применения дроспиренона и этинилэстрадиола для лечения расстройств, индуцируемых андрогенами и гормональных нарушений. Здесь целесообразно отметить, что, поскольку причиной развития такого кожного заболевания как акне (угревая сыпь) является избыток андрогена тестостерона, приводящий, в свою очередь, к гиперсекреции сальных желез, то сведения о противоандрогенных свойствах композиции по оспариваемому патенту, полученные в результате клинических испытаний, являются подтверждением возможности лечения индуцируемых андрогенами расстройств, в частности, акне у самок млекопитающих.

Таким образом, возражение не содержит доводов, касающихся «отсутствия в материалах заявки каких-либо данных, подтверждающих возможность реализации указанного назначения, а именно лечения акне у самок млекопитающих».

В отношении доводов лица, подавшего возражение о том, что в материалах заявки, по которой был выдан оспариваемый патент, не раскрыты средства и методы, при помощи которых возможно осуществление группы изобретений (а именно не указано, каким способом измельчают дроспиренон в связи с чем «не представляется возможным под микроскопом высчитывать количество частиц») необходимо отметить следующее.

Изобретение по оспариваемому патенту не содержит объектов, касающихся способа получения или измельчения дроспиренона. Для осуществления изобретения не важно, каким способом осуществлялось измельчение дроспиренона. При этом, следует отметить, что микронизация частиц является широко известной, используемой специалистами данной области техники для измельчения веществ. При этом, в источнике информации [2] содержатся сведения о микронизации частиц и зависимости увеличения числа частиц на площадь поверхности. В данном источнике имеется

информация о том, что если частица лекарственного вещества измельчается на большое число более мелких частиц, то общая площадь полученной поверхности увеличивается. Увеличение площади поверхности лекарства будет увеличивать скорость растворения. Частицы могут быть измельчены, например, дроблением. При этом уменьшение размера частиц вещества сопровождается большим увеличением удельной площади поверхности этого вещества. В источнике информации [2] представлены также примеры расчета зависимости между увеличением числа частиц и площадью их поверхности. При этом площадь поверхности частиц веществ с неопределенной формой или большой поверхностью (пористые вещества и тонкоизмельченные вещества) измеряют путем адсорбции газа на поверхности испытуемых частиц, например, с помощью способа БЭТ (Брунауэр, Эмметт, Теллер) .

Таким образом, лицом, подавшим возражение, не представлено доводов, свидетельствующих о том, что в материалах заявки не раскрыты средства и методы измельчения дроспиренона и измерения площади поверхности частиц.

Исходя из изложенного, можно сделать вывод о том, что в возражении не содержится доводов о несоответствии группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость».

Анализ доводов лица, подавшего возражение, и доводов патентообладателя, касающихся оценки соответствия группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень» показал следующее.

Привлекаемые к анализу противопоставленные источники информации [1] и [2] опубликованы до даты приоритета (31.08.2999) изобретения по оспариваемому патенту, установленным по заявкам [3] и [4]. Так, международная заявка [1] опубликована 05.02.1998, а книга [2] опубликована в 1995 году.

Техническим результатом от использования изобретения по оспариваемому патенту, согласно описанию указанного патента, является повышение растворимости дроспиренона и, соответственно, его биодоступности при пероральном применении (стр.6 описания к оспариваемому патенту). При этом, в описании к оспариваемому патенту говорится, что дроспиренон представляет собой умеренно растворимое в воде и водных буферах вещество при различных значениях pH. Дроспиренон перегруппировывается в неактивный изомер в кислых условиях и гидролизует в щелочных условиях. Поэтому для того, чтобы обеспечить высокую биодоступность соединения, целесообразно применять плохо растворимое вещество дроспиренон в виде, способствующем его быстрому растворению, в частности, как это следует из описания к оспариваемому патенту – дроспиренон должен быть тонко измельчен и иметь площадь поверхности частиц более $10000 \text{ см}^2/\text{г}$.

В качестве ближайшего аналога рассматривается известная из патентного документа [1] фармацевтическая композиция в виде пероральной формы (таблетка или пилюля), предназначенная для ингибирования овуляции у женщин и являющимся частным случаем овуляции у самок млекопитающих. Данная композиция содержит в качестве первого активного агента дроспиренон в количестве, соответствующем суточной дозе при введении композиции и составляющем от 0,5 мг до 4 мг, а в качестве второго активного агента – этинилэстрадиол в количестве, соответствующем суточной дозе и составляющем от 0,01 мг до 0,02 мг, вместе с одним или несколькими фармацевтически приемлемыми носителями или добавками. Известная композиция рассматривается в качестве ближайшего аналога для изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 1 – 3, 10 - 12, 24 - 26 формулы к оспариваемому патенту.

Отличием изобретения, охарактеризованного в независимом пункте 1 формулы по оспариваемому патенту от технического решения, известного из патентного документа [1], является форма дроспиренона в композиции, а

именно то, что «дроспиренон имеет площадь поверхности частиц более 10000 см²/г».

Однако, в противопоставленном источнике информации [2] отсутствуют сведения о дроспиреноне, имеющим площадь поверхности частиц более 10000 см²/г. При этом, в возражении отсутствуют доводы об известности из уровня техники сведений о дроспиреноне с указанными в независимом пункте 1 формулы к оспариваемому патенту характеристиками, которые обеспечивают достижение указанного технического результата. При этом, в возражении также отсутствуют информация о возможности расчета необходимой для достижения технического результата площади поверхности частиц дроспиренона, исходя из сведений, содержащихся в источнике информации [2].

Таким образом, в возражении не представлено доводов, позволяющих признать изобретение по независимому пункту 1 формулы изобретения по оспариваемому патенту несоответствующим условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Отличием изобретения, охарактеризованного в независимом пункте 2 формулы по оспариваемому патенту от технического решения, известного из патентного документа [1] является то, что «дроспиренон находится в тонкоизмельченном виде».

В противопоставленном источнике информации [2] содержится информация об использовании возможности тонкого измельчения плохорастворимого вещества, каким является дроспиренон, для повышения его растворимости и биодоступности при пероральном применении.

Таким образом, доводы лица, подавшего возражение о несоответствии изобретения по независимому пункту 2 формулы к оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень» можно считать убедительными.

Отличием изобретения, охарактеризованного в независимом пункте 3 формулы по оспариваемому патенту от технического решения, известного из патентного документа [1] является то, что «по меньшей мере 70% дроспиренона растворяются из композиции в течение 30 мин, как это определено в соответствии с описанным в Фармакопее США XXIII лопастным методом II с использованием в качестве среды для растворения воды при 37°C и при скорости перемешивания 50 об/мин».

В противопоставленном источнике информации [2] отсутствуют сведения о данном отличительном признаке.

Таким образом, в возражении не представлено доводов, позволяющих признать изобретение по независимому пункту 3 формулы изобретения по оспариваемому патенту несоответствующим условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Отличием фармацевтического препарата по независимому пункту 10 формулы к оспариваемому патенту от фармацевтического препарата, известного из патентного документа [1], является то, что фармацевтический препарат включает лекарственное вещество дроспиренон с площадью поверхности частиц более 10000 см²/г.

Однако, в противопоставленном источнике информации [2] отсутствуют сведения о дроспиреноне, имеющим площадь поверхности частиц более 10000 см²/г.

Таким образом, в возражении не представлено доводов, позволяющих признать изобретение по независимому пункту 10 формулы изобретения по оспариваемому патенту несоответствующим условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Отличием фармацевтического препарата по независимому пункту 11 формулы к оспариваемому патенту от фармацевтического препарата, известного

из патентного документа [1], является то, что «дроспиренон находится в тонкоизмельченном виде».

В противопоставленном источнике информации [2] содержится информация об использовании возможности тонкого измельчения плохорастворимого вещества, каким является дроспиренон, для повышения его растворимости и биодоступности при пероральном применении.

Таким образом, доводы лица, подавшего возражение, о несоответствии изобретения по независимому пункту 11 формулы по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень» можно считать убедительными.

Отличием фармацевтического препарата по независимому пункту 12 формулы к оспариваемому патенту от фармацевтического препарата, известного из патентного документа [1] является то, что «по меньшей мере 70% дроспиренона растворяются из композиции в течение 30 мин, как это определено в соответствии с описанным в Фармакопее США XXIII лопастным методом II с использованием в качестве среды для растворения воды при 37°C и при скорости перемешивания 50 об/мин».

В противопоставленном источнике информации [2] сведения о данном отличительном признаке отсутствуют.

Таким образом, в возражении не представлено доводов, позволяющих признать изобретение по независимому пункту 12 формулы изобретения по оспариваемому патенту несоответствующим условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Отличием изобретения по независимому пункту 24 формулы по оспариваемому патенту от технического решения, известного из патентного документа [1], является то, что дроспиренон имеет площадь поверхности частиц более 10000 см²/г.

Однако, в противопоставленном источнике информации [2] отсутствуют сведения о дроспиреноне, имеющим площадь поверхности частиц более 10000 см²/г.

Таким образом, в возражении не представлено доводов, позволяющих признать изобретение по независимому пункту 24 формулы изобретения по оспариваемому патенту несоответствующим условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Отличием изобретения по независимому пункту 25 формулы по оспариваемому патенту от технического решения, известного из патентного документа [1] является то, что «дроспиренон находится в тонкоизмельченном виде».

В противопоставленном источнике информации [2] содержится информация об использовании возможности тонкого измельчения плохорастворимого вещества, каким является дроспиренон, для повышения его растворимости и биодоступности при пероральном применении.

Таким образом, доводы лица, подавшего возражение, о несоответствии изобретения по независимому пункту 25 формулы к оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень» можно считать убедительными.

Отличием изобретения по независимому пункту 26 формулы по оспариваемому патенту от фармацевтического препарата, известного из патентного документа [1] является то, что «по меньшей мере 70% дроспиренона растворяются из композиции в течение 30 мин, как это определено в соответствии с описанным в Фармакопее США XXIII лопастным методом II с использованием в качестве среды для растворения воды при 37°C и при скорости перемешивания 50 об/мин».

В противопоставленном источнике информации [2] сведения о данном отличительном признаке отсутствуют.

Таким образом, в возражении не представлено доводов, позволяющих признать изобретение по независимому пункту 26 формулы изобретения по оспариваемому патенту несоответствующим условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Таким образом, можно сделать вывод о несоответствии группы изобретений по независимым пунктам 2, 11, 25 формулы к оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень».

В соответствии с пунктом 4.9 Правил ППС патентообладателю было предложено уточнить формулу изобретения.

На заседании коллегии 05.10.2011 патентообладатель обратился с просьбой принять к рассмотрению откорректированный вариант формулы изобретения в следующей редакции:

«1. Фармацевтическая композиция в виде пероральной лекарственной формы, предназначенная для ингибирования овуляции у млекопитающих и/или лечения акне у самок млекопитающих, содержащая в качестве первого активного агента дроспиренон в количестве, соответствующем суточной дозе при введении композиции и составляющем от около 2 до 4 мг, а в качестве второго активного агента этинилэстрадиол в количестве, соответствующем суточной дозе и составляющем от около 0,01 до 0,05 мг, вместе с одним или несколькими фармацевтически приемлемыми носителями или добавками, при этом указанный дроспиренон имеет площадь поверхности частиц более 10000 см²/г.

2. Фармацевтическая композиция в виде пероральной лекарственной формы, предназначенная для ингибирования овуляции у млекопитающих и/или лечения акне у самок млекопитающих, содержащая в качестве первого активного агента дроспиренон в количестве, соответствующем суточной дозе при введении композиции и составляющем от около 2 до 4 мг, а в качестве второго активного

агента этинилэстрадиол в количестве, соответствующем суточной дозе и составляющем от около 0,01 до 0,05 мг, вместе с одним или несколькими фармацевтически приемлемыми носителями или добавками, при этом по меньшей мере 70% дроспиренона растворяются из композиции в течение 30 мин, как это определено в соответствии с описанным в Фармакопее США XXIII лопастным методом II с использованием в качестве среды для растворения воды при 37°C и при скорости перемешивания 50 об/мин.

3. Композиция по любому из п.1 или п.2, где дроспиренон находится в тонкоизмельченном виде или распылен из раствора дроспиренона на частицы инертного носителя.

4. Композиция по любому из пп.1 или п.2, в которой этинилэстрадиол находится в тонкоизмельченном виде или распылен из раствора на частицы инертного носителя.

5. Композиция по любому из п. 1 или п.2, где одним или несколькими фармацевтически приемлемыми носителями является сахар, сахарный спирт и/или крахмал, причем сахар выбирается из группы, включающей лактозу, глюкозу и сахарозу, сахарный спирт выбирается из группы, включающей маннит, сорбит и ксилит, а крахмал выбирается из группы, включающей пшеничный, кукурузный или картофельный крахмал, модифицированный крахмал и натриевый гликолят крахмала.

6. Композиция по любому из п.1 или п.2, в которой один или несколько фармацевтически приемлемых носителей выбирают из группы, включающей поливинилпирролидон, производные целлюлозы, карбоксиметилцеллюлозу, гидроксипропилцеллюлозу, гидроксипропилметилцеллюлозу, метилцеллюлозу и желатин.

7. Композиция по любому из п.1 или п.2, содержащая дроспиренон в количестве, соответствующем суточной дозе и составляющем от около 3,0 до

3,5 мг, и этинилэстрадиол в количестве, соответствующем от около 0,015 до 0,03 мг.

8. Композиция по любому из п.1 или п.2, в виде таблеток, пилюль или капсул.

9. Фармацевтический препарат, предназначенный для ингибирования овуляции у млекопитающих и/или лечения акне у самок млекопитающих, включающий ряд отдельно упакованных и индивидуально извлекаемых суточных лекарственных доз, размещенных в единой упаковке и предназначенных для перорального введения в течение по меньшей мере 21 дня подряд, при этом указанные суточные лекарственные дозы содержат комбинацию дроспиренона в количестве, составляющем от около 2 до около 4 мг, и этинилэстрадиола в количестве, составляющем от около 0,01 до около 0,05 мг, вместе с одним или несколькими фармацевтически приемлемыми носителями или добавками, при этом указанный дроспиренон имеет площадь поверхности частиц более 10000 см²/г.

10. Фармацевтический препарат, предназначенный для ингибирования овуляции у млекопитающих и/или лечения акне у самок млекопитающих, включающий ряд отдельно упакованных и индивидуально извлекаемых суточных лекарственных доз, размещенных в единой упаковке и предназначенных для перорального введения в течение по меньшей мере 21 дня подряд, при этом указанные суточные лекарственные дозы содержат комбинацию дроспиренона в количестве, составляющем от около 2 до около 4 мг, и этинилэстрадиола в количестве, составляющем от около 0,01 до около 0,05 мг, вместе с одним или несколькими фармацевтически приемлемыми носителями или добавками, при этом по меньшей мере 70% дроспиренона растворяются из композиции в течение 30 мин, как это определено в соответствии с описанным в Фармакопее США XXIII лопастным методом II с использованием в качестве среды для растворения воды при 37°C и при скорости перемешивания 50 об/мин.

11. Препарат по любому из п.9 или п. 10, где дроспиренон находится в тонкоизмельченном виде или распылен из раствора дроспиренона на частицы инертного носителя.

12. Препарат по любому из п.9 или п. 10, в котором этинилэстрадиол находится в тонкоизмельченном виде или распылен из раствора на частицы инертного носителя.

13. Препарат по любому из п.9 или п. 10, дополнительно включающий 7 и менее суточных лекарственных доз, не содержащих активного агента, предназначенных для перорального введения после периода, составляющего по меньшей мере 21 день подряд, при этом общее количество суточных лекарственных доз составляет по меньшей мере 28.

14. Препарат по любому из п.9 или п. 10, в котором количество суточных лекарственных доз, включающих комбинацию дроспиренона и этинилэстрадиола, составляет 21, 22, 23 или 24 и в котором количество суточных лекарственных доз, не содержащих активный агент, составляет 7, 6, 5 или 4.

15. Препарат по любому из п.9 или п. 10, в котором количество суточных лекарственных доз, включающих комбинацию дроспиренона и этинилэстрадиола, составляет 28 или число, кратное 28.

16. Препарат по п.15, где число, кратное 28 суточным лекарственным дозам, равно 2-4 раза.

17. Препарат по любому из п.9 или п. 10, дополнительно включающий количество суточных лекарственных доз, содержащих комбинацию дроспиренона и этинилэстрадиола, равное 21, 22, 23 или 24, и количество суточных лекарственных доз, не содержащих активного агента, равное 7, 6, 5 или 4.

18. Препарат по любому из п.9 или п. 10, предназначенный для перорального введения по меньшей мере в течение 28 дней подряд, в котором, по меньшей мере, 21 из указанных суточных лекарственных доз содержит комбинацию дроспиренона в количестве, составляющем от около 2 до 4 мг, и этинилэстрадиола в количестве, составляющем от около 0,01 до около 0,05 мг, и в котором 7 и менее указанных суточных лекарственных доз содержит только этинилэстрадиол в количестве, составляющем от около 0,01 до 0,05 мг.

19. Препарат по п.17, в котором количество суточных лекарственных доз, содержащих комбинацию дроспиренона и этинилэстрадиола, составляет 21, 22, 23 или 24, а количество суточных лекарственных доз, содержащих только этинилэстрадиол, составляет 7, 6, 5 или 4.

20. Препарат по любому из п.9 или п. 10, в котором количество суточных лекарственных доз, включающих комбинацию этинилэстрадиола и дроспиренона, используемых для перорального введения составляет 2 или 3 раза в течение периода времени, равного 28 дням подряд, с последующим введением комбинации этинилэстрадиола и дроспиренона в течение 21, 22, 23 или 24 дней подряд и впоследствии введением суточной лекарственной дозы, не содержащей активного агента, или без введения суточных лекарственных доз в течение 7, 6, 5 или 4 дней подряд.

21. Препарат по любому из п.9 или п. 10, где суточная лекарственная доза представляет собой таблетки, пилюли или капсулы.

22. Применение дроспиренона в комбинации с этинилэстрадиолом для получения фармацевтической композиции, предназначенной для ингибирования овуляции у млекопитающих, при этом композиция предназначена для перорального введения и включает дроспиренон в количестве, соответствующем суточной дозе введения композиции и составляющей от около 2 до 4 мг, а также включает этинилэстрадиол в количестве, соответствующем суточной дозе введения композиции и составляющей от около 0,01 до 0,05 мг,

вместе с одним или несколькими фармацевтически приемлемыми носителями или добавками, при этом также указанный дроспиренон имеет площадь поверхности частиц более 10000 см²/г.

23. Применение дроспиренона в комбинации с этинилэстрадиолом для получения фармацевтической композиции, предназначенной для ингибирования овуляции у млекопитающих, при этом композиция предназначена для перорального введения и включает дроспиренон в количестве, соответствующем суточной дозе введения композиции, составляющей от около 2 до 4 мг, а также включает этинилэстрадиол в количестве, соответствующем суточной дозе введения композиции, составляющей от около 0,01 до 0,05 мг вместе с одним или несколькими фармацевтически приемлемыми носителями или добавками, при этом по меньшей мере 70% дроспиренона растворяются из композиции в течение 30 мин, как это определено в соответствии с описанным в Фармакопее США XXIII лопастным методом II с использованием в качестве среды для растворения воды при 37°C и при скорости перемешивания 50 об/мин.

24. Применение по любому из п.22 или п. 23, где дроспиренон находится в тонкоизмельченном виде, либо распылен из раствора на частицы инертного носителя.

25. Применение по любому из п.22 или п. 23, где количество дроспиренона соответствует суточной дозе, составляющей от около 2,5 до 3,5 мг.

26. Применение по любому из п.22 или п. 23, где количество этинилэстрадиола соответствует суточной дозе, составляющей от около 0,015 до 0,03 мг.

27. Применение по любому из п.22 или п. 23, где этинилэстрадиол находится в тонкоизмельченном виде либо распылен из раствора на частицы инертного носителя.

28. Применение по любому из п.22 или п. 23, где растворение этинилэстрадиола происходит таким образом, что по меньшей мере 70% растворяются в течение 30 мин, как это определено в соответствии с описанным в Фармакопее США XXIII лопастным методом II с использованием в качестве среды для растворения воды при 37°C и при скорости перемешивания 50 об/мин.

29. Применение по любому из п.22 или п. 23, где пероральное введение осуществляют в форме таблетки, капсулы или пилюли».

Данная формула была принята коллегией палаты по патентным спорам к рассмотрению. При этом, поскольку формула уточнена путем исключения неохраноспособных пунктов формулы, то она не требует проведения дополнительного информационного поиска.

Учитывая вышеизложенное, коллегия палаты по патентным спорам пришла к выводу о возможности

удовлетворить возражение, поступившее 29.03.2011, патент Российской Федерации на изобретение № 2269342 признать недействительным частично и выдать новый патент Российской Федерации на изобретение с формулой, уточненной патентообладателем.