

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 поданное ЗАО «Ф-Синтез» (далее – лицо, подавшее возражение) возражение, поступившее в палату по патентным спорам 24.05.2012, против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2288722, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации № 2288722 на группу изобретений «Способ введения бисфосфонатов» выдан по заявке № 2003100503/14. В настоящее время исключительное право на указанную группу изобретений принадлежит компании «НОВАРТИС АГ», Швеция (далее – патентообладатель).

Патент действует со следующей формулой изобретения:

«1. Способ лечения состояний, характеризующихся аномально повышенным обновлением костной ткани у пациентов, нуждающихся в таком лечении, заключающийся в том, что пациенту периодически вводят золедроновую кислоту, или ее фармацевтически приемлемую соль, или любой ее гидрат в количестве от 2 до 10 мг, при этом между введениями составляет более 6 месяцев.

2. Способ по п.1, где период между введениями составляет по меньшей мере 1 год.
3. Способ по п.1 для профилактического лечения остеопороза, где период между введениями составляет два года или более.
4. Способ по п.1 для профилактического лечения остеопороза, где период между введениями составляет 18 месяцев или более.
5. Способ по п.1, где золедроновую кислоту, или ее фармацевтически приемлемую соль, или любой ее гидрат вводят парентерально.
6. Способ по п.1, где золедроновую кислоту, или ее фармацевтически приемлемую соль, или любой ее гидрат вводят внутривенно, подкожно, внутримышечно или трансдермально.
7. Применение золедроновой кислоты, или ее фармацевтически приемлемой соли, или любого ее гидрата для приготовления лекарственного средства, предназначенного для лечения состояний, характеризующихся аномально повышенным обновлением костной ткани, при котором лекарственное средство включает от 2 до 10 мг золедроновой кислоты, или ее фармацевтически приемлемой соли, или любого ее гидрата, и это количество является эффективным при режиме введения, когда период между введениями составляет более 6 месяцев.
8. Применение по п.7, где период между введениями составляет по меньшей мере один год.
9. Применение по п.7 для профилактического лечения остеопороза, где период между введениями составляет год или более.

10. Применение по п.7 для профилактического лечения остеопороза, где период между введениями составляет два года или более».

Против выдачи данного патента в палату по патентным спорам, в соответствии с пунктом 2 статьи 1398 Кодекса, поступило возражение, мотивированное несоответствием группы изобретений по оспариваемому патенту условиям патентоспособности «промышленная применимость», «новизна», «изобретательский уровень», а также наличием в формуле изобретения по оспариваемому патенту признаков, отсутствовавших в описании и в формуле изобретения на дату подачи заявки.

К возражению приложены следующие материалы:

- патентный документ № 2288722 (далее- [1]);
- журнал Bone Vol. 24, № 5, Supplement May, 1999, 81-84 S с переводом на русский язык статьи «Однократное введение золедроната при костной болезни Педжета: плацебо-контролируемое исследование с целью определения оптимальной дозы» (далее- [2]);
- Assessment of fracture risk and its application to screening for postmenopausal osteoporosis. Report of a WHO Study Group. World Health Organ. Tech. Rep. Ser. 1994, 843, 1-129 с переводом на русский язык – статья «Оценка риска переломов и ее применение для скрининга постменопаузального остеопороза». Всемирная организация здравоохранения. Женева, 1994 (далее- [3]);
- патентный документ США № 4812304 с переводом на русский язык (далее- [4]);
- B.J.Gertz et al. Clinical Pharmacology of Alendronate Sodium, Osteoporosis Int. Suppl., 1993, s 13-16 с переводом на русский язык статьи «Клиническая фармакология натрия аледроната» (далее- [5]);
- Br J. Cancer. Reduction in calcium excretion in women with breast cancer and bone metastases using the oral bisphosphonate pamidronate. 1990, Jan. 61, 123-5

с переводом на русский язык статьи «Сокращение экскреции кальция в женщинах с раком молочной железы и костными метастазами при использовании орального бифосфонатного памидроната». Раковый журнал (далее- [6]);

- книга Bisphosphonates in Bone Disease, Herbert Fleisch, 2000 с переводом на русский язык. Бисфосфонаты при болезнях костей. Стр. 1, 73, 76, 77, 83, 108, 109, 181 (далее- [7]);

- статья M. Arden-Cordone et al. Antiresorptive Effect of a Single Infusion of Microgram Quantities of Zoledronate in Pagets Disease of Bone. Calcif Tissue Int/ 1997, 60, s.415-418 с переводом на русский язык - М. Арденн-Кордоне, Э.С. Сирис, К.У. Лилис и др. Антирезорбтивное действие однократной инфузии микрограммовых количеств золедроната при костной болезни Педжета. Департамент медицины Колумбийского Университете, Нью-Йорк, США, 1996 (далее- [8]);

- патентный документ США № 4761406 с переводом на русский язык (далее- [9]);

- J.Bone Miner Res. 1999, Sep., 14(9), 1557-61. A dose-finding study of zoledronate in hypercalcemic cancer patients. Body J.J. et. al. SourceSupportive Care Clinic & Bone Diseases Clinic, Institut J.Bordet, Universite Libre de Bruxelles, Brussels, Belgium с переводом на русский язык –Статья «Исследование по определению дозы золедроната в раковых больных с гиперкальциемией». Журнал Костных минеральных исследований. Американское общество костных и минеральных исследований. Том 14, № 9, 1999 (далее- [10]);

- Drugs Aging. New bisphosphonates in the treatment of bone diseases. Gatti D., Adami S. Source University Hospital of Valeggio, University of Verona, Italy с переводом на русский язык – статья «Новые бифосфонаты в лечении болезней костей». Давид Гати и Сидвано Адами. Университетская Больница Валедджио, Университет Вероны, Верона, Италия. 1999, окт., 15(40), 285-96 (далее- [11]);

- Измерение экскреции с мочой неизомерированной и β-изомерированной форм продуктов деградации коллагена 1 типа с целью наблюдения воздействия бисфосфоната золедроната при болезни Педжета. Патрик Гарнеро, Эвелин Джтнейтс, Виктория Шафффер и др. Новартис Фармасьютикалс, 1997 (далее- [12]).

В возражении отмечено, что формула изобретения по оспариваемому патенту содержит признаки, отсутствующие в материалах заявки на дату ее подачи. Это относится к признакам, характеризующим количественное содержание лекарственного средства и интервал между введениями («от 2 до 10 мг» и «более 6 месяцев»).

В отношении несоответствия группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость» в возражении отмечено, что реализация назначений изобретений данной группы невозможна, поскольку объем правовой охраны «может распространяться только на лечение постменопаузального остеопороза, согласно представленным экспериментальным данным в описании к оспариваемому патенту», а не на все заболевания с повышенным обновлением костной ткани. При этом в возражении обращается внимание на некорректную формулировку родового понятия, отраженного в независимых пунктах 1, 7 формулы в части определения заболевания.

По мнению лица, подавшего возражение, группа изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 1, 7 формулы по оспариваемому патенту не соответствует условию патентоспособности «новизна», исходя из сведений, представленных в книге [7], а также условию патентоспособности «изобретательский уровень», исходя из сведений, представленных в источниках информации [2], [4], [7], [8], [9], [10], [11], [12].

Материалы возражения в установленном порядке были направлены в адрес патентообладателя.

Патентообладатель представил отзыв по мотивам возражения.

В отзыве отмечено, что все признаки, отраженные в формуле изобретения по оспариваемому патенту, содержатся в описании заявки на дату ее подачи.

В отношении условия патентоспособности «промышленная применимость» патентообладателем отмечено, что при остеопорозе происходит аномально повышенное обновление костной ткани у пациентов, поскольку это заболевание является следствием нарушения баланса цикла ремоделирования данной ткани, при котором скорость разрушения костной ткани превышает скорость ее образования. При этом в основе аномально повышенного обновления костной ткани лежит аномальное увеличение скорости протекания любого из указанных процессов: образования новой костной ткани остеобластами и разрушения (резорбции) старой кости остеокластами. В подтверждение данного мнения приводятся следующие источники информации:

- Б. Лоренс Риггз и др. Остеопороз. Этиология, диагностика, лечение. Перевод с английского. Под редакцией Е.А. Лепарского. СПб, ЗАО «Издательство БИНОМ», «Невский диалект», 2000, стр. 345 (далее- [13]);

- Е.Н. Цыган и др. Морфофункциональные основы остеопороза. Издание второе, дополненное. Санкт-Петербург, Военно-Медицинская академия им. С.М. Кирова, 2007 (далее – [14]);

- Journal of Bone and Mineral Research. Blackwell Science, Inc. 1996, Vol.11, № 3, с переводом на русский язык. Патрик Гарнеро (далее – [15]);

- Герберт Флейч. Бисфосфонаты при заболеваниях костей. Из лаборатории пациенту. Третье издание. 1997, стр. 20, 121 2007 (далее – [16]);

- международная заявка WO 01/9977889 2007 (далее – [17]).

В отношении условия патентоспособности «новизна» в отзыве отмечено, что противопоставленный источник информации [7] не раскрывает какого - либо технического решения, которому присущи признаки, идентичные всем признакам, содержащимся в независимых пунктах 1 и 7 формулы по

оспариваемому патенту.

По мнению патентообладателя, группа изобретений по оспариваемому патенту также соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень», поскольку в противопоставленных источниках информации [2], [4], [7], [8], [9], [10], [11], [12], в частности, отсутствуют сведения о периодическом введении золедроновой кислоты.

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

С учетом даты международной подачи заявки (18.06.2001), по которой был выдан оспариваемый патент, правовая база для оценки соответствия группы изобретений по указанному патенту условиям патентоспособности включает Патентный закон Российской Федерации от 23.09.1992 №3517-1 (далее - Закон), Правила составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденные Роспатентом 17.04.1998 №82 и зарегистрированные в Министерстве юстиции Российской Федерации 22.09.1998 № 1612 с изменениями и дополнениями, внесенными приказами Роспатента от 08.07.1999 №133, от 13.11.2000 №223 (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 является новым, если оно не известно из уровня техники.

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

Согласно пункту 4 статьи 3 Закона объем правовой охраны, предоставляемый патентом на изобретение или полезную модель, определяется их формулой.

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

патентом.

Согласно пункту 3.2.4.2 Правил ИЗ в качестве аналога изобретения указывается средство того же назначения, известное из сведений, ставших общедоступными до даты приоритета изобретения, характеризующее совокупностью признаков, сходной с совокупностью существенных признаков изобретения.

Если изобретение относится к применению известного ранее устройства, способа, вещества, штамма по новому назначению, то к его аналогам относятся известные устройства, способы, вещества, штаммы этого же назначения.

Согласно подпункту 1 пункта 19.5.1 Правил ИЗ 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 любом 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.

Согласно подпункту 1 пункта 19.5.2 Правил ИЗ проверка новизны изобретения проводится в отношении всей совокупности признаков, содержащихся в независимом пункте формулы изобретения.

Согласно подпункту 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, включая характеристику назначения.

Если заявленное изобретение относится к применению устройства, способа, вещества, штамма по новому назначению, то оно не признается соответствующим условию новизны при обнаружении источника информации, из которого известно применение того же устройства, способа, вещества, штамма с указанной заявителем предназначенностью.

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

Согласно подпункту 3 пункта 19.5.3 Правил ИЗ не признаются соответствующими условию изобретательского уровня изобретения, основанные, в частности:

- на дополнении известного средства какой-либо известной частью (частями), присоединяемой (присоединяемыми) к нему по известным правилам, для достижения технического результата, в отношении которого установлено влияние именно таких дополнений;

- на замене какой-либо части (частей) известного средства другой известной частью для достижения технического результата, в отношении которого установлено влияние именно такой замены;

- на создании средства, состоящего из известных частей, выбор которых и связь между которыми осуществлены на основании известных правил,

рекомендаций и достигаемый при этом технический результат обусловлен только известными свойствами частей этого средства и связей между ними;

- на применении известного устройства, способа, вещества, штамма по новому назначению, если новое назначение обусловлено его известными свойствами, структурой, выполнением и известно, что именно такие свойства, структура, выполнение необходимы для реализации этого назначения.

Согласно подпункту 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.

Согласно подпункту 3 пункта 19.5.4 Правил ИЗ если заявлена группа изобретений, проверка патентоспособности проводится в отношении каждого из входящих в нее изобретений. Патентоспособность группы может быть констатирована только тогда, когда патентоспособны все изобретения группы.

В соответствии с пунктом 1 пункта 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 опубликованных описаний к охранным документам - указанная на них дата опубликования. 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.

На заседании коллегии палаты по патентным спорам лицо, подавшее возражение представило ходатайство, содержащее просьбу исключить из

рассмотрения основания, касающиеся отсутствия в материалах заявки на дату ее подачи признаков, включенных в формулу изобретения по оспариваемому патенту.

Группе изобретений по оспариваемому патенту представлена правовая охрана в объеме совокупности признаков, содержащихся в независимых пунктах 1, 7 приведенной выше формулы.

Анализ доводов лица, подавшего возражение, и доводов патентообладателя, касающихся оценки соответствия группы изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 1 и 7 формулы по оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость» показал следующее.

Изобретения, охарактеризованные в независимых пунктах 1 и 7 формулы по оспариваемому патенту, относятся к лечению состояний, характеризующихся аномально повышенным обновлением костной ткани у пациентов, нуждающихся в таком лечении (независимый пункт 1 формулы по оспариваемому патенту) и применению золедроновой кислоты для приготовления лекарственного средства, предназначенного для лечения таких состояний (независимый пункт 7 формулы).

Описание и формула изобретения к оспариваемому патенту на дату подачи заявки содержали указание следующих назначений изобретений: лечение состояний, характеризующихся аномально повышенным обновлением костной ткани у пациентов, нуждающихся в таком лечении (независимый пункт 1 формулы); применение известной золедроновой кислоты для упомянутого лечения (независимый пункт 7 формулы).

Согласно формуле по оспариваемому патенту, способ лечения распространяется на любые заболевания, сопровождающиеся аномально повышенным обновлением костной ткани. Под указанную в формуле по оспариваемому патенту характеристику состояния (аномально повышенное

обновление костной ткани) подпадает множество заболеваний, характеризующихся нарушением процесса резорбции, восстановления и образования костной ткани. Вместе с тем в описании к оспариваемому патенту приведен лишь пример, подтверждающий возможность реализации назначения только в случае с остеопорозом. Однако, исходя из сведений, известных из источников информации [2], [3], [4], [10], [13]-[16], назначение изобретений по независимым пунктам 1,7 формулы реализуется, поскольку способ лечения по оспариваемому патенту направлен на устранение состояний, связанных с повышенным обновлением костной ткани, которые, в свою очередь, присущи многим заболеваниям, в том числе и остеопорозу.

Таким образом, в возражении не содержится доводов, позволяющих сделать вывод о несоответствии группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость».

Анализ доводов сторон, касающихся оценки соответствия изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 1, 7 формулы по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна», показал следующее.

В качестве источника информации, из которого, по мнению лица, подавшего возражение, известны все признаки, характеризующие изобретения по независимым пунктам 1 и 7 формулы по оспариваемому патенту, в возражении указана книга [7]. Однако, данный источник информации не может быть включен в уровень техники, поскольку указанная на нем дата публикации (2000 год) является более поздней, чем дата приоритета (20.06.2000) группы изобретений по оспариваемому патенту (см. процитированный выше подпункт 1 пункта 22.3 Правил ИЗ).

Таким образом, в возражении не содержится доводов, позволяющих сделать вывод о несоответствии группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна».

Анализ доводов сторон, касающихся оценки соответствия изобретения,

охарактеризованного в независимом пункте 1 формулы по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень», показал следующее.

Независимый пункт 1 формулы по оспариваемому патенту относится к способу лечения состояний, характеризующихся аномально повышенным обновлением костной ткани у пациентов, нуждающихся в таком лечении. Данный способ заключается в периодическом введении золедроновой кислоты в количестве от 2 до 10 мг. Период между введениями составляет более 6 месяцев.

В ходе заседания коллегии было выявлено, что в качестве наиболее близкого аналога, в соответствие с пунктом 3.2.4.2 Правил ИЗ может быть выбран известный из патентного документа [4] аналог того же назначения, что и способ по оспариваемому патенту. В данном документе [4] описан способ лечения остеопороза, при котором проявляются состояния, характеризующиеся аномальным повышением обновления костной ткани у пациентов, на лечение которого, в свою очередь, направлен способ по оспариваемому патенту. Согласно патентному документу [4] известный способ реализуется путем введения пациенту терапевтически эффективного количества бифосфоната. При этом, как следует из описания к патентному документу [4] бифосфонаты обладают теми же свойствами (активацией в отношении ингибирования резорбции костей, пролонгированным действием), что и золедроновая кислота, относящаяся к данному классу веществ, указанных в описании к оспариваемому патенту. При этом в упомянутом документе [4] содержатся сведения о том, что бифосфонат (дифосфоновая кислоту) вводят по схеме, состоящей, в частности, из нескольких циклов. Согласно сведениям из патентного документа [4], период введения между 1-ым и 3-им циклом составляет более 180 суток. Так, согласно приведенным сведениям, период активации (введение активирующего костные клетки количества активного

соединения – цикл “а”), составляет от около 1 до около 5 суток. Затем идет период ингибирования резорбции кости (от 10 до 20 суток – цикл “b”) и далее следует «период отдыха до около 180 суток» (цикл “с”). Данная информация свидетельствуют о том, что период так называемого отдыха пациента между введениями бифосфоната при лечении остеопороза может фактически составлять 180 суток и более (например: $180+10=190$ суток), то есть более 6 месяцев, а также раскрывает свойства бифосфонатов воздействовать на патологический процесс реже, чем составляет время ремоделирования кости (как отмечено патентообладателем, процесс ремоделирования кости составляет около 4 месяцев).

Отличие способа по оспариваемому патенту от способа, известного из патентного документа [4] заключается в том, что в качестве ингибитора костной резорбции используют бифосфонат (золедроновую кислоту) в количестве от 2 до 10 мг.

Здесь целесообразно отметить, что в описании к оспариваемому патенту указано на выявление возможности применения бифосфонатов, к которым относится золедроновая кислота, «для ингибирования резорбции костной ткани» (стр. 3). Однако, из журнала [10] известно применение золедроновой кислоты, являющейся бифосфонатом, в дозах 2,4 и 8 мг для ингибирования резорбции костной ткани (стр. 292, 293, 298).

Согласно описанию к оспариваемому патенту технический результат, достигаемый в результате осуществления изобретения, выражается в том, что «бисфосфонаты..., обладающие наиболее сильным действием, можно применять для пролонгированного ингибирования резорбции костной ткани при состояниях с аномально повышенным обновлением костной ткани» (см. стр. 3 описания к оспариваемому патенту).

Однако, увеличение периода введения (более 6 месяцев) бисфосфонатов для пролонгированного ингибирования резорбции костной ткани при состояниях с аномально повышенным обновлением костной ткани, уже достигается в известном из патентного документа [4] способе лечения. При этом преимущества введения, в том числе связанные с введением конкретной дозы золедроновой кислоты, перед другими бифосфонатами в описании к оспариваемому патенту не раскрыты.

Целесообразно отметить, что указанные дозы варьируются в зависимости от периода приема лекарственного вещества и для специалиста очевидно, что они могут находиться как между известными из источника информации [10] значениями 2, 4 и 8 мг, так и незначительно выходить в большую или меньшую сторону от данных доз.

Целесообразно обратить внимание на то, что экспериментальные данные, показанные в примере 5, содержащемся в описании к оспариваемому патенту, свидетельствуют о том, что золедроновая кислота вводилась «в ходе визитов каждые 3 месяца», что не только не позволяет сделать вывод о преимуществах золедроновой кислоты перед другими бифосфонатами, но и противоречит доводам патентообладателя о том, что золедроновая кислота вводится «однократно» в течение «периода более 6 месяцев».

Таким образом, заявителем не подтверждено влияние дозы активного вещества на возможность достижения указанного выше технического результата (см. процитированный выше подпункт 7 пункта 19.5.3 Правил ИЗ).

На основании изложенного, можно констатировать, что возражение содержит доводы, позволяющие признать изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 1 формулы по оспариваемому патенту, несоответствующим условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Анализ доводов сторон, касающихся оценки соответствия изобретения, охарактеризованного в независимом пункте 7 формулы по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень», показал следующее.

Независимый пункт 7 формулы по оспариваемому патенту относится к применению золедроновой кислоты для лечения состояний, характеризующихся аномально повышенным обновлением костной ткани у пациентов, нуждающихся в таком лечении.

Как уже говорилось выше, повышенным обновлением костной ткани, при которых целесообразно применять ингибиторы резорбции кости, характеризуются многие заболевания. При этом из журнала [10] известно применение золедроновой кислоты в дозах 2,4 и 8 мг в качестве ингибирующего резорбцию кости активного вещества при лечении пациентов с гиперкальциемией (ТИН) (стр. 292, 293, 298). В данном журнале [10] также содержатся сведения о том, что «золедронат является самым мощным применяемым бифосфонатом у людей согласно животной модели резорбции кости». Согласно приведенной в журнале [10] информации, из всех бифосфонатов, оцененных клинически, золедронат имеет наибольший терапевтический эффект между желательным ингибированием резорбции кости и нежелательным ингибированием минерализации кости. Таким образом, в данном журнале [10] указано на применение золедроновой кислоты для лечения состояний, характеризующихся аномально повышенным обновлением костной ткани у пациентов, нуждающихся в таком лечении. В данном журнале [10] отсутствует сведения о периоде введения золедроновой кислоты более 6 месяцев. Однако, информация о свойствах золедроновой кислоты, как наиболее мощном бифосфанате, содержится в упомянутом журнале [10], а в патентном документе [4] раскрыто применение бифосфоната при остеопорозе с периодичностью введения, составляющем, в частности, более 6 месяцев.

Исходя из описания к оспариваемому патенту, можно сделать вывод о том, что чем выше доза золедроната при введении пациенту, тем больший период времени данный пациент отдыхает от приема данного лекарства (см. пример 5 описания к оспариваемому патенту). Как уже говорилось выше, экспериментальные данные, которые бы свидетельствовали о том, что золедроновая кислота является наиболее эффективным бифосфонатом (по сравнению с другими эффективными бифосфонатами), в описании изобретения по оспариваемому патенту отсутствуют. В отношении эффективности золедроната, являющимся одним из представителей класса бисфосфонатов, в описании к оспариваемому патенту лишь указано, что «для более эффективных бисфосфонатов, таких как золедроновая кислота, можно применять стандартную дозу от приблизительно 1 до приблизительно 10 мг», «например, для более эффективных N-бисфосфонатов можно вводить парентерально каждые 6 месяцев стандартную дозу от приблизительно 1 до приблизительно 5 мг; в то время как при парентеральном введении доз один раз в год можно применять дозу от приблизительно 2 до приблизительно 10 мг» (стр. 9 описания). При этом, в формуле изобретения по оспариваемому патенту не отражены признаки, касающиеся соответствия определенной дозы активного вещества определенному периоду введения. Вместе с тем, о сильнейшей ингибирующей резорбцию кости активности золедроната свидетельствуют данные, приведенные в упомянутом журнале [10], где содержится следующая информация: «золедронат-новый гетероциклический имидазольный бифосфонат, который является самым мощным применяемым бифосфонатом у людей, потому что он в 100-850 раз более мощный, чем препарат памидронат, согласно *in vitro* или животной модели резорбции кости» (стр. 292), «золедронат – новый гетероциклический имидазольный бифосфонат, который является пока самым мощным применяемым бифосфонатом, вводимым людям» (стр. 293), «из всех бифосфонатов, оцененных клинически, золедронат имеет наибольший терапевтический индекс между желательным

ингибированием резорбции кости и нежелательным ингибированием минерализации кости» (стр. 293), а применение полифосфоната при остеопорозе с периодичностью введения, составляющем, в частности, более 6 месяцев как уже говорилось выше, известно из патентного документе [4].

Статья из журнала [2] информирует о том, что золедронат является сильнейшим «бисфосфонатом, обладающим антирезорбтивным действием, которое, по крайней мере, в 120 раз больше чем у памидроната», в то время как «новейшие аминокислотсодержащие бисфосфонаты, в частности памидронат, обладают сильной антирезорбтивной активностью при дозировках, которые не приводят к нарушению минерализации» (стр. 1, 2 статьи упомянутого журнала), а также о взаимосвязи между дозой и периодом введения «четкая зависимость дозы-эффект по биохимическому отклику на золедронат» (стр. 45). В данной статье говорится об обследовании пациентов с костной болезнью Педжета (характеризующейся аномально повышенным обновлением костной ткани), в частности о том, что «исследования были проведены с целью оценки дозозависимого действия золедроната, назначенного в виде однократного введения» (стр.2). При этом «ни один пациент не проходил лечения бисфосфонатами в предшествующие 6 месяцев» (стр.2) и «была установлена четкая зависимость “доза – эффект” по биохимическому отклику на золедронат» (стр.5). То есть, данная информация свидетельствует о наличии взаимосвязи между дозой и периодом введения золедроната.

Исходя из известных до даты приоритета изобретения по оспариваемому патенту сведений о том, что золедронат является самым мощным бисфосфонатом, специалисту в данной области очевидно, что увеличение дозы золедроновой кислоты при ее введении приводит к увеличению периода между введениями.

Таким образом, из уровня техники до даты приоритета изобретения по оспариваемому патенту известны как применение золедроновой кислоты или ее фармацевтически приемлемой соли или любого ее гидрата для получения лекарственного средства, предназначенного для лечения состояний, характеризующихся аномально повышенным костной ткани, так и свойства золедроновой кислоты, позволяющие использовать данное вещество для увеличения периода времени между введениями.

Важно обратить внимание, что в представленном отзыве патентообладатель сам акцентирует внимание на том, что «золедроновая кислота оказывает влияние на активность остеокластов, при этом не имеет значения, чем вызвано заболевание, поскольку воздействие золедроновой кислоты оказывается непосредственно на остеокласты, а не на причину, вызвавшую заболевание (например, остеопороз)» (стр. 7 отзыва). Однако, как уже отмечалось выше, такие свойства золедроновой кислоты известны из уровня техники до даты приоритета изобретения по оспариваемому патенту уровня техники. При этом каких либо сведений о выявленных новых и неизвестных ранее свойствах золедроновой кислоты не представлено.

Таким образом, можно констатировать, что возражение содержит доводы, позволяющие признать изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 7 формулы по оспариваемому патенту, несоответствующим условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Известность признаков зависимых пунктов [2]-[6], [8]-[10] формулы изобретения по оспариваемому патенту также следует из источников информации [2], [4], [10] (см. выше).

В связи со сделанным выше выводом источники информации [3], [5], [8], [9], [11], [12], [17] не анализировались.

Что касается особого мнения, поступившего 09.10.2012 от

патентообладателя, то все содержащиеся в нем доводы технического характера были рассмотрены в настоящем заключении выше.

При этом приведенный в данном заключении анализ свидетельствует об отсутствии возможности корректировки формулы по оспариваемому патенту, поскольку изобретения по независимым пунктам этой формулы явным образом следуют из уровня техники, а признаки зависимых пунктов также известны из уровня техники.

Что касается мнения патентообладателя об отсутствии в приведенных в возражении источниках информации сведений об «однократном введении бифосфоната...с продолжительностью действия, превышающую по времени цикл ремоделирования кости, составляющей 3-4 месяца» и о «периоде между введениями более 6 месяцев», то целесообразно еще раз подчеркнуть следующее. В описании к оспариваемому патенту (стр.15 описания) содержатся сведения о введении бифосфоната (золедроновой кислоты) «в ходе визитов каждые 3 месяца» и «при каждом визите», что однозначно указывает на введение лекарства 2 раза в течение 6 месяцев, и противоречит мнению патентообладателя об «однократном введении препарата». К тому же в формуле изобретения по оспариваемому патенту признак, касающийся «однократного» введения отсутствует. Учитывая известность из уровня техники свойств золедроновой кислоты, в частности, ее активности, преимущества перед другими бифосфонатами, зависимости «доза-эффект» (см. выше), специалисту очевидна возможность увеличения дозы золедроновой кислоты при лечении состояний с повышенным обновлением костной ткани для увеличения периода между введениями золедроновой кислоты. Кроме того, общеизвестно, что увеличение количества принимаемого лекарства коррелирует с увеличением отдыха (периода) между приемами этого лекарства. Вместе с тем, признак, касающийся периода отдыха более 6 месяцев известен из патентного документа [4] (см. выше).

В отношении того, что «присутствовавшие на заседании коллегии ППС представители экспертизы полностью поддержали мнение патентообладателя о соответствии изобретения по оспариваемому патенту условиям патентоспособности и подтвердили правомерность решения о выдаче патента» необходимо отметить следующее. Вывод коллегии палаты по патентным спорам, оглашенный на заседании коллегии явился результатом учета всех доводов, которые прозвучали на данном заседании коллегии, в том числе и доводов представителей экспертного отдела.

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

удовлетворить возражение, поступившее 24.05.2012, патент Российской Федерации на изобретение № 2288722 признать недействительным полностью.