

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
коллегии по результатам
рассмотрения ☒ возражения ☐ заявления

Коллегия в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации, введенной в действие с 01.01.2008 Федеральным законом от 18.12.2006 № 231-ФЗ, в редакции Федерального закона от 12.03.2014 № 35-ФЗ «О внесении изменений в части первую, вторую и четвертую Гражданского кодекса Российской Федерации» (далее – Кодекс) и Правилами рассмотрения и разрешения федеральным органом исполнительной власти по интеллектуальной собственности споров в административном порядке, утвержденными приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации и Министерства экономического развития Российской Федерации от 30.04.2020 № 644/261, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 25.08.2020 № 59454 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2389503, поступившее 19.11.2020 от Общества с ограниченной ответственностью «Герофарм» (РФ) (далее – лицо, подавшее возражение), при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации № 2389503 на изобретение «Фармацевтический препарат, содержащий кристаллический инсулин и растворенный инсулин» выдан по заявке № 2007111879 компании НОВО НОРДИСК А/С (Дания) с приоритетом от 05.10.2004 (далее – патентообладатель) со следующей формулой:

«1. Способ получения фармацевтической композиции, содержащей кристаллический инсулин AspB²⁸ и растворенный инсулин AspB²⁸, протамин, Zn²⁺, изотонический агент, предпочтительно представляющий собой глицерин, фенольное соединение,

представляющее собой м-крезол или фенол, или их смесь, и соль в количестве от 7 до 40 мМ, включающий следующие стадии:

а) приготовление кислого раствора, содержащего инсулин AspB²⁸, источник цинка, соответствующее количество протамина, который может дополнительно содержать фенольное соединение и/или изотонический агент и/или соль,

б) приготовление щелочного раствора, содержащего вещество, которое при физиологических значениях рН действует как буфер, который может дополнительно содержать соль и/или фенольное соединение и/или изотонический агент,

причем каждое из веществ, представляющих собой фенольное соединение, изотонический агент и соль, содержатся или в кислом растворе, или в щелочном растворе, или в обоих из них;

в) смешивание кислого и щелочного растворов, и

г) оставление смеси до образования фармацевтической композиции, содержащей растворимую фазу, включающую растворенный инсулин AspB²⁸ и фазу с кристаллическим инсулином AspB²⁸, причем эта кристаллизационная смесь содержит от 20 до 85% от общего количества фенольного соединения, содержащегося в конечной композиции;

д) добавление остального фенольного соединения, и необязательное регулирование значения рН и при необходимости - добавление остальной соли, и/или изотонического агента.

2. Способ по п.1, отличающийся тем, что фенольное соединение представляет собой смесь м-крезола и фенола, причем все количество м-крезола добавляют на стадии (д).

3. Способ по п.1 или 2, отличающийся тем, что дополнительно включает стадию регулирования значения рН фармацевтической композиции до значения рН приблизительно 7,0-7,8».

Против выдачи данного патента в соответствии с пунктом 2 статьи 1398 Кодекса было подано возражение, мотивированное несоответствием изобретения по независимому пункту формулы условиям патентоспособности «промышленная применимость» и «изобретательский уровень». Кроме того, в возражении указано на наличие в формуле изобретения признаков, не раскрытых на дату подачи заявки, в документах, представленных на эту дату.

Для подтверждения данных мотивов в возражении приведены копии следующих документов:

- приоритетная заявка DK PA200401519, дата публикации 11.10.2004 (далее – [1]);
- патентный документ WO 2006/037789, дата публикации 13.04.2006 (далее – [2]);
- патентный документ US 5834422, дата публикации 10.11.1998 (далее – [3]);
- патентный документ US 6127334, дата публикации 03.10.2000 (далее – [4]);
- патентный документ US 5547930, дата публикации 20.08.1996 (далее – [5]);
- патентный документ WO 95/00550, дата публикации 05.01.1995 (далее – [6]);
- патентный документ WO 97/48413, дата публикации 24.12.1997 (далее – [7]);
- патентный документ GB 2290294, дата публикации 20.12.1995 (далее – [8]);

- статья Jean L. Whittingham et al., «Interactions of Phenol and m-Cresol in the Insulin Hexamer, and Their Effect on the Association Properties of B28 Pro — Asp Insulin Analogues», Biochemistry, 1998, 37, pp.11516-11523 (далее – [9]);

- руководство Handbook of Pharmaceutical Manufacturing Formulations: Sterile Products. Volume 6 of 6, дата публикации 27.04.2004 (далее – [10]);

- сведения из сети Интернет с ресурса, расположенного по адресу <https://www.chemguide.co.uk/organicprops/phenol/acidity.html>, «THE ACIDITY OF PHENOL» на 4 л. согласно <https://web.archive.org/web/20041012015204/https://www.chemguide.co.uk/organicprops/phenol/acidity.html>, стали общедоступны 12.04.2004 (далее – [11]);

- книга «TOXICOLOGICAL PROFILE FOR PHENOL», September 2008, pp. 71-81 (далее – [12]).

Переводы источников информации были представлены лицом, подавшим возражение, в корреспонденции, поступившей 10.12.2020.

В возражении отмечено, что независимый пункт формулы, характеризующей изобретение по оспариваемому патенту, включает признаки, отсутствующие в материалах заявки, представленных на дату ее подачи. При этом в качестве даты подачи в возражении указана дата 07.05.2007. По мнению лица, подавшего возражение, материалы, представленные на дату подачи заявки, соответствуют материалам заявки, поданным на дату международной подачи заявки РСТ/EP2005/055017, по которым была осуществлена публикация [2].

Так, по мнению лица, подавшего возражение, в материалах заявки, представленных на дату ее подачи, отсутствуют признаки «...в кристаллизационной смеси фенола от 20 до 85%», приведенные в независимо пункте формулы.

Вместе с тем в возражении отмечено, что приоритет изобретения по оспариваемому патенту установлен неправомерно.

При этом, по мнению лица, подавшего возражение, на дату подачи заявки, по которой был выдан оспариваемый патент, был опубликован документ, который позволяет признать изобретение по оспариваемому патенту не соответствующим условию патентоспособности «новизна», в частности, в возражении приведен патентный документ [2], в котором явным или очевидным образом описаны все признаки, характеризующие изобретение по оспариваемому патенту. Также патентный документ [2] указан в качестве наиболее близкого аналога для оценки соответствия изобретения условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Также в возражении отмечено, что изобретение по независимому пункту формулы не соответствует условию патентоспособности «промышленная применимость», поскольку назначение изобретения не может быть реализовано.

Так, по мнению лица, подавшего возражение, в материалах оспариваемого патента назначение указано как «фармацевтическая композиция, ее получение», при этом отмечено, что применить по назначению данную композицию будет невозможно, ввиду отсутствия указания количественного состава веществ в независимом пункте формулы оспариваемого патента. В возражении отмечено, что композиция является фармацевтической, если ее можно использовать в медицине, для лечения заболеваний. Однако при высоких количествах инсулина аспарта, а также высоком содержании фенольного соединения данная композиция не может быть использована для лечения диабета 1 типа (см. книгу [12]), а введении этой композиции в организм пациента может приводить к необратимым нарушениям.

Вместе с тем в возражении отмечено, что из широкого интервала от 15% до 80% фенольного соединения, которое необходимо добавлять в способе получения композиции на стадии после кристаллизации, подтверждено добавление фенольного соединения только в количестве 20%. При этом отмечено, что согласно сведениям из источников информации [3]-

[8] для кристаллизации инсулина необходимо количество фенола от 0,05 до 6%. Таким образом, по мнению лица, подавшего возражение, без указания количества фенола, либо соотношения количества фенола к количеству инсулина, невозможна реализация указанного назначения и достижение технического результата.

Кроме того, в независимом пункте формулы оспариваемого патента не указано количество протамина, источника ионов цинка, фенольного соединения и инсулина аспарта, что не позволяет реализовать назначение изобретения - «фармацевтическая композиция, содержащая кристаллический и растворенный инсулин аспарта», поскольку, по мнению лица, подавшего возражение, не ясно, при каком соотношении протамина, ионов цинка, фенольного соединения и инсулина аспарта возможно существование одновременно и кристаллического и растворенного инсулина аспарта.

В возражении также сделан вывод о том, что признаки независимого пункта формулы не обеспечивают возможность их полного идентифицирования, а в первичных материалах заявки не описаны средства и методы, с помощью которых возможна реализация изобретения в том виде, как оно охарактеризовано в независимом пункте формулы изобретения по оспариваемому патенту.

Доводы лица, подавшего возражение, в отношении несоответствия изобретения по независимому пункту формулы оспариваемого патента условию патентоспособности «изобретательский уровень» основаны на том, что признаки способа известны из источников информации [3]-[8]. При этом в возражении приведена таблица соответствия признаков, характеризующих оспариваемое изобретение, и признаков, известных из источников информации [3]-[8]. Вместе с тем отмечено, что все признаки изобретения по независимому пункту формулы оспариваемого патента известны из каждого из источников информации [3], [4] и [5] в отдельности. Из источников информации [6], [7] известны все существенные признаки изобретения по независимому пункту формулы изобретения оспариваемого патента.

Кроме того, в возражении отмечено, что сведения, известные из источника информации [9], раскрывают, что фенол и крезол влияют на образование кристаллов и в комбинации с ионами цинка способствуют кристаллизации инсулина аспарта и защищают кристаллы инсулина аспарта от дестабилизации и химического разложения, а также от образования фибрилл. Кроме того, из источника информации [8] известно, что инсулин аспарт в сочетании с протамином также образует кристаллы в течение 48 часов.

Состав получаемой композиции инсулина аспарта известен из источника информации [10].

В возражении отмечено, что отношении признака «от 20 до 85% фенольного соединения» технический результат не определен, кроме того, указанный технический результат не достигается, в связи с чем, подтверждения известности влияния упомянутых признаков на технический результат не требуется.

Кроме того, в возражении отмечено, что признаки зависимого пункта 2 формулы изобретения оспариваемого патента известны из источников информации [3]-[9], а признаки зависимого пункта 3 известны из источника информации [10].

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

От патентообладателя, уведомленного в установленном порядке о поступлении и содержании возражения, на заседании коллегии, состоявшемся 17.02.2021, поступил отзыв на указанное возражение.

К отзыву приложены следующие материалы (копии):

- ответ патентообладателя на запрос экспертизы от 28.04.2009 (далее – [13]);
- дополнительные экспериментальные данные (далее – [14]).

В отзыве отмечено, что материалы заявки № 2007111879, по которой был выдан оспариваемый патент представляют собой публикацию [2], в которой на с. 7 (строки 12-14) раскрыт признак «причем эта кристаллизационная смесь содержит от 20 до 85% от общего количества фенольного соединения, содержащегося в конечной композиции».

Кроме того, признак «добавление остального фенольного соединения», в буквальной формулировке раскрыт на с. 6 (строки 8-10 и 27-28) публикации [2], а признаки «инсулин AspB28» и «кристаллический инсулин AspB28» на стадии (г), основаны на сведениях, раскрытых на с. 6 (строки 11-12) и с. 7 (строки 23-24) публикации [2].

Таким образом, патентообладатель выражает мнение о том, что в формуле изобретения оспариваемого патента нет признаков, которые отсутствовали бы в первоначальных материалах заявки.

Также патентообладатель не согласен с доводом возражения о том, что приоритет изобретения по оспариваемому патенту не может быть установлен по дате подачи первоначальной заявки [1] и по дате подачи международной заявки [2], а должен быть установлен по дате перевода заявки РСТ на национальную фазу, то есть от 07.05.2007.

Как отмечено в отзыве, заявка № 2007111879, по которой выдан оспариваемый патент, полностью основана на международной заявке РСТ/EP2005/055017, опубликованной как [2], которая имеет дату подачи 05.10.2005.

При этом признак, касающийся добавления фенольного соединения, полностью раскрыт в приоритетной заявке [1] (с. 3, строки 30-35, с. 4, строка 22), в связи с чем, по мнению патентообладателя, приоритет правомерно установлен по дате подачи приоритетной заявки [1].

В отношении доводов о соответствии изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость», патентообладатель обращает внимание на то, что назначение изобретения состоит в получении (а не в дальнейшем использовании в терапевтических

целях) фармацевтической композиции, содержащей кристаллический инсулин AspB28, растворенный инсулин AspB28, протамин, Zn^{2+} , изотонический агент, предпочтительно представляющий собой глицерин, фенольное соединение, представляющее собой м-крезол или фенол, или их смесь, и соль. При этом в описании изобретения оспариваемого патента приведены примеры, в частности, пример 2, где продемонстрировано, что в результате осуществления способа образуется продукт, содержащий, как осажденный инсулин, так и растворенный.

Кроме того, в отзыве отмечено, что оспариваемый патент содержит исчерпывающие сведения, раскрывающие средства и методы для осуществления изобретения, как в описании изобретения, так и в источниках информации, ставших общедоступными до даты приоритета изобретения по оспариваемому патенту и приведенных в разделе «Уровень техники». В частности, отмечено, что примерах 1 и 2 проиллюстрировано осуществление способа с приведением конкретных количеств используемых веществ. Кроме того, патентообладатель отмечает, что в источниках [3], [4], представленных в возражении, также содержатся сведения о средствах и методах в части количеств используемых в способе веществ, известных специалисту для получения композиции, содержащей инсулин аспарт.

В отношении соответствия изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень» в отзыве акцентируется внимание на том, что в качестве наиболее близкого аналога изобретения по оспариваемому патенту в возражении выбрано техническое решение, раскрытое в источнике информации [3]. При этом отмечено, что доводы возражения в части этого документа противоречивы. Так, с одной стороны в возражении указано, что способ по оспариваемому патенту отличается от технического решения, известного из источника информации [3] (см. с. 8, строки 4-8, возражения), тогда как с другой стороны констатируется, что все признаки изобретения по оспариваемому патенту известны из источника информации [3] (с. 8, строки 16-17, возражения).

При этом в отзыве отмечено, что независимый пункт формулы изобретения по оспариваемому патенту относится к способу получения фармацевтической композиции, включающий стадии (а), (б), (в), (г) и (д).

При осуществлении способа определенная часть фенольного соединения должна быть добавлена в кислый и/или щелочной растворы,готавливаемые на стадии (а) и (б), соответственно, таким образом, чтобы было добавлено от 20 до 85% от общего количества фенольного соединения, содержащегося в конечной композиции, до кристаллизации, а оставшуюся часть фенольного соединения добавляют уже после того, как процесс кристаллизации завершится.

Таким образом, по мнению патентообладателя, способ по изобретению основан на двухстадийном добавлении (до и после процесса кристаллизации) фенольного соединения.

Между тем в примере 2 источника информации [3] не раскрыта стадия, которая соответствовала бы стадии (г) по независимому пункту формулы изобретения оспариваемого патента.

По мнению патентообладателя, изобретение по независимому пункту формулы изобретения оспариваемого патента отличается от способа, описанного в примере 2 источника информации [3], тем, что фенольное соединение относительно процесса кристаллизации, приводящей к двухфазному составу, добавляют в два этапа, причем в определенном соотношении (до стадии кристаллизации так, чтобы кристаллизационная смесь содержала от 20 до 85% от общего количества фенольного соединения, содержащегося в конечной композиции, и после завершения процесса кристаллизации - оставшуюся часть).

При этом патентообладатель отмечает, что ни в одном из источников информации [4]-[10] не раскрыты вышеуказанные отличительные признаки изобретения.

Дополнительно в отзыве отмечено, что поскольку, отличительные признаки изобретения по оспариваемому патенту не известны из источников

информации [3]-[10], то доводы о наличии причинно-следственной связи с техническим результатом не должны учитываться при определении соответствия изобретения условию патентоспособности «изобретательский уровень».

От лица, подавшего возражение, в корреспонденции, поступившей 30.03.2021, были представлены письменные пояснения на отзыв патентообладателя.

В пояснениях лицо, подавшее возражение, настаивает на том, что признаки изобретения по оспариваемому патенту, а именно, «причем эта кристаллизационная смесь содержит от 20 до 85% от общего количества фенольного соединения, содержащегося в конечной композиции» и «добавление остального фенольного соединения]» не раскрыты на дату подачи заявки.

В отношении несоответствия изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость», лицом подавшим возражение, в пояснениях отмечено, что глицерин согласно описанию оспариваемого патента может применяться как изотонический агент, однако термин «глицерин» и указанный в формуле изобретения признак «изотонический агент» соотносятся, как частное и общее. По мнению лица, подавшего возражение, в этом случае расширительное толкование термина «глицерин» недопустимо ввиду того, что изотоническим агентом может быть не только глицерин (см. с. 6, строки 29-40 описания).

Кроме того, в пояснениях изложено мнение о том, что не очевидно, что pH второго раствора в способе по оспариваемому патенту является кислым.

В отношении несоответствия изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень» лицом, подавшим возражение, в пояснениях отмечено, что в примере 2 источника информации [3] описывается двухстадийное получение фармацевтической композиции инсулина аспарта, включающее кристаллическую и растворенную фазы, при

этом фенол добавляется как для кристаллизации, так и после кристаллизации. При пересчете используемого количества фенола с учетом его содержания в конечной композиции на стадии получения суспензии используется фенол в количестве 82% от конечного количества и в добавляемом растворе - 18% от общего количества фенола, содержащегося в конечной композиции. Кроме того, по мнению лица, подавшего возражение, подобные схемы раскрыты в источниках информации [4], [5] и [6].

В ходе рассмотрения мотивов возражения на заседании коллегии, состоявшемся 30.03.2021, лицом, подавшим возражение, было представлено ходатайство с просьбой не рассматривать довод возражения о неправомерно установленном приоритете изобретения по оспариваемому патенту и, соответственно, довод о несоответствии изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна». При этом, в ходатайстве отмечено, что доводы о наличии в формуле изобретения оспариваемого патента признаков, не раскрытых на дату подачи заявки, в документах, представленных на эту дату, остаются в силе. Также доводы возражения о несоответствии изобретения по оспариваемому патенту условиям патентоспособности «промышленная применимость» и «изобретательский уровень» подлежат рассмотрению (см. приложение № 3 к протоколу заседания коллегии).

В корреспонденции, поступившей 08.04.2021, лицом, подавшим возражение, были представлены следующие дополнительные материалы:

- информация об инсулин аспарт с сайта www.chemicalbook.com, найдено онлайн, распечатано 02.04.2021 (далее – [15]);
- информация о инсулин аспарте с сайта Национального института биопрепаратов www.nib.gov.in, найдено онлайн (далее – [16]);
- информация из химической энциклопедии о термине аморфное состояние с сайта www.chemport.ru найдено онлайн, распечатано 02.04.2021 (далее – [17]).

В корреспонденции, поступившей 26.04.2021, лицом, подавшим возражение, представлено Экспертное заключение о промышленной применимости изобретения по оспариваемому патенту (далее – [18]). Мнение специалиста, изложенное в заключении [18], подкреплено четырьмя источниками информации, найденными в сети Интернет.

В представленном экспертном заключении делается вывод, касающийся несоответствия изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость».

В корреспонденции, поступившей 31.05.2021, патентообладателем были представлены комментарии на письменные пояснения лица, подавшего возражение, от 30.03.2021 и экспертное заключение от 26.04.2021.

В упомянутых комментариях в отношении сведений, раскрытых в источнике информации [2], отмечено, что в возражении приведен их неполный анализ. Так, отмечено, что из сведений, приведенных на с. 7 (строки 12-14) источника информации [2], очевидно, что в случае добавления 20-85% от общего количества фенольного соединения в кристаллизационную смесь последняя будет содержать от 20 до 85% от общего количества фенольного соединения, содержащегося в конечной композиции.

По мнению патентообладателя, очевидно, что указание действий (с. 6, строки 8-12) «необязательное регулирование значения pH и необязательное добавление остальной соли, и/или изотонического агента, и/или фенольного соединения» в отдельном абзаце, а не вместе со стадией (г) способа, подразумевает, что добавление указанного фенольного соединения осуществляют после стадии (г), а не в ходе ее. По мнению патентообладателя, это становится еще более очевидным в свете фрагментов, приведенных на с. 6 (строка 33, - с. 7, строка 4) и с. 7 (строки 23-24) источника информации [2].

В отношении способа, известного из источника информации [3], патентообладатель отмечает, что в нем не содержится каких-либо подтверждений того, что в результате проведения кристаллизации согласно

примеру 2 образуется двухфазная смесь. Более того, при сравнении представленных в источнике информации [3], примеров 1 и 2 становится очевидным, что фаза растворенного инсулина появляется в конечной композиции благодаря добавлению к смеси после кристаллизации еще одного инсулин-содержащего раствора: в примере 1 такой раствор не используется, поэтому данный пример относится к препарату полностью кристаллической модификации протамин-цинк-инсулина, обозначенной как инсулин НПХ (см. столбец 2, строки 8-9, и столбец 5, строки 38, [3]).

Как следствие, доводы об известности стадии кристаллизации (г) способа по оспариваемому патенту из источника информации [3], по мнению патентообладателя, несостоятельны.

На заседании коллегии, состоявшемся 08.06.2021 лицом, подавшим возражение, были представлены дополнения к возражению (см. приложение №1 к протоколу заседания коллегии).

К дополнениям приложены следующие источники информации (копии):

- статья Christian Poulsen et al., «Precipitation of Insulin Products Used for Continuous Subcutaneous Insulin Infusion», Diabetes Technology & Therapeutics, Vol. 7, No. 1 24.02.2017 (далее – [19]);

- описание препарата Protamine, <http://rxlist.com>, найдено онлайн, распечатано 07.06.2021 (далее – [20]);

- Справочник химика 21 «Производство хлорида цинка», <https://chem21.info/article/322698/>, найдено онлайн, распечатано 07.06.2021 (далее – [21]);

- «Таблица pH различных водных растворов солей. Кислотность показателей», <https://dpva.ru/Guide/GuideChemistry/pH/PhOfAqueousSaltSolutions/>, найдено онлайн, распечатано 07.06.2021 (далее – [22]);

- инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата «Натрия хлорид раствор для инфузий 0,9%», регистрационное удостоверение Р № 003832/01 от 02.02.2018 (далее – [23]);

- информация о препарате «Сульфат натрия безводный», <https://products.erzkontor.com/ru/promyshlennost/khimicheskaja-promyshlennost/sodium-sulphate-anhydroushtml>, найдено онлайн, распечатано 07.06.2021 (далее – [24]);

- информация о «Фосфат натрия», <https://studwork.org/spravochnik/himiya/himicheskie-soedineniya/fosfat-natriya>, найдено онлайн, распечатано 07.06.2021 (далее – [25]);

- информация о «Буферный раствор», <https://xumuk.ru/encyklopedia/675.html>, найдено онлайн, распечатано 07.06.2021 (далее – [26]);

- презентация «Буферные системы и растворы», (далее – [27]).

Кроме того, лицом, подавшим возражение, были представлены дополнения, в которых отмечено, что наиболее близким аналогом изобретения по оспариваемому патенту является техническое решение, известное из источника информации [3] (см. приложение №3 к протоколу заседания коллегии от 08.06.2021).

В корреспонденции, поступившей 06.08.2021, лицом, подавшим возражение, было представлено дополнение к возражению, содержащее следующие источники информации (копии):

- учебное пособие Беляева Т.В. «Аналитическая химия. Расчеты в химическом и инструментальном анализе», Западный государственный заочный технический университет, Санкт-Петербург, 2004 (далее – [28]);

- Статья ОФС 1.4.9.0014.15 «Суспензии», <https://pharmacopoeia.ru/ofs-1-4-9-0014-15-suspenzii/>, найдено онлайн, распечатано 04.08.2021 (далее – [29]).

Изучив материалы дела и заслушав участников рассмотрения возражения, коллегия установила следующее.

С учетом даты подачи международной заявки (05.10.2005), по которой был выдан оспариваемый патент, правовая база для оценки патентоспособности изобретения по указанному патенту включает Патентный закон Российской Федерации за № 3517-I от 23.09.1992 с изменениями от 07.02.2003, внесенными в соответствии с ФЗ № 22 (далее - Закон), и Правила составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденные приказом Роспатента от 06.06.2003 № 82 (в редакции приказа Роспатента от 11.12.2003 № 161) (далее - Правила). Кроме того, учитываются положения Договора о патентной кооперации, подписанного в Вашингтоне 19.06.1970, пересмотренного 02.10.1979 и измененного 03.02.1984 (далее - Договор РСТ).

В соответствии с пунктом 1 статьи 1398 Кодекса патент на изобретение, в течение всего срока его действия может быть признан недействительным полностью или частично, в случае:

- 1) несоответствия изобретения условиям патентоспособности,
- 2) несоответствия документов заявки на изобретение или полезную модель, представленных на дату ее подачи, требованию раскрытия сущности изобретения или полезной модели с полнотой, достаточной для осуществления изобретения или полезной модели специалистом в данной области техники;
- 3) наличия в формуле изобретения, которая содержится в решении о выдаче патента, признаков, не раскрытых на дату подачи заявки в документах, представленных на эту дату
- 4) выдачи патента при наличии нескольких заявок на идентичные изобретения, имеющих одну и ту же дату приоритета,
- 5) выдачи патента с указанием в нем в качестве автора или патентообладателя лица, не являющегося таковым, либо без указания в

патенте в качестве автора или патентообладателя лица, являющегося таковым.

В соответствии с пунктом 1 статьи 19 Закона приоритет изобретения устанавливается по дате поступления в Патентное ведомство заявки, содержащей заявление о выдаче патента, описание, формулу и чертежи, если в описании на них имеется ссылка.

В соответствии с пунктом 2 статьи 19 Закона приоритет изобретения может быть установлен по дате подачи первой заявки в государстве - участнике Парижской конвенции по охране промышленной собственности (конвенционный приоритет).

В соответствии с пунктом 19.3.2 Правил, проверка соблюдения условия раскрытия заявленного изобретения в материалах, являющихся основанием для испрашивания приоритета, проводится только в случае, если проверка действительности притязания на приоритет связана с установлением патентоспособности заявленного изобретения.

В соответствии с пунктом 2 статьи 21 Закона материалы изменяют сущность заявленного изобретения, если они содержат подлежащие включению в формулу изобретения признаки, отсутствовавшие в первоначальных материалах заявки.

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

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

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.

В соответствии с пунктом 22.3 Правил 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 патентных документов - указанная на них дата опубликования;

- для сведений, полученных в электронном виде через Интернет, через он-лайн доступ, отличный от сети Интернет, и CD и DVD-ROM, дисков, - либо дата публикации документов, ставших доступными с помощью указанной электронной среды, если она на них проставлена, либо, если эта дата отсутствует, - дата помещения сведений в эту электронную среду при условии ее документального подтверждения.

В соответствии с пунктом 19.5.1.(2) Правил при установлении возможности использования изобретения проверяется, содержат ли материалы заявки указание назначения заявленного объекта изобретения. Проверяется также, описаны ли в первичных материалах заявки средства и методы, с помощью которых возможно осуществление изобретения в том виде, как оно охарактеризовано в независимом пункте формулы изобретения. При отсутствии таких сведений в материалах заявки допустимо, чтобы указанные средства и методы были описаны в источнике, ставшем общедоступным до даты приоритета изобретения. Кроме того, следует убедиться в том, что в случае осуществления изобретения действительно возможна реализация указанного заявителем назначения.

Если установлено, что на дату приоритета изобретения соблюдены все указанные требования, изобретение, охарактеризованное в данном независимом пункте формулы, признается соответствующим условию промышленной применимости.

В соответствии с подпунктом (1) пункта 19.5.3 Правил проверка изобретательского уровня проводится в отношении изобретения, охарактеризованного в независимом пункте формулы, и включает:

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

В соответствии с пунктом 3.2.4.2 Правил в качестве аналога изобретения указывается средство того же назначения, известное из сведений, ставших общедоступными до даты приоритета изобретения.

В соответствии с подпунктом (2) пункта 19.5.3 Правил, изобретение признается соответствующим условию изобретательского уровня, если не выявлены решения, имеющие признаки, совпадающие с его отличительными признаками, или такие решения выявлены, но не подтверждена известность влияния отличительных признаков на указанный заявителем технический результат.

В соответствии с подпунктом (6) пункта 19.5.3 Правил известность влияния отличительных признаков заявленного изобретения на технический результат может быть подтверждена как одним, так и несколькими источниками информации.

В соответствии с подпунктом (8) пункта 19.5.3 Правил, 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.

В соответствии с подпунктом (8) пункта 3.2.4.3 Правил для характеристики способов используются, в частности следующие признаки:

- наличие действия или совокупности действий;

- порядок выполнения действий во времени (последовательно, одновременно, в различных сочетаниях и т.п.);
- условия осуществления действий; режим; использование веществ (исходного сырья, реагентов, катализаторов и т.д.), устройств (приспособлений, инструментов, оборудования и т.д.).

Изобретению по оспариваемому патенту представлена правовая охрана в объеме признаков, содержащихся в формуле, приведенной выше.

Правомерность установления приоритета сама по себе не является самостоятельным условием для признания недействительным ранее выданного патента (см. пункт 1 статьи 1398 Кодекса).

Проверка правомерности установления приоритета изобретения может быть осуществлена в рамках проверки патентоспособности изобретения (см. пункт 19.3.2 Правил) при подачи возражения, согласно подпункту 1 пункта 1 статьи 1398 Кодекса.

При этом следует отметить, что по мнению лица, подавшего возражение, в качестве источника информации, содержащего сведения порочащие новизну изобретения по оспариваемому патенту, может быть использована публикация [2], ставшая общедоступной после даты приоритета изобретения по оспариваемому патенту, в отношении которой необходимо отметить следующее.

Публикация материалов заявки [2], поданной в соответствии с процедурой РСТ (международный Договор о патентной кооперации (Patent Cooperation Treaty)), является фазой РСТ, которая завершается переходом международной заявки на национальную фазу. Таким образом, международная заявка РСТ/EP2005/055017, по которой была осуществлена публикация [2] перешла на национальную фазу как заявка № 2007111879, по которой был выдан оспариваемый патент. При этом международная заявка имеет ту же дату подачи и приоритет, что и соответствующая заявка на национальной фазе и, в соответствии с изложенным, не может быть

привлечена для оценки соответствия изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна», а также в качестве наиболее близкого аналога для оценки соответствия изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень».

При этом, лицом, подавшим возражение, не приведены документы, ставшие общедоступными после даты приоритета изобретения (05.10.2004), но до даты подачи международной заявки (05.10.2005), которые могли бы быть использованы для оспаривания патентоспособности изобретения при выявлении неправомерности установления даты приоритета.

В отношении довода возражения о наличии в формуле изобретения оспариваемого патента признаков, не раскрытых на дату подачи заявки, в документах, представленных на эту дату, необходимо отметить следующее.

Первоначальные материалы заявки РСТ/ЕР2005/055017 не обязательно полностью соответствуют материалам, содержащимся в международной публикации [2], которые представлены в возражении. Однако материалы заявки РСТ/ЕР2005/055017 к возражению не приложены. Как отмечено выше, международная фаза процедуры РСТ завершается переходом заявки в национальную стадию, т.е. материалы заявки № 2007111879 являются переводом материалов международной заявки РСТ/ЕР2005/055017 на национальную фазу.

При этом признаки «причем эта кристаллизационная смесь содержит от 20 до 85% от общего количества фенольного соединения, содержащегося в конечной композиции», характеризующие способ, раскрытый в независимом пункте формулы изобретения по оспариваемому патенту, в буквальной формулировке раскрыты на с. 7 (строки 12-14) публикации [2], и, соответственно, раскрыты на странице 9 (абзац 2), материалов заявки № 2007111879.

Кроме того, признак «добавление остального фенольного соединения», в буквальной формулировке раскрыт на с. 6, строки 8-10 и 27-28 публикации [2], а признаки «инсулин AspB28» и «кристаллический

инсулин AspB28» на стадии (г), основаны на сведениях, раскрытых на с. 6 (строки 11-12), и с. 7 (строки 23-24) публикации [2].

Кроме того, следует отметить, что признак, касающийся добавления фенольного соединения, полностью раскрыт в приоритетной заявке [1] (с. 3, строки 30-35, с. 4, строка 22).

Таким образом, в возражении отсутствуют доводы и материалы, подтверждающие, что упомянутые выше признаки независимого пункта формулы изобретения по оспариваемому патенту не содержались в первоначальных материалах заявки № 2007111879.

В отношении соответствия изобретения по оспариваемому патенту, условию патентоспособности «промышленная применимость» необходимо отметить следующее.

Можно согласиться с мнением патентообладателя о том, что назначение изобретения по оспариваемому патенту состоит в получении фармацевтической композиции, содержащей кристаллический инсулин AspB28, растворенный инсулин AspB28.

В описании оспариваемого патента представлено два примера, иллюстрирующих получение упомянутой выше композиции, содержащей растворенный человеческий инсулин и кристаллический человеческий инсулин AspB28.

Таким образом, следует констатировать, что в описании оспариваемого патента приведены сведения, подтверждающие возможность осуществления изобретения с реализацией назначения.

В отношении наличия в описании средств и методов для осуществления изобретения необходимо отметить следующее.

Признаки независимого пункта формулы оспариваемого патента характеризуют, что

- на стадии (а) способа осуществляют приготовление кислого раствора, содержащего инсулин AspB28, источник цинка, соответствующее

количество протамина, который может дополнительно содержать фенольное соединение и/или изотонический агент и/или соль,

- на стадии (б) - приготовление щелочного раствора, содержащего вещество, которое при физиологических значениях pH действует как буфер, который может дополнительно содержать соль и/или фенольное соединение и/или изотонический агент.

При этом, в отношении pH растворов (кислый и щелочной) необходимо отметить следующее.

Несмотря на наличие фенола (см. противопоставленный в возражении источник информации [11]) значение pH раствора I (щелочной раствор) составляет приблизительно 9 (пример 1) и приблизительно 10 (пример 2).

Вместе с тем, количество добавленной соляной кислоты (HCl) позволяет получить раствор II с кислой реакцией (pH ниже 3) (примеры 1 и 2).

Кроме того, в приоритетной заявке [1] указано, что при смешивании раствора I (для которого указан pH, равный 9) с раствором II у получаемого в результате смешанного раствора значение pH составляет 7 (см. с. 4, строки 16 и 22-23, [1]), из чего специалисту очевидно, что раствор II является кислым.

В отношении признака «изотонический агент, предпочтительно представляющий собой глицерин» необходимо отметить, что из уровня техники, специалисту известно, что глицерин является изотоническим агентом и известны его приемлемые для использования количества (см. например, источники информации [4] столбец 6 (строки 27-29), [8] (с. 5, с. 6 - с. 7)).

Количества веществ используемых при получении кислого и щелочного растворов подробно раскрыты в примерах 1 и 2.

Кроме того, все возможные количества используемых в способе веществ (количество протамина, источника ионов цинка, фенольного соединения и инсулина) подробно раскрыты в описании изобретения (с. 6, строки 11-27, с. 7, строки 1-10 и 24-30, с. 9, строки 14-36).

Между тем, целесообразно отметить, что в источниках [3], [5], представленных в возражении и упомянутых в описании к оспариваемому патенту, также содержатся сведения о средствах и методах в части количеств используемых в способе веществ, известных специалисту для получения композиции, содержащей инсулин аспарт.

Таким образом, можно согласиться с мнением патентообладателя о том, что оспариваемый патент содержит исчерпывающие сведения, раскрывающие средства и методы для осуществления изобретения, как в описании изобретения, так и в источниках информации, ставших общедоступными до даты приоритета изобретения по оспариваемому патенту.

Таким образом, изобретение по оспариваемому патенту соответствует условию патентоспособности «промышленная применимость» в соответствии с требованиями пункта 1 статьи 4 Закона и подпункта 2 пункта 19.5.1 Правил.

Заключение эксперта [18], в котором выражено мнение о том, что изобретение по оспариваемому патенту не соответствует условию патентоспособности «промышленная применимость», содержит частное мнение составившего его лица и приведено лицом, подавшим возражение, для сведения. Однако необходимо отметить, что в заключении, как и в возражении (см. анализ выше), неверно трактуется объект изобретения и назначение изобретения, в связи с чем, по сути, доводы, изложенные в упомянутом заключении, приведены в отношении оценки промышленной применимости фармацевтической композиции на основе инсулина. Доводы заключения, касающиеся получения фармацевтической композиции, по существу повторяют доводы возражения и проанализированы выше в настоящем заключении.

В отношении соответствия изобретения по оспариваемому патенту, условию патентоспособности «изобретательский уровень» необходимо отметить следующее.

Как видно из приведённой выше формулы, способ по оспариваемому патенту осуществляют путем приготовления двух растворов, кислого, содержащего инсулин AspB28 (стадия (а)), и щелочного (стадия (б)).

Фенольное соединение может быть добавлено в кислый и/или щелочной растворы. Полученные растворы перемешивают (стадия (в)), смесь оставляют до образования фармацевтической композиции, содержащей растворимую фазу, включающую растворенный инсулин AspB28, и фазу с кристаллическим инсулином AspB28, причем эта кристаллизационная смесь содержит от 20 до 85% от общего количества фенольного соединения, содержащегося в конечной композиции (стадия (г)) и далее производят добавление остального фенольного соединения (стадия (д)).

Целесообразно подчеркнуть, что в способе по оспариваемому патенту готовят один раствор, который содержит инсулин (кислый раствор, приготовляемый на стадии (а) способа), который после смешивания со щелочным раствором подвергают кристаллизации таким образом, чтобы в композиции содержался как кристаллический, так и растворенный инсулин (то есть в результате кристаллизации образуется двухфазный состав).

При этом порядок добавления фенольного соединения при осуществлении способа по оспариваемому патенту заключается в том, что определенная часть фенольного соединения должна быть добавлена в кислый и/или щелочной растворы, приготовляемые на стадии (а) и (б), соответственно, таким образом, чтобы было добавлено от 20 до 85% от общего количества фенольного соединения, содержащегося в конечной композиции, до кристаллизации, а оставшуюся часть фенольного соединения добавляют уже после того, как процесс кристаллизации завершится. Т.е, способ по оспариваемому патенту основан на двухстадийном добавлении (до и после процесса кристаллизации) фенольного соединения.

Можно согласиться с мнением, выраженным как патентообладателем, так и лицом, подавшим возражение (см. приложение №3 к протоколу заседания коллегии от 06.08.2021) о том, что в качестве наиболее близкого

аналога изобретения по оспариваемому патенту может выступать техническое решение, известное из источника информации [3].

В источнике информации [3] (формула изобретения) раскрыт фармацевтический состав, содержащий (а) кристаллы, содержащие человеческий инсулин AspB28 и протамин, а также (b) раствор, содержащий человеческий инсулин AspB28, цинк и воду.

Способ получения известного состава раскрыт, в частности, в примере 2 источника информации [3], и заключается в том, что суспензию кристаллов готовят из двух растворов (кислый, содержащий инсулин AspB28, и щелочной), которым дают полностью закристаллизоваться и отдельно готовят еще один раствор инсулина AspB28. Конечный смешанный препарат приготовлен путем добавления раствора инсулина AspB28 к суспензии кристаллов инсулина AspB28, таким образом, получая соотношение быстродействующего и пролонгированного аналога инсулина 30/70. При этом фенол содержится во всех трех растворах.

Таким образом, в примере 2 источника информации [3] для получения конечного препарата осуществляют объединение двух смесей, каждая из которых содержит инсулин: кристаллизационной смеси, полученной из смешивания двух растворов, и третьего раствора, где каждая из этих двух смесей, соответственно, обеспечивает либо инсулин НПХ (полностью кристаллическую модификацию протамин-цинк-инсулина, см. колонку 2, строки 8-9, [3]), либо растворенный инсулин.

Источник информации [3] не содержит сведений о том, что определенное количество фенольного соединения должно быть добавлено до кристаллизации и о добавлении фенольного соединения после упомянутой стадии.

Таким образом, в примере 2 источника информации [3] не раскрыта стадия, которая соответствовала бы стадии (г) в способе по оспариваемому патенту, согласно которой оставление смеси со стадии (в) приводит к образованию двухфазного состава, содержащего как фазу растворенного

инсулина AspB28, так и фазу кристаллического инсулина AspB28, и не раскрыт порядок добавления фенольного соединения и его количества относительно процесса кристаллизации (до стадии кристаллизации так, чтобы кристаллизационная смесь содержала от 20 до 85% от общего количества фенольного соединения, содержащегося в конечной композиции, и после завершения процесса кристаллизации - оставшуюся часть).

Следовательно, упомянутые выше признаки являются признаками, отличающими способ по оспариваемому патенту от способа, известного из источника информации [3].

Следует констатировать, что в источниках информации [4]-[10] не раскрыты отличительные признаки изобретения по оспариваемому патенту, характеризующие, что кристаллизационная смесь содержит от 20 до 85% от общего количества фенольного соединения, содержащегося в конечной композиции (стадия (г)) и далее производят добавление остального фенольного соединения (стадия (д)).

Так, источник информации [4] (формула, примеры 1 и 2) раскрывает способ приготовления инсулинового продукта, который включает растворимую фазу, содержащую аналог инсулина, и твердую фазу, содержащую осажденный аналог инсулина. При этом массовое соотношение аналога инсулина в конечном продукте составляет от 30:70 до 70:30. Аналог инсулина представляет собой человеческий инсулин AspB28, LysB28 ProB29.

Способ заключается в приготовлении кислого и щелочного растворов и их последующего объединения, при этом кислый раствор и/или щелочной раствор преимущественно содержит водорастворимый восстановленный или невосстановленный углевод, содержащий, по меньшей мере, 4 атома углерода в основной углеводной структуре, или водорастворимый невосстановленный сложный эфир и/или эфирное производное углевода или восстановленного углевода, содержащего по меньшей мере 4 атома углерода в основной структуре углевода, или их смеси (например, маннит, сорбит, ксилит, трегалозу, сахарозу или любую их смесь).

В источнике информации [4] (формула изобретения) внимание уделяется количественному соотношению цинка по отношению к аналогу инсулина и содержанию хлорида.

В отношении использования в источнике информации [4] фенольного соединения, необходимо отметить, что, в примере 2 раскрывающем способ, по технической сущности, наиболее близкий к способу по оспариваемому патенту, раскрыто, что фенольное соединение, представляющее собой смесь, состоящую из м-крезола и фенола, использовали на стадии приготовления как кислого, так и щелочного растворов, при этом после объединения растворов фенольное соединение не добавляли.

Таким образом, источник информации [4] не раскрывает признаки характеризующие, что кристаллизационная смесь содержит от 20 до 85% от общего количества фенольного соединения, содержащегося в конечной композиции (стадия (г)), и далее производят добавление остального фенольного соединения (стадия (д)).

Способы получения фармацевтического препарата, раскрытые в примере 2 источника информации [5] и в примере 2 источника информации [6], представляют собой аналоги способа по примеру 2 источника [3], проанализированного выше.

Способ получения фармацевтического препарата, раскрытый в примерах 1 и 2 источника информации [7], по технической сущности аналогичен способу по примеру 2 источника [4], проанализированного выше.

Техническое решение, известное из источника информации [8], решает задачу предоставления комплекс аналога инсулина-протамина, который включает: инсулин в котором Pro в позиции B28 заменен на Asp, Lys, Leu, Val или Ala, а Lys в позиции B29 представлен Lys или Pro или des(B28-B30)-человеческий инсулин, или des(B27)-человеческий инсулин, протамин, цинк и фенольное производное. Источник информации [8] не раскрывает признаки характеризующие, что кристаллизационная смесь содержит от 20 до 85% от общего количества фенольного соединения,

содержащегося в конечной композиции (стадия (г)) и добавление остального фенольного соединения (стадия (д)).

Статья [9] посвящена исследованию взаимодействия фенола и м-крезола в гексамере инсулина и их влиянию на характеристики связывания аналогов инсулина. Исследование не касается способа получения композиции, в котором кристаллизационная смесь содержит от 20 до 85% от общего количества фенольного соединения, содержащегося в конечной композиции, и последующего добавления остального фенольного соединения.

Справочник [10] раскрывает инсулин для инъекций, для которого описана спецификация материалов, в частности, инсулин аспарт, глицерин, фенол, м-крезол, цинк в виде оксида цинка, динатрия гидрофосфат дигидрат, натрия хлорид, соляная кислота, натрия гидроксид для регулирования pH (диапазон 7,2-7,6), вода для инъекций и их количество. Справочник [10] не раскрывает какой-либо способ получения упомянутого инсулина для инъекций.

Здесь целесообразно отметить, что изобретение по оспариваемому патенту предлагает новый способ получения известного фармацевтического препарата, где в способе в результате кристаллизации образуется двухфазный состав, причем способ основан на двухстадийном добавлении (до и после процесса кристаллизации) фенольного соединения в определенных количествах. Изобретение не претендует на получение новой композиции и, соответственно, на использование каких-либо новых веществ в способе.

Источники информации [11], [12], [15]-[17], [19]-[27] раскрывают общую справочную информацию по характеристикам используемых веществ, в частности, о феноле, его токсикологическом профиле, инсулин аспарте, аморфном состоянии, протамине, pH различных водных растворов солей, натрия хлориде, фосфате натрия, буферном растворе и буферных системах. Источники информации [28]-[29] также носят справочный

характер, раскрывая расчеты в аналитической химии и общую фармацевтическую статью о суспензиях.

Какой-либо информации о техническом решении, в котором использованы приемы и порядок действий, аналогичные предложенным в изобретении по оспариваемому патенту, упомянутые справочные материалы не раскрывают.

Таким образом, как изложено выше, из источников информации [3]-[12], [15]-[17], [19]-[29] не известны отличительные признаки изобретения по оспариваемому патенту, характеризующие, что кристаллизационная смесь содержит от 20 до 85% от общего количества фенольного соединения, содержащегося в конечной композиции (стадия (г)), и дальнейшее добавление остального фенольного соединения (стадия (д)).

Также целесообразно отметить, что представленные в возражении источники информации [15]-[17], [20]-[22], [24]-[27], [29] не содержат информации о дате их публикации (см. пункт 22.3 Правил).

Представленные в возражении источники информации [19], [23] опубликованы позже даты приоритета изобретения по оспариваемому патенту и после даты подачи заявки и не могут быть включены в уровень техники при оценке изобретения на соответствие условию патентоспособности «изобретательский уровень».

С учетом изложенного изобретение по оспариваемому патенту соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень» с учетом положений подпункта 2 пункта 19.5.3 Правил.

В связи со сделанным выводом доводы в отношении известности влияния отличительных признаков, на достижение технического результата не оценивались, поскольку данная оценка не изменяет вывод о соответствии изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Что касается источников информации [13]-[14], то они представлены патентообладателем для сведения.

В соответствии с подпунктом (8) пункта 19.5.3 Правил и в соответствии со сделанным выше выводом проверка в отношении зависимых пунктов формулы изобретения не проводилась.

Таким образом, в возражении не содержится доводов, позволяющих сделать вывод о несоответствии изобретения по оспариваемому патенту условиям патентоспособности «промышленная применимость» и «изобретательский уровень». А также в возражении не содержится доводов, свидетельствующих о наличии в формуле изобретения признаков, не раскрытых на дату подачи заявки в документах, представленных на эту дату.

Учитывая вышеизложенное, коллегия пришла к выводу о наличии оснований для принятия Роспатентом следующего решения:

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 19.11.2020, патент Российской Федерации на изобретение № 2389503 оставить в силе.