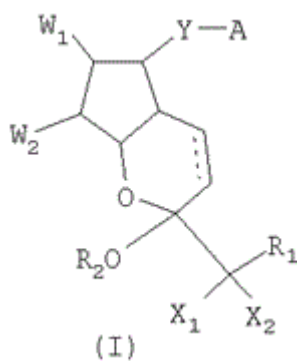


ЗАКЛЮЧЕНИЕ
коллегии по результатам
рассмотрения ☒ возражения ☐ заявления

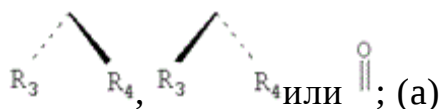
Коллегия в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации, введенной в действие с 01.01.2008 Федеральным законом от 18.12.2006 № 231-ФЗ, в редакции Федерального закона от 12.03.2014 № 35-ФЗ «О внесении изменений в части первую, вторую и четвертую Гражданского кодекса Российской Федерации» (далее – Кодекс), и Правилами подачи возражений и заявлений и их рассмотрения в Палате по патентным спорам, утвержденными приказом Роспатента от 22.04.2003 № 56, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 08.05.2003 № 4520 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2392941, поступившее 24.07.2018 от Акционерного общества «Нижегородский химико-фармацевтический завод» (далее – лицо, подавшее возражение), при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации № 2392941 на группу изобретений «Производные простагландинов для лечения желудочно-кишечного нарушения» выдан по заявке №2007111908/14 с приоритетом от 02.09.2004 на имя СУКАМПО АГ (Швейцария) (далее - патентообладатель) и действует со следующей формулой:

«1. Способ длительного лечения желудочно-кишечных расстройств у людей, включающий введение субъекту, нуждающемуся в лечении, эффективного количества простагландинового соединения формулы (I) и/или его таутомера:



где W_1 и W_2 представляют собой:



R_3 и R_4 представляют собой водород; или один из радикалов представляет собой OH, а другой - водород;

X_1 и X_2 представляют собой водород, низший алкил или галоген, при условии, что, по меньшей мере, один из них представляет собой галоген;

R_2 представляет собой водород или алкил;

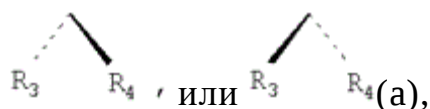
Y представляет собой насыщенную или ненасыщенную C_{2-10}

углеводородную цепочку, которая незамещена или замещена оксо, галогеном, алкилом, гидроксидом или арилом;

A представляет собой $-CH_2OH$, $-COCH_2OH$, $-COOH$ или их функциональные производные;

R_1 представляет собой насыщенный или ненасыщенный, линейно-цепочечный, разветвленно-цепочечный или циклообразующий низший углеводород, который может быть незамещенным или замещенным галогеном, оксо, гидроксидом, низшим алкилом, низшим алкоксидом, низшим алканойлоксидом, низшим циклоалкилом, низшим циклоалкилоксидом, арилом или арилоксидом; низший циклоалкил; низший циклоалкилоксид; арил или арилоксид; связь между положениями C-13 и C-14 является двойной или одинарной связью и стереохимическая конфигурация заместителей при положении C-15 представляет собой R, S конфигурацию или их смесь, где простагландиновое соединение водят, по меньшей мере, в течение 4 недель.

2. Способ по п.1, в котором указанное простагландиновое соединение представляет собой моноциклический таутомер формулы (I).
3. Способ по п.1, в котором вводимое количество указанного простагландинового соединения находится в интервале примерно 6-96 мкг в день.
4. Способ по п.1, в котором вводимое количество указанного простагландинового соединения находится в интервале примерно 6-72 мкг в день.
5. Способ по п.1, в котором вводимое количество указанного простагландинового соединения находится в интервале примерно 6-60 мкг в день.
6. Способ по п.1, в котором вводимое количество указанного простагландинового соединения находится в интервале примерно 8-48 мкг в день.
7. Способ по п.1, в котором простагландиновое соединение вводят перорально.
8. Способ по п.7, в котором указанное простагландиновое соединение вводят с масляным растворителем в качестве наполнителя.
9. Способ по п.8, в котором указанный масляный растворитель представляет собой среднецепочечную жирную кислоту.
10. Способ по п.1, в котором А представляет собой -COOH, Y представляет собой (CH₂)₆; W₁ представляет собой =O; W₂ представляет собой



где R₃ и R₄ представляют собой атомы водорода; R₂ представляет собой атом водорода, X₁ и X₂ представляют собой атомы фтора, а R₁ представляет собой (CH₂)₃CH₃.

11. Способ по п.1, в котором указанное желудочно-кишечное нарушение выбирают из группы, состоящей из запора, синдрома раздраженной кишки и функциональной диспепсии.

12. Способ по п.1, в котором указанное простагландиновое соединение следует вводить, по меньшей мере, в течение 2 месяцев.

13. Способ по п.1, в котором указанное простагландиновое соединение вводят, по меньшей мере, в течение 6 месяцев.

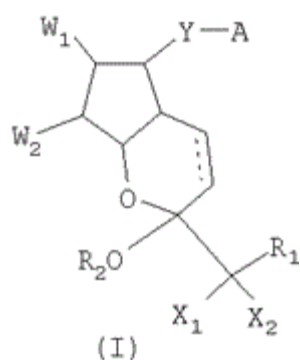
14. Способ по п.1, в котором указанное простагландиновое соединение вводят, по меньшей мере, в течение 1 года.

15. Способ по п.1, в котором указанное простагландиновое соединение вводят постоянно.

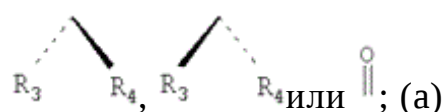
16. Способ по п.1, в котором указанный субъект человек представляет собой человека мужского пола.

17. Способ по п.1, в котором указанный субъект человек представляет собой человека в возрасте 65 лет или старше.

18. Способ улучшения качества жизни у человека с желудочно-кишечным нарушением, который включает введение человеку эффективного количества простагландинового соединения, имеющего формулу (I), и/или его таутомера:



где W_1 и W_2 представляют собой:



R_3 и R_4 представляют собой водород; или один из радикалов представляет собой OH, а другой - водород;

X_1 и X_2 представляют собой водород, низший алкил или галоген, при условии, что, по меньшей мере, один из них представляет собой галоген;

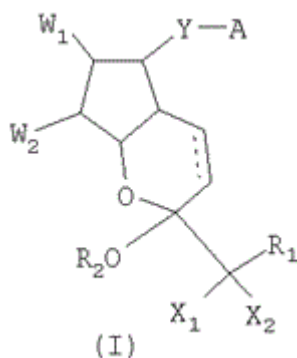
R_2 представляет собой водород или алкил;

Y представляет собой насыщенную или ненасыщенную C_{2-10} углеводородную цепочку, которая незамещена или замещена оксо, галогеном, алкилом, гидроксидом или арилом;

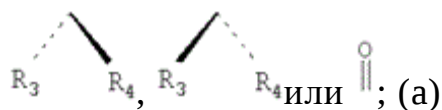
A представляет собой $-CH_2OH$, $-COCH_2OH$, $-COOH$ или их функциональные производные;

R_1 представляет собой насыщенный или ненасыщенный, линейно-цепочечный, разветвленно-цепочечный или циклообразующий низший углеводород, который может быть незамещенным или замещенным галогеном, оксо, гидроксидом, низшим алкилом, низшим алкоксидом, низшим алканойлоксидом, низшим циклоалкилом, низшим циклоалкоксидом, арилом или арилоксидом; низший циклоалкил; низший циклоалкоксид; арил или арилоксид; связь между положениями C-13 и C-14 является двойной или одинарной связью и стереическая конфигурация заместителей при положении C-15 представляет собой R, S конфигурацию или их смесь.

19. Композиция для длительного лечения желудочно-кишечных нарушений у человека, которая включает (1) эффективное количество простагландинового соединения, формулы (I), и/или его таутомера:



где W_1 и W_2 представляют собой:



R_3 и R_4 представляют собой водород; или один из радикалов представляет

собою OH, а другой - водород;

X_1 и X_2 представляют собой водород, низший алкил или галоген, при условии, что, по меньшей мере, один из них представляет собой галоген;

R_2 представляет собой водород или алкил;

Y представляет собой насыщенную или ненасыщенную C_{2-10}

углеводородную цепочку, которая незамещена или замещена оксо, галогеном, алкилом, гидроксильной или арильной группой;

A представляет собой $-CH_2OH$, $-COCH_2OH$, $-COOH$ или их функциональные производные;

R_1 представляет собой насыщенный или ненасыщенный, линейно-цепочечный или разветвленно-цепочечный или циклообразующий низший углеводород, который незамещен или замещен галогеном, оксо, гидроксильной, низшим алкилом, низшим алкоксильной, низшим алканойлоксильной, низшим циклоалкилом, низшим циклоалкоксильной, арильной или арилоксильной группой, низшим циклоалкилом, низшим циклоалкоксильной, арил или арилоксильной группой;

связь между положениями C-13 и C-14 является двойной или одинарной связью и стерическая конфигурация заместителей при положении C-15 представляет собой R, S конфигурацию или их смесь, и (2)

фармацевтически приемлемый наполнитель, где указанную композицию следует вводить в течение, по меньшей мере, четырех недель.

20. Композиция по п.19, в которой указанное простагландиновое соединение представляет собой моноциклический таутомер.

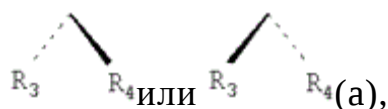
21. Композиция по п.19, которая составлена так, что пациенту вводят примерно 6-96 мкг в день указанного простагландинового соединения.

22. Композиция по п.19, которая составлена так, пациенту вводят примерно 6-72 мкг в день указанного простагландинового соединения.

23. Композиция по п.19, которая составлена так, что пациенту вводят примерно 6-60 мкг в день указанного простагландинового соединения.

24. Композиция по п.19, которая составлена так, что пациенту вводят примерно 8-48 мкг в день указанного простагландинового соединения.

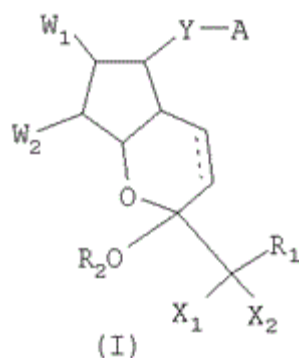
25. Композиция по п.19, которую следует вводить перорально.
26. Композиция по п.25, в которой фармацевтически приемлемый наполнитель представляет собой масляный растворитель.
27. Композиция по п.26, в которой указанный масляный растворитель представляет собой среднецепочечную жирную кислоту.
28. Композиция по п.19, в которой А представляет собой -COOH; Y представляет собой (CH₂)₆; W₁ представляет собой =O; W₂ представляет собой



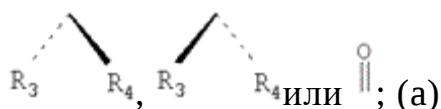
где оба радикала R₃ и R₄ представляют собой атомы водорода; R₂ представляет собой атом водорода; X₁ и X₂ представляют собой атомы фтора; а R₁ представляет собой (CH₂)₃CH₃.

29. Композиция по п.19, в которой указанное желудочно-кишечное нарушение выбирают из группы, состоящей из запора, синдрома раздраженной кишки и функциональной диспепсии.
30. Композиция по п.19, которую следует вводить в течение, по меньшей мере, 2 месяцев.
31. Композиция по п.19, которую следует вводить в течение, по меньшей мере, 6 месяцев.
32. Композиция по п.19, которую следует вводить в течение, по меньшей мере, 1 года.
33. Композиция по п.19, которую следует вводить постоянно.
34. Композиция по п.19, когда указанный субъект человек представляет собой человека мужского или женского рода.
35. Композиция по п.19, когда указанный субъект человек представляет собой человека в возрасте 65 лет или старше.
36. Композиция для улучшения качества жизни человека, страдающего от желудочно-кишечного нарушения, которая включает (1) эффективное количество простагландинового соединения, представленного формулой (I),

и/или его таутомера:



где W_1 и W_2 представляют собой:



R_3 и R_4 представляют собой водород; или один из радикалов представляет собой OH, а другой - водород;

X_1 и X_2 представляют собой водород, низший алкил или галоген, при условии, что, по меньшей мере, один из них представляет собой галоген;

R_2 представляет собой водород или алкил;

Y представляет собой насыщенную или ненасыщенную C_2 -

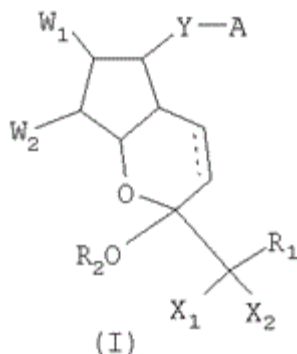
$_{10}$ углеводородную цепочку, которая незамещена или замещена оксо, галогеном, алкилом, гидроксидом или арилом;

A представляет собой $-CH_2OH$, $-COCH_2OH$, $-COOH$ или их функциональное производное;

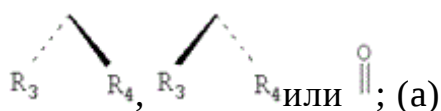
R_1 представляет собой насыщенный или ненасыщенный, линейно-цепочечный или разветвленно-цепочечный или циклообразующий низший углеводород, который незамещен или замещен галогеном, оксо, гидроксидом, низшим алкилом, низшим алкоксидом, низшим алканойлом, низшим циклоалкилом, низшим циклоалкоксидом, арилом или арилоксидом; низший циклоалкил; низший циклоалкоксид; арил или арилоксид; связь между положениями C-13 и C-14 является двойной или одинарной связью и стереическая конфигурация положения при положении C-15 представляет собой R, S конфигурацию или их смесь; и

(2) фармацевтически приемлемый наполнитель.

37. Применение простагландинового соединения формулы (I), и/или его таутомера:



где W_1 и W_2 представляют собой:



R_3 и R_4 представляют собой водород; или один из радикалов представляет собой OH, а другой - водород;

X_1 и X_2 представляют собой водород, низший алкил или галоген, при условии, что, по меньшей мере, один из них представляет собой галоген;

R_2 представляет собой водород или алкил;

Y представляет собой насыщенную или ненасыщенную C_2 -

$_{10}$ углеводородную цепочку, которая незамещена или замещена оксо,

галогеном, алкилом, гидроксидом или арилом;

A представляет собой $-CH_2OH$, $-COCH_2OH$, $-COOH$ или их функциональное производное;

R_1 представляет собой насыщенный или ненасыщенный, линейно-цепочечный или разветвленно-цепочечный или циклообразующий низший углеводород, который незамещен или замещен галогеном, оксо, гидроксидом, низшим алкилом, низшим алкоксидом, низшим алканойлоксидом, низшим циклоалкилом, низшим циклоалкилоксидом, арилом или арилоксидом; низший циклоалкил; низший циклоалкилоксид; арил или арилоксид;

связь между положениями C-13 и C-14 является двойной или одинарной связью и стерическая конфигурация положения при положении C-15 представляет собой R, S конфигурацию или их смесь, для производства

фармацевтической композиции, предназначенной для длительного лечения желудочно-кишечных нарушений у человека, где композицию следует вводить пациенту, нуждающемуся в лечении, где указанную композицию следует вводить в течение, по меньшей мере, четырех месяцев.

38. Применение по п.37, при котором указанное простагландиновое соединение представляет собой моноциклический таутомер, имеющий формулу (I).

39. Применение по п.37, при котором композицию составляют так, что пациенту вводят примерно 6-96 мкг в день указанного простагландинового соединения.

40. Применение по п.37, при котором композицию составляют так, что пациенту вводят примерно 6-72 мкг в день указанного простагландинового соединения.

41. Применение по п.37, при котором композицию составляют так, что пациенту вводят примерно 6-60 мкг в день указанного простагландинового соединения.

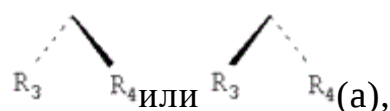
42. Применение по п.37, при котором композицию составляют так, что пациенту вводят примерно 8-48 мкг в день указанного простагландинового соединения.

43. Применение по п.37, при котором композицию вводят перорально.

44. Применение по п.43, при котором композиция дополнительно включает масляный растворитель в качестве наполнителя.

45. Применение по п.44, при котором указанный масляный растворитель представляет собой среднецепочечную жирную кислоту.

46. Применение по п.37, в котором А представляет собой -COOH; Y представляет собой (CH₂)₆; W₁ представляет собой =O; W₂ представляет собой



где оба радикала R₃ и R₄ представляют собой атомы водорода; R₂

представляет собой атом водорода; X_1 и X_2 представляют собой атомы фтора; а R_1 представляет собой $(CH_2)_3CH_3$.

47. Применение по п.37, при котором указанное желудочно-кишечное нарушение выбирают из группы, состоящей из запора, синдрома раздраженной кишки и функциональной диспепсии.

48. Применение по п.37, при котором композицию вводят, по меньшей мере, в течение 2 месяцев.

49. Применение по п.37, при котором композицию вводят, по меньшей мере, в течение 6 месяцев.

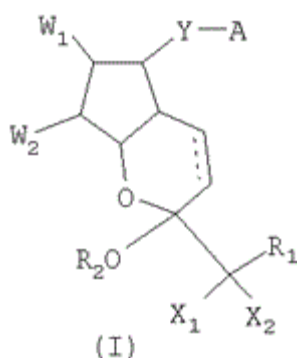
50. Применение по п.37, при котором композицию вводят, по меньшей мере, в течение 1 года.

51. Применение по п.37, при котором композицию вводят постоянно.

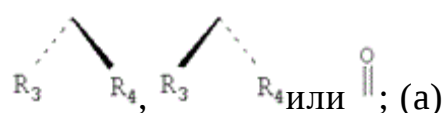
52. Применение по п.37, при котором указанный субъект человек представляет собой человека мужского или женского пола.

53. Применение по п.37, при котором указанный субъект человек представляет собой человека в возрасте 65 лет и старше.

54. Применение простагландинового соединения формулы (I) и/или его таутомера:



где W_1 и W_2 представляют собой:



R_3 и R_4 представляют собой водород; или один из радикалов представляет собой OH, а другой - водород;

X_1 и X_2 представляют собой водород, низший алкил или галоген, при

условии, что, по меньшей мере, один из них представляет собой галоген;
 R_2 представляет собой водород или алкил;
 Y представляет собой насыщенную или ненасыщенную C_{2-10} углеводородную цепочку, которая незамещена или замещена оксо, галогеном, алкилом, гидроксильной или арильной группой;
 A представляет собой $-CH_2OH$, $-COCH_2OH$, $-COOH$ или их функциональное производное;
 R_1 представляет собой насыщенный или ненасыщенный, линейно-цепочечный или разветвленно-цепочечный или циклообразующий низший углеводород, который незамещен или замещен галогеном, оксо, гидроксильной, алкильной, алкоксильной, алканойлоксильной, циклоалкильной, циклоалкоксильной, арильной или арилоксильной группой; низший циклоалкил; низший циклоалкоксильный; арил или арилоксильный;
связь между положениями C-13 и C-14 является двойной или одинарной связью и стерическая конфигурация положения при положении C-15 представляет собой R, S конфигурацию или их смесь, для производства фармацевтической композиции, для улучшения качества жизни человека, страдающего от желудочно-кишечного расстройства, где композицию следует вводить субъекту, нуждающемуся в лечении».

В соответствии с пунктом 2 статьи 1398 Кодекса против выдачи данного патента было подано возражение, мотивированное несоответствием изобретения по оспариваемому патенту условиям патентоспособности «промышленная применимость» (пункты формулы 1-9, 11-27, 29-45, 47-54), «новизна» (пункты формулы 1-7, 10-14, 16-17, 18, 54) и «изобретательский уровень» (пункты формулы 1-54).

К возражению приложены копии следующих источников информации:

- статья Sorbera L.A. et al. "Lubiprostone. Treatment of Constipation, treatment of Irritable Bowel Syndrome, Treatment of Postoperative Ileus, CIC-2

Channel Activator", Drugs of the future, апрель 2004, vol. 29(4), p.p. 336-341 (далее - [1]);

- заявка WO 99/29316A1, дата публикации 17.06.1999 (далее - [2]);

- статья Paramandjaris A.A., et al. "Medium chain fatty acid metabolism and energy expenditure: Obesity treatment implications", Life Sci., 1998, vol. 62(14), p.p.1203-1215 (далее - [3]);

- заявка WO 2004/060377, дата публикации 22.07.2004 (далее - [4]);

- статья Baker E.H. et al. "Complications of laxative abuse", Annu. Rev. Med. 1996, 47, p.p. 127-134 (далее - [5]);

- статья Drossman D.A. et al. "Further Validation of the IBS-QOL: A Disease-Specific Quality-of-Life Questionnaire", Am. J. Gastroenterol., 2000, vol. 95(4), p.p.999-1007 (далее - [6]);

- учебное пособие Гоностаев Л.М., Таутомерия органических соединений, Красноярский государственный педагогический университет, 1996, с.33-38 (далее - [7]).

Как указано, в возражении, учебное пособие [7] использовано в качестве справочной литературы.

По мнению лица, подавшего возражение, группа изобретений по оспариваемому патенту не соответствует условию патентоспособности «промышленная применимость». Поскольку оспариваемая группа изобретений по пунктам 1-9, 11-27, 29-45, 47-54 относится к области фармацевтики, то о возможности осуществления изобретения и реализации им указанного назначения могут свидетельствовать лишь экспериментальные данные. Возможность осуществления изобретения и реализация им указанного назначения подтверждена экспериментально только для одного соединения А (любипростон) и только для желудочно-кишечных расстройств, представляющих собой запор и синдромом раздраженного кишечника.

Таким образом, по мнению лица, подавшего возражение, большая часть альтернатив соединений, лежащих в основе изобретений по пунктам 1-9, 11-27,

29-45, 47-54, не является промышленно применимой, поскольку для этих альтернатив не показана возможность осуществления изобретения и реализация назначения.

Относительно несоответствия группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна» (пункты формулы 1-7, 10-14, 16-17, 18, 54) в возражении отмечено следующее.

Способ по независимому пункту 1 формулы изобретения по оспариваемому патенту известен из уровня техники, в частности, описан в статье [1]. В возражении отмечено, что в статье [1] раскрыто длительное (шесть месяцев) лечение желудочно-кишечного расстройства (запора) у людей. При этом лечение осуществляют путем введения эффективного количества (дозировка 24 мг дважды в день) любипростона, входящего в группу соединений формулы (I), лежащих в основе изобретений по пунктам 1-7, 10-14, 16-17, 18, 54 формулы по оспариваемому патенту. Кроме того, в возражении отмечено, что признак «и/или его таутомер» также раскрыт в статье [1].

Так, в способе, описанном в статье [1] (с.1), по необходимости используется, как бициклическая, так и моноциклическая таутомерные формы любипростона. Также в возражении указывается на известность признака «по меньшей мере, в течение 4 недель», поскольку в статье [1] лечение осуществлялось «в течение 6 месяцев», что, по мнению лица, подавшего возражение, является частным случаем вышеупомянутого признака.

По мнению лица, подавшего возражение, признаки зависимых пунктов 2-7, 10-14, 16-17 известны и присущи техническому решению, известному из статьи [1].

Между тем в возражении отмечено, что техническое решение по независимому пункту 18 имеет другое назначение, а именно «способ улучшения качества жизни у человека с желудочно-кишечным нарушением». При этом способ по пункту 18 не содержит каких-либо иных технических признаков, характеризующих данный способ, а качество жизни улучшается у пациентов, которые страдают теми же заболеваниями, для лечения которых

предназначен способ по пункту 1 формулы изобретения по оспариваемому патенту. В описании к оспариваемому патенту вывод о том, что качество жизни пациентов улучшилось, сделан на основании опроса пациентов, участвовавших в исследовании. Таким образом, в возражении сделан вывод о том, что техническому решению, известному из статьи [1], присущи все признаки, характеризующие способ по независимому пункту 18 формулы по оспариваемому патенту.

По мнению лица, подавшего возражение, применение простогландинового соединения формулы (I) по пункту 54 формулы изобретения по оспариваемому патенту не является новым, поскольку применение простагландинового соединения, подпадающего под структурную формулу (I) для производства фармацевтической композиции, предназначенной для лечения желудочно-кишечных нарушений у человека, известно из заявки [4] (п. 25 формулы).

Относительно несоответствия группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень» в возражении отмечено следующее.

Поскольку по мнению лица, подавшего возражение, пункты 1-7, 10-14 не являются новыми, то они также не соответствуют условию патентоспособности «изобретательской уровень».

Признаки зависимых пунктов 8, 9, 11, 14, 15, 16, 17 известны из совокупности сведений, раскрытых в источниках [1] и [2], [3], [4] или [5].

По мнению лица, подавшего возражение, независимый пункт 18 формулы изобретения по оспариваемому патенту не является новым, но формально можно считать, что данный способ отличается от технического решения, раскрытого в статье [1], признаком «улучшение качества жизни у человека с желудочно-кишечным нарушением». Однако этот признак известен из статьи [6]. При этом в возражении отмечено, что в описании к оспариваемому патенту не определен какой-либо технический результат, связанный с упомянутым признаком.

В возражении отмечено, что композиция по независимому пункту 19 формулы изобретения по оспариваемому патенту отличается от технического решения, раскрытого в статье [1], наличием фармацевтически приемлемого наполнителя. Однако использование фармацевтически приемлемых наполнителей в композициях для лечения желудочно-кишечных расстройств у людей известно из заявки [4] (с. 20, строки 20-25). При этом в описании к оспариваемому патенту не определен какой-либо технический результат, связанный с данным отличительным признаком.

Признаки зависимых пунктов 20-35 формулы известны из совокупности сведений, раскрытых в источниках [1] и [4].

В отношении композиции по пункту 36 формулы изобретения по оспариваемому патенту в возражении отмечено, что композиция отличается от технического решения, раскрытого в статье [1], признаками «улучшения качества жизни у человека с желудочно-кишечным нарушением» и «фармацевтически приемлемый наполнитель». При этом указание на то, что качество жизни улучшается, по мнению лица, подавшего возражение, следует признать техническим результатом, который по необходимости достигается при использовании композиции. Свойство улучшать качество жизни у человека с желудочно-кишечным нарушением имманентно присуще упомянутой композиции. Признак «фармацевтически приемлемый наполнитель» известен из заявки [4], при этом в описании к патенту не определен какой-либо технический результат, связанный с данным отличительным признаком.

Что касается применения простагландинового соединения по независимому пункту 37 формулы изобретения по оспариваемому патенту, то в возражении отмечено, что применение простагландинового соединения, подпадающего под структурную формулу (I) для производства фармацевтической композиции, предназначенной для лечения желудочно-кишечных нарушений у человека, известно из заявки [4]. Кроме того, простагландиновое соединение, подпадающее под структурную формулу (I), которое предназначено для длительного лечения желудочно-кишечного

расстройства у людей, по меньшей мере, в течение 4 недель, известно из статьи [1]. Таким образом, применение обусловлено известными свойствами простагландинового соединения структурной формулы (I).

Признаки зависимых пунктов 38-53 также известны из совокупности сведений, раскрытых в источниках [4] и [1].

В отношении применения простагландинового соединения по независимому пункту 54 формулы изобретения по оспариваемому патенту в возражении отмечено, что упомянутое применение отличается от технического решения известного из заявки [4] признаком «улучшение качества жизни у человека с желудочно-кишечным нарушением». По мнению лица, подавшего возражение, признак «улучшения качества жизни у человека с желудочно-кишечным нарушением» известен из статьи [6] и также известно его влияние на достигаемый технический результат.

Второй экземпляр возражения в установленном порядке был направлен в адрес патентообладателя.

Отзыв от патентообладателем был представлен на заседании коллегии, состоявшемся 25.10.2018.

В своем отзыве патентообладатель отмечает, что в описании к оспариваемому патенту представлены необходимые сведения, достаточные для подтверждения объема притязаний, нашедших отражение в формуле изобретения. В описании к оспариваемому патенту путем отсылки к предшествующим работам автора изобретения продемонстрировано наличие схожей фармакологической активности у соединений формулы (I) и возможность применения их при лечении различных желудочно-кишечных расстройствах, что позволяет специалисту экстраполировать результаты, представленные в примерах 1-7, в отношении любипростона на другие соединения формулы (I).

Кроме того, в отзыве отмечено, что ни один из процитированных в возражении источников [2]-[6] не раскрывает совокупность признаков,

представленных в каком-либо из независимых пунктов формулы оспариваемого патента, и/или технических решений, которым была бы присуща указанная совокупность признаков.

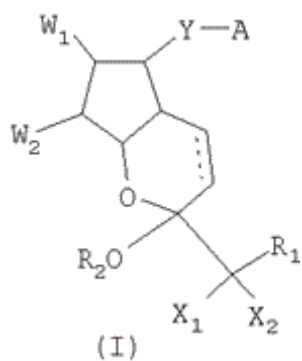
Однако, в свете технического решения, известного из статьи [1], патентообладатель считает возможным ограничить независимые пункты 1, 19, 37 формулы изобретения путем включения в них признаков зависимых пунктов 14, 32, 50 для соответствия упомянутых пунктов формулы по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна».

Между тем, в возражении отмечено, что ни одна из возможных комбинаций, противопоставленных в возражении источников [1]-[6], не делает очевидными для специалиста объекты по независимым пунктам 18, 36 и 54 формулы изобретения по оспариваемому патенту.

Патентообладатель в своем отзыве, выражает несогласие с большинством доводов лица, подавшего возражение, в отношении соответствия заявленного изобретения условию патентоспособности «промышленная применимость». Тем не менее, патентообладатель счел возможным ограничить независимые пункты 1, 18, 19, 36, 37 и 54 формулы изобретения, как за счет признаков зависимых пунктов 10, 14, 28, 32, 46, 50, так и путем исключения, альтернатив в отношении заместителей и радикалов в формуле (I), так, чтобы в объем формулы изобретения по патенту попадали только соединения, в наибольшей степени схожие по структуре с соединением любвипростон.

Таким образом, патентообладатель счел необходимым вместе с отзывом, поступившим 25.10.2018, представить уточненную формулу группы изобретений в следующей редакции:

"1. Способ длительного лечения желудочно-кишечных расстройств у людей, включающий введение субъекту, нуждающемуся в лечении, эффективного количества простагландинового соединения формулы (I) и/или его таутомера:



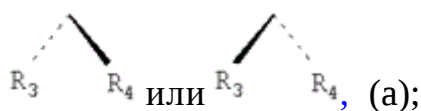
где

A представляет собой $-\text{COOH}$;

Y представляет собой $-(\text{CH}_2)_6$;

W1 представляет собой $=\text{O}$;

W2 представляет собой:



R3 и R4 представляют собой водород;

R2 представляет собой водород;

X1 и X2 представляют собой атомы фтора;

R1 представляет собой $-(\text{CH}_2)_3\text{CH}_3$;

связь между положениями C-13 и C-14 является одинарной связью, и стерическая конфигурация заместителей при положении C-15 представляет собой R, S конфигурацию или их смесь, где простагландиновое соединение водят, по меньшей мере, в течение 1 года.

2. Способ по п.1, в котором вводимое количество указанного простагландинового соединения находится в интервале примерно 6-96 мкг в день.

3. Способ по п.1, в котором вводимое количество указанного простагландинового соединения находится в интервале примерно 6-72 мкг в день.

4. Способ по п.1, в котором вводимое количество указанного простагландинового соединения находится в интервале примерно 6-60 мкг в день.

5. Способ по п.1, в котором вводимое количество указанного простагландинового соединения находится в интервале примерно 8-48 мкг в день.

6. Способ по п.1, в котором простагландиновое соединение вводят перорально.

7. Способ по п.6, в котором указанное простагландиновое соединение вводят с масляным растворителем в качестве наполнителя.

8. Способ по п.7, в котором указанный масляный растворитель представляет собой среднецепочечную жирную кислоту.

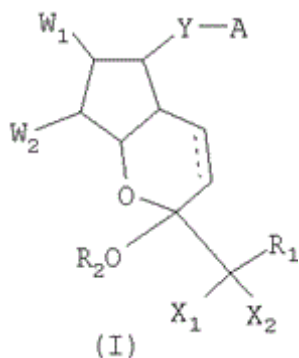
9. Способ по п.1, в котором указанное желудочно-кишечное нарушение представляет собой запор.

10. Способ по п.1, в котором указанное простагландиновое соединение вводят постоянно.

11. Способ по п.1, в котором указанный субъект человек представляет собой человека мужского пола.

12. Способ по п.1, в котором указанный субъект человек представляет собой человека в возрасте 65 лет или старше.

13. Способ улучшения качества жизни у человека с желудочно-кишечным нарушением, который включает введение человеку эффективного количества простагландинового соединения, имеющего формулу (I), и/или его таутомера:



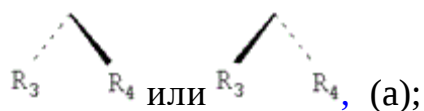
где

A представляет собой $-\text{COOH}$;

Y представляет собой $-(\text{CH}_2)_6$;

W1 представляет собой $=\text{O}$;

W2 представляет собой:



R3 и R4 представляют собой водород;

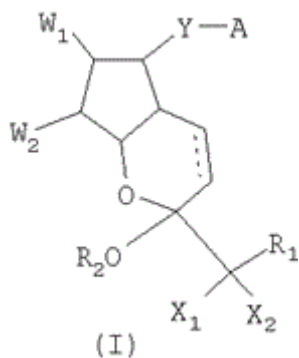
R2 представляет собой водород;

X1 и X2 представляют собой атомы фтора;

R1 представляет собой $-(\text{CH}_2)_3\text{CH}_3$;

связь между положениями C-13 и C-14 является одинарной связью и стерическая конфигурация заместителей при положении C-15 представляет собой R, S конфигурацию или их смесь.

14. Композиция для длительного лечения желудочно-кишечных нарушений у человека, которая включает (1) эффективное количество простагландинового соединения, формулы (I), и/или его таутомера:



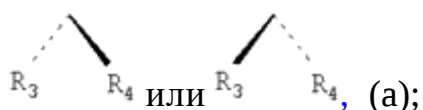
где

A представляет собой $-\text{COOH}$;

Y представляет собой $-(\text{CH}_2)_6$;

W1 представляет собой $=\text{O}$;

W2 представляет собой:



R3 и R4 представляют собой водород;

R2 представляет собой водород;

X1 и X2 представляют собой атомы фтора;

R1 представляет собой $-(CH_2)_3CH_3$;

связь между положениями C-13 и C-14 является одинарной связью и стерическая конфигурация заместителей при положении C-15 представляет собой R, S конфигурацию или их смесь, и (2) фармацевтически приемлемый наполнитель, где указанную композицию следует вводить в течение, по меньшей мере, 1 года.

15. Композиция по п.14, которая составлена так, что пациенту вводят примерно 6-96 мкг в день указанного простагландинового соединения.

16. Композиция по п.14, которая составлена так, что пациенту вводят примерно 6-72 мкг в день указанного простагландинового соединения.

17. Композиция по п.14, которая составлена так, что пациенту вводят примерно 6-60 мкг в день указанного простагландинового соединения.

18. Композиция по п.14, которая составлена так, что пациенту вводят примерно 8-48 мкг в день указанного простагландинового соединения.

19. Композиция по п.14, которую следует вводить перорально.

20. Композиция по п.19, в которой фармацевтически приемлемый наполнитель представляет собой масляный растворитель.

21. Композиция по п.20, в которой указанный масляный растворитель представляет собой среднецепочечную жирную кислоту.

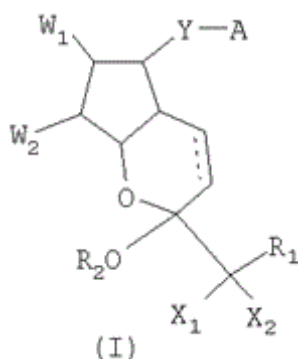
22. Композиция по п.14, в которой указанное желудочно-кишечное нарушение представляет собой запор.

23. Композиция по п.14, которую следует вводить постоянно.

24. Композиция по п.14, когда указанный субъект человек представляет собой человека мужского или женского рода.

25. Композиция по п.14, когда указанный субъект человек представляет собой человека в возрасте 65 лет или старше.

26. Композиция для улучшения качества жизни у человека с желудочно-кишечным нарушением, которая включает (1) эффективное количество простагландинового соединения, имеющего формулу (I), и/или его таутомера:



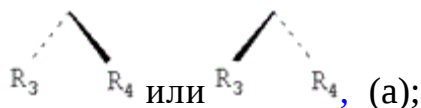
где

A представляет собой -COOH;

Y представляет собой $-(CH_2)_6$;

W1 представляет собой =O;

W2 представляет собой:



R3 и R4 представляют собой водород;

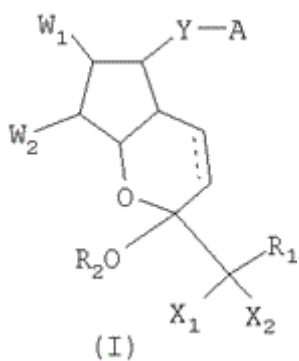
R2 представляет собой водород;

X1 и X2 представляют собой атомы фтора;

R1 представляет собой $-(CH_2)_3CH_3$;

связь между положениями C-13 и C-14 является одинарной связью и стерическая конфигурация заместителей при положении C-15 представляет собой R, S конфигурацию или их смесь; и (2) фармацевтически приемлемый наполнитель.

27. Применение простагландинового соединения формулы (I), и/или его таутомера:



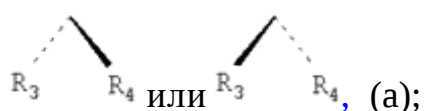
где

A представляет собой $-\text{COOH}$;

Y представляет собой $-(\text{CH}_2)_6$;

W1 представляет собой $=\text{O}$;

W2 представляет собой:



R3 и R4 представляют собой водород;

R2 представляет собой водород;

X1 и X2 представляют собой атомы фтора;

R1 представляет собой $-(\text{CH}_2)_3\text{CH}_3$;

связь между положениями C-13 и C-14 является одинарной связью и стерическая конфигурация заместителей при положении C-15 представляет собой R, S конфигурацию или их смесь для производства фармацевтической композиции, предназначенной для длительного лечения желудочно-кишечных нарушений у человека, где композицию следует вводить пациенту, нуждающемуся в лечении, где указанную композицию следует вводить в течение, по меньшей мере, 1 года.

28. Применение по п.27, при котором композицию составляют так, что пациенту вводят примерно 6-96 мкг в день указанного простагландинового соединения.

29. Применение по п.27, при котором композицию составляют так, что пациенту вводят примерно 6-72 мкг в день указанного простагландинового соединения.

30. Применение по п.27, при котором композицию составляют так, что пациенту вводят примерно 6-60 мкг в день указанного простагландинового соединения.

31. Применение по п.27, при котором композицию составляют так, что пациенту вводят примерно 8-48 мкг в день указанного простагландинового соединения.

32. Применение по п.27, при котором композицию вводят перорально.

33. Применение по п.32, при котором композиция дополнительно включает масляный растворитель в качестве наполнителя.

34. Применение по п.33, при котором указанный масляный растворитель представляет собой среднецепочечную жирную кислоту.

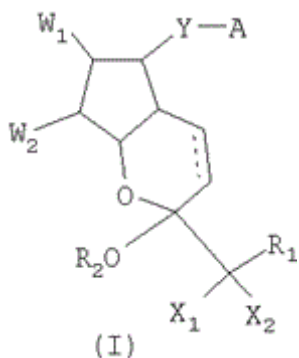
35. Применение по п.27, при котором указанное желудочно-кишечное нарушение представляет собой запор.

36. Применение по п.27, при котором композицию вводят постоянно.

37. Применение по п.27, при котором указанный субъект человек представляет собой человека мужского или женского пола.

38. Применение по п.27, при котором указанный субъект человек представляет собой человека в возрасте 65 лет и старше.

39. Применение простагландинового соединения формулы (I), и/или его таутомера:



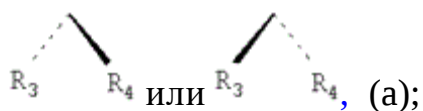
где

A представляет собой $-\text{COOH}$;

Y представляет собой $-(\text{CH}_2)_6$;

W1 представляет собой $=\text{O}$;

W2 представляет собой:



R3 и R4 представляют собой водород;

R2 представляет собой водород;

X1 и X2 представляют собой атомы фтора;

R1 представляет собой $-(\text{CH}_2)_3\text{CH}_3$;

связь между положениями C-13 и C-14 является одинарной связью и стерическая конфигурация заместителей при положении C-15 представляет собой R, S конфигурацию или их смесь для производства фармацевтической композиции, для улучшения качества жизни человека, страдающего от желудочно-кишечного расстройства, где композицию следует вводить субъекту, нуждающемуся в лечении».

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

С учетом даты подачи заявки (01.09.2005), по которой был выдан оспариваемый патент, правовая база для оценки соответствия изобретения по указанному патенту условиям патентоспособности включает Патентный закон Российской Федерации от 23 сентября 1992 г. №3517-I (далее - Закон) и Правила составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденные приказом Роспатента от 06.06.2003, зарегистрированные в Министерстве юстиции Российской Федерации 30.06.2003 № 386 (далее - Правила).

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.

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 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 общедоступными 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.

В соответствии с подпунктом 4 пункта 19.5.1 Правил ИЗ, в отношении изобретения, для которого установлено несоответствие условию промышленной применимости, проверка новизны и изобретательского уровня не проводится.

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

Согласно подпункту 4 пункта 19.5.2 Правил ИЗ изобретение признается известным из уровня техники и не 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 охарактеризовано в виде применения по определенному назначению, то оно не признается соответствующим условию новизны при обнаружении источника информации, из которого известно применение того же продукта или способа по такому же назначению.

В соответствии с подпунктом 6 пункта 19.5.2 Правил ИЗ если установлено, что изобретение, охарактеризованное в независимом пункте формулы, содержащей зависимые пункты, соответствует условию новизны, то анализ уровня техники в отношении зависимых пунктов не проводится.

Согласно подпункту 2 пункта 19.5.3. Правил изобретение признается не следующим для специалиста явным образом из уровня техники, в частности, в том случае, когда не выявлены решения, имеющие признаки, совпадающие с его отличительными признаками, или такие решения выявлены, но не установлена известность влияния отличительных признаков на указанный заявителем технический результат.

Проверка соблюдения указанных условий включает:

- определение наиболее близкого аналога в соответствии с пунктом 3.2.4.2 настоящих Правил;
- выявление признаков, которыми заявленное изобретение, охарактеризованное в независимом пункте формулы, отличается от наиболее близкого аналога (отличительных признаков);
- выявление из уровня техники решений, имеющих признаки, совпадающие с отличительными признаками рассматриваемого изобретения;
- анализ уровня техники с целью установления известности влияния признаков, совпадающих с отличительными признаками заявленного изобретения, на указанный заявителем технический результат.

Согласно подпункту 7 пункта 19.5.3. Правил 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 пункту 3.2.4.2. Правил 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.

При описании каждого из аналогов приводятся библиографические данные источника информации, в котором он раскрыт, признаки аналога с указанием тех из них, которые совпадают с существенными признаками заявляемого изобретения, а также указываются известные заявителю причины, препятствующие получению требуемого технического результата.

Согласно пункту 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.

Согласно пункту 4.9 Правил ППС при рассмотрении возражения против выдачи патента на изобретение, полезную модель и промышленный образец, коллегия палаты по патентным спорам вправе предложить патентообладателю внести изменения в формулу изобретения, в случае, если без внесения указанных изменений оспариваемый патент должен быть признан недействительным полностью, а при их внесении могут быть признаны недействительным частично. Указанные изменения должны соответствовать изменениям формулы изобретения, которые предусмотрены правилами составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, правилами составления, действовавшими на дату подачи заявки.

Согласно пункту 5.1. Правил ППС в случае, если патентообладателем по предложению Палаты по патентным спорам внесены изменения в формулу изобретения, решение Палаты по патентным спорам должно быть принято с учетом результатов дополнительного информационного поиска, проведенного в полном объеме.

Анализ доводов сторон, касающихся оценки соответствия изобретения по оспариваемому патенту условиям патентоспособности «промышленная применимость», «новизна» и «изобретательский уровень», показал следующее.

В каждом независимом пункте формулы изобретения по оспариваемому патенту указано назначение изобретений.

Сведения, подтверждающие возможность осуществления изобретения, в описании к оспариваемому патенту приведены только в отношении соединения А, входящего в группу соединений формулы (I), лежащих в основе группы изобретений по оспариваемому патенту. Соединение А представляет собой галогенированный простогландин, имеющий международное непатентованное название «лубипростон» (далее – любипростон). Реализация назначения изобретений по независимым пунктам 1, 19 и 39 формулы также продемонстрирована только в отношении любипростона в различных количествах (примеры 1, 3-7, таблицы, фигуры 1-6, 13-14).

Оценка реализации назначения изобретений по независимым пунктам 18, 36 и 54 формулы, представляющего собой «улучшение качества жизни у человека с желудочно-кишечным нарушением», проводилась у пациентов после четырех недель лечения любипростоном и по истечении периода отмены лечения, продолжавшегося три недели (пример 2, фиг. 7-12).

Можно констатировать, что в описании к оспариваемому патенту действительно не показана реализация назначения для всего объема соединений формулы (I), лежащих в основе группы изобретений по оспариваемому патенту, а показана только в отношении любипростона.

Таким образом, группа изобретений по оспариваемому патенту в большей части альтернатив не соответствует условию патентоспособности «промышленная применимость» (пункт 1 статьи 4 Закона).

Представленная патентообладателем уточненная формула ограничена в отношении соединений формулы (I), входящих в объекты по независимым пунктам 1, 18, 19, 36, 39 и 54 (пункты 1, 13, 14, 26, 27 и 39 уточнённой редакции), соединением А (любипростон) и его аналогами той же химической природы. Кроме того, изобретения по независимым пунктам 1, 19, 37 (пункты 1, 14 и 27 уточненной формулы) уточнены путем внесения признаков из зависимых пунктов 14, 32 и 50.

В отношении изобретений по независимым пунктам 1, 13, 14, 26, 27 и 39 уточненной патентообладателем формулы, следует отметить, что поскольку объем данных пунктов уточнен в части соединений формулы (I) любипростоном и его аналогами той же химической природы, то представленная уточненная формула изобретения соответствуют условию патентоспособности «промышленная применимость».

В отношении соответствия изобретений по независимым пунктам 1, 14 и 27 (пункты 1, 19 и 37 в первоначальной редакции) условию патентоспособности «новизна» следует отметить следующее.

Ни один из указанных в возражении источников уровня техники [1]-[6] не содержит информации о возможности длительного лечения желудочно-кишечных расстройств у людей, включающий введение субъекту, нуждающемуся в лечении, эффективного количества простагландинового соединения либипростон и его ближайших аналогов, по меньшей мере, в течение 1 года.

В отношении соответствия изобретений по независимым пунктам 1, 14 и 27 уточненной формулы условию патентоспособности «изобретательский уровень» следует отметить следующее.

Ближайшим аналогом изобретений по независимым пунктам 1, 14 и 37 уточненной формулы является техническое решение, известное из статьи [1].

Из статьи [1] известно лечение любипростоном запоров у людей (242 субъекта (90% женщин; 86% представители европеоидной расы)) в различных дозировках. Исследование лечения является многоцентровым, рандомизированным, плацебо-контролируемым. При этом из статьи [1] известно о завершении второго шестимесячного исследования из трех исследований фазы III клинических испытаний. Первое шестимесячное исследование включало 308 субъектов, страдающих запором, включая субъектов из I фазы исследования на эффективность, продолжающих лечение.

Отличием технических решений по независимым пунктам 1, 14 и 27 уточненной формулы является лечение, по меньшей мере, в течение 1 года.

Технический результат в описании к оспариваемому патенту явным образом не описан, однако указано, что неожиданно было обнаружено, что галогенированные простогландиновые соединения эффективны при длительном лечении и даже после прекращения лечения в основном не происходит возобновления симптомов. Кроме того не происходит перераспределения электролитов, несмотря на преобладание осмотического механизма действия простогландиновых соединений (с.7 описания абзацы 2, 3,4).

Ни одно из технических решений, известных из источников информации [2]-[6], представленных в возражении, не содержит упомянутого отличительного признака в явном виде и его влияния на технический результат.

В отношении соответствия изобретений по независимым пунктам 13, 26 и 39 условию патентоспособности «новизна» следует отметить следующее.

Технические решения (способ, композиция, применение) по упомянутым независимым пунктам направлены на улучшение качества жизни человека, страдающего от желудочно-кишечного расстройства, и не ограничены какими-либо сроками лечения или дозами применяемого простогландинового соединения.

Клинические исследования, известные из статьи [1], основанные на применении любипростона для лечения желудочно-кишечных заболеваний, в

частности, на лечение запора, эффективно прошли несколько фаз клинических исследований. Так, в статье [1] отмечается переход к третьей фазе шестимесячного исследования, после завершения второй из тех фаз исследований фазы III, которое подтвердило долгосрочную безопасность и долговременную эффективность при лечении. Таким образом, для специалиста очевидно, что положительная динамика лечения приводит к улучшению качества жизни пациента. Т.е. признак «улучшение качества жизни человека, страдающего от желудочно-кишечного расстройства» имманентно присущ техническому решению, известному из статьи [1]. Кроме того, в статье [1] раскрыто, что лубипростон - это бициклическая жирная кислота, которая эффективно активирует Cl^- каналы кишечника и повышает секрецию воды в кишечнике и концентрации Cl^- жидкости в кишечном соке, не изменяя концентрации Na^+ или K^+ .

В ходе рассмотрения возражения, на заседании коллегии от 25.10.2018, на котором была представлена данная уточненная формула, патентообладателю было сообщено о возможном несоответствии изобретений по независимым пунктам 13, 26 и 39 условиям патентоспособности и предложено представить уточненную формулу с учетом вышеизложенных доводов.

В корреспонденции от 02.11.2019 патентообладатель представил уточненную формулу изобретения, скорректированную путем исключения из первой, не принятой к рассмотрению, уточненной формулы изобретения, независимых пунктов 13, 26 и 39 формулы.

Таким образом, уточненная заявителем формула изобретения, содержащая три независимых пункта 1, 13 и 25 (способ, композиция и применение), направленных на длительное лечение желудочно-кишечных расстройств у людей с использованием простагландинового соединения, которое вводят, по меньшей мере, в течение 1 года, принята к рассмотрению.

Ввиду того, что патентообладатель уточнил формулу изобретения, не только ограничив формулы (I), но и внес признаки зависимых пунктов, уточняющие использование простагландинового соединения, которое вводят,

по меньшей мере, в течение 1 года, уточненная формула в соответствии с п.5.1. Правил ППС была направлена на дополнительный информационный поиск.

По результатам проведения указанного поиска 22.01.2019 был представлен отчет и заключение экспертизы.

Согласно заключению экспертизы группа изобретений по уточненной заявителем формуле удовлетворяет условиям патентоспособности «промышленная применимость» и «новизна», предусмотренным п.1 статьи 4 Закона.

В отношении соответствия группы изобретений по уточненной заявителем формуле условию патентоспособности «изобретательский уровень» в заключении экспертизы отмечено следующее.

Наиболее близким аналогом по всем независимым пунктам является техническое решение, известное из статьи [1], в котором раскрыто применение лекарственного средства - любипростона для лечения желудочно-кишечных нарушений в течение 6 месяцев. Заявленные изобретения отличаются тем, что любипростон вводят в течение, по меньшей мере, 1 года.

В заключении акцентируется внимание на том, что достижение заявленного технического результата, заключающегося в отсутствии нарушений электролитного баланса при длительном введении любипростона, продемонстрировано только в срок до 1 года (48 недель, таб.1). Следовательно, для интервала год и более достижение данного технического результата не подтверждено материалами заявки. Соответственно, подтверждения известности влияния таких отличительных признаков на технический результат не требуется.

В то же время в ходе проведения дополнительного информационного поиска в уровне техники был выявлен источник информации, из которого известен способ лечения желудочно-кишечных нарушений путем введения лекарственного средства в течение года и более:

- статья Green J.R. et al., «Patient-led variable dosing with balsalazide as long-term therapy for maintenance in ulcerative colitis: a 3-year prospective observational study». Aliment Pharmacol Ther., feb 2004, №19, 435-442 (далее – [8]).

Признаки зависимых пунктов 2-6,14-18, 26-30 известны из заявки US 2003130352, дата публикации 10.07.2003 (с.6 [0113]- [0114]) (далее – [9]).

Признаки зависимых пунктов 7-12,19-24, 31-36 известны из патента US 6414016, дата публикации 02.07.2002 (реферат, с.23) (далее – [10]).

Таким образом, следует согласиться с мнением экспертизы, что уточненная формула изобретения не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень» (пункт 1 статьи 4 Закона).

Патентообладателем в корреспонденции, поступившей 10.04.2019, представлено особое мнение, в котором приведены доводы о соответствии уточненной формулы группы изобретений по оспариваемому патенту условиям патентоспособности «промышленная применимость», «новизна» и «изобретательский уровень».

В отношении соответствия условию патентоспособности «изобретательский уровень» в особом мнении отмечено следующее.

Так, патентообладатель акцентирует внимание на том, что по его мнению, достижение технического результата продемонстрировано в течение, не менее 1 года, поскольку 48 недель это 12 месяцев (пример 1, с.16-17). Кроме того, по мнению патентообладателя, отсутствие нарушения электролитного баланса продемонстрировано в примерах 3 и 6 и на фиг.1-6 на протяжении всех 12 месяцев. Кроме того, патентообладатель не согласен с мнением экспертизы о несущественности признаков «в течении не менее 1 года», характеризующих композицию и применение по независимым пунктам 13 и 25 формулы.

Здесь следует отметить, что патентообладатель уточнил формулу именно признаком «в течении не менее 1 года», что означает от 1 года (1 год=52 нед.) и

более, а не «48 недель» и не «в течении всех 12 месяцев», о которых говорится в представленном особом мнении.

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

удовлетворить возражение, поступившее 23.05.2018 патент РФ на изобретение №2392941 признать недействительным полностью.