

Палата по патентным спорам в соответствии с Правилами подачи возражений и заявлений и их рассмотрения в Палате по патентным спорам, утвержденными приказом Роспатента от 22.04.2003 № 56, зарегистрированными в Министерстве юстиции Российской Федерации 08.05.2003 №4520 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение ООО "АБИДОФАРМА" (далее – лицо, подавшее возражение), поступившее в федеральный орган исполнительной власти по интеллектуальной собственности 15.12.2005, против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2113222 "Иммуномодулирующее средство", при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации №2113222 на изобретение "Иммуномодулирующее средство" выдан по заявке №97115863/14(017105) с приоритетом от 30.09.1997 на имя Закрытого акционерного общества "Центр современной медицины "Медикор", г.Москва с формулой изобретения:

"Применение 2-амино-1,2,3,4-тетрагидрофалазин-1,4 дион натриевой соли дигидрата в качестве иммуномодулятора".

Против выдачи данного патента в соответствии с подпунктом 1 пункта 1 статьи 29 Патентного закона Российской Федерации от 23.09.1992 № 3517-1 (далее – Закон) с учетом изменений и дополнений, внесённых Федеральным законом № 22 – ФЗ от 07.02.2003 (далее – Федеральный закон) было подано возражение, мотивированное несоответствием охраняемого изобретения условию патентоспособности "изобретательский уровень".

Данное мнение подтверждено следующими материалами:

- Абидов М.Т., Токсический синдром при инфекционном воспалении. Патогенез, обоснование методов коррекции, Диссертация на соискание ученой степени доктора медицинских наук, Московская медицинская академия им. И.М.Сеченова, М., 1994 (далее - [1]);
- Патент US 5 543 410, опубл. 06.08.1996 (далее - [2]);
- Временная фармакопейная статья ВФС 42-2852-97 на препарат "Галавит" со сроком введения в действие 31.03.1997 (далее - [3]);

- Письмо ведущего сотрудника ИОХ д.т.н. проф. Л.И.Беленького Генеральному директору ЗАО "ЦСМ "Медикор" В.Х.Жилову на 1л. (далее - [4])
- Изменение №1 к ВФС 42-2852-97 на "Галавит" со сроком введения изменений 05.01.1998 на 4л.(далее - [5]).

В возражении отмечено, что в описании и примерах оспариваемого патента раскрыто использование в качестве иммуномодулятора препарата "галавит", при этом химическое название препарата "галавит" указано как 2-амино-1,2,3,4-тетрагидрофталазин-1,4 дион. Лицо, подавшее возражение считает, что в соответствии с изменением [5], внесенным в ВФС 42-2852-97 [3] химическим названием препарата "галавит" является 5-амино-1,2,3,4-тетрагидрофталазин-1,4 дион. Таким образом, по мнению лица, подавшего возражение, препаратом "галавит" который используется в соответствии с описанием к оспариваемому патенту следует считать дигидрат натриевой соли 5-амино-1,2,3,4-тетрагидрофталазин-1,4 дион.

При этом, лицо, подавшее возражение, считает что из источника [1] известны иммуномодулирующие свойства 5-аминофталгидразида, а в источнике [2] показана возможность использования 5-аминофталгидразида и его натриевой соли для лечения таких заболеваний, как различные опухоли, воспалительные процессы и другие заболевания, связанные с нарушением иммунной системы.

Таким образом, в возражении отмечено, что применение препарата "галавит" в качестве иммуномодулирующего средства для специалистов данной области явным образом следует из уровня техники.

На этом основании лицо, подавшее возражение делает вывод о несоответствии оспариваемого патента условию охраноспособности "изобретательский уровень".

Патентообладатель, в установленном порядке ознакомленный с материалами возражения, отзыв до заседания коллегии Палаты по патентным

спорам, назначенного на 24.04.2006, не представил. Заседание коллегии было перенесено по ходатайству лица, подавшего возражение.

На заседании коллегии Палаты по патентным спорам 02.10.2006 правообладателем был представлен отзыв по мотивам возражения, в котором он отметил, что, по мнению правообладателя, вещество 5-амино-1,2,3,4-тетрагидрофталазин-1,4 дион (люминол) и натриевая соль 5-амино-1,2,3,4-тетрагидрофталазин-1,4-диона (натриевая соль люминола) не являются веществами класса 5-аминофталгидразидов, а являются веществами класса 3-аминофталгидразидов. В подтверждение данных доводов правообладателем были представлены справочные издания:

- Химическая энциклопедия, под ред. И.Л.Кнунянца, М.: Издательство "Советская энциклопедия", 1990, с.616 (далее - [6]);
- Химические реактивы и высокочистые химические вещества, каталог, М.: "Химия", 1990, с.277 (далее - [7]);
- Каталог "Aldrich", Aldrich Chemical Company, Ins., 1992, с.78-79 (далее - [8]);
- Каталог Beilsteins Handbuch der Organischen Chemie, Berlin- gottingen-Heidelberg, Springer-Verlag, 1954, H25, с.389 (далее - [9]);
- Свидетельство о государственной регистрации потенциально опасного химического и биологического вещества серия ВТ № 001630 5-амино- 2,3 дигидрофталазин-1,4-диона натриевая соль на 1л. (далее - [10]).

Правообладатель утверждает, что из источников [3], [6]- [10] следует, что указанное в формуле оспариваемого патента вещество "2-амино-1,2,3,4-тетрагидрофталазин-1,4 дион" является натриевой солью 3-аминофталгидразида, но не натриевой солью 5-аминофталгидразида и из уровня техники не были известны иммуномодулирующие свойства 3-аминофталгидразида.

На основании вышеприведенных доводов правообладатель считает, что оспариваемый патент соответствует условию охраноспособности "изобретательский уровень".

На заседании коллегии Палаты по патентным спорам 02.10.2006 лицо, подавшее возражение заявило со ссылкой на письмо [4], что вещества, соответствующего названию 2-амино-1,2,3,4-тетрагидрофалазин-1,4 дион не существует, и в подтверждение своих доводов привело справочные источники:

- Журнал Chemical Abstract (CA) от 16.11.1984, соединение 521-31-3 (далее - [11])

- Результаты структурного поиска в Internet по Sigma-Aldrich адрес <https://www.sigmaaldrich.cjm/cgi-din/hsrun/Suite/HAHTpage/com.haht.escenari> найдено 28.04.2006 (далее - [12]);

- Химическая энциклопедия, под ред. И.Л.Кнунянца, М.: Издательство "Советская энциклопедия", 1990, с.616 (далее - [6]).

На заседании коллегии Палаты по патентным спорам экспертизой для подтверждения того, что до даты приоритета было известно вещество, имеющее название 2-амино-1,2,3,4-тетрагидрофалазин-1,4 дион был представлен источник: Новые отечественные лекарственные средства, выпуск 4, Министерство Здравоохранения Российской Федерации, Управление государственного контроля лекарственных средств и медицинской техники, Фармакологический комитет, Государственный институт доклинической и клинической экспертизы лекарств, официальное издание, 1998 (далее - [13]).

Изучив материалы дела и заслушав участников рассмотрения возражения, Палата по патентным спорам находит доводы, изложенные в возражении, не убедительными.

С учетом даты подачи заявки, по которой был выдан оспариваемый патент, правовая база для проверки охраноспособности запатентованного изобретения включает упомянутый выше Закон, Правила составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденные Роспатентом 20.09.1993 и зарегистрированные в Министерстве юстиции Российской Федерации 05.11.1993 № 386 (далее – Правила ИЗ) и Правила ППС.

В соответствии с пунктом 1 статьи 4 Закона изобретению предоставляется

правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

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

Согласно пункту 2 статьи 4 Закона объектом изобретения может являться применение известного ранее вещества по новому назначению.

Согласно подпункту (3) пункта 19.5.3 Правил ИЗ не признаются соответствующими условию изобретательского уровня изобретения, основанные, в частности, на применении известного устройства, способа, вещества, штамма по новому назначению, если новое назначение обусловлено его известными свойствами, структурой, выполнением и известно, что именно такие свойства, структура, выполнение необходимы для реализации этого назначения.

В соответствии с подпунктом (9) пункта 3.2.4.3 Правил ИЗ для характеристики применения известных ранее устройства, способа, вещества, штамма по новому назначению используется краткая характеристика применяемого объекта, достаточная для его идентификации, и указание этого нового назначения.

Согласно подпункту (5) пункта 3.2.4.5. Правил ИЗ для изобретения, относящегося к применению устройства, способа, вещества по новому назначению, приводятся сведения, подтверждающие возможность реализации ими этого назначения.

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

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

- для опубликованных описаний к охранным документам – указанная на них

дата опубликования;

- для материалов диссертаций и авторефератов диссертаций, изданных на правах рукописи, - дата их поступления в библиотеку;

- для депонированных рукописей, статей, монографий и других материалов – дата их депонирования.

Существо изобретения выражено в представленной выше формуле изобретения.

Анализ представленных в возражении источников информации показал, что ни в одном из них не раскрыты иммуномодулирующие свойства 2-амино-1,2,3,4-тетрагидрофталазин-1,4 диона натриевой соли дигидрата и не известно использование его в качестве иммуномодулятора.

Так представленные в источниках [1] и [2] вещества не относятся к рассматриваемому химическому соединению 2-амино-1,2,3,4-тетрагидрофталазин-1,4 диона натриевой соли дигидрату, поскольку они являются 5-аминофталгидразидами.

В ВФС [3] описан препарат "Галавит", приведена структурная формула химического соединения, которое на дату подачи заявки по оспариваемому патенту имело химическое название 2-амино-1,2,3,4-тетрагидрофталазин-1,4 диона натриевой соли дигидрат, впоследствии в соответствии с источником [4], измененное на 5-амино-1,2,3,4-тетрагидрофталазин-1,4 диона натриевая соль.

Справочные материалы источников [6] - [12] касаются только названия химического соединения, структурная формула которого приведена в ВФС [3], но отсутствует в материалах оспариваемого патента.

Таким образом, приведенный в возражении вывод о несоответствии оспариваемого изобретения условию охраноспособности "изобретательский уровень" нельзя признать обоснованным.

Учитывая изложенное, Палата по патентным спорам решила:

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 15.12.2005, и патент Российской Федерации на изобретение №2113222 оставить в силе.