

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

Коллегия палаты по патентным спорам в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 Гражданского кодекса Российской Федерации (далее – Кодекс) и Правилами подачи возражений и заявлений и их рассмотрения в Палате по патентным спорам, утвержденными приказом Роспатента от 22.04.2003 № 56, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 08.05.2003 № 4520 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение ОАО «Фармасинтез» (далее – лицо, подавшее возражение), поступившее 30.12.2011 против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2424809, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации № 2424809 на изобретение "Противотуберкулезное лекарственное средство" выдан по заявке № 2010121206/15 на имя Шарма Раджеш (далее – патентообладатель). Патент действует со следующей формулой:

«1. Противотуберкулезное лекарственное средство для перорального применения, выполненное в виде твердой лекарственной формы и содержащее изониазид, взятый в качестве активного вещества, и вспомогательные вещества, отличающееся тем, что, что в качестве активного вещества оно дополнительно содержит пара-аминосалицилат и выполнено в виде гранул или таблеток, каждая из которых имеет кишечнорастворимое покрытие и содержит на 1 г лекарственного средства от 700 до 900 мг пара-аминосалицилата, от 19 до 26 мг изониазида, остальное вспомогательные вещества.

2. Противотуберкулезное лекарственное средство по п.1, отличающееся тем, что гранулы имеют размер от 0,1 до 10,0 мм.

3.Противотуберкулезное лекарственное средство по п.1, отличающееся тем, что каждая гранула или таблетка содержит изониазид и пара-аминосалицилат, выполненные в виде частиц, при этом размер частиц изониазида, по существу, в три раза превышает размер частиц пара-аминосалицилата.

4.Противотуберкулезное лекарственное средство по п.1, отличающееся тем, что изониазид имеет размер частиц, полученный при просеивании через сито № 20, а пара-аминосалицилат имеет размер частиц, полученный при просеивании через сито № 60.

5.Противотуберкулезное лекарственное средство по п.1, отличающееся тем, что кишечнорастворимое покрытие выполнено на основе этилцеллюлозы, сополимера метакриловой кислоты преимущественно типа В, стеариновой кислоты и дибутилфталата».

Против выдачи данного патента в соответствии с пунктом 2 статьи 1398 Кодекса было подано возражение, мотивированное несоответствием изобретения, охарактеризованного в формуле по оспариваемому патенту, условию патентоспособности "новизна".

К возражению приложены следующие материалы:

- копия заявки № 2008147739 (далее - [1]);
- Чуешов В.И. и др. «Промышленная технология лекарств». Учебник, Х., МТК-Книга, издательство НФАУ, 2002, т. 2, с.с. 1, 2, 20-22, 331, 356, 359 (далее – [2]).

По мнению лица, подавшего возражение, изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 1 формулы по оспариваемому патенту, известно из заявки [1]. При этом признаки, касающиеся кишечнорастворимого покрытия, присущи комбинированной противотуберкулезной фармацевтической композиции, известной из упомянутой заявки [1], а признаки, касающиеся размера частиц гранул и размера сита, отраженные в зависимых пунктах 2-4 не являются существенными.

Впоследствии лицом, подавшим возражение, было представлено дополнение к возражению, в котором указаны следующие источники информации:

- Фармакопея США. Сборник стандартов. 2003, с.с. 1,2,2791-2792 (далее - [3]);

-Справочник вспомогательных веществ в фармацевтической промышленности. Под ред. Рэймонда С. Роу. Лондон, Чикаго, 2006, с.с. 1-3, 234-235, 240-241, 278, 281, 282, 430-432, 553-555, 558-559, 737, 739, 796-797 (далее - [4]);

- Барштейн Р.С. и др. Пластификаторы для полимеров. М., Химия,1982, с.с.1-5, 1220123, 126-127 (далее – [5]);

- Энциклопедия полимеров. М., Изд. «БСЭ», 1972, т.1, с. 1, 2, 180, 182, 204 (далее – [6]);

- Энциклопедия полимеров. М., «БСЭ», 1974, т.2 с. 1, 2, 180, 182, 204 (далее – [7]);

- Фармакология. Под ред. Р.Н. Аляутдина. 2-е изд., испр. М., ГЭОТАР-МЕД, 2004, с.с. 1,2, 30-32, 79-80, 516-517, 520-521 (далее – [8]);

- Чуешов В.И. и др. «Промышленная технология лекарств». Учебник, Х., МТК-Книга, Издательство НФАУ, 2002, т. 1, с.с.2, 3, 78 (далее – [9]);

- Технология лекарственных форм. Учебник в 2-х томах. Т. 1. Т.С. Кондратьева и др. Под ред. Т.С. Кондратьевой. М., Медицина, 1991, с. 2, 3, 141 (далее – [10]);

- инструкция по применению препарата «Изопакс» - (далее – [11]);

По мнению лица, подавшего возражение, присутствующие в композиции по заявке [1] вещества (каксополимер метакриловой кислоты, этилцеллюлоза, магния стеарат, диэтилфталат, триэтилцитрат) используются для кишечнорастворимых оболочек, что подтверждается сведениями из словарно-справочной литературы [3], [4], [6], [7].

Признаки, касающиеся просеивания действующих веществ через сито № 20 (для изониазида) и сито № 60 (для пара-аминосалицилата) с целью

получения одинаковых по размеру частиц размера частиц действующих веществ, отражают технологический процесс при изготовлении лекарственных препаратов.

Материалы возражения в установленном порядке были направлены в адрес патентообладателя.

Патентообладатель представил отзыв по мотивам возражения.

К отзыву приложены следующие материалы:

- распечатка из Интернет. Электронный учебник. Промышленная технология лекарств (далее – [12]);

- инструкция по применению лекарственного препарата «Берлитион 300» (далее – [13]);

- инструкция по применению лекарственного препарата «Аспирин кардио» (далее – [14]);

- распечатка из Интернет. Инструкция по применению лекарственного препарата «Амоксиклав» (далее – [15]);

- распечатка из Интернет. Инструкция по применению лекарственного препарата «Те-Нол» (далее – [16]);

- статья из Интернет. «Живите здорово. Абсорбция лекарств» (далее – [17]).

В отзыве отмечено, что из заявки [1] не известен признак, касающийся кишечнорастворимого покрытия. Также этот признак не присущ фармацевтической композиции, описанной в упомянутой заявке [1], поскольку «...ни в формуле указанной заявки, ни в ее описании не указано на наличие кишечнорастворимой оболочки, растворяющейся в щелочной среде кишечника...». По мнению патентообладателя, это подтверждается тем, что технический результат (более длительное сохранение высокой концентрации обоих препаратов в сыворотке крови; предотвращение формирования лекарственной резистентности микобактерий к изониазиду, расширение арсенала препаратов для терапии туберкулеза, в том числе лекарственно-устойчивого) от реализации изобретения по заявке [1] «обеспечивается

сочетанием действующих веществ в указанном соотношении, а не наличием оболочки».

Патентообладатель обращает внимание на отсутствие в заявке [1] сведений о том, что «оболочка, заявленная в пункте 4 формулы указанной заявки, является кишечнорастворимой и обеспечивает технический результат, заключающийся в безопасности для желудочно-кишечного тракта пользователя и снижения токсичности лекарственного средства», в то время как в описании к оспариваемому патенту указано «противотуберкулезное лекарственное средство...имеет кишечнорастворимое покрытие, что обеспечивает локализацию действия активного вещества в определенном отделе желудочно-кишечного тракта-всасывание происходит в кишечнике, а не в желудке. Таким образом, исключено раздражающее воздействие на слизистую оболочку желудка и раздражающее воздействие на печень».

В заявке [1] отсутствуют сведения о том, что «этилцеллюлоза и сополимер метакриловой кислоты», используемые для создания лекарственного средства по заявке [1], «применяются для создания кишечнорастворимых покрытий».

По мнению патентообладателя, подтверждением того, что оболочка, описанная в заявке [1] является растворимой в желудке, а не в кишечнике, служат известные из электронного учебника [12] сведения об улучшении внешнего вида и защите от механических повреждений таблеток за счет водорастворимых покрытий и покрытий, растворимых в желудке. Кишечно-растворимые покрытия, напротив, защищают лекарственное вещество, содержащееся в таблетке, от действия кислой реакции желудочного сока, предохраняют слизистую желудка от раздражающего действия некоторых лекарств, локализуют лекарственное вещество в кишечнике, пролонгируя в определенной степени его действие.

Кроме того, наличие кишечнорастворимого покрытия на грануле или таблетке по оспариваемому патенту, снижает образование токсичного для печени вещества, а именно *m*-аминофенола, в то время как в заявке [1]

данные сведения отсутствуют, что также свидетельствует об отсутствии кишечнорастворимой оболочки у лекарственного средства по заявке [1].

По мнению патентообладателя, используемые в заявке [1] активные и вспомогательные вещества «нельзя рассматривать в качестве веществ для получения какого-либо покрытия», поскольку, исходя из сведений заявки [1] данные вещества распределяются в массе таблетлируемой смеси. При этом из инструкций [13]-[16] следует необходимость указания состава вспомогательных веществ и оболочки.

Патентообладатель обращает внимание на то, что «назначения фармацевтической композиции по заявке [1] и лекарственного средства по оспариваемому патенту различаются». Так, назначением фармацевтической композиции по заявке [1], исходя из изложенных в ней сведений, является «композиция, обладающая противотуберкулезной активностью», предназначенная для повышения только терапевтической активности без учета защиты лекарственного вещества, содержащегося в таблетке, от действия кислой реакции желудочного сока и без учета предохранения слизистой желудка от раздражающего действия некоторых лекарств, в то время как лекарственные вещества в композиции по оспариваемому патенту всасываются в кишечнике за счет кишечнорастворимой оболочки.

При этом содержание натрия аминосалицилата и изониазида в более широком, чем указано в формуле изобретения по оспариваемому патенту диапазоне количественного содержания действующих веществ «только расширяет арсенал противотуберкулезных препаратов для терапии туберкулеза», в то время как в определенном интервале данных веществ в композиции по оспариваемому патенту (700-900 мг пара-аминосалицилата и 19-26 мг изониазида) достигается снижение образования токсичного для печени вещества *m*-аминофенола и обеспечивается «возможность реализации иного по сравнению с описанным в указанной заявке [1] назначения, а именно – снижение токсичности лекарственного средства».

По мнению патентообладателя, данные сведения позволяют уточнить формулу изобретения по оспариваемому патенту «за счет изменения родового понятия».

Патентообладатель отмечает, что признаки зависимых пунктов 2-4 формулы, касающиеся размера частиц гранул или размера частиц действующего вещества, являются существенными, поскольку способны уменьшить токсичность лекарственного средства.

Так, в отзыве отмечено, что размер гранул противотуберкулезного лекарственного средства для перорального применения подобран таким образом, чтобы уменьшить при приеме возможный рвотный синдром пользователя - возможную непереносимость со стороны пищевода, желудочно-кишечного тракта. То есть, указанный в зависимом пункте 2 формулы по оспариваемому патенту размер гранул - от 1,1 до 10,0 мм – «имеет непосредственное отношение к достижению указанного технического результата».

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

С учетом даты подачи заявки (26.05.2010), по которой выдан оспариваемый патент, правовая база для оценки патентоспособности изобретения по указанному патенту включает Кодекс, Административный регламент исполнения Федеральной службой по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам государственной функции по организации приема заявок на изобретение и их рассмотрения, экспертизы и выдачи в установленном порядке патентов Российской Федерации на изобретение, утвержденного приказом Министерства образования и науки РФ от 29 октября 2008 № 327, зарегистрированного в Минюсте РФ 20 февраля 2009, рег. № 13413 (далее – Регламент ИЗ) и Правила ППС.

Согласно пункту 1 статьи 1350 Кодекса изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

Согласно пункту 2 статьи 1350 Кодекса изобретение является новым, если оно не известно из уровня техники.

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

При установлении новизны изобретения в уровень техники также включаются при условии их более раннего приоритета все поданные в Российской Федерации другими лицами заявки на выдачу патента на изобретение и полезную модель, с документами которых вправе ознакомиться любое лицо в соответствии с пунктом 2 статьи 1385 или пунктом 2 статьи 1394 настоящего Кодекса, и запатентованные в Российской Федерации изобретения и полезные модели.

Согласно пункту 2 статьи 1385 Кодекса любое лицо после публикации сведений о заявке на изобретение вправе ознакомиться с документами заявки, если заявка не отозвана и не признана отозванной на дату публикации сведений о ней. Порядок ознакомления с документами заявки и выдачи копий таких документов устанавливается федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим нормативно-правовое регулирование в сфере интеллектуальной собственности.

Согласно подпункту 1 пункта 10.7.3 название изобретения, как правило, характеризует его назначение и излагается в единственном числе.

Согласно подпункту 1.1 пункта 10.7.4.3 Регламента ИЗ сущность изобретения как технического решения выражается в совокупности существенных признаков, достаточной для достижения обеспечиваемого изобретением технического результата.

Признаки относятся к существенным, если они влияют на возможность получения технического результата, т.е. находятся в причинно-следственной связи с указанным результатом.

Технический результат представляет собой характеристику технического эффекта, явления, свойства и т.п., объективно проявляющихся при осуществлении способа или при изготовлении либо использовании

продукта, в том числе при использовании продукта, полученного непосредственно способом, воплощающим изобретение.

В соответствии с подпунктом 1 пункта 10.8 Регламента ИЗ формула изобретения предназначена для определения объема правовой охраны, предоставляемой патентом.

Согласно подпункту 3 пункта 10.8 Регламента ИЗ формула изобретения должна выражать сущность изобретения, т.е. содержать совокупность его существенных признаков, достаточную для достижения указанного заявителем технического результата.

Согласно подпункту 1 пункта 10.8.1.3 Регламента ИЗ пункт формулы включает признаки изобретения, в том числе родовое понятие, отражающее назначение, с которого начинается изложение формулы.

Согласно подпункту 1 пункта 24.5.2 Регламента ИЗ проверка новизны изобретения проводится в отношении всей совокупности признаков изобретения, содержащихся в независимом пункте формулы.

Согласно подпункту 2 пункта 24.5.2 Регламента ИЗ заявка на изобретение или полезную модель с более ранней датой приоритета включается с этой даты в уровень техники (только для проверки новизны) при соблюдении совокупности следующих условий:

- заявка подана в Российской Федерации;
- заявка подана другим лицом, т.е. другим заявителем;
- с документами заявки вправе ознакомиться любое лицо, в соответствии с пунктом 2 статьи 1385 или пунктом 2 статьи 1394 Кодекса, а международная заявка опубликована Международным бюро ВОИС на русском языке и действие ее в Российской Федерации не прекращено.

Согласно подпункту 4 пункта 24.5.2 Регламента изобретение признается известным из уровня техники и не соответствующим условию новизны, если в уровне техники раскрыто средство, которому присущи все признаки изобретения, выраженного формулой, предложенной заявителем.

В том случае, когда сведения об указанной заявке еще не опубликованы, но заявка не отозвана и не признана отозванной, заявителю сообщается о наличии такой заявки (без указания ее библиографических данных, кроме номера заявки и даты ее подачи, и без раскрытия содержания). Заявителю сообщается также о том, что в силу указанной причины эта заявка на данный момент не может быть включена в уровень техники и выдача патента по рассматриваемой заявке (при условии соответствия заявленного изобретения другим условиям патентоспособности) может состояться, но если в дальнейшем сведения об этой заявке будут опубликованы и появится возможность для любого лица ознакомиться с ее документами, в соответствии с пунктом 2 статьи 1385 или пунктом 2 статьи 1394 Кодекса, выданный патент может быть оспорен в соответствии с пунктом 1 статьи 1398 Кодекса.

Согласно пункту 2.5 Правил ППС в случае представления дополнительных материалов к возражению, проверяется, не изменяют ли они мотивы, приведенные в подтверждение наличия оснований для признания патента, свидетельства и/или предоставления правовой охраны недействительными полностью или частично.

Дополнительные материалы считаются изменяющими упомянутые мотивы, если в них указано на нарушение иных, чем в возражении, условий охраноспособности изобретения, полезной модели, промышленного образца, товарного знака наименования места происхождения товара, либо приведены отсутствующие в возражении источники информации, кроме общедоступных словарно-справочных изданий.

Согласно пункту 4.8 Правил ППС при рассмотрении возражений в случае представления любым лицом, участвующим в рассмотрении возражения, или членом коллегии Палаты по патентным спорам сведений из словарно-справочных изданий, эти сведения могут быть приняты во внимание при принятии решения.

При необходимости более тщательного исследования вновь представленных источников информации или дополнительных обстоятельств

заседание коллегии Палаты по патентным спорам может быть перенесено.

Согласно пункту 4.9 Правил ППС при рассмотрении возражения, коллегия Палаты по патентным спорам вправе предложить патентообладателю внести изменения в формулу изобретения, полезной модели, перечень существенных признаков промышленного образца в случае, если без внесения указанных изменений оспариваемый патент должен быть признан недействительным полностью, а при их внесении может быть недействительным частично.

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

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

Анализ доводов лица, подавшего возражение и доводов патентообладателя, касающихся оценки соответствия изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности "новизна", показал следующее.

Заявка на изобретение [1] подана другим лицом, имеет более ранний приоритет (03.12.2008) и на дату подачи возражения сведения о ней стали общедоступными. Так, публикация заявки [1] состоялась 10.06.2010, следовательно, она может быть включена в уровень техники для проверки условия патентоспособности «новизна» изобретения по оспариваемому патенту (см. процитированные выше пункт 2 статьи 1350 Кодекса, подпункт 2 пункта 24.5.2 Регламента).

Из заявки [1] известна комбинированная противотуберкулезная фармацевтическая композиция. При этом, следует отметить, что данная композиция, согласно описанию заявки [1], является противотуберкулезным лекарственным средством для перорального применения и выполнена в виде

твердой лекарственной формы. В разделе, относящемся к области техники, указано на то, что «изобретение относится к области медицины, конкретно к противотуберкулезным препаратам, и может быть использовано для лечения туберкулеза» (стр. 1 описания). Целесообразно отметить, что назначение изобретения отражается в родовом понятии формулы, названии изобретения и раскрывается в разделе описания «область техники» (см. подпункт 1 пункта 10.8.1.3, подпункт 1 пункта 10.7.3 Регламента ИЗ). Сведения о повышении терапевтической активности, о чем говорится в отзыве, представляют собой характеристику технического эффекта, то есть отражают технический результат от использования изобретения (см. подпункт 1.1 пункта 10.7.4.3 Регламента ИЗ). Таким образом, исходя из сведений, представленных в заявке [1], можно констатировать, что композиции по оспариваемому патенту и по заявке [1] имеют одно назначение – противотуберкулезное лекарственное средство.

В заявке [1] содержатся сведения о том, что лекарственное средство может быть выполнено как в виде гранул, так и в виде таблеток. При этом, оно состоит из изониазида – от 1,08 до 3,38 масс.%, натрия парааминосалицилат - от 36,8 до 90,41 масс.% и вспомогательных веществ. Причем, при переводе содержания состава композиции по оспариваемому патенту из абсолютных единиц в массовые проценты (масс.%), диапазоны каждого из составляющих композицию активных веществ по оспариваемому патенту и активных веществ по заявке [1] совпадают. Так, содержание парааминосалицилата на 1г лекарственного вещества в количестве от 700 до 900 мг будет соответствовать 70-90 масс.%, а содержание изониазида на 1 г лекарственного вещества в количестве от 19 до 26 мг будет соответствовать 1,9-2,6 масс.%.

Согласно способу изготовления покрытия для лекарственной формы противотуберкулезной композиции по заявке [1] (пример 1), для изготовления покрытия используют, в частности, такие вещества, как гипромеллоза, этилцеллюлоза, диэтилфталат, эудрагит, триэтилцитрат. При этом, как

известно, такие вещества как эудрагит и триэтилцитрат применяются для изготовления кишечнорастворимых покрытий (справочник [4], стр.555, 796). В справочнике [4] содержатся сведения о том, что этилцеллюлозу во взвешенных мельчайших частицах применяют в системах доставки препаратов замедленного действия и для изготовления покрытия замедленного высвобождения препаратов (стр. 280-282). В заявке [1] говорится об использовании при производстве противотуберкулезного лекарственного средства, в частности, сополимера метакриловой кислоты. В композиции по оспариваемому патенту кишечно-растворимое покрытие включает также сополимер метакриловой кислоты. При этом, согласно сборнику стандартов [3], указанный сополимер нерастворим в воде, в разбавленных кислотах, в желудочной жидкости и в буферных растворах с pH ниже 5,0. Однако, данное вещество растворимо в кишечной жидкости и в буферных растворах с pH от 7,0 и выше. При этом растворимость между pH 5,5 и pH 7,0 зависит от содержания метакриловой кислоты в сополимере. То есть, сополимер метакриловой кислоты не растворяется в желудочной жидкости, но хорошо растворяется в кишечной жидкости, степень растворимости в которой зависит от уровня содержания в указанном сополимере метакриловой кислоты (фармакопедия, сборник стандартов [3], с. 2791, 2792). Данные сведения, известные из словарно-справочной литературы, указывают на то, что для создания оболочки лекарственного средства по заявке [1] используются кишечно-растворимые вещества.

На основании изложенного можно сделать вывод о том, что в заявке [1] раскрыто средство, которому присущи все признаки изобретения, охарактеризованного в независимом пункте формулы по оспариваемому патенту, включая характеристику назначения.

Таким образом, возражение содержит доводы, позволяющие сделать вывод о несоответствии изобретения, охарактеризованного в независимом пункте формулы по оспариваемому патенту условию патентоспособности "новизна".

В отношении зависимых пунктов 2-5 формулы по оспариваемому патенту необходимо отметить следующее.

Признаки данных зависимых пунктов характеризуют размер частиц действующего вещества, размер сита, через которое просеивают частицы, вещества, из которых изготовлено кишечнорастворимое покрытие.

В качестве технических результатов от использования изобретения по оспариваемому патенту в описании к данному патенту указано: «более высокая и пролонгированная туберкулостатическая активность по отношению к микобактерии туберкулеза, а также пониженная токсичность». При этом в описании к оспариваемому патенту отмечено, что данный результат обеспечивается созданием противотуберкулезного лекарственного средства в виде гранул или таблеток, имеющих кишечнорастворимое покрытие и содержащих в качестве активных веществ изониазид и пара-аминосалицилат в определенных соотношениях.

В данном описании не показана причинно-следственная связь указанных в зависимых пунктах формулы признаков с приведенными выше техническими результатами, которые связаны, в свою очередь, с составом композиции, соотношением активных веществ композиции, наличием кишечнорастворимого покрытия как такового, а не веществ, из которых оно изготовлено.

Так, на странице 3 описания к оспариваемому патенту указано, что «благодаря тому, что каждая таблетка или гранула покрыта кишечнорастворимой оболочкой, растворяющейся в щелочной среде кишечника, а не в кислой среде желудка, обеспечена пониженная токсичность лекарственного средства и его безопасность для ЖКТ пользователя; благодаря тому, что одновременный прием двух действующих веществ замедляет распад и выведение их из организма и, соответственно, способствует увеличению концентрации действующих веществ в организме, достигается пролонгированное действие лекарственного средства; благодаря тому, что в

лекарственном средстве присутствуют два усиливающих и дополняющих друг друга действующих веществ – изониазида и пара-аминосалицилата, достигнут синергетический эффект, также обуславливающий повышенную терапевтическую эффективность этого лекарственного средства». При этом в описании к оспариваемому патенту отсутствуют как экспериментальные данные, так и сведения о том, что размер гранул и размер сита влияют на снижение токсичности и повышение терапевтической эффективности лекарственного средства.

В фармакологии [8] содержатся сведения о том, что кишечнорастворимые лекарственные формы проходят через желудок и распадаются только в тонком кишечнике. То есть, размер частиц вещества не может повлиять на токсические эффекты, поскольку частицы подвергаются распаду в тонком кишечнике. Токсичность обусловлена свойствами самого вещества, а не размером его частиц или размером сита, через которое просеивают порошок для приготовления лекарственной формы.

Таким образом, на достижение в описании к оспариваемому патенту технических результатов влияют наличие кишечнорастворимой оболочки и наличие в лекарственном средстве двух действующих веществ в определенном соотношении, как они указаны в независимом пункте формулы по оспариваемому патенту.

То есть, технический результат связан с признаками, изложенными в независимом пункте формулы.

Подтверждением тому, что признаки зависимых пунктов формулы по оспариваемому патенту не оказывают какого-либо влияния на указанный технический результат, являются сведения из фармакологии [8] о развитии токсического действия лекарственных веществ как при поступлении в организм токсических доз, так и в результате назначения средних терапевтических доз больным со сниженной дезинтоксикационной функцией печени и сниженной выделительной функцией почек (стр. 79-80 фармакологии [8]).

В отношении признаков, касающихся просеивания изониазида через сито №20, а пара-аминосалицилата- через сито №60 (зависимый пункт 4 формулы по оспариваемому патенту) необходимо отметить следующее.

Размер сита говорит о размере гранул. То есть, целью просеивания порошка через определенное сито является получение продукта с одинаковым размером частиц, а не снижение токсичности и/или повышение терапевтической эффективности лекарства, как отмечено в отзыве, что подтверждается сведениями из учебника [9] о том, что просеивание в фармакологии представляет собой механический процесс сортирования на ситах, в результате которого сквозь отверстия сита проходят частицы, величина которых меньше размеров отверстий, а остальные частицы задерживаются на сите и сходят с него (стр. 78). То есть, просеивание служит для отделения примесей от основной субстанции и получения фракций субстанции с определенными размерами. При этом, как уже говорилось выше, размер частиц не влияет на снижение токсичности и повышение терапевтической активности лекарственного средства. Следовательно, признаки, касающиеся размера сита, не являются существенными, поскольку как токсичность лекарственного средства, так и его эффективность обусловлена свойствами самого активного вещества, а не размером его частиц или размером сита.

Таким образом, признаки зависимых пунктов 2-4 не являются существенными, в связи с чем, включение их в формулу изобретения по оспариваемому нецелесообразно (см. процитированный выше подпункт 1.1 пункта 10.7.4.3 Регламента).

Что касается признаков зависимого пункта 5, то данные признаки известны из справочной литературы [3], [4] и проанализированы выше.

В отношении мнения патентообладателя о необходимости указания состава вспомогательных веществ и оболочки, как это отражено в инструкциях [13]-[16], необходимо отметить следующее. В формуле изобретения по

оспариваемому патенту данные сведения отражены в зависимом пункте формулы и в описании. Состав вспомогательных веществ и оболочки указан в описании к заявке [1].

В связи с тем, что на основании сведений из заявки [1] и справочной литературы (см. выше) сделан вывод о несоответствии изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна», источники [2],[6],[7], [5], [10], [11] не привлекались к анализу. При этом источники [5], [11] не были приняты, поскольку отсутствуют в материалах возражения (пункт 2.5 правил ППС).

От патентообладателя поступило 06.04.2012 особое мнение, в котором указано, что при рассмотрении возражения были рассмотрены материалы, которые не могут быть включены в известный уровень техники при определении новизны по оспариваемому патенту. Лицом, подавшим возражение, были представлены дополнительные материалы, отсутствовавшие на дату по дачи возражения.

Однако, целесообразно отметить, что коллегией палаты по патентным спорам были учтены только дополнительные источники информации, представляющие собой словарно-справочную литературу (см. пункт 2.5 Правил ППС).

Патентообладатель указывает, что используемые при рассмотрении дела материалы заявки № 2008147739/15 не являются точным воспроизведением первоначальных материалов заявки, поскольку на этих листах содержатся отметки ФИПС о том, что листы являются дополнительными с датой замены 26.01.2009.

Здесь следует отметить, что штамп «ФИПС 26 ЯНВ 2009 заменено отд.15», стоящий на листах описания, означает не то, что эти листы поступили 26.01.2009, а наоборот, то, что их замена на новые была осуществлена 26.01.2009. На листах, поступивших 26.01.2009, ставится штамп с другой формулировкой: «заменяющий лист 26 ЯНВ 2009».

Достоверность этих материалов подтверждена справкой, данной Федеральным институтом промышленной собственности, в связи с чем, у коллегии Палаты по патентным спорам нет оснований подвергать сомнению достоверность первоначальных материалов заявки № 2008147739, представленных лицом, подавшим возражение, в заверенной копии.

В отношении мнения патентообладателя о том, что коллегией палаты по патентным спорам не были обеспечены условия для полного и объективного рассмотрения дела, поскольку патентообладателю было уделено внимания меньше, чем лицу, подавшему возражение, необходимо отметить следующее.

Данное утверждение не соответствует действительности. Процедура проведения заседания коллегий регламентируется Правилами ППС и не была нарушена. Так, каждой из сторон было предоставлено время как для выступления, так и для дополнения к ранее сделанному выступлению. При этом члены коллегии задавали сторонам те вопросы, которые были необходимы для более четкого уяснения представленных ими доводов.

Мнение патентообладателя о предвзятом отношении членов коллегии к его представителям, также необоснованно. В ходе заседания коллегии представителю патентообладателя неоднократно напоминалось о необходимости соблюдения процедуры проведения коллегии, поскольку представители патентообладателя перебивали как лицо, подавшее возражение, так и членов коллегии, нарушая процедуру ее проведения.

Что касается доводов технического характера, то они рассмотрены в настоящем заключении выше.

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

удовлетворить возражение, поступившее 30.12.2011, патент Российской Федерации на изобретение № 2424809 признать недействительным полностью.