

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, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 08.05.2003 № 4520 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение ЗАО ЦСМ "МЕДИКОР", Москва (далее – лицо, подавшее возражение) против выдачи патента Российской Федерации №2132685 на изобретение "Способ лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы", при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации №2132685 выдан по заявке №98119692/14 с приоритетом от 03.11.1998 на имя ЗАО "Абидофф-Фарма" с дальнейшей регистрацией договора об уступке патента на изобретение фирме ООО "Абидофарма", Лихов пер., 6, Москва, 103051 (далее – патентообладатель) со следующей формулой изобретения:

"1. Способ лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы, включающий введение лекарственных препаратов, отличающийся тем, что в качестве лекарственных препаратов используют препарат "Галавит" и антиоксиданты - витамины С и Е, при этом "Галавит" вводят внутримышечно в два этапа, причем на первом этапе инъекции проводят ежедневно, а на втором этапе - с перерывами между инъекциями в 1-3 дня, при этом общее количество инъекций 20-35, длительность первого этапа 3-7 дней, а второго этапа - 10-30 дней, причем препарат "Галавит" вводят в разовой дозе 25-300 мг в 1-5 мл воды для инъекций на первом этапе и в разовой дозе 50-500 мг в 1-10 мл воды для инъекций на втором этапе.

2. Способ по п.1, отличающийся тем, что дополнительно вводят настой листьев лещины.

3. Способ по п.1, отличающийся тем, что дополнительно вводят настой сбора в равных весовых долях: травы омела белая лапчатка гусиная и горец перечный, корень лопуха большого и кукурузные столбики с рыльцами."

Против выдачи данного патента в Палату по патентным спорам в

соответствии с подпунктом 1) пункта 1 статьи 29 Патентного закона Российской Федерации от 23.09.1992 №3517-1 (далее – Закон) с изменениями и дополнениями, внесенными Федеральным законом от 07.02.2003 №22-ФЗ, поступило возражение, мотивированное несоответствием изобретения условиям патентоспособности "промышленная применимость" и "изобретательский уровень".

В возражении относительно несоответствия запатентованного изобретения условию патентоспособности "промышленная применимость" отмечено следующее:

- в описании отсутствуют сведения об осуществлении изобретения по независимому пункту 1 формулы изобретения, так как в двух имеющихся примерах лечения, помимо указанных в нем препаратов ("Галавит", витамины С и Е), используются дополнительно препараты растительного происхождения, указанные только в зависимых пунктах формулы запатентованного изобретения;

- поскольку витамины С и Е, как указано в формуле изобретения, являются лекарственными препаратами, то в формуле изобретения, объектом которого является способ лечения больных, с необходимостью должен быть указан режим дозирования этих лекарственных препаратов;

- режимы дозирования препаратов растительного происхождения, указанных в зависимых пунктах 2 и 3 формулы изобретения, также не приведены;

- критерии, по которым осуществляют выбор эффективной дозы препарата "Галавит" не приведены;

- реализация назначения изобретения также не достигается.

Кроме того, в возражении отмечено несоответствие изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности "изобретательский уровень". При этом приведены следующие источники информации:

- Краткая медицинская энциклопедия, изд-во "Советская энциклопедия", М., 1972 (далее - [1]);

- Учебно-методическая разработка для слушателей ФППО "Гиперплазия (аденома) и рак предстательной железы" Московская Медицинская Академия им. И.М.Сеченова, 1998 (далее - [2]);

- патент RU №2113222 (далее - [3]);

- патент RU2108806 (далее - [4]);

- Ф.К.Меньшиков "Диетотерапия", Изд-во "Медицина", М., 1972 (далее - [5]);

- В.В.Донцов, И.В.Донцов "Лекарственные растения и продукты пчеловодства", изд-во "Флокс", Нижний Новгород, 1992 (далее - [6]);

- Ботанико-фармакогнотический словарь" под ред. К.Ф.Блиновой и Г.П.Яковлева, изд-во "Высшая школа", М., 1990 (далее - [7]);

- Г.Свиридонов "Родники здоровья", изд-во "Молодая гвардия", М., 1986 (далее - [8]).

В возражении отмечено то, что из источника информации [2] известен способ лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы, включающей терапию хронического простатита. По мнению лица, подавшего возражение, несмотря на то, что технический результат запатентованного изобретения состоит в существенном сокращении времени лечения до полного выздоровления, повышении эффективности лечения в запущенных случаях, и отсутствии противопоказаний, в описании нет ни одного примера лечения, который приводил бы к полному выздоровлению пациента.

Понятие "эффективность лечения" является неопределенным. "Запущенные случаи", об эффективности лечения которых заявляется в качестве технического результата, не исследовались в изобретении по оспариваемому патенту, имеющиеся в описании примеры относятся к аденоме I стадии и аденоме II стадии. При этом, по мнению лица, подавшего возражение, в описании к изобретению отсутствуют сведения "о времени лечения до полного выздоровления, эффективности лечения в запущенных случаях и противопоказаниях используемого метода лечения".

Лицом, подавшим возражение, также отмечено то, что в материалах заявки отсутствуют сведения о достижении технического результата запатентованного изобретения по сравнению с прототипом. Таким образом, по мнению лица, подавшего возражение, для обоснования несоответствия запатентованного изобретения условию патентоспособности "изобретательский уровень" достаточно приведения ссылок на известность самих отличительных признаков без доказательства известности их связи с указанным техническим результатом.

"Препарат "Галавит" относится к группе фталгидразидов и известен в качестве иммуномодулятора из патента [3]. Из патента [4] известен способ лечения заболеваний, в том числе и опухолевых, путем коррекции иммунной системы. При этом из патента [4] известны режимные параметры использования лекарственного препарата "Галавит", совпадающие с параметрами лекарственного препарата запатентованного изобретения.

Из источника информации [2] по мнению лица, подавшего возражение, известно, что лечение больных гиперплазией должно включать также терапию хронического простатита, а из энциклопедии [1] известно, что хронический простатит - воспалительное заболевание, являющееся следствием внедрения инфекции и характеризующееся обязательным увеличением размеров предстательной железы. Введение препарата "Галавит", как известно из патентов [3] и [4], купирует воспалительный процесс. В рассматриваемом случае снижение размеров предстательной железы должно наблюдаться вследствие купирования воспалительного процесса, обусловленного сопутствующим заболеванием - простатитом."

Что касается признака "введение антиоксидантов - витаминов С и Е" в запатентованном изобретении, в возражении отмечено следующее.

Из книги [5] известно о влиянии витамина С на иммунобиологические реакции, стимулирование образования антител, повышение фагоцитарной активности крови. То есть, по мнению лица, подавшего возражение, использование витамина С в способе по запатентованному изобретению

"неизбежно должно было способствовать той динамике показателей иммунного статуса пациента, которая отражена в таблицах 1 и 2 описания, а также динамике симптомов интоксикации (сопутствующий простатит)".

В возражении также отмечено то, что витамин Е показан при нарушении половой функции у мужчин, мышечной дистрофии, которые сопровождают заболевание гиперплазией предстательной железы (книга [5]).

Таким образом, по мнению лица, подавшего возражение, все отличительные признаки запатентованного изобретения по независимому пункту 1 формулы изобретения являются известными. При этом в возражении отмечено то, что сведения из приведенных источников информации доказывают неизбежность влияния отличительных признаков запатентованного изобретения на указанный в описании технический результат.

Кроме того, в возражении отмечено то, что лекарственные травы, указанные в зависимых пунктах 2 и 3 формулы изобретения запатентованного изобретения, используются в виде настоев, отваров индивидуальных растений или сборов нескольких растений в различном соотношении (книга [6]). Из указанной книги известно использование настоя листьев лещины при гипертрофии предстательной железы, поэтому снижение размеров предстательной железы по примеру 1 является результатом применения настоя листьев лещины по известному назначению.

То есть изобретение по зависимому пункту 2 формулы изобретения не соответствует условию патентоспособности "изобретательский уровень".

Зapatентованное изобретение по пункту 3 формулы предполагает использование настоя "сбора в равных весовых долях: травы омела белая лапчатка гусиная и горец перечный, корень лопуха большого и кукурузные столбики с рыльцами".

Из книги [7] известно, что омела белая, являющаяся лекарственным растением, используется при кровотечениях и как сосудорасширяющее средство при гипертонии. При этом из книги [2] известно, что при аденоме предстательной

железы развиваются сердечно-сосудистые нарушения с повышением артериального давления, а также в виде осложнения - макрогематурия. Кроме того, из омелы белой получают противоопухолевые препараты (книга [8]). Таким образом, по мнению лица, подавшего возражение, препараты омелы белой в изобретении по оспариваемому патенту используются по известному назначению и устраняют указанные проявления гиперплазии предстательной железы.

Также известно, что препараты лапчатки гусиной в виде настоев и отваров обладают противовоспалительным, антисептическим и мочегонным действием (книга [6]). В связи с этим препараты лапчатки гусиной в данном случае используются по своему известному назначению и способствуют лечению гиперплазии предстательной железы, устраняя воспаление (сопутствующий простатит) и нормализуя функцию почек.

Известно, что препараты горца перечного используют как кровоостанавливающее, противогипертоническое и антимикробное средство (книга [6]), что способствует устранению проявлений гиперплазии предстательной железы

Известно корень лопуха большого является лекарственным сырьем, обладает мочегонным действием, используется при почечнокаменной болезни (книга [6]), которая, как известно из книги [2], является осложнением аденомы простаты.

Известно, что кукурузные столбики с рыльцами (кукурузные рыльца) обладают мочегонным действием и используются при почечнокаменной болезни (книга [6]), которая, как известно из книги [2], является осложнением аденомы простаты.

Указанное в зависимом пункте 3 формулы изобретения весовое соотношение компонентов растительного сырья (в равных долях) входит в известное (любое). При этом в описании отсутствуют сведения о влиянии конкретного соотношения растительного сырья в сборе на технический результат. Разовая и суточная дозы приема настоя ни в формуле, ни в описании

запатентованного изобретения не указаны. Следовательно, по мнению лица, подавшего возражение, отсутствует необходимость рассчитывать содержание отдельного компонента в сборе, поскольку доза его введения пациенту неизвестна. Таким образом, по мнению лица, подавшего возражение, им доказана известность отличительных признаков запатентованного изобретения по пункту 3 формулы, поэтому изобретение не соответствует условию патентоспособности "изобретательский уровень".

На основании этих доводов лицо, подавшее возражение, просит признать патент Российской Федерации №2132685 недействительным полностью.

Патентообладателем представлен отзыв по мотивам возражения, в котором отмечено следующее:

- выбор суточных доз витаминов не является критичным, и они известны из аннотаций к витаминам, предлагаемым к применению;

- назначение изобретения состоит в лечении доброкачественной гиперплазии предстательной железы, а понятие "до полного выздоровления" относится к техническому результату;

- в возражении отсутствуют ссылки на нормы патентного права, требующие представления сравнительных данных о времени лечения, эффективности лечения и т.д.;

- в возражении приведены неубедительные аргументы относительно недоказанности влияния совокупности признаков на технический результат;

Таким образом, патентообладатель считает поданное возражение необоснованным и просит оставить патент на изобретение в силе.

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

С учетом даты поступления заявки, по которой выдан оспариваемый патент, и в соответствии со статьей 4 Федерального закона правовая база для оценки охраноспособности запатентованного изобретения включает упомянутый

выше Закон и Правила составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденные приказом Роспатента 17.04.1998 № 82, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 22.09.1998 № 386 (далее – Правила ИЗ).

В соответствии с пунктом 1 статьи 4 Закона изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо. Изобретение является промышленно применимым, если оно может быть использовано в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении и других отраслях деятельности.

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 независимом пункте формулы изобретения. При отсутствии таких сведений в материалах заявки допустимо, чтобы указанные средства и методы были описаны в источнике, ставшем общедоступным до даты приоритета изобретения. Кроме того, следует убедиться в том, что в случае осуществления изобретения действительно возможна реализация указанного заявителем назначения.

Согласно подпункту (1) пункта 19.5.3 Правил ИЗ изобретение имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста явным образом не следует из уровня техники. Проверка изобретательского уровня проводится в отношении изобретения, охарактеризованного в независимом пункте формулы, и включает:

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

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

Изобретению по оспариваемому патенту предоставляется правовая охрана в объеме совокупности признаков, содержащихся в приведённой выше формуле изобретения.

Охарактеризованный в данной формуле изобретения способ предназначен для лечения заболеваний уrogenитальной сферы, связанных с нарушениями иммунного статуса, в частности для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы. То есть в описании к оспариваемому патенту и в формуле изобретения указано назначение изобретения.

Сущность запатентованного изобретения заключается в введении Галавита в определенных дозах и в конкретных режимах введения, и в сочетании с антиоксидантами (витаминами С и Е).

Что касается режимов дозирования витаминов С и Е, то их качественные и количественные свойства являются широко известными из знаний, предшествующих дате приоритета изобретения, и соответственно данные антиоксиданты вводятся в известных дозах, рекомендуемых для проявления их антиоксидантных свойств. В связи с этим как в описании, так и в формуле изобретения, эти известные параметры, кроме режима введения (ежедневно, как указано на с. 4 описания), не были приведены патентообладателем.

Кроме того, как следует из описания к изобретению, за счет именно предложенной схемы лечения Галавитом на первом этапе запускают противовоспалительный, а на втором этапе после купирования воспаления – противоопролиферативный механизм иммунной системы пациента. При этом на с.3 описания к изобретению указано и на то, что начиная со второй недели лечения (соответствующей второму этапу лечения по формуле изобретения)

отмечена тенденция к уменьшению объема предстательной железы и "ослабление симптомов заболевания". То есть, именно с этого периода патентообладателем предложено изменение режима дозирования Галавита, что соответствует признакам, указанным в формуле изобретения.

При этом отсутствие указания доз витаминов С и Е в описании можно отнести к "дефектам описания" изобретения, которые, однако, не могут служить препятствием для признания изобретения несоответствующим условию патентоспособности "промышленная применимость".

Относительно режимов дозирования препаратов растительного происхождения, указанных в зависимых пунктах 2 и 3 формулы изобретения, необходимо отметить следующее. На с.3 в описании к изобретению приведены не только режим дозирования (1 ст.л. 2-3 раза в день), но и способ приготовления настоев лекарственных трав, используемых в запатентованном изобретении.

Таким образом, в материалах заявки описаны средства и методы, с помощью которых возможно осуществление изобретения в том виде, как оно охарактеризовано в формуле изобретения, поскольку указаны как сами действия, так и набор признаков, включающих введение конкретных препаратов, дозы и режим их введения.

Возможность реализации назначения с помощью указанных средств и методов в материалах заявки также показана.

В примерах отмечено то, что после проведенного лечения способом по оспариваемому патенту состояние пациента стало удовлетворительным, произошла нормализация иммунного статуса, уменьшились размеры предстательной железы. То есть, примеры, приведенные в описании изобретения по оспариваемому патенту, подтверждают возможность реализации назначения в отношении лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы. Следовательно, запатентованное изобретение соответствует условию патентоспособности "промышленная применимость".

Что касается доводов, приведенных в возражении, относительно

несоответствия изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности "изобретательский уровень", необходимо отметить следующее.

Анализ формулы изобретения и источников информации, приведенных в возражении, показал следующее.

Из ближайшего аналога, выбранного лицом, подавшим возражение, и указанного в материалах заявки в качестве прототипа, выбран способ лечения гиперплазии предстательной железы, включающий введение лекарственных препаратов - ингибиторов 5α – редуктазы, α -1-адреноблокаторов, препаратов растительного происхождения (таденан, трианол, серпенс, харзоль). Данный способ предполагает также необходимость лечения сопутствующего хронического простатита.

Отличительными признаками способа в объеме независимого пункта формулы изобретения по оспариваемому патенту от известного являются следующие признаки:

- использование в качестве лекарственных препаратов Галавита и антиоксидантов (витаминов С и Е);
- введение "Галавита" в определенных дозах, режимах введения.

Указанные отличия направлены на получение технического результата, заключающегося в сокращении времени лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы до полного выздоровления, повышении эффективности лечения в запущенных случаях за счет выраженного терапевтического эффекта используемого для лечения Галавита, обусловленного его способностью активации клеток, генерирующих фактор дилатации сосудов, усиления фагоцитарной активности нейтрофилов и одновременного ингибирования функции гиперактивированных макрофагов в очаге заболевания.

Относительно приведенных ссылок в возражении для обоснования вывода о несоответствии запатентованного изобретения условию патентоспособности "изобретательский уровень" необходимо отметить следующее.

Использование препарата Галавит в качестве иммуномодулятора известно из патента [3]. Однако, свойства Галавита в данном патенте выражены как способствующие активизации макрофагов, интерлейкинов и других острофазных белков. В противоположность этому, в оспариваемом патенте Галавит способствует активации клеток, генерирующих фактор дилатации сосудов, усилению фагоцитарной активности нейтрофилов и одновременному ингибированию функции гиперактивированных макрофагов в очаге заболевания.

Из патента [4] не известен способ лечения заболеваний, в том числе и опухолевых, путем коррекции иммунной системы с помощью использования препарата Галавит, указанного в оспариваемом патенте.

Что касается использования витамина С в способе лечения гиперплазии предстательной железы, то из книги [5] известно о его влиянии на иммунобиологические реакции, стимулирование образования антител, повышение фагоцитарной активности крови. Применение витамина Е при нарушениях половой функции у мужчин, мышечной дистрофии, которые сопровождают заболевание гиперплазией предстательной железы, известно из книги [5].

Однако, в проанализированных источниках информации [3], [4], [5] отсутствуют решения, в которых выявлены вышеупомянутые отличительные признаки, включающие введение вышеуказанного препарата Галавита в сочетании с антиоксидантами, дозы и режим введения Галавита, а также сведения о их влиянии на технический результат.

Ввиду того, что лицом, подавшим возражение, не приведены известные из уровня техники решения, имеющие все вышеперечисленные отличительные признаки запатентованного способа, изобретение по оспариваемому патенту удовлетворяет условию патентоспособности "изобретательский уровень".

Таким образом, приведенные в возражении доводы не позволяют признать изобретение по оспариваемому патенту не удовлетворяющим условиям патентоспособности.

Учитывая изложенное, Палата по патентным спорам решила:

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 06.04.2006, и патент Российской Федерации №2132685 оставить в силе