

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 №2132188 на изобретение "Способ лечения гипофункции щитовидной железы", при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации №2132188 выдан по заявке №98119691/14 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 гипофункции щитовидной железы у больного тиреоидитом, включающий введение лекарственных препаратов, отличающийся тем, что в качестве лекарственного препарата используют "Галавит", который вводят внутримышечно 1 - 3 раза в сутки курсом из 10 - 35 инъекций в два этапа, причем на первом этапе в течение 3 - 7 дней инъекции проводят ежедневно, а на втором этапе в течение 10 - 45 дней инъекции проводят с перерывом в 1 - 3 дня после каждого суточного введения препарата, при этом препарат вводят в разовой дозе 25 - 1000 мг в 1 - 10 мл воды для инъекций.

2. Способ по п.1, отличающийся тем, что дополнительно вводят напросин или реопирин в сочетании с преднизолоном."

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) поступило возражение, мотивированное несоответствием изобретения условиям патентоспособности "промышленная применимость" и "изобретательский уровень".

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

Результат лечения гипofункции щитовидной железы по запатентованному способу достигается использованием не только препарата Галавит, но и использованием лекарственных препаратов: напрoсил, реопирин и преднизолон. То есть признак зависимого пункта формулы изобретения "дополнительно вводят напрoсин или реопирин в сочетании с преднизолоном" является существенным и должен входить в независимый пункт 1 формулы изобретения.

Более того, по мнению лица, подавшего возражение, из описания к оспариваемому изобретению не следует возможность его осуществления в том виде, как оно охарактеризовано в пункте 1 формулы изобретения. При этом также невозможна реализация указанного назначения в изобретении по оспариваемому патенту. Следовательно, изобретение по оспариваемому патенту не соответствует условию патентоспособности "промышленная применимость".

При этом, по мнению лица, подавшего возражение, если патентообладателем согласно пункту 4.9 правил ППС будет предложено ввести в независимый пункт формулы изобретения признак "дополнительно вводят напрoсин или реопирин в сочетании с преднизолоном" из зависимого пункта формулы, то без указания дозировки этих лекарственных препаратов и режима их введения невозможна реализация назначения изобретения. То есть, и в этом случае изобретение по оспариваемому патенту не будет соответствовать условию патентоспособности "промышленная применимость".

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

- Руководство для врачей "Клиническая эндокринология" под ред. Н.Т.Старковой, М., медицина, с. 149-158 (далее - [1]);

- патент RU №2113222 (далее - [2]);

- патент RU №2108806 (далее - [3]);

В возражении отмечено то, что из источника информации [1] известен способ лечения гипofункции щитовидной железы, включающей терапию

глюкокортикоидами в определенных дозах.

По мнению лица, подавшего возражение, отличие запатентованного способа от известного заключается в том, что дополнительно используют препарат "Галавит", который вводят в определенных дозах и режимом введения.

По мнению лица, подавшего возражение, технический результат запатентованного изобретения, заключающийся в существенном сокращении времени лечения до полного выздоровления, не достигается. 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", представляющий собой 5-амино-1,2,3,4-тетрагидрофталазин-1,4-диона натриевую соль, известен в качестве иммуномодулятора из патента [2]. Кроме того, из данного патента известно о его влиянии на воспалительный процесс, и известны также дозировки использования лекарственного препарата "Галавит", совпадающие с параметрами лекарственного препарата запатентованного изобретения.

То есть, по мнению лица, подавшего возражение, дополнительное включение иммуномодулятора – препарата "Галавит" к классической схеме лечения тиреоидитов направлено на устранение иммуносупрессивного эффекта основного лекарственного препарата – преднизолона. "Возможность снижения дозы глюкокортикоида обусловлена тем обстоятельством, что описанные в примерах лечения больных симптомы и диагнозы свидетельствуют о лечении либо начальной стадии болезни, либо об остаточных явлениях болезни."

В возражении также отмечено то, что из патента [3] известны режимные параметры использования лекарственного препарата "Галавит", относящегося к группе фталгидразидов, совпадающие с параметрами введения препарата в способе по оспариваемому патенту.

Таким образом, по мнению лица, подавшего возражение, выявлены решения, имеющие признаки, совпадающие с отличительными признаками

запатентованного изобретения по независимому пункту 1 формулы изобретения, описываемого предполагаемой скорректированной формулой изобретения. Следовательно, по мнению лица, подавшего возражение, изобретение по оспариваемому патенту не соответствует условию патентоспособности "изобретательский уровень".

На основании этих доводов лицо, подавшее возражение, просит признать патент Российской Федерации №2132188 недействительным полностью.

Представителем патентообладателя было представлено ходатайство о переносе заседания коллегии. Однако данное ходатайство коллегией Палаты по патентным спорам не было удовлетворено.

Патентообладателем на заседании коллегии по мотивам возражения отмечено то, что в возражении приведены неубедительные аргументы относительно несоответствия изобретения по оспариваемому патенту условиям патентоспособности "промышленная применимость" и "изобретательский уровень".

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 3.2.4.5 Правил ИЗ для изобретения, относящегося к способу, в примерах указываются последовательность действий (приемов, операций) над материальным объектом, а также условия проведения действий, конкретные режимы (температура, давление и т.п.), используемые при этом устройства, вещества и штаммы, если это необходимо. Если способ характеризуется использованием средств (устройств, веществ и штаммов), известных до даты приоритета, достаточно эти средства указать.

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.

Согласно пункту 4.9 Правил ППС, при рассмотрении возражения против выдачи патента на изобретение коллегия Палаты по патентным спорам вправе предложить патентообладателю внести изменения в формулу изобретения, если без внесения указанных изменений оспариваемый патент должен быть признан недействительным полностью, а при их внесении – может быть признан 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 предоставляется правовая охрана в объеме совокупности признаков, содержащихся в приведённой выше формуле изобретения.

Охарактеризованный в данной формуле изобретения способ предназначен для лечения эндокринологических заболеваний, связанных с нарушением иммунного статуса, в частности для лечения гипофункции щитовидной железы. Назначение изобретения выражено широко и включает ряд заболеваний, имеющих в основе тиреоидит и сопровождающихся гипофункцией. Таким образом, в описании к оспариваемому патенту и в формуле изобретения указано назначение изобретения.

Сущность запатентованного изобретения в объеме независимого пункта 1 формулы изобретения заключается во введении Галавита в определенных дозах и конкретных режимах введения.

Кроме того, в запатентованном изобретении лечение гипофункции щитовидной железы проводится в сочетании с глюкокортикоидами, обладающими противовоспалительным действием. Глюкокортикоиды в запатентованном изобретении вводятся в малых дозах, то есть их использование является поддерживающим компонентом в лечении гипофункции щитовидной железы и

соответственно побочный эффект, проявляющийся в супрессии, будет значительно меньше, чем при известном способе лечения гипофункции щитовидной железы из книги [1]. Следовательно, улучшение состояния пациента в способе по оспариваемому патенту обусловлено сбалансированным оптимальным содержанием Галавита и глюкокортикоидов.

Относительно режимов дозирования лекарственных препаратов напросина и реопирина, указанных в зависимом пункте 2 формулы изобретения, необходимо отметить следующее. Учитывая то, что в описании к изобретению был указан ближайший аналог, в котором описан способ лечения гипофункции щитовидной железы, включающий прием известных препаратов (напросина и реопирина), патентообладатель согласно подпункту (2) пункта 3.2.4.5 Правил ИЗ не счел необходимым указывать их известные дозировки и режимы введения в формуле изобретения. Более того, дозировки и режим введения напросина и реопирина указаны в описании к изобретению.

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.

Как следует из описания (с.3) к изобретению, за счет именно предложенной схемы лечения Галавитом на 3-5 день улучшается общее состояние пациента при гипофункции щитовидной железы, купируется болевой синдром, восстанавливается глотание, отмечается положительная динамика при контрольных ультразвуковых исследованиях щитовидной железы.

То есть, примеры, приведенные в описании изобретения по оспариваемому патенту, подтверждают возможность реализации назначения в отношении лечения гипофункции щитовидной 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 гипофункции щитовидной железы, включающий введение лекарственных препаратов (напросина или реопирина) в сочетании с глюкокортикоидами, тиреоидными гормонами.

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

- использование в качестве лекарственного препарата - "Галавит";
- введение "Галавита" в определенных дозах, режимах введения.

Указанные отличия направлены на получение технического результата, заключающегося в сокращении времени лечения гипофункции щитовидной железы за счет терапевтического эффекта используемого для лечения препарата "Галавит".

Использование препарата Галавит в качестве иммуномодулятора известно как из патента [2], так и из патента [3]. Однако, из данных патентов [2] и [3] не следует известность лечения гипофункции щитовидной железы с помощью использования Галавита.

То есть, в проанализированных источниках информации [1] - [3] отсутствуют решения, в которых выявлены вышеупомянутые отличительные признаки, включающие при лечении гипофункции щитовидной железы введение вышеуказанного препарата "Галавит", дозы и режим его введения, а также сведения о его 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".

Ввиду изложенного, коллегия Палаты по патентным спорам не нашла оснований предлагать патентообладателю внести изменения в формулу изобретения.

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 22.03.2006, и патент Российской Федерации №2132188 оставить в силе**