

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ**  
**коллегии палаты по патентным спорам**  
**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 и отдельные законодательные акты Российской Федерации», 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 поступившее 29.06.2018 от ООО «ДИАМЕД-фарма» (далее – заявитель) возражение на решение Федеральной службы по интеллектуальной собственности (далее Роспатент) от 13.04.2018 об отказе в выдаче патента Российской Федерации на изобретение по заявке № 2015148217/15, при этом установлено следующее.

Заявлено изобретение «Фармацевтический препарат для лечения артрологических заболеваний», охарактеризованное в формуле изобретения, представленной в корреспонденции, поступившей 26.05.2017, в следующей редакции:

«1. Средство для лечения артрологических заболеваний, включающее Na-соль хондроитина сульфата, отличающееся тем, что Na-соль хондроитина сульфата содержится в виде лиофилизованного порошка и препарат не содержит консерванта, при следующем соотношении компонентов: лиофилизированный порошок Na-солихондроитина сульфата 95-120 мг, в том числе Na-солихондроитина сульфата 9,0-11,5 мас. %

2. Средство по п. 1, отличающееся тем, что содержание в ампуле Na-солихондроитина сульфата составляет 9,0-11,5 мас. %».

По результатам проведения экспертизы по существу Роспатентом было принято решение об отказе в выдаче патента ввиду несоответствия заявленного изобретения условию патентоспособности «изобретательский уровень».

В подтверждение данного мнения в решении указаны следующие источники информации:

- патентный документ RU 2080857, дата публикации 10.06.1994 (далее - [1]);
- патентный документ RU 2021812, дата публикации 30.10.1994 (далее - [2]).

Данное решение мотивировано тем, что изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 1 формулы изобретения от 26.05.2017, с очевидностью для специалиста следует из уровня техники, принимая во внимание технические решения, раскрытые в патентных документах [1] и [2].

На решение об отказе в выдаче патента на изобретение в соответствии с пунктом 3 статьи 1387 Кодекса поступило возражение, в котором отмечено следующее.

Заявитель выразил согласие с тем, что ближайшим аналогом к заявленному изобретению является техническое решение, известное из патентного документа [1].

Вместе с тем заявитель отмечает, что техническое решение по патентному документу [2] не может быть признано решением, имеющим признаки, совпадающие с отличительными признаками заявленного изобретения с учетом их влияния на технический результат. Так, патент [2] относится к препаратам с другой лекарственной формой (готовый раствор для инъекций), тогда как заявленное изобретение относится к лиофилизированному препарату, т.е. относится к лекарственной форме в виде порошка, которая требует перед применением растворения в инъекционной воде. Кроме того, по мнению заявителя, лекарственная форма в виде готового раствора для инъекций, известная из патента [2], содержит в своем составе консервант (бензиловый спирт),

являющийся потенциальным аллергеном, который отсутствует в заявленной лиофилизированной форме. При этом в своем возражении заявитель отмечает, что «еще в первоначальном описании указывалось, что целью изобретения является получение сублимированного лекарственного средства, соответствующего требованиям, применяемым к препаратам, содержащим мукополисахариды, в частности, к хондроитин сульфату, и являющегося безопасным в силу отсутствия консервантов, в частности бензилового спирта».

Свой вывод, заявитель делает на том основании, что не подтверждена известность влияния признаков, известных из технического решения по патентному документу [2], на указанный технический результат и на этом основании нельзя признать изобретение несоответствующим условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Кроме того, в возражении заявитель указывает на то, что в корреспонденции от 21.02.2018 для рассмотрения была представлена измененная формула изобретения. Упомянутая измененная формула изобретения не была принята к рассмотрению. Как отмечено в возражении, измененная формула, по мнению экспертизы, включала признак, который не был раскрыт в материалах заявки на дату ее подачи, а именно признак «в терапевтической дозировке», т.к. этот признак, раскрытый в описании на дату подачи заявки, относится к препаратам на основе мукополисахаридов и не относится к заявленному средству. С чем заявитель также выразил несогласие.

Кроме того, в возражении заявитель отмечает, что включил в формулу признаки, касающиеся использования апиrogenной инъекционной воды для приготовления раствора натриевой соли хондроитин сульфата, которые, по его мнению, не были оценены в процессе проведения экспертизы по существу, но могли повлиять на вывод о патентоспособности изобретения.

С учетом изложенных доводов заявитель просит отменить решение Роспатента и выдать патент Российской Федерации на изобретение.

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

С учетом даты подачи заявки (10.11.2015) правовая база включает Гражданский кодекс в редакции, действовавшей на дату подачи заявки (далее – Кодекс) и 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, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 29.10.2008 №327, зарегистрированный в Министерстве юстиции Российской Федерации 20.02.2009 №13413 (далее – Регламент ИЗ).

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

Согласно подпункту 1 пункта 24.5.3 Регламента ИЗ изобретение явным образом следует из уровня техники, если оно может быть признано созданным путем объединения, изменения или совместного использования сведений, содержащихся в уровне техники, и/или общих знаний специалиста.

Согласно подпункту 2 пункта 24.5.3 Регламента ИЗ проверка изобретательского уровня может быть выполнена по следующей схеме:

определение наиболее близкого аналога в соответствии с пунктом 10.7.4.2 настоящего Регламента;

выявление признаков, которыми заявленное изобретение, охарактеризованное в независимом пункте формулы, отличается от наиболее близкого аналога (отличительных признаков); при наличии признаков, характеризующих иное решение, не считающееся изобретением, эти признаки не принимаются во внимание как не относящиеся к заявленному изобретению;

выявление из уровня техники решений, имеющих признаки, совпадающие с отличительными признаками рассматриваемого изобретения;

анализ уровня техники с целью подтверждения известности влияния признаков, совпадающих с отличительными признаками заявленного изобретения, на указанный заявителем технический результат.

Изобретение признается не следующим для специалиста явным образом из уровня техники, если в ходе указанной выше проверки не выявлены решения, имеющие признаки, совпадающие с его отличительными признаками, или такие решения выявлены, но не подтверждена известность влияния этих отличительных признаков на указанный заявителем технический результат.

Согласно подпункту 7 пункта 24.5.3 Регламента ИЗ, в случае наличия в формуле изобретения признаков, в отношении которых заявителем не определен технический результат, или в случае, когда установлено, что указанный им технический результат не достигается, подтверждения известности влияния таких отличительных признаков на технический результат не требуется.

Согласно пункту 2 статьи 1378 Кодекса дополнительные материалы изменяют заявку на изобретение по существу если они содержат указание на технический результат, который обеспечивается изобретением или полезной моделью и не связан с техническим результатом, содержащимся в тех же документах.

Согласно п. 4.9 Правил ППС при рассмотрении возражения коллегия вправе предложить лицу, подавшему заявку на выдачу патента на изобретение внести изменения в формулу изобретения.

Согласно п. 5.1. Правил ППС по результатам рассмотрения возражения коллегия может сделать вывод о его удовлетворении, об отказе в удовлетворении, о прекращении делопроизводства. При этом вывод коллегии может предусматривать отмену, изменение или оставление в силе оспариваемого решения. Вывод об изменении оспариваемого решения принимается в случаях признания ошибочными мотивов этого решения и установления иных оснований, препятствующих удовлетворению возражения в полном объеме.

В случае отмены оспариваемого решения при рассмотрении возражения принятого без проведения информационного поиска или по результатам поиска, проведенного не в полном объеме, а также в случае, если патентообладателем по предложению коллегии внесены изменения в формулу изобретения, вывод коллегии должен быть принят с учетом результатов дополнительного информационного поиска, проведенного в полном объеме.

Существо заявленного изобретения выражено в приведенной выше формуле.

Анализ доводов, содержащихся в возражении и решении Роспатента, с учетом материалов заявки, касающихся оценки соответствия заявленного изобретения по независимому пункту 1 формулы условию патентоспособности «изобретательский уровень», показал следующее.

Можно согласиться с доводом, изложенным в решении Роспатента, что ближайшим аналогом заявленного изобретения является решение, описывающее средство того же назначения, известное из патентного документа [1].

Так, техническое решение по патентному документу [1] относится к способу получения инъекционной формы хондроитин сульфата, действующим веществом которого является натриевая соль хондроитин сульфата. Инъекционную форму получают путем растворения натриевой соли хондроитин сульфата в дистиллированной воде, доведения показателя рН до 6,0-6,2, проведения стерилизующей фильтрации. Затем полученный раствор разливают в ампулы по 1 мл, осуществляют лиофилизацию, после чего ампулы запаивают. В ампуле содержится 100 мг (пример 1, пример 3) и 101 мг (пример 2) сухой лиофилизованной формы полученного препарата. При этом содержание хондроитин сульфата составляет 26% (пример 1, пример 3) и 28% (пример 2).

Заявленное изобретение отличается от технического решения по патентному документу [1] количественным содержанием в ампуле сухой лиофилизованной формы хондроитинсульфата 95-120 мг (п.1 формулы изобретения), т.е. отличительными признаками являются «95-99 мг» и «102-120 мг» (против известного количества 100-101 мг). Кроме того, заявленное изобретение также

отличается тем, что содержание в ампуле натриевой соли хондроитинсульфата составляет 9,0-11,5 мас.% (п.1 формулы).

Патентный документ [2] описывает средство для лечения артрологических заболеваний, включающее смесь хондроитинсульфатов А и С, воду и консервант при определенном соотношении компонентов в средстве - смесь хондроитинсульфатов А и С 8-12 мас.%, консервант (бензиловый спирт) 0,8-1,2 мас.%, вода-остальное.

Таким образом, из патентного документа [2] не известно использование в средстве хондроитин сульфата в виде его натриевой соли.

Кроме того, не известны и количественные характеристики действующего вещества, приведенные выше.

Следовательно, из патентного документа [2] не известны указанные выше отличительные признаки заявленного изобретения.

Таким образом, решение об отказе в выдаче патента вынесено неправомерно.

С учетом изложенного, на основании п.5.1 Правил ППС принято решение о направлении материалов заявки на проведение дополнительного информационного поиска в полном объеме.

Вместе с тем заявитель счел целесообразным уточнить объем притязаний и на заседании коллегии 10.04.2019 года представил уточненную формулу изобретения в следующей редакции:

«1. Средство для лечения артрологических заболеваний, которое содержит Na-соль хондроитина сульфата, отличающееся тем, что Na-соль хондроитина сульфата содержится в виде лиофилизованного порошка в ампуле с содержанием Na-соль хондроитина сульфата в лиофилизате не менее 90%, приготовленного на основе апирогенной воды, и препарат не содержит консерванта, при этом:

- лиофилизованный порошок Na-соль хондроитина сульфата, содержится в ампуле в количестве 95-120 мг,
- при растворении препарата в 1 мл инъекционной воды содержание Na-соль хондроитина сульфата составит 9,0-11,5 мас. %».

Уточненная формула изобретения признана основанной на материалах заявки, представленных на дату ее подачи и направлена на проведение дополнительного информационного поиска (п.5.1. Правил ППС).

По результатам проведения дополнительного поиска был представлен (28.05.2019) отчет о его проведении и заключение, согласно которому изобретение, охарактеризованное приведенной выше формулой, не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень» ввиду известности из уровня техники технических решений по патентному документу [1] и технических решений, раскрытых в следующих источниках:

- патентный документ RU 2458693, дата публикации 20.08.2012 (далее - [3]);

- патентный документ RU 2545689, дата публикации 10.04.2015 (далее - [4]);

- патентный документ CN 101215339, дата публикации 09.07.2008 (далее - [5]);

- диссертация на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук Шкариной Т.Н. «Анализ и стандартизация хиндроитин сульфат натрия», ФГУ Научный центр экспертизы средств медицинского применения, Москва, 2009 (далее - [6]);

- энциклопедический словарь медицинских терминов под ред. В.И. Покровского (далее – [7]);

- учебник Тихонов А.И. и др., Технология лекарств, Харьков: Издательство НФАУ «Золотые страницы», 2002, с.81-82 (далее [8]).

Кроме того, в заключении отмечено, что технический результат, который согласно доводам заявителя, представленным на заседании коллегии 10.04.2019, состоит «в разработке инъекционного препарата для лечения артрологических заболеваний, препарата в лиофилизированной форме натриевой соли хондроитина сульфата с содержанием последнего в лиофилизате не менее 90%, приготовленного на основе апирогенной воды, не содержащего консервантов, являющихся

потенциальными аллергенами» не был учтен при проведении дополнительного информационного поиска и составлении заключения по его результатам.

Так, согласно заключению, упомянутый технический результат не был раскрыт в первоначальных материалах заявки, т.к. «в первоначальных материалах заявки не было раскрыто, что консерванты являются потенциальными аллергенами». Данный технический результат не связан с техническим результатом, «содержащимся в заявлении, описании, формуле, чертежах, на дату подачи заявки и изменяет сущность заявленного изобретения».

Заявитель, в установленном порядке ознакомленный с результатами дополнительного информационного поиска и заключением по его результатам, на заседании коллегии, состоявшемся 30.07.2019 представил свои доводы. Также дополнительные доводы были представлены заявителем в корреспонденции от 02.08.2019.

Доводы заявителя сводятся к тому, что указанный технический результат не изменяет сущности заявленного изобретения. Его уточнение полностью соответствует действовавшему на момент подачи заявки Кодексу и Регламенту ИЗ.

Так, заявитель отмечает, что все термины, использованные при формировании уточненного технического результата, присутствуют в материалах заявки, в частности, в формуле изобретения. При этом выражение «не являющиеся потенциальными аллергенами» характеризует известное специалисту свойство консервантов. Также заявитель отмечает, что исключение данного выражения из технического результата не изменит смысловую нагрузку уточненного технического результата.

Кроме того, заявитель указывает на то, что технические решения, известные из источников [3] и [6], подразумевают использование консервантов в составе средств для лечения артрологических заболеваний.

Препарат, известный из патентного документа [4], получают с чистотой не менее 99%, с применением методов доочистки. При этом хондроитин сульфат, полученный в патентном документе [4], не характеризуется признаком «натриевая соль» хондроитин сульфата.

Патентный документ [5] относится к способу очистки натриевой соли хондроитин сульфата массового производства. Упомянутый способ обеспечивает апирогенность благодаря многократной ультрафильтрации с использованием обычной чистой воды. При этом содержание примесей, в том числе консервантов, достигает 0,1-0,3 %.

Анализ результатов дополнительного информационного поиска, заключения экспертизы, доводов заявителя, представленных в отзыве и озвученных на заседании коллегии, показал следующее.

Относительно уточненного заявителем технического результата, достигаемого предложенным изобретением, следует отметить следующее.

Как уточненный технический результат, как и технический результат, указанный в материалах заявки, представленных на дату ее подачи, основаны на полном исключении из состава средства консерванта. Такое исключение ведет к исключению каких-либо влияний консерванта и побочных действий консерванта. Таким образом, внесенное уточнение, а именно «консервантов, являющихся потенциальными аллергенами» не несет никакой смысловой нагрузки, не выходит за объем материалов заявки, представленных на дату их подачи.

Можно согласиться с выводом, сделанным в заключении, что наиболее близким аналогом заявленного изобретения является техническое решение, известное из патентного документа [1], которое описывает способ получения средства для лечения артрологического заболевания. Средство содержит натриевую соль хондроитин сульфата, который находится в ампуле в лиофилизированной форме. При этом в ампуле содержится 100 мг и 101 мг сухой лиофилизированной формы полученного препарата. Содержание натриевой соли хондроитин сульфата составляет 26% и 28%.

Отличительными признаками изобретения по уточненной заявителем формуле от технического решения, известного из патентного документа [1], являются следующие признаки:

- количественное содержание лиофилизированного порошка в ампуле 95-120 мг (за исключением точечных значений 100 и 101 мг),

- использование апирогенной воды при приготовлении лиофилизата,
- в лиофилизате содержится не менее 90% Na-соли хондроитин сульфата,
- при растворении препарата в 1 мл инъекционной воды содержание Na-соли хондроитина сульфата составит 9,0-11,5 мас. %.

При этом раскрытая в патентном документе [3] лиофилизированная фармацевтическая композиция для приготовления раствора для инъекций содержит 50,0-160,0 мг соли хондроитин сульфата в ампуле, что полностью включает заявленный в уточненной формуле диапазон содержания лиофилизированного порошка соли хондроитин сульфата 95-120 мг в ампуле. При этом источником хондроитина, как и в заявленном изобретении, является хрящевая ткань крупного рогатого скота.

Использование апирогенной воды для получения лекарственных средств в виде лиофилизированных порошков для приготовления растворов для инъекций известно из технического решения, раскрытого в патентном документе [3]. Так, на с.4 патентного документа [3] и в Примере 1 на с.5 раскрыто использование воды для инъекций, которая, что общеизвестно, является апирогенной (см. энциклопедический словарь [7]).

Что касается содержания в лиофилизате не менее 90% натриевой соли хондроитин сульфата, то следует согласиться с доводом, изложенным в заключении, что из уровня техники (см. диссертацию [6]) известно о том, что указанное содержание обеспечивается за счет использования в приготовлении лиофилизата субстанции хондроитин сульфата натрия с чистотой не менее 90%, что также подтверждается примерами, приведенными в описании изобретения.

Действительно, фармакопейная статья ФС 42-3741-99, учтенная в диссертации [6], прямо указывает на то, что количественное содержание хондроитин сульфата натрия, получаемого из хрящей крупного рогатого скота, свиней и птиц, применяемого для приготовления лекарственных форм, составляет не менее 90,0 % и не более 115,0 % в пересчете на сухое вещество.

Также из технического решения, раскрытого в патентном документе [4], известно использование исходных субстанций с содержанием основного вещества

98,2 % (Пример 1), 98,8 % (Пример 2), которые подвергают дополнительной очистке для получения субстанции для приготовления лекарственного средства, содержащей хондроитин сульфат с чистотой не менее 99% (99,8% в Примере 1; 99,9% в Примере 2).

Кроме того, в Примере 2 в патентном документе [4] описано получение средства путем розлива раствора хондроитин сульфата по 1 мл в ампулы с последующей лиофилизацией с получением апиrogenного готового препарата, при растворении которого получают 10%-ный раствор хондроитинсульфата. Следовательно, при растворении хондроитин сульфата с чистотой не менее 99% получают 10% раствор хондроитин сульфата.

Таким образом, при растворении 50-160 мг хондроитин сульфата известного из патентного документа [3], можно получить препарат с содержанием в 1 мл приблизительно (с учетом возможных примесей и загрязнений) 5,5-15,5 мас.% хондроитин сульфата, что полностью перекрывает содержание натриевой соли хондроитина сульфата составляющее 9,0-11,5 мас.% в 1 мл инъекционной воды, раскрытое в уточненной формуле, заявленного изобретения.

Можно констатировать, что сами по себе все отличительные признаки заявленного в уточненной формуле изобретения известны из технических решений, раскрытых в патентных документах [3], [4] и в диссертации [6].

Патентный документ [5] представляет собой источник информации, раскрывающий способы доочистки хондроитин сульфата натрия для промышленного производства и приведен для понимания общего уровня техники.

Здесь следует отметить, что технический результат, представленный на заседании коллегии 10.04.2019, состоящий «в разработке инъекционного препарата для лечения артрологических заболеваний, препарата в лиофилизированной форме натриевой соли хондроитина сульфата с содержанием последнего в лиофилизате не менее 90%, приготовленного на основе апиrogenной воды, не содержащего консервантов, являющихся потенциальными аллергенами» достигнут ранее техническом решении, раскрытом в патентном документе [1].

Так, в средстве, раскрытом в патентном документе [1], исключена необходимость введения консерванта. Такое исключение ведет и к исключению каких-либо побочных воздействий средства, как токсического, так и аллергенного характера. При этом для средства, известного из патентного документа [1], продемонстрировано сохранение действующего вещества неизменным в течении длительного хранения препарата, что позволило продлить срок годности средства с двух до трех лет.

Также следует констатировать, что в материалах настоящего изобретения не представлено данных (ни по содержанию пирогенов, ни по стабильности средства при хранении), позволяющих оценить влияние отличительных признаков на достижение упомянутого технического результата.

Таким образом, внесенные заявителем уточнения в формулу не приводят к ее соответствию условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Следовательно, изобретение явным образом следует из уровня техники, так как оно может быть признано созданным путем объединения, изменения или совместного использования сведений, содержащихся в уровне техники, и/или общих знаний специалиста.

Указанное выше обуславливает вывод о том, что в отчете о проведении дополнительного информационного поиска приведены сведения, позволяющие сделать вывод о несоответствии изобретения по уточненной заявителем формуле условию патентоспособности «изобретательский уровень».

От лица, подавшего возражение, 07.10.2019 поступило обращение, в котором доводы технического характера, касаются того, что вывод коллегии неправомерен в связи с тем, что не принят во внимание уточненный технический результат. Также в обращении отмечено, что при проведении поиска не учитывался уточненный заявителем технический результат.

В отношении данного мнения необходимо отметить следующее.

В заключении экспертизы, представленном вместе с результатами дополнительного информационного поиска, действительно технический результат не анализировался, т.к не был принят к рассмотрению. Однако следует отметить, что

поиск проводится в отношении признаков формулы изобретения (выявление из уровня техники решений, имеющих признаки, совпадающие с отличительными признаками изобретения) и только после данного этапа проводится анализ уровня техники с целью выявления известности влияния таких признаков на технический результат.

Проанализировав материалы дела, члены коллегии пришли к выводу, что уточненный технический результат не выходит за рамки первоначальных материалов. При этом установлено, что результатов дополнительного информационного поиска достаточно для формирования коллегиального вывода.

Таким образом, вывод коллегии был сделан с учетом указанного заявителем результата, что отражено выше в настоящем заключении.

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

**удовлетворить возражение, поступившее 29.06.2018, изменить решение Роспатента от 13.04.2018 и отказать в выдаче патента на изобретение по вновь выявленным обстоятельствам.**