

Палата по патентным спорам в соответствии с Правилами подачи возражений и заявлений и их рассмотрения в Палате по патентным спорам Роспатента, утвержденными приказом Роспатента от 22.04.2003 № 56, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 08.05.2003 № 4520 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение фирмы KRKA, Словения (далее – лицо, подавшее возражение), поступившее в федеральный орган исполнительной власти по интеллектуальной собственности 17.11.2006, против действия на территории Российской Федерации евразийского патента на изобретение ЕА №4544 "Способ ингибиования резорбции костей", при этом установлено следующее.

Патент ЕА №4544 с приоритетом от 22.07.1997 выдан на имя МЕРК ЭНД КО., ИНК, (US) (далее – патентообладатель) и действует на территории Российской Федерации со следующей формулой изобретения:

"1. Способ ингибиования резорбции костей для лечения остеопороза у человека, нуждающегося в этом, включающий оральное введение указанному человеку единичной дозировочной формы, которая содержит количество фармацевтически приемлемой соли алендроновой кислоты из расчета веса приблизительно 70 мг активной алендроновой кислоты согласно непрерывной схеме, имеющей интервал между приемами лекарственного средства одну неделю.

2. Способ по п.1, в котором указанная единичная дозировочная форма является таблеткой.

3. Способ по п.1, в котором солью является натриевая, калиевая, кальциевая, магниевая или аммониевая моль алендроновой кислоты.

4. Способ по п.1, в котором солью является натриевая соль алендроновой кислоты.

5. Способ по п.4, в котором солью является мононатриевая соль алендроновой кислоты.

6. Способ по любому из пп.1-5, где указанная фармацевтически приемлемая соль является гидратированной.

7. Способ по п.6, в котором указанной солью является тригидрат мононатриевой соли алендроновой кислоты."

Формула оспариваемого евразийского патента №4544 (ранее действовал с формулой изобретения, относящейся к объекту – "применение") была изменена Евразийским Патентным Ведомством в результате процедуры административного аннулирования. В возражении была приведена формула, указанная в решении ЕАПО от 15.05.2006. При этом в формуле опубликованного евразийского патента (публикация от 29.12.2006) содержатся следующие неточности: вместо признака "содержит приблизительно 70 мг фармацевтически приемлемой соли алендроновой кислоты", указанного в решении ЕАПО, в опубликованном евразийском патенте указан признак "содержит количество фармацевтически приемлемой соли алендроновой кислоты из расчета веса приблизительно 70 мг активной алендроновой кислоты". Кроме того, следует отметить, что патент за №4544 до даты публикации новой формулы действовал со старой формулой, что дало основание для принятия возражения к рассмотрению в Палате по патентным спорам.

Так как, согласно статье 15 (11) Евразийской патентной конвенции с учетом положений статьи 17, евразийский патент имеет действие на территории всех Договаривающихся государств с даты его публикации.

При этом в соответствии с пунктами 8.2, 8.4 Правил подачи и рассмотрения возражений против выдачи евразийского патента по процедуре административного аннулирования евразийского патента (приказ ЕАПВ от 11.04.2003 г. №3, настоящие Правила вступили в действие 26.06.2003 г.) евразийский патент, в который внесены исправления и изменения, продолжает свое действие под тем же номером.

В связи с изложенным, действие евразийского патента под изначально присвоенным ему номером может быть обжаловано в установленном порядке.

На основании изложенного, на заседании коллегии Палаты по патентным спорам, состоявшемся 16.03.2007, была рассмотрена формула изобретения по оспариваемому евразийскому патенту №4544, опубликованная 29.12.2006. То есть, рассмотрена вышеизложенная формула изобретения, с которой действует евразийский патент на момент рассмотрения возражения на заседании коллегии Палаты по патентным спорам.

В соответствии со статьёй 13 Евразийской Патентной Конвенции от 09.09.1994

(далее – Конвенция) в Палату по патентным спорам поступило возражение против действия данного патента на территории Российской Федерации, мотивированное несоответствием запатентованного изобретения условию охранных способности "изобретательский уровень", установленному статьей 6 Конвенции.

В возражении упомянуты следующие источники информации:

- Евразийский патент №4544, дата публикации 24.06.2004 (далее - [1]);
- Решение о внесении в евразийский патент изменений и исправлений, принятное Евразийским Патентным Ведомством, от 15.05.2006 (далее - [2]);
- Lunar News, июль 1996 (далее - [3]);
- WO 95/30421, титульный лист и стр. 6, 7, 13 и 14 (далее - [4]);
- Lunar News, апрель 1996 (далее - [5]);
- Lunar News, апрель 1997 (далее - [6]);
- De Groen, The New Englsnd Journal of Medicine, 1996, pp.1016-1021 (далее - [7]);
- Описание препарата Фосамакс производителя Мерк (таблетки 10 мг для ежедневного приема) (далее - [8]);
- Справочник Видаль, 1996, стр. Б-746-747. препарат Фосамакс производителя Мерк (далее - [9]);
- Black D.M. et al., The Lancet (1996) 348, 1535-1540 (далее - [10]);
- Schnitzer T. et al., Aging Clin. Exp. Res., 2000, vol.12, No.1, p.p. 1-12 (далее - [11]);
- Декларация Дж. Компстон для процедуры в ЕПО (далее - [12]);
- Seedor, J.G., et al, Journal of Bone and Mineral Research, vol. 6, Number 4, 1991, pp. 339-346 (далее - [13]);
- Khan S.A. et al., Bone Vol. 20, No. 3, March 1997; 263-271 (далее - [14]);
- Экспертный отчет Дж.Компстон, поданный в суд первой инстанции Великобритании (далее - [15]);
- копия решения Европейского патентного ведомства об аннулировании Европейского патента №0998292 (далее - [16]);
- копия решения суда Великобритании об аннулировании Европейского

патента №0998292 (далее - [17]);

- копия решения Апелляционного суда Великобритании от 06.11.2003 об аннулировании Европейского патента №0998292 (далее - [18]);
- копия решения Апелляционного суда США (далее - [19]);
- копия протокола слушаний в ЕПВ и вариантов измененной формулы, предлагавшихся патентообладателем в ходе слушаний (далее - [20]).

В возражении отмечено то, что в оспариваемом патенте декларируются два технических результата:

- меньшие побочные эффекты в отношении ЖКТ по сравнению с лечением более низкой дозой, вводимой более часто;
- лучшее соблюдение пациентом режима приема лекарства.

По мнению лица, подавшего возражение, изобретение по оспариваемому патенту не имеет изобретательского уровня, поскольку из документа [3] известен способ лечения человека, имеющий то же назначение – ингибирование резорбции кости для лечения остеопороза.

Отличительным признаком способа по независимому пункту 1 формулы изобретения по оспариваемому патенту является то, что алендронат вводят в единичной дозировочной форме, которая содержит приблизительно 70 мг указанной фармацевтически приемлемой соли алендроновой кислоты.

Однако в документе [4] раскрыта единичная дозировочная форма, в которой содержание активного вещества (в качестве производного метанбисфосфоновой кислоты указана алендроновая кислота и ее фармацевтически приемлемая соль или гидрат) составляет от 0,002 до 3,40 мг/кг. То есть, с учетом средней массы тела человека (75 кг) единичная дозировочная форма содержит от 0,75 до 180 мг активного агента. Таким образом, по мнению лица, подавшего возражение, отличительный признак - единичная дозировочная форма, содержащая дозу 70 мг алендроната, известен из документа [4].

Относительно влияния отличительных признаков на достижение технического результата в возражении отмечено то, что на дату приоритета оспариваемого патента было известно, что лечение остеопороза введением алендроната в относительно

высокой дозе с меньшей частотой введения (один раз в неделю) снижает потенциальные побочные эффекты в отношении ЖКТ. В частности, в возражении указано то, что согласно предложенному в документе [3] способу уменьшаются "проблемы введения" алендроната. По мнению лица, подавшего возражение, к "проблемам введения" в документе [3] относят побочные эффекты в отношении верхнего отдела ЖКТ. В другом документе [5] также указано на сложности соблюдения схемы приема, побочные эффекты и необходимость исследования режимов более редкого введения алендроната в более высокой дозе. В возражении также отмечено, что в документе [6] "предлагается вводить увеличенную (то есть относительно высокую), по сравнению с ежедневной (относительно низкой, принимаемой более часто) дозу с меньшей частотой для снижения побочных эффектов именно в отношении желудочно-кишечного тракта".

То есть, по мнению лица, подавшего возражение, достижение технического результата по оспариваемому патенту, заключающегося в снижении возможных побочных эффектов в отношении ЖКТ путем снижения частоты введения алендроната до одного раза в неделю с повышением разовой дозы известно из вышеприведенных документов.

Что касается второго технического результата - лучшее соблюдение пациентом режима приема лекарства, то его достижение очевидно, поскольку принимать "проблемное лекарство нужно реже". Кроме того, по мнению лица, подавшего возражение, из документа [7] следует то, что улучшение соблюдения пациентами режима приема препарата алендроната оказывает влияние на снижение побочных эффектов в отношении верхнего отдела ЖКТ.

Таким образом, по мнению лица, подавшего возражение, изобретение по независимому пункту 1 формулы оспариваемого патента не соответствует условию "изобретательский уровень".

Кроме того, в возражении также отмечено то, что "приведенные в оспариваемом патенте исследования не только не подтверждают возможность достижения технического результата запатентованным способом лечения, но и не отражают ситуацию с потенциальными побочными эффектами в отношении ЖКТ

при лечении алендронатом человека". Указанное, по мнению лица, подавшего возражение, подтверждается документами [6], [10] - [12].

Дополнительно, лицом, подавшим возражение, отмечено то, что в уровне техники "выявлены решения, совпадающие с отличительными признаками изобретения по оспариваемому патенту, а достижение неожиданного технического результата в отношении отличительных признаков не установлено".

Что касается включения признаков зависимых пунктов в независимые пункты формулы изобретения, то в возражении указано то, что изобретение по оспариваемому патенту и в таком виде не соответствовало бы условию патентоспособности "изобретательский уровень".

В подтверждение своих доводов, лицом, подавшим возражение, представлены также ссылки на документы [12], [15] - [20].

Таким образом, лицо, подавшее возражение, просит признать евразийский патент №4544 недействительным полностью на территории Российской Федерации ввиду несоответствия изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности "изобретательский уровень",

Патентообладателем на заседании коллегии 12.02.2007 представлены отзыв и следующие источники информации:

- Charles Chesnut, The American Journal of Medicine, volume 99, August 1995 (далее - [21]);
- Fleisch, h., Bisphosphonates in Bone Diseases, 1993 (далее - [22]);
- Декларация доктора Golberg, 2004 (далее - [23]);
- B.J.Gertz и др., Clin. Pharmacy. Thera , (1995) 58: 288-298 (далее - [24]);

Патентообладатель в отзыве утверждает то, что на дату подачи возражения евразийский патент №4544 действовал с формулой изобретения, относящейся к объекту – "применение", в отношение которой должно было быть подано возражение.

В отзыве также отмечено то, что в предшествующем уровне техники у "специалистов не было единого мнения относительно доз, схемы введения алендронатов и причин возникновения побочных явлений, связанных с приемом

бисфосфонатов". В документе [3] "не обсуждается и не принимается во внимание риск желудочного или пищеводного недомогания, которое вызывает алендронат, даже при ежедневной дозе 10 мг". Кроме того, патентообладателем отмечено, что документ [3] "не содержит не только данных о применении высоких оральных доз алендроната для лечения остеопороза, но и предположения о том, что такие дозы могут быть использованы для лечения остеопороза". Таким образом, по мнению патентообладателя, документ [3] не может быть выбран в качестве ближайшего аналога изобретению по оспариваемому патенту. Что касается документа [4], то в нем "не описано техническое решение, характеризующееся оральным введением фармацевтически приемлемой соли алендроновой кислоты из расчета веса приблизительно 70 мг активной алендроновой кислоты один раз в неделю для ингибирования резорбции костей для лечения остеопороза у человека". В документе [4] отсутствуют сведения о том, что любое производное метанбисфосфоновой кислоты может "безопасно вводиться в описанном диапазоне доз".

По мнению патентообладателя, в документе [5] отсутствуют сведения "об использовании схемы введения дозы алендроната, эквивалентной 70 мг алендроновой кислоты один раз в неделю".

В документе [6] также не только не обсуждается, но и не предполагается, что схема введения 40 мг алендроната один раз в неделю будет эффективной с точки зрения терапевтического эффекта, а также из данного документа не следует, что указанная схема введения позволяет снизить побочные эффекты, присущие алендронату.

Кроме того, в отзыве патентообладателя приведен анализ и других источников информации, указанных в возражении. Однако патентообладатель утверждает то, что им "неожиданно установлено, что более высокие дозы, принимаемые с недельными интервалами, индуцируют значительно меньшее пищеводное раздражение, чем меньшие дозы, принимаемые ежедневно". То есть, по мнению патентообладателя, ни в одном из источников информации, приведенных в возражении, не "предполагалось, что введение человеку значительно более высокой дозы алендроната один раз в неделю, будет безопасным, приведет к снижению неблагоприятных эффектов и к

улучшенному соблюдению человеком схемы и режима приема лекарственного средства, и при этом способ лечения будет терапевтически эффективным". В подтверждение данных доводов патентообладателем представлены документы [21] - [24].

На основании изложенного патентообладатель утверждает, что изобретение по оспариваемому патенту полностью соответствует условиям патентоспособности, устанавливаемым Евразийским патентным законодательством, а именно, условию "изобретательский уровень" в соответствии со статьей 6 Конвенции и Правилом 3(1) Инструкции.

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

С учетом приоритета изобретения по оспариваемому патенту правовая база для проверки охраноспособности запатентованного изобретения включает упомянутую Конвенцию, Патентную инструкцию к Евразийской патентной конвенции, утверждённую Административным советом Евразийской патентной организации на втором (первом очередном) заседании 01.12.1995 (с изменениями и дополнениями, утвержденными на шестом (четвертом очередном) заседании Административного совета ЕАПО 25 - 26 ноября 1997 г.), далее – Инструкция, Патентный закон Российской Федерации от 23.09.92 №3517-1 (далее – Закон) и Правила составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденные приказом Роспатента от 20.09.1993 и зарегистрированные в Министерстве юстиции Российской Федерации N 386 от 05.11.1993 (далее – Правила ИЗ).

В соответствии с подпунктом (1) статьи 13 Конвенции любой спор, касающийся действительности евразийского патента в конкретном Договаривающемся Государстве или нарушения евразийского патента в конкретном Договаривающемся Государстве, разрешается национальными судами или другими компетентными органами этого государства на основании настоящей Конвенции и Патентной инструкции. Решение имеет силу лишь на территории Договаривающегося Государства.

Согласно пункту 1 правила 54 Инструкции, евразийский патент в течение всего срока его действия может быть признан недействительным на территории Договоривающегося государства на основании его национального законодательства в соответствии со статьей 13 Конвенции и с учетом правил 52 и 53 Инструкции, полностью или частично, в случае, в частности, неправомерной выдачи евразийского патента вследствие несоответствия условиям патентоспособности изобретения.

В соответствии с подпунктом (1) пунктом 1 статьи 29 Закона патент на изобретение, полезную модель или промышленный образец в течение всего срока его действия может быть признан недействительным полностью или частично в случае несоответствия запатентованных изобретения, полезной модели или промышленного образца условиям патентоспособности, установленным настоящим Законом.

В соответствии с пунктом 3 статьи 29 Закона патент на изобретение, признанный недействительным полностью или частично аннулируется. В случае признания патента недействительным частично выдается новый патент.

В соответствии с пунктом 1 статьи 4 Закона изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

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

Оспариваемому патенту предоставлена охрана на территории РФ в объеме приведённой выше формулы изобретения, содержащей один (1) независимый пункт.

Коллегия Палаты по патентным спорам считает, что изобретение по евразийскому патенту №4544, охарактеризованное в независимом пункте 1 формулы изобретения, не соответствует условию патентоспособности "изобретательский уровень" в связи с обстоятельствами, изложенными ниже.

Согласно независимому пункту 1 формулы изобретения предложен способ ингибиования резорбции костей для лечения остеопороза у человека, нуждающегося в этом, включающий оральное введение указанному человеку единичной дозировочной формы, которая содержит количество фармацевтически приемлемой

соли алендроновой кислоты из расчета веса приблизительно 70 мг активной алендроновой кислоты, согласно непрерывной схеме, имеющей интервал между приемами лекарственного средства одну неделю.

При этом опубликованное описание оспариваемого патента №4544 содержит сведения о таком техническом результате, как уменьшение частоты и вероятности возникновения побочных эффектов со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) – в частности, эзофагита, при указанной терапии остеопороза.

Как было показано в представленном возражении против выдачи евразийского патента №4544, известен способ ингибирования резорбции костей для лечения остеопороза у человека, нуждающегося в этом, включающий оральное введение указанному человеку единичной дозировочной формы по 40 или по 80 мг алендроната, согласно непрерывной схеме – 2-3 года, с интервалом между приемами лекарственного средства одну неделю (документ [3] с. 23 кол. 1, абз. 1-2, кол.2 абз.2).

Причем в документе [3] указано на возможность избежать сложностей (дискомфорт со стороны желудка и/или пищевода), связанных с приемом алендроната, путем его назначения в дозе 40 или 80 мг один раз в неделю, т.е. путем увеличения единичной дозы при сокращении частоты введения.

Следует отметить известность того факта, что указанные сложности при приеме алендроната, его дозирования напрямую влияют на проявление побочных эффектов со стороны ЖКТ, а именно – эзофагит, чаще возникает у пациентов, которые не соблюдают условия приема алендроната – натощак, стоя, запивая водой и т.д. (документы [5], [6]). Тем более, что в документе [6] вообще идет речь об "одном из возможных путей снизить...возможные побочные эффекты при пероральном приеме сильных бисфосфонатов – это вводить дозу только два или три раза в неделю, вместо ежедневного приема", либо даже 1 раз в неделю, например, 40 мг, без отрицательного влияния на скелетный ответ (документ [6], с. 31 кол.1 абз.2-3).

Таким образом, как в документе [3], так и в документе [6] указано на возможность уменьшения побочных эффектов со стороны ЖКТ путем сокращения частоты приема при увеличении единичной дозы алендроната до 40 или 80 мг с сохранением костного ответа.

Тот факт, что достижение технического результата в документах [3], [6] не демонстрируется на практических данных, не может служить доказательством того, что изобретение по оспариваемому патенту является неочевидным. Напротив, поскольку в документах [3], [6] уже был показан потенциальный путь к уменьшению сложностей с приемом и дозированием бисфосфоната, и, следовательно, к снижению побочных эффектов, патентообладатель в своих исследованиях шел теоретически известным путем, что свидетельствует об отсутствии изобретательского творчества (изобретательского шага) в данном случае.

Отличием изобретения по независимому пункту 1 формулы от известного из документа [3] является использование "единичной дозировочной формы, которая содержит количество фармацевтически приемлемой соли алендроновой кислоты из расчета веса приблизительно 70 мг активной алендроновой кислоты".

При этом необходимо отметить, что материалы патента не содержат сведений о некоем неожиданном для специалиста техническом результате от использования именно такой единичной дозировочной формы алендроната в предложенной схеме лечения. В описании (таблица на с. 8-9) приведены лишь сведения о получении такой формы, но не об ее преимуществах перед другими схемами введения, например, перед введением 40 или 80 мг алендроната один раз в неделю, преимущества которых уже известны из документов [3] и [6].

В то же время, единственная дозировочная форма, как она представлена в независимом пункте 1 формулы изобретения, для ингибирования резорбции костей и лечения остеопороза, содержащая количество фармацевтически приемлемой соли алендроновой кислоты из расчета веса приблизительно 70 мг активной алендроновой кислоты известна из документа [4] (с. 7 полностью, пп. 1 и 4 формулы). Из документа [4] известна единственная дозировочная форма, содержащая от 0,75 до 180 мг фармацевтически приемлемой соли бисфосфоната, в частности, алендроновой кислоты (производного метанбисфосфоновой кислоты) для введения, в частности, один раз в неделю, как и в способе по оспариваемому евразийскому патенту №4544. При этом наличие в независимом пункте 1 формулы изобретения термина "приблизительно" дает основания считать, что указанная дозировочная форма может

содержать и 80 мг активной алендроновой кислоты, поскольку признак "приблизительно 70 мг" может означать довольно широкий диапазон, например, от 60 до 80 мг алендроновой кислоты в дозировочной форме. Таким образом, и документ [3] свидетельствует о том, что введение 80 мг алендроната один раз в неделю для уменьшения проблем, связанных с введением алендроната, подтверждает известность признака "количество фармацевтически приемлемой соли алендроновой кислоты из расчета веса приблизительно 70 мг активной алендроновой кислоты".

Следовательно, способ по независимому пункту 1 формулы изобретения по оспариваемому евразийскому патенту №4544 представляется очевидным для специалиста, поскольку в нем известная единичная дозировочная форма используется по ее известному назначению для введения по известной схеме для достижения технического результата, в отношении которого установлено влияние такой схемы введения.

Это не позволяет признать соответствие такого способа условию патентоспособности "изобретательский уровень".

От патентообладателя после заседания коллегии поступило особое мнение в корреспонденции от 20 03.2007, в котором отмечено то, что решение коллегии Палаты по патентным спорам является необоснованным.

Как было изложено выше, коллегия Палаты по патентным спорам не может согласиться с тем, что документ [3] не раскрывает способа ингибиования резорбции костей для лечения остеопороза у нуждающегося в этом человека. Это связано с тем, что в документе [3], в действительности, идет речь о таком способе, а именно – об использовании бисфосфонатов для ингибиования резорбции костей и лечения остеопороза у человека, причем сообщено, что лидером среди бисфосфонатов является алендронат (документ [3], с. 23 кол.1 абз.1-2).

В отношении замечания патентообладателя на неверный перевод релевантных частей документа [3] на с. 23 кол. 2, где идет речь о сложностях при приеме алендроната, необходимо отметить следующее. Согласно документу [3] указанные сложности с дозированием и стоимостью лечения можно избежать путем введения бисфосфонатов эпизодически – один раз в неделю, даже алендронат может быть

введен (теоретически, потенциально) в дозе 40 или 80 мг один раз в неделю. При этом в особом мнении указано на существенную разницу между понятиями: "можно вводить" и "теоретически может быть введен". Однако, как показано выше, даже теоретическая предпосылка в документе [3] приведет к тому, чтобы вводить алендронат в высокой дозе один раз в неделю для уменьшения проблем с дозированием. То есть, такое введение алендроната с очевидностью для специалиста приводит к достижению технического результата изобретения – уменьшению побочных эффектов со стороны ЖКТ, поскольку именно несоблюдение дозирования, трудности правил приема при более частом введении алендроната в низких дозах, и являются наиболее частой причиной возникновения таких побочных эффектов (документы [5] и [6]).

Кроме того, коллегия также считает необходимым отметить несогласие с особым мнением патентообладателя в отношении игнорирования ей положений п. 5.8(2) Правил составления, подачи и рассмотрения евразийских заявок в ЕАПВ (с. 5-7). Так, согласно указанному положению, для характеристики неочевидности изобретения может быть использована следующая информация:

- удовлетворение длительно существующей потребности,
- сложность решаемой задачи,
- преодоление скепсиса специалистов,
- продолжительность исследований, приведших к положительному результату.

Однако документы [3], [5] и [6] свидетельствуют о том, что задача уменьшения побочных эффектов при введении алендроната является длительно существующей потребностью и сложной задачей, которую, согласно этим источникам информации, уже пытались решить до даты приоритета изобретения. Кроме того, поскольку уже в документе [3] – источнике информации, признанном специалистами – речь идет о потенциально возможном введении алендроната в высоких дозах – 80 мг один раз в неделю, то нет оснований говорить о существующем скепсисе специалистов в отношении одномоментного введения такой высокой дозы.

Что же касается продолжительности исследований, приведших к положительному результату, то таких сведений нет ни в известных источниках

информации, ни в самих опубликованных материалах к оспариваемому евразийскому патенту №4544. При этом, неожиданный положительный результат от введения именно указанной в независимом пункте 1 формулы единичной дозировочной формы по указанной схеме в описании к патенту не продемонстрирован, и имеются лишь очевидные для специалиста данные об уменьшении побочных эффектов со стороны ЖКТ при сокращении частоты введения алендроната при увеличении его единичной дозы. Учитывая изложенное, коллегия считает, что в связи с тем, что такой технический результат не вызывал сомнений у эксперта, вопрос о предоставлении дополнительных сведений, доказывающих его достижение, и не мог возникнуть на этапе проведения экспертизы. Однако на дату рассмотрения возражения отсутствие сведений, демонстрирующих улучшенный эффект предложенной схемы введения алендроната в отношении побочных эффектов со стороны ЖКТ, по сравнению с другими схемами его введения, не дает оснований для признания неочевидности изобретения для специалиста.

Учитывая изложенное, Палата по патентным спорам решила:

удовлетворить возражение, поступившее 17.11.2006, и евразийский патент на изобретение ЕА №4544 на территории Российской Федерации признать недействительным полностью.