

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
коллегии по результатам рассмотрения
 возражения **заявления**

Коллегия в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации, введенной в действие с 01 января 2008 г. Федеральным законом от 18 декабря 2006 г. № 321-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, регистрационный № 4520 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение от компании «Лупин Лтд.», Индия (далее – лицо, подавшее возражение), поступившее 01.08.2017, против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2482853, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации № 2482853 на группу изобретений "Фармацевтическая композиция, способ ее получения и многофазный фармацевтический препарат для ингибирования овуляции у млекопитающего" выдан по заявке № 2010114825/15 с конвенционным приоритетом от 31.08.1999, на имя компании «Байер Фарма Акциенгезельшафт», Германия (далее – патентообладатель) и действует со следующей формулой:

«1. Фармацевтическая композиция для ингибирования овуляции у млекопитающих, включающая этинилэстрадиол и частицы инертного носителя, содержащие дроспиренон на их поверхности, где дроспиренон присутствует в композиции в количестве, соответствующем суточной лекарственной дозе от приблизительно 2 мг до приблизительно 4

мг, и этинилэстрадиол присутствует в композиции в количестве, соответствующем суточной лекарственной дозе от приблизительно 0,01 мг до приблизительно 0,05 мг.

2. Фармацевтическая композиция по п.1, где указанная композиция включает частицы инертного носителя, содержащие этинилэстрадиол на их поверхности.

3. Композиция по п.1 или 2, где указанная композиция дополнительно включает носители или эксципиенты, которые служат промоторами растворения обоих действующих веществ.

4. Фармацевтическая композиция по п.3, где указанный носитель или эксципиент выбирается из группы, включающей карбоксиметилцеллюлозу, гидроксипропилцеллюлозу, гидроксипропилметилцеллюлозу, желатинизированный крахмал, желатин и поливинилпирролидон.

5. Композиция по п.4, где указанный носитель или эксципиент является поливинилпирролидоном.

6. Композиция по п.1, где по меньшей мере 70% указанного дроспиренона растворяется из указанной лекарственной единицы в течение 30 мин, где растворение определяют в соответствии с описанным в Фармакопее США XXIII лопастным методом II с использованием воды при 37°C в качестве среды растворения и скорости перемешивания 50 об/мин.

7. Композиция по п.1, где дроспиренон присутствует в количестве, соответствующем суточной лекарственной дозе от 2,5 мг до 3,5 мг.

8. Композиция по п.7, где дроспиренон присутствует в количестве, соответствующем суточной лекарственной дозе приблизительно 3 мг.

9. Композиция по п.1, где этинилэстрадиол присутствует в количестве, соответствующем суточной лекарственной дозе от 0,015 мг до приблизительно 0,03 мг.

10. Композиция по п.1, где указанная композиция имеет форму пероральной дозированной единицы.

11. Композиция по п.10, где указанная пероральная дозированная единица имеет форму таблетки, капсулы или пилюли.

12. Фармацевтический препарат для ингибирования овуляции у млекопитающих, состоящий из ряда отдельно упакованных и индивидуально извлекаемых пероральных дозированных единиц, как определено в п.10 или 11, размещенных в упаковке, и предназначенных для перорального приема в течение по меньшей мере 21 дня подряд.

13. Препарат по п.12, где количество пероральных дозированных единиц, как определено в пп.10 и 11, составляет 28 или число, кратное 28.

14. Препарат по п.13, где количество пероральных дозированных единиц, как определено в пп.10 и 11, составляет 2 раза по 28, 3 раза по 28 или 4 раза по 28.

15. Препарат по п.14, дополнительно включающий 7 и менее пероральных дозированных единиц, не содержащих активного агента, предназначенных для перорального введения после периода, составляющего по меньшей мере 21 день подряд, при этом общее количество пероральных дозированных единиц составляет по меньшей мере 28.

16. Препарат по п.14, в котором количество пероральных дозированных единиц, как определено в п.10 или 11, составляет 21, 22, 23 или 24, и в котором количество суточных лекарственных доз, не содержащих активный агент, составляет 7, 6, 5 или 4.

17. Фармацевтический препарат для ингибирования овуляции у млекопитающих, состоящий из ряда отдельно упакованных и индивидуально извлекаемых пероральных дозированных единиц, размещенных в упаковке, и предназначенных для перорального приема в течение периода времени по меньшей мере 28 дня подряд, где по меньшей мере 21 указанная пероральная дозированная единица обозначена в п.10 или 11, и где 7 или меньше указанных пероральных дозированных единиц содержат один этинилэстрадиол в количестве от приблизительно 0,01 мг до приблизительно 0,05 мг.

18. Препарат по п.17, в котором количество пероральных дозированных единиц, как определено в п.10 или 11, составляет 21, 22, 23 или 24, и в котором количество пероральных дозированных единиц, не содержащих активный агент, составляет 7, 6, 5 или 4.

19. Способ получения фармацевтической композиции, как определено в п.1, где указанный способ включает распыление раствора дроспиренона на поверхность частиц инертного носителя с последующим включением частиц в композицию.

20. Способ получения фармацевтической композиции, как определено в п.2, где указанный способ включает распыление раствора дроспиренона на поверхность частиц инертного носителя и распыление раствора этинилэстрадиола на поверхность частиц инертного носителя с последующим включением частиц в композицию».

Против выдачи данного патента в соответствии с пунктом 2 статьи 1398 указанного выше Гражданского кодекса было подано возражение, мотивированное несоответствием группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень».

В возражении представлены следующие материалы (копии):

- публикация международной заявки № WO 1998/004269, опубл. 05.02. 1998 (далее – [1]);
- публикация международной заявки № WO 1997/011680, опубл. 03.04 1997 (далее – [2]);
- патентный документ № DE 3 022 337 A1 , опубл. 07.01.1982 (далее – [3]);
- патентный документ № EP 0253607 B1, опубл. 29.04.1992 (далее – [4]);
- патентный документ № US 5,756,490, опубл. 26. 05. 1998 (далее – [5]);
- статья W. Oelkers et al. "Effects of New Oral Contraceptive Containing an Antimineralocorticoid Progestogen, Drospirenone, on the Renin-Aldosterone System, Body Weight, Blood Pressure, Glucose Tolerance and Lipid Metabolism", Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism, 1995, V. 80, No. 6 , с переводом на русский язык релевантных частей (далее – [6]);

- статья В G Molloy et al. "Missed Pill" conception: fact or fiction?" *British Medical Journal (Clinical Research Ed.)*, 18 May 1985, V. 290, pp. 1474-1475, с переводом на русский язык релевантных частей (далее – [7]);
- патентный документ № US 5,478,571, опубл. 26.12.1995 (далее – [8]);
- патентный документ № WO 97/37638, опубл. 16.10.1997 (далее – [9]);
- патентный документ № US 3,836,618 , опубл. 17.09.1974 (далее – [10]);
- патентный документ № US 3,568,828 , опубл. 09.03.1971 (далее – [11]);
- патентный документ № US 3,942,641 , опубл. 09.03.1976 (далее – [12]);
- статья *Handbook of Pharmaceutical Excipients (Second edition, 1994)*, edited by Ainley Wade and Paul J Weller, pp. 510-511 с переводом на русский язык релевантных частей (далее – [13]);
- статья *Pharmaceutical Dosage Forms. Tablets. Volume 1*, edited by Herbert A. Lieberman, Leon Lachman, 1980, с переводом на русский язык релевантных частей (далее – [14]);
- патентный документ № US 4,489,026 , опубл. 18.12.1984 (далее – [15]);
- статья Werner Krause and Uwe Jakobs. "Determination of plasma levels of spirorenone, a new aldosterone antagonist, and one of its metabolites by high-performance liquid chromatography", *Journal of Chromatography*, 1982, Vol.230, pp. 37-45, с переводом на русский язык релевантных частей (далее – [16]);
- статья Werner Krause and Gerhard Kühne. "Isolation and identification of spirorenone metabolites from the monkey (*Macaca fascicularis*)", *Steroids*, 1982, V. 40, No. 1, pp. 81-90, с переводом на русский язык релевантных частей (далее – [17]);
- статья W. Krause, Ch. Sack, and W. Seifert. "Pharmacokinetics of the New Aldosterone Antagonist, Spirorenone, in Healthy Volunteers After Single and Repeated Daily Doses", *European Journal of Clinical Pharmacology*, 1983, V. 25, pp. 231-236 , с переводом на русский язык релевантных частей (далее – [18]);
- статья "Guidance for Industry: Dissolution testing of Immediate Release Solid Oral Dosage forms", Center for Drug Evaluation and Research (CDER), Aug 1997 , с переводом на русский язык релевантных частей (далее – [19]);

-статья New Drug Application 17-716, часть досье (Дата, с которой документ стал доступен: 23 марта 1976 г. , с переводом на русский язык релевантных частей (далее – [20]);

-статья Jordan L. Cohen et al. "The Development of USP Dissolution and Drug Release Standards", *Pharmaceutical Research*, V. 7, No. 10, 1990, pp. 983-987 , с переводом на русский язык релевантных частей (далее – [21]);

-статья Киреев В. А. Курс физической химии, издание третье, М: «Химия», 1975 (далее – [22]);

-статья Fuhrmann U. et al. The Novel Progestin Drospirenone and its Natural Counterpart Progesterone: Biochemical Profile and Antiandrogenic Potential. *Contraception* 1996;54:243-251 , с переводом на русский язык релевантных частей (далее – [23]);

- Сведения, подтверждающие дату опубликовывания документа D20, полученные из базы данных FDA «Drugs@FDA» (далее – [24]);

- патентный документ № WO 93/11122 , опубл. 10.06.1993 (далее – [25]);

- патентный документ № US 5,376,641 , опубл. 27.12.1994 (далее – [26]);

- патентный документ № US 4,383,992 , опубл. 17.05.1983 (далее – [27]);

- патентный документ № US 5,569,652 , опубл. 29.10.1996 (далее – [28]);

-статья Fotherby et al. Bioavailability of Orally Administered Sex Steroids Used in Oral Contraception and Hormone Replacement Therapy. *Contraception*, 1996, 54, 59-69 (далее – [29]);

- патентный документ № US 5,340,589 , опубл. 23.08.1994 , с переводом на русский язык релевантных частей (далее – [30]);

-статья Nguyen et al. Dissolution Testing of Norethindrone: Ethinyl Estradiol, Norethindrone:Mestranol, and Norethindrone Acetate :Ethinyl Estradiol Combination Tablets. *Journal of Pharmaceutical Sciences*; Vol 79, No. 2; Feb 1990 , с переводом на русский язык релевантных частей (далее – [31]).

Суть представленных в возражении доводов сводится к следующему. Группа изобретений по оспариваемому патенту не соответствует условию

патентоспособности «изобретательский уровень», исходя из сведений, представленных в источниках информации [1]-[30],

По мнению лица, подавшего возражение, в описании к оспариваемому патенту отсутствует подтверждение технического результата, заключающегося в повышенной биодоступности дроспиренона при пероральном введении посредством увеличения скорости растворения. Кроме того, указанный технический результат «не может быть достигнут».

Отличим группы изобретений от известных из источников информации [1]-[3] технических решений, лицо, подавшее возражение указывает на «присутствие дроспиренона на поверхности частиц инертного носителя». По мнению лица, подавшего возражение, данный отличительный признак «не обеспечивает достижения заявленного технического результата».

В возражении отмечено, что в описании к оспариваемому патенту отсутствует подтверждение достижения технических результатов, заключающихся в «обеспечении надежной контрацептивной активности», «предотвращении неприятных побочных эффектов, в частности избыточного диуреза», «обеспечении выраженной противоандрогенной активности композиции». В частности, не показано, какую контрацептивную активность следует считать «надежной», какую частоту возникновения неприятных побочных эффектов следует определять как «по существу предотвращение» и какая противоандрогенная активность должна признаваться «выраженной», в связи с чем, невозможно судить о том, проявился ли какой-либо из этих эффектов или нет.

В возражении представлен реферативный обзор упомянутых источников информации [1]-[30].

По мнению лица, подавшего возражение, упомянутый отличительный признак известен из источников информации [8]-[15], [30]. При этом отмечено, что экспериментальные данные, приведенные в источнике информации [30] свидетельствуют, что «отличительный признак позволяет повысить биодоступность».

По мнению лица, подавшего возражение из источников информации [19]-[21], [22], [26]-[29] с очевидностью для специалиста следует, что скорость растворения и биодоступность активного вещества могут быть улучшены за счет увеличения площади поверхности частиц активного вещества.

По мнению лица, подавшего возражение, приведенные в источнике информации [31] сведения свидетельствуют о том, что «комбинированные пероральные контрацептивные средства, представленные на рынке, обычно создаются в виде композиций с немедленным высвобождением, а усилия специалиста, создающего комбинированную композицию для перорального введения, направлены на то, чтобы она обеспечивала более чем 70 %-ное растворение активного агента (агентов)».

Лицо, подавшее возражение отмечает, что из источника информации [4], [5] известны различные дозированные формы комбинации веществ для контрацепции, в том числе, эстрогена и прогестагена «с дозированными единицами, размещенными в упаковке», а источник информации [7] свидетельствует о «значимости пропущенного приема таблетки комбинированного перорального контрацептива для овуляции».

По мнению лица, подавшего возражение «все признаки, которые указаны в пунктах 12-18 формулы к оспариваемому патенту, раскрыты в источниках информации [1], [4], [5], [7], [11]».

В возражении отмечено, что в случае, если под отличительным признаком рассматривать вариант осуществления, когда дроспиренон распылён из раствора на поверхность частиц носителя или когда дроспиренон тонко измельчён, такое изобретение не имеет изобретательского уровня, поскольку влияние отличительного признака на технический результат известно из источников информации [8]-[10], [12], [14]-[18], [22], [29], [30].

Один экземпляр возражения в установленном порядке был направлен в адрес патентообладателя. Отзыва от патентообладателя не поступало.

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

С учетом даты подачи заявки (14.04.2010), по которой выдан оспариваемый патент, правовая база для оценки охраноспособности изобретения по упомянутому 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).

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

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

Согласно подпункту 2 пункта 24.5.3 Регламента ИЗ, проверка изобретательского уровня может быть выполнена по следующей схеме: определение наиболее близкого аналога; выявление признаков, которыми заявленное изобретение, охарактеризованное в независимом пункте формулы, отличается от наиболее близкого аналога (отличительных признаков); 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.

Группе изобретений по оспариваемому патенту представлена правовая охрана в объеме совокупности признаков, содержащихся в формуле, приведенной выше.

Объектами группы изобретений по оспариваемому патенту являются: «Фармацевтическая композиция для ингибирования овуляции» (независимый пункт 1 формулы); «Фармацевтический препарат для ингибирования овуляции» (независимые пункты 12, 17 формулы); «Способ получения фармацевтической композиции» (независимый пункт 20 формулы).

Изобретение по независимому пункту 1 формулы характеризуется наличием в композиции этинилэстрадиола и частиц инертного носителя, содержащие дроспиренон на их поверхности. При этом дроспиренон присутствует в композиции в количестве, от 2 мг до 4 мг, а этинилэстрадиол присутствует в композиции в количестве от 0,01 мг до 0,05 мг.

Каждый из последующих объектов, охарактеризованных в независимых пунктах 12, 17, 20 формулы по оспариваемому патенту включает признаки композиции, описанной в независимом пункте 1 формулы по оспариваемому патенту.

Анализ доводов лица, подавшего возражение и материалов заявки, по которой был выдан оспариваемый патент, касающихся несоответствия изобретения, охарактеризованного в независимом пункте 1 формулы по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень», показал следующее.

Ни в одном из указанных в возражении для этого анализа источников информации [1] - [3], [8]-[15], [30] не содержится сведений о наличии в композиции такого признака, который характеризует наличие активного

вещества дроспиренон именно на поверхности частиц инертного носителя и в определенном количестве (от 2 мг до 4 мг).

Именно этот упомянутый признак, отличает фармацевтический препарат от препаратов, описанных в источниках информации [1]-[3], как и отмечено в возражении.

Можно согласиться с лицом, подавшим возражение в выборе ближайшего аналога, известного из публикации [1]. Так, из данной публикации [1] известна фармацевтическая композиция для ингибирования овуляции у млекопитающих. Данная композиция включает в свой состав этинилэстрадиол в количестве 10-20 мкг и дроспиренон в количестве 2,5-4 мг.

Отличием композиции по оспариваемому патенту от известной из публикации [1] композиции является, как уже говорилось выше наличие дроспиренона на поверхности частиц инертного носителя.

Согласно описанию к оспариваемому патенту техническим результатом от реализации изобретения по оспариваемому патенту является обеспечение высокой биодоступности фармацевтического препарата. При этом в описании показана причинно-следственная связь между отличительным признаком и заявленным техническим результатом.

Так, на странице 6 описания к оспариваемому патенту говорится следующее: «дроспиренон представляет собой умеренно растворимое в воде и водных буферах вещество при различных рН...более того, дроспиренон перегруппировывается в неактивный изомер в кислых условиях, чтобы обеспечить высокую биодоступность соединения, целесообразно применять его в виде, способствующем его быстрому растворению...для чего дроспиренон распыляют на поверхность частиц инертного носителя с последующим введением частиц, содержащих на своей поверхности дроспиренон, в композицию». Данная информация свидетельствует о существенности упомянутого отличительного признака.

Целесообразно обратить внимание на наличие в описании к оспариваемому патенту примеров и графических иллюстраций,

свидетельствующих об эффективности фармацевтического препарата по оспариваемому патенту.

Так, в Примерах 2 и 3 (см. описание к оспариваемому патенту) исследована скорость растворения дроспиренона и этинилэстрадиола, которая составляла приблизительно 70% в течение 30 минут. При этом даже покрытие таблеток пленочными оболочками, не оказывало существенного влияния на скорость растворения.

Таким образом, не представляется возможным согласиться с мнением лица, подавшего возражение о несущественности нанесения дроспиренона на поверхность частиц инертного носителя для его быстрого всасывания, биодоступности и исключения изомеризации в организме.

При этом, ни один из представленных в возражении источников информации [1]-[30] не содержит сведений о данном отличительном признаке.

Так, источник информации [2] описывает фармацевтические композиции для женской контрацепции, включающие комбинацию эстрогена и прогестагена.

Источник информации [3] описывает препарат для женской контрацепции, содержащий от 0,5 мг до 50 мг (суточная доза) дроспиренона и от 0,03 мг до 0,05 мг (суточная доза) этинилэстрадиола, а также вещества-носители, разбавляющие агенты.

Источник информации [4] описывает комбинированную контрацептивную лекарственную форму, включающую эстроген, выбранный из 17 β -эстрадиола и этинилэстрадиола, и прогестин или гестаген, выбранный из левоноргестрела, гестодена, дезогестрела и 3-кетодезогестрела, которую принимают последовательно в течение 23 или 26 дней. Дозированные единицы размещены в упаковке, образуя фармацевтический препарат.

Источник информации [5] описывает фармацевтические двухфазные комбинированные препараты для гормональной контрацепции.

Источник информации [6] представляет собой статью, описывающую клиническое исследование, согласно которому четыре группы из 20 женщин получали 30 мкг этинилэстрадиола (EE) плюс 3 мг дроспиренона (DRSP)

(группа А), 20 мкг этинилэстрадиола плюс 3 мг дроспиренона (группа В), 15 мкг этинилэстрадиола плюс 3 мг дроспиренона (группа С), 30 мкг этинилэстрадиола плюс 150 мкг левоноргестрела (группа D, контроль) в течение 6 месяцев.

Источник информации [7] представляет собой отчет о клиническом исследовании, целью которого являлось выявление значимости пропущенного приёма таблетки комбинированного перорального контрацептива для овуляции.

Источник информации [8] описывает способ получения твердой фармацевтической композиции, включающий растворение лекарственного средства в органическом растворителе, смешивание раствора лекарственного средства с инертным носителем и удаление растворителя с получением сухого порошка, который затем можно таблетировать или помещать в капсулы.

Источник информации [9] описывает способ получения фармацевтических композиций для перорального введения людям или животным, который основан на нанесении активного вещества) на поверхность частиц вспомогательных веществ, но не дроспиренона.

Источник информации [10] описывает способ получения фармацевтической композиции путем объединения активных ингредиентов с гранулированным субстратом.

Источник информации [11] описывает пероральные комбинированные контрацептивные средства, в частности комбинацию прогестагена и эстрогена. Дозированные единицы могут быть упакованы в подходящий диспенсер.

Источник информации [12] описывает, в частности, контрацептивные композиции для перорального введения, содержащие комбинацию эстрогена и прогестагена и фармацевтически приемлемого инертного носителя, предназначенного для улучшения ее физических характеристик; композициям можно придавать форму таблеток, капсул или пилюль.

Источник информации [13] представляет собой справочник фармацевтических вспомогательных веществ, подходящие вспомогательные вещества, используемые в промышленности.

Источник информации [14] представляет собой обзор методов получения композиций.

Источник информации [15] относится к способам получения твердых стандартных дозированных форм низкодозовых лекарственных веществ, обеспечивающих высокую однородность содержимого и способ получения твердых стандартных дозированных форм, при котором разбавленный раствор фармацевтически активного вещества распыляют в течение длительного периода времени на вспомогательное вещество при встряхивании.

Источник информации [16] относится к исследованиям спироренона в кислой среде. Из данного источника, напротив, следует, что спироренон по сравнению с дроспирореноном медленнее на 30% изомеризуется в желудочно-кишечном тракте (см. стр. 3 перевода).

Здесь целесообразно обратить внимание на то, что хотя дроспиренон и спироренон близки по своей структуре, но их биологические активности разные. Так, дроспиренон ингибирует овуляцию, в то время как спироренон используется в качестве диуретика. То есть, замена спироренона на дроспироренон для подавления овуляции не являлась очевидной для специалиста на дату приоритета изобретения по оспариваемому патенту.

Источник информации [17] описывает эксперимент, в котором четырем обезьянам *Macaca fascicularis* внутрижелудочно (перорально) вводили 20 мг/кг спироренона в виде микрокристаллической суспензии в течение 46 дней; образцы крови собирали после доз №№ 1, 8, 22 и 46 для определения небольших количеств изомеров и метаболитов, а пятой обезьяне вводили дозу радиоактивной формы спироренона в течение восьми дней; образец крови собрали после введения последней дозы.

Источник информации [18] описывает фармакокинетическое исследование спироренона и дроспиренона. В исследовании участвовали 13 испытуемых, которым вводили спироренон в дозе 10 мг и 40 мг. При длительном приеме не наблюдалось ни значительного накопления, ни

ферментативной индукции. Однако, как уже говорилось выше дроспиренон и спиронолон различны по своей биологической активности.

Источник информации [19] представляет собой руководство для проведения испытаний на растворение твердых дозированных форм для перорального введения с немедленным высвобождением.

Источник информации [20] представляет собой документ, входящий в досье NDA препарата Ovcon 35, который является контрацептивным средством, включающим комбинацию норэтиндрона (прогестагена) и этинилэстрадиола (эстрогена).

В источнике информации [21] приводится краткий обзор стандартов растворения и высвобождения лекарственного вещества из различных лекарственных форм.

Источник информации [22] является учебником, излагающим фундаментальные основы физической химии.

В источниках информации [26], [27] говорится о классификации стероидов и о их плохой растворимости в воде.

В источнике информации [28] говорится о преимуществе растворов что если необходимы растворы дроспиренона на масляной основе с добавлением солюбилизаторов для повышения растворимости .

Источник информации [29] представляет собой обзорную статью, посвященную аспектам биодоступности половых стероидов и влияющим на нее факторам.

Источник информации [30] описывает композиции, содержащие гранулы, с нанесенным на них покрытием из плохо растворимого лекарственного вещества, капсулы, заполненные этими композициями, и способ их получения.

В источнике информации [31] описано испытание на растворение ряда пероральных контрацептивных комбинированных препаратов от шести фирм-производителей (реферат).

Таким образом, изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 1 формулы по оспариваемому патенту можно признать не следующим для

специалиста явным образом из уровня техники, поскольку в ходе указанного выше анализа не выявлены решения, в которых раскрыто использование в фармацевтическом препарате нанесенного на поверхность частиц инертного носителя дроспиренона для быстрого всасывания, биодоступности и исключения изомеризации в организме.

То есть, для специалиста в данной области изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 1 формулы по оспариваемому патенту явным образом не следует из представленных в возражении документов [1]-[30], в связи с чем, согласно пункту 2 статьи 1350 Кодекса, оно соответствует изобретательскому уровню.

На основании изложенного следует констатировать, что в возражении не представлено доводов, позволяющих признать изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 1 формулы по оспариваемому патенту несоответствующим условию патентоспособности «изобретательский уровень».

При этом, изобретения, охарактеризованные в независимых пунктах 12, 17, 20 формулы изобретения по оспариваемому патенту, также содержат вышеупомянутый признак, не известный, в свою очередь, из представленных в возражении источников информации [1]-[30].

На основании изложенного, можно констатировать, что в возражении не представлено доводов, позволяющих признать группу изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 12, 17, 20 формулы изобретения по оспариваемому патенту, несоответствующей условию патентоспособности «изобретательский уровень».

От лица, подавшего возражение, поступило 24.01.2018 особое мнение, в котором говорится о том, что в описании к оспариваемому патенту не подтвержден технический результат. При этом в источнике информации [3] содержатся сведения об отличительном признаке изобретения и его влияние на технический результат, а фактор изомеризации дроспиренона, по мнению лица, подавшего возражение, «не играет никакой роли в случае оспариваемого изобретения».

Однако, данные доводы уже рассмотрены и проанализированы в настоящем заключении выше.

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

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 01.08.2017, патент Российской Федерации на изобретение № 2482853 оставить в силе.