

Палата по патентным спорам Роспатента (далее – 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 и зарегистрированными в Министерстве юстиции Российской Федерации 08.05.2003 № 4520 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение ООО "АРС-ПАТЕНТ" по поручению компании ПЬЕР ФАБР МЕДИКАМЕНТ (Франция) (далее – лицо, подавшее возражение), поступившее в федеральный орган исполнительной власти по интеллектуальной собственности 26.01.2006, против выдачи патента РФ № 2153338, при этом установлено следующее.

Патент РФ № 2153338 на изобретение "Никотинсодержащая таблетка (варианты), способ лечения от курения (варианты), способ уменьшения тяги к никотину" выдан по заявке №96103652/14 с приоритетом от 26.07.1993 на имя Фармасиа энд Апджон АБ (SE) с последующим изменением патентообладателя на Пфайзер Хелт АБ (SE) со следующей формулой изобретения:

"1. Никотинсодержащая таблетка, содержащая никотин, абсорбирующий наполнитель, подсластитель и целевые добавки, в частности ароматизирующие, отличающаяся тем, что она содержит никотин в количестве от 0,5 до 5 мг и указанные компоненты в следующем соотношении в расчете на массу всей таблетки, мас. %:

Абсорбирующий наполнитель - 5 - 15

Непитательный подсластитель - 80 - 90

Целевые добавки - Остальное

2. Никотинсодержащая таблетка по п.1, отличающаяся тем, что в качестве целевой добавки она содержит смазывающее вещество.

3. Никотинсодержащая таблетка по п.2, отличающаяся тем, что смазывающим веществом является стеарат магния.

4. Никотинсодержащая таблетка по п.2, отличающаяся тем, что смазывающим веществом является гидрогенизированное растительное масло.

5. Никотинсодержащая таблетка по пп.1 - 4, отличающаяся тем, что в качестве целевой добавки она содержит буферное вещество.

6. Никотинсодержащая таблетка по п.5, отличающаяся тем, что буферным веществом является карбонат натрия.

7. Никотинсодержащая таблетка по п.5, отличающаяся тем, что буферным

веществом является бикарбонат натрия.

8. Никотинсодержащая таблетка по пп.1 - 7, отличающаяся тем, что в качестве ароматизирующего вещества она содержит комплекс циклодекстрина и ароматизирующего эфирного масла.

9. Никотинсодержащая таблетка по пп.1 - 8, отличающаяся тем, что в качестве фармацевтической добавки она содержит фторсодержащие соли натрия.

10. Никотинсодержащая таблетка по п.9, отличающаяся тем, что она содержит монофторфосфат натрия.

11. Никотинсодержащая таблетка по п.9, отличающаяся тем, что она содержит фторид натрия.

12. Никотинсодержащая таблетка по пп.1 - 11, отличающаяся тем, что абсорбирующим наполнителем является маннит.

13. Никотинсодержащая таблетка по пп.1 - 12, отличающаяся тем, что непитательным подсластителем является ксилит.

14. Никотинсодержащая таблетка по пп.1 - 12, отличающаяся тем, что непитательный подсластитель представляет собой глицирризинат аммония.

15. Никотинсодержащая таблетка по пп.1 - 14, отличающаяся тем, что непитательный подсластитель состоит из смеси ксилита и глицирризината аммония.

16. Никотинсодержащая таблетка по пп.1 - 15, отличающаяся тем, что рН таблетки находится в диапазоне между 6 и 11.

17. Способ лечения от курения, включающий буккальное введение никотина пациенту и контроль дозы вводимого вещества, отличающийся тем, что буккальное введение никотина осуществляют с помощью таблетки, содержащей никотин в количестве от 0,5 до 5 мг, абсорбирующий наполнитель, непитательный подсластитель и целевые добавки, а контроль дозы вводимого никотина осуществляют посредством оценки степени тяги пациента к никотину с использованием протокола тяги к никотину.

18. Способ по п.17, отличающийся тем, что контроль дозы вводимого никотина осуществляют путем регулирования количества никотина в крови пациента на уровне от 5 до 50 нг/мл.

19. Способ по п.17, отличающийся тем, что буккальное введение никотина осуществляют при значении рН в диапазоне от 6 до 11, для этого позволяют

таблетке полностью раствориться во рту.

20. Способ по пп.17 - 19, отличающийся тем, что непосредственно перед буккальным введением никотинсодержащей таблетки проводят оценку тяги пациента к никотину и составляют протокол тяги к никотину, а после буккального введения никотинсодержащей таблетки проводят оценку дальнейшей тяги пациента к никотину посредством сравнения полученных данных с указанным протоколом тяги.

21. Способ по пп.17 - 20, отличающийся тем, что для составления протокола тяги к никотину используют шкалу из DSM-III-R, Статистического справочника по диагностике психических расстройств.

22. Способ по пп.17 - 20, отличающийся тем, что для составления протокола тяги к никотину используют шкалу тяги Шиффмана-Ярвика.

23. Способ по пп.17 - 20, отличающийся тем, что для составления протокола тяги к никотину используют предварительно подготовленный вопросник."

Против выдачи указанного патента в соответствии с подпунктом 1) пункта 1 статьи 29 Патентного закона Российской Федерации от 23.09.92 №3517-I (далее – Закон) в Палату по патентным спорам было подано возражение, мотивированное несоответствием группы изобретений условиям патентоспособности "промышленная применимость" и "изобретательский уровень".

К возражению в качестве подтверждения данных доводов приложены следующие источники информации:

- патент US 5135753, дата публикации 04.08.1992 (далее - [1]);
- патент BE 899037, дата публикации 18.06.1884 (далее - [2]);
- патент WO 91/09599, дата публикации 11.07.1991 (далее - [3]);
- *Notions de Pharmacie Galénique*, 1974 (далее - [4]);
- патент US 5002774, дата публикации 26.03.1991 (далее - [5]);
- патент SU 624561, дата публикации 15.09.1978 (далее - [6]);
- патент US 4382924, дата публикации 10.05.1983 (далее - [7]);
- *Cyclodextrines and their industrial uses*, Editions de Sante, 1987 (далее - [8]);
- патент US 4363794, дата публикации 14.12.1982 (далее - [9]);
- *Effect of nicotine on the tobacco withdrawal syndrome*, J.R.Hughes et al. *Psychopharmacology*, 1984, 83:82-87 (далее - [10]);

- Cigarette Craving and Subsequent Coping Responses Among Smoking Cessation Clinic Participants, J.D.Steuer et al. ONF, vol.16, No. 2, 1989, 193-198 (далее - [11]);
- Transdermal Nicotine for Smoking Cessation, J.Am.Med.Assoc. (JAMA) vol. 266, No. 22, 11 декабря 1991, стр. 3133-3138 (далее - [12]);
- Effect of Nicotine Replacement on the Cigarette Withdrawal Syndrome, R.J.West et al. British Journal of Addiction 79 (1984) 215-219 (далее - [13]).

Лицом, подавшим возражение, отмечено, что в оспариваемом патенте отсутствуют сведения, подтверждающие, что при осуществлении изобретений по пунктам 1-23 формулы изобретения действительно возможна реализация назначения, то есть группа изобретений по оспариваемому патенту не соответствует условию "промышленная применимость".

Кроме того, в возражении отмечено то, что "признаки пунктов 18 и 20 формулы изобретения в описании отсутствуют, не описаны средства и методы, с помощью которых возможно осуществить способ, и отсутствуют сведения, позволяющие убедиться в возможности реализации назначения".

В отношении несоответствия запатентованного изобретения условию патентоспособности "изобретательский уровень" в возражении отмечено следующее:

- из документа [1] известна таблетка, содержащая никотин в количестве от 0,5 до 5 мг, абсорбирующий наполнитель, подсластитель и другие целевые добавки, в частности ароматизирующие;
- из документа [2] известна никотиновая таблетка, содержащая 0,1-5 мг никотина, абсорбирующий наполнитель, питательный подсластитель предпочтительно в количестве 80%, и добавки, такие как смазывающее вещество, буферное вещество для создания pH 8-10 и другие;
- из документа [3] известна никотиновая таблетка для сублингвального или буккального введения, содержащая никотин в количестве 0,1-10% в форме комплекса включения с циклодекстрином, то есть никотин + абсорбирующее вещество, непитательный подсластитель (маннит, сорбит, лактоза), смазывающее вещество и другие добавки, например, ароматизатор.

При этом в возражении отмечено то, что наиболее близким аналогом к таблетке по независимому пункту 1 формулы запатентованного изобретения

является таблетка из документа [1]. Отличительным признаком изобретения по оспариваемому патенту является то, что таблетка включает непитательный подсластитель в количестве 80-90%. Однако применение "непитательного подсластителя" в составе таблеток того же назначения, по мнению лица, подавшего возражение, известно из документа [3].

В возражении также отмечено то, что влияние отличительного признака "непитательный подсластитель" на быстрое выделение никотина с достижением максимальных уровней содержания никотина в крови через 2-30 минут после приема таблеток и снижение тяги к никотину в оспариваемом патенте не определено. То есть, по мнению лица, подавшего возражение, подтверждение известности влияния данного отличительного признака на технический результат не требуется. Из документа [3] известно то, что непитательные подсластители можно применять в составе никотинсодержащих таблеток. Подсластители, как питательные, так и непитательные, используются в известных никотинсодержащих таблетках для маскировки резкого, обжигающего вкуса никотина. То есть, непитательный подсластитель в никотинсодержащих таблетках согласно оспариваемому патенту выполняет присущую ему функцию, обусловленную его сладким вкусом. Пониженная кариесогенность, полезные свойства для диабетиков или сниженная калорийная ценность запатентованной таблетки достигается присутствием в ней непитательного подсластителя. Однако, по мнению лица, подавшего возражение, указанное влияние также известно из уровня техники. То есть, "техническое решение, определенное в независимом пункте 1 формулы изобретения оспариваемого патента основано на замене части известного средства другой известной частью для достижения технического результата, в отношении которого установлено влияние именно такой замены, поэтому не имеет изобретательского уровня".

Кроме того, в возражении отмечено, что из документов [1], [4], [6]-[9] следует известность признаков зависимых пунктов 2 - 16 формулы изобретения и их влияние на достижение ожидаемого технического результата, при условии включения признаков пунктов 2-16 в независимый пункт 1 формулы изобретения по оспариваемому патенту, изобретение по независимому пункту 1 формулы запатентованного изобретения также не будет соответствовать условию

патентоспособности "изобретательский уровень".

В возражении в отношении независимого пункта 17 формулы запатентованного изобретения отмечено следующее.

Признак "контроль дозы вводимого никотина, который осуществляют посредством оценки степени тяги пациента к никотину", содержащийся в независимом пункте 17 формулы запатентованного изобретения, в описании к оспариваемому патенту отсутствует. В описании (с. 9, раздел 3, абз.1) раскрыто, что "таблетки будут использоваться по желанию пациентом для смягчения острой тяги к никотину по мере ее возникновения". То есть, "контроль дозы вводимого никотина, который осуществляют посредством оценки степени тяги пациента к никотину" означает то, что пациент самостоятельно, в зависимости от возникшего желания, выбирает сколько таблеток ему принять и с каким интервалом времени.

При этом в возражении для проверки соответствия изобретения по независимому пункту 17 формулы изобретения условию патентоспособности "изобретательский уровень" в качестве ближайшего аналога выбран способ из документа [1], имеющий то же назначение.

Лицом, подавшим возражение, отмечено, что в описании к оспариваемому патенту "явным образом не указано, что является техническим результатом изобретения по данному пункту формулы изобретения". Исходя из описания, по мнению лица, подавшего возражение, "следует предположить, что технический результат изобретения заключается в достижении максимальных уровней содержания никотина в крови через 2-30 минут после приема никотинсодержащих таблеток и, как следствие, в снижении тяги кариесогенности, снижении калорийной ценности или в полезных свойствах для диабетиков".

Признак "использование протокола тяги к никотину" для оценки степени тяги пациента к никотину, по мнению лица, подавшего возражение, известен из документов, "процитированных в оспариваемом патенте на с. 9 описания". Поскольку влияние данного признака на технический результат в оспариваемом патенте не определено, по мнению лица, подавшего возражение, "не требуется подтверждения известности влияния этого признака на технический результат. Таким образом, по мнению лица, подавшего возражение, "техническое решение, охарактеризованное в независимом пункте 17 формулы изобретения по

оспариваемому патенту, основано на дополнении известного средства известной частью, присоединяемой к нему по известным правилам для достижения ожидаемого технического результата". То есть независимый пункт 17 формулы изобретения не соответствует условию патентоспособности "изобретательский уровень".

Учитывая то, что из документов [1], [10], [11], [13] следует известность признаков зависимых пунктов 18 - 23 формулы изобретения и их влияние на достижение ожидаемого технического результата, при условии включения признаков пунктов 18 - 23 в независимый пункт 17 формулы изобретения по оспариваемому патенту, изобретение по независимому пункту 17 формулы запатентованного изобретения также не будет соответствовать условию патентоспособности "изобретательский уровень".

На основании вышеуказанных доводов лицо, подавшее возражение, просит патент Российской Федерации №2153338 признать недействительным полностью ввиду несоответствия его критериям патентоспособности "промышленная применимость" и "изобретательский уровень".

Копия возражения была направлена в установленном порядке патентообладателю.

К заседанию коллегии, назначенному на 24.10.2006, патентообладателем был представлен отзыв в корреспонденции от 06.10.2006, в котором было отмечено следующее.

Патентообладателем отмечено то, что в соответствии с пунктом 3.3.2.3 Правил ИЗ в пункт формулы изобретения включается родовое понятие, отражающее назначение изобретения, то есть родовое понятие "никотинсодержащая таблетка" отражает назначение изобретения по оспариваемому патенту. Из этого следует то, что указанная таблетка предназначена для введения никотина в организм, то есть назначением является "введение никотина в организм человека и расширение арсенала средств никотинзаместительной терапии". По утверждению патентообладателя, таблетка, имеющая состав по любому из пунктов 1 -16 формулы изобретения обеспечивает реализацию данного назначения, а именно "создание усовершенствованных составов никотинсодержащих таблеток и введения никотина человеку", что подтверждается примерами 1-5 получения таблеток и примерами их

испытания 6 и 7. Кроме того, в отзыве патентообладателя приведены дополнительные сравнительные исследования на добровольцах по приему никотинсодержащей таблетки согласно изобретению и таблетки в соответствии с примером 36 из документа [1].

Относительно пунктов 17-23 формулы изобретения по оспариваемому патенту в отзыве отмечено то, что в возражении не приведены доказательства того, что невозможна реализация назначения. Например, буккальное введение никотина с помощью никотинсодержащей таблетки по оспариваемому патенту и контроль вводимой дозы проиллюстрированы, в частности, примером 7 в описании к оспариваемому патенту. Таким образом, по мнению патентообладателя, изобретение соответствует условию патентоспособности "промышленная применимость".

Патентообладателем в отзыве отмечено то, что технический результат изобретения заключается в:

- маскировке вкуса никотина в течение всего времени нахождения никотиновой таблетки в ротовой полости до ее полного рассасывания (3-4 минуты, согласно данному изобретению), то есть, достаточно эффективной и длительной для обеспечения возможности быстрого и полноценного высвобождения и всасывания никотина из таблетки;

- обеспечении доставки периодических доз никотина посредством его всасывания через слизистую оболочку ротовой полости в кровоток с достижением адекватной концентрации никотина в плазме крови без дополнительных источников никотина (что позволяет ослабить тягу к никотину и использовать таблетку согласно изобретению в никотинзаместительной терапии).

Оба технических результата достигаются благодаря созданию никотинсодержащей таблетки, которая включает смесь, по меньшей мере, двух непитательных подсластителей, одним из которых является глицирризинат аммония, а второй подсластитель может быть выбран из средств, перечисленных в описании к запатентованному изобретению, например, ксилит, сорбит, сахарин, цикламат, аспартам и т.д.

По мнению патентообладателя, из информации, приведенной на с.7 описания к изобретению, при использовании глицирризината аммония в сочетании с другим непитательным подсластителем, проявляющим вкусовые и вкусомаскирующие

свойства в различные промежутки времени, достигается адекватная маскировка неприятного вкуса никотина в течение всего времени рассасывания в ротовой полости таблетки. Адекватная маскировка вкуса обеспечивает меньшую интенсивность произвольных реакций пациента, направленных на удаление вещества, вызывающего неприятные ощущения, из ротовой полости. В отзыве отмечено то, что адекватная маскировка вкуса, быстрое разрушение таблетки и создание высокой концентрации никотина в ротовой полости обуславливают достижение вышеприведенного второго технического результата.

Кроме того, в отзыве патентообладателя отмечено то, что примеры 36 и 37 документа [1], выбранного лицом, подавшим возражение, в качестве ближайшего аналога, "не воспроизводимы на практике в том виде, как они описаны".

Задачей изобретения, описанного в документе [1], является "предоставление устройств и способов для терапии прекращения курения посредством чрезкожного введения никотина в сочетании с буккальным введением никотина в форме пастилки, с целью:

- избежать побочных эффектов введения никотина;
- избежать или свести к минимуму раздражение кожи;
- избежать или свести к минимуму риск передозировки;
- поддерживать постоянные уровни никотина в плазме крови пациента в течение длительного периода времени, в сочетании с буккальным введением никотинсодержащих пастилок, что обеспечивает достижение дополнительных пиковых уровней никотина в плазме крови пациента, пытающегося бросить курить.

Из документа [1] следует то, что указанные задачи решаются сочетанием чрезкожной доставки никотина (посредством использования никотинового пластыря) и буккальной доставки (посредством никотиновой пастилки). В отличие от изобретения, описанного в документе [1], изобретение по оспариваемому патенту "способно обеспечить пиковое значение концентрации никотина в плазме без дополнительных источников никотина, что подтверждает неожиданный эффект, достигаемый благодаря сочетанию непитательного подсластителя с быстрым возникновением действия и подсластителя с более длительным периодом до появления вкусового ощущения и более длительным временем его присутствия, что обеспечивает оптимальную маскировку вкуса никотина в течение всего времени

рассасывания таблетки в ротовой полости и приводит к быстрому и полноценному поступлению никотина в кровь".

Патентообладателем также отмечено то, что из документа [1] следует то, что таблетка для рассасывания в полости рта, включая те таблетки, которые описаны в примерах 29-37, при попытке ее использования без дополнительного (например, чрескожного) источника никотина, не обеспечивает концентрацию никотина в плазме, которая была бы способна вызвать постсинаптические эффекты на холинергических рецепторах никотина. Кроме того, в отзыве отмечено то, что из документа [1] следует, что при изготовлении никотинсодержащих таблеток итоговое содержание никотина в таблетке будет значительно меньшим, и таблетка растворяется значительно медленнее (время растворения составляет более 5 мин) и обладает худшим вкусом и худшими вкусомаскирующими свойствами в сравнении с никотинсодержащей таблеткой по оспариваемому патенту. Существенным отличительным признаком, обеспечивающим достижение вышеприведенных технических результатов, патентообладатель считает присутствие именно смеси, по меньшей мере, двух непитательных подсластителей. Более того, в документе [1] не показана связь между комбинациями веществ, включаемых в таблетку, и возможной маскировкой вкуса или достижением адекватных концентраций никотина в плазме крови.

В отзыве также отмечено, что в документе [2] не ставятся задачи маскировки вкуса никотина в течение всего времени нахождения никотиновой таблетки в ротовой полости до ее полного рассасывания, и не упоминается обеспечение доставки периодических доз никотина посредством его всасывания через слизистую оболочку ротовой полости в кровоток с достижением адекватной концентрации никотина в плазме крови без дополнительных источников никотина. Достижение сладкого вкуса, который смягчает обжигающий вкус никотина, обеспечивается в документе [2] присутствием большого количества сахарозы, что также реализовано в некоторых вариантах никотиновой пастилки согласно документу [1]. Таким образом, по мнению патентообладателя, документ [2] не содержит ни указания на вышеупомянутые технические результаты, ни отличительных признаков изобретения по оспариваемому патенту, которые находятся в причинно-следственной связи с данными техническими результатами.

"Документ [3] направлен на решение проблем, связанных с летучестью никотина в виде свободного основания, раздражающим действием никотина на слизистые оболочки и разрушением никотина в присутствии кислорода посредством никотиновой таблетки, в которой никотин находится в виде комплекса включения с циклодекстриновым соединением." Таким образом, в документе [3], по мнению патентообладателя, поставлена другая задача, которая решается другими средствами. При этом, по мнению патентообладателя, документ [3] не содержит ни характеристик вышеупомянутых технических результатов, ни признаков изобретения по оспариваемому патенту, которые находятся в причинно-следственной связи с указанными результатами.

Ссылки на документы [4]-[9] приведены в возражении в связи с содержанием зависимых пунктов формулы изобретения по оспариваемому патенту, и не содержат сведений ни об отличительных признаках изобретения, ни об их влиянии на достигаемые технические результаты.

В отзыве патентообладателем отмечено, что дополнительным техническим результатом, который достигается изобретением по оспариваемому патенту, является предупреждение увеличения веса при употреблении таблетки пациентом, бросающим курить и проходящим никотинзаместительную терапию. Для достижения указанного технического результата таблетка содержит смесь двух непитательных подсластителей, одним из которых является глицирризинат аммония.

Ни один из документов [1]-[13] не раскрывает ни указанный технический результат - "предупреждение увеличения веса у людей, которые бросают курить", ни признаков формулы изобретения, находящихся в причинно-следственной связи с данным техническим результатом.

Учитывая изложенное, патентообладатель считает, что "отличительные признаки изобретения по оспариваемому патенту, а именно никотинсодержащая таблетка, включающая смесь двух непитательных подсластителей, одним из которых является глицирризинат аммония, обеспечивает технические результаты, достижение которых не является очевидным и не следует для специалиста явным образом из уровня техники".

На основании вышеизложенного, патентообладатель считает доводы,

приведенные в возражении, необоснованными, просит признать изобретение по оспариваемому патенту №2153338 оставить в силе. Кроме того, в отзыве патентообладатель обращается к коллегии Палаты по патентным спорам с просьбой о предоставлении возможности изменения формулы изобретения с учетом признаков, раскрытых в зависимых пунктах.

Лицом, подавшим возражение, в корреспонденции от 20.10.2006 представлен дополнительно ответ на доводы правообладателя, указанные в отзыве.

В ответе лица, подавшего возражение, отмечено, что все доводы патентообладателя основаны на том, что в качестве отличительного признака изобретения рассматривается следующий признак "никотинсодержащая таблетка содержит смесь двух непитательных подсластителей, одним из которых является глицирризинат аммония". Однако, данный признак отсутствует в независимом пункте формулы изобретения, что противоречит пункту 3.3.1(3) Правил ИЗ, согласно которому "формула изобретения должна содержать совокупность его существенных признаков, достаточную для достижения указанного заявителем технического результата".

Сравнительные испытания, представленные патентообладателем, "были проведены самим патентообладателем, то есть заинтересованным лицом и не могут претендовать на абсолютную объективность". Более того, данные испытания "не представляют собой сравнение таблеток согласно документу [1] и таблеток согласно оспариваемому патенту". То есть выводы, сделанные на основании этих испытаний, в частности то, что таблетка из документа [1] не способна обеспечить адекватную маскировку вкуса никотина, обладает худшим вкусом и т.п., не являются убедительными и основанными на чистом эксперименте."

Ссылка на статью Molander L., Lunnell E. "Pharmacokinetic investigation of a nicotine sublingual tablet", Eur. J. Clin. Pharmacol., (2001) патентообладателем сделана для обоснования того факта, что адекватность маскировки вкуса никотина обуславливает надлежащее всасывание никотина. Однако данная статья не является, по мнению лица, подавшего возражение, релевантной в этом отношении.

Что касается документа [1], то глицирризинат аммония в никотинсодержащих таблетках объективно проявляет свои свойства (его сладость развивается медленнее или сохраняется дольше, чем у подсластителя с временными ощущениями

сахарозы), следовательно, обеспечивает достижение указанного технического результата. Очевидно, что маскирующий эффект такого непитательного подсластителя обусловлен присущими ему известными свойствами (сладость, которая может быть сравнима со сладостью сахарозы или выше ее; временные ощущения, подобные сахарозе - время появления примерно 4 секунды и время затухания 13 секунд). Лицом, подавшим возражение, отмечено то, что многие непитательные посласлитители имеют сладость, которая во много раз превышает сладость сахарозы (например, аспартам), и очевидно, что применение более сладкого подсластителя приведет к более сильной маскировке вкуса. То есть, указанный технический результат обусловлен известными свойствами непитательных подсластителей.

Что касается второго технического результата (обеспечение периодических доз никотина посредством его всасывания через слизистую оболочку ротовой полости в кровоток с достижением адекватной концентрации никотина в плазме крови без дополнительных источников никотина, что позволяет ослабить тягу к никотину и использовать таблетку согласно изобретению в никотинзаместительной терапии), то по мнению лица, подавшего возражение, таблетка, описанная в документе [1], обладает точно такими же свойствами, как и таблетка по оспариваемому патенту, которые обеспечивают достижение указанного технического результата. При этом, по мнению лица, подавшего возражение, в документе [1] именно буккальное введение никотина приводит к быстрому высвобождению никотина в полости рта и созданию периодических временных пиков никотина в крови, которые имитируют эффект курения сигареты. "Трансдермальное введение никотина не способно создать пиковые уровни никотина и направлено на достижение другого результата - для создания низких уровней никотина в крови."

Относительно третьего технического результата (предупреждение увеличения веса у людей, которые бросают курить) лицом, подавшим возражение, отмечено то, что влияние признака "непитательный подсластитель" на достижение данного технического результата известно из патента США №3.717.711, указанного в описании к оспариваемому патенту.

Таким образом, по мнению лица, подавшего возражение, запатентованное

изобретение не соответствует условию патентоспособности "изобретательский уровень".

Коллегией Палаты по патентным спорам на заседании коллегии 24.10.2006 при рассмотрении возражения в отношении независимого пункта 1 формулы изобретения было установлено следующее.

Независимый пункт 1 формулы изобретения по оспариваемому патенту включает родовое понятие, отражающее назначение изобретения. То есть родовое понятие "никотинсодержащая таблетка" отражает назначение изобретения по оспариваемому патенту. Указанная таблетка предназначена для введения никотина в организм, то есть назначением является "введение никотина в организм человека и расширение арсенала средств никотинзаместительной терапии". При этом в первичных материалах заявки описаны средства и методы, с помощью которых возможно осуществление изобретения в том виде, как оно охарактеризовано в независимом пункте формулы изобретения, что подтверждается примерами 1-5 получения таблеток. Возможность реализации указанного заявителем назначения подтверждена примерами их испытания 6 и 7 из описания к оспариваемому патенту.

Таким образом, независимый пункт 1 формулы изобретения по оспариваемому патенту соответствует условию патентоспособности "промышленная применимость".

Что касается несоответствия независимого пункта 1 формулы изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности "изобретательский уровень", то необходимо отметить следующее.

Отличительными признаками никотинсодержащей таблетки по оспариваемому патенту в отличие от никотинсодержащей таблетки из документа [1] является:

- использование в качестве подсластителя - непитательного подсластителя.

Поскольку функция маннита в противопоставленном патенте [1] не определена, коллегия Палаты по патентным спорам приняла во внимание то, что маннит в данном патенте [1] может использоваться в качестве непитательного подсластителя. В данном случае из описания к противопоставленному патенту [1], в частности из примера 36, следует известность использования непитательного подсластителя (сочетание маннита и гилицирризината аммония) в количестве

(87,165 %), пересекающемся с содержанием непитательного подсластителя в оспариваемом патенте.

При этом использование непитательного подсластителя в никотинсодержащих таблетках широко известно и следует из документа [3].

Кроме того, в описании к оспариваемому патенту приведены ссылки на источники информации, из которых следует известность использования непитательного подсластителя с достижением такого технического результата, как снижение кариесогенности, снижение веса тела. То есть использование непитательного подсластителя в никотинсодержащей таблетке для достижения технического результата изобретения по оспариваемому патенту очевидно для специалиста.

Следовательно, изобретение по данному независимому пункту 1 формулы изобретения не соответствует условию охраноспособности "изобретательский уровень".

Приняв во внимание то обстоятельство, что патентоспособность группы изобретений может быть констатирована только тогда, когда патентоспособны все изобретения группы, в соответствии с пунктом 4.9 Правил ППС заявителю была предоставлена возможность внести изменения в формулу изобретения.

Заседание коллегии, назначенное на 24.10.2006, по просьбе патентообладателя было перенесено на 02.11.2006 для предоставления возможности внесения изменений в формулу изобретения по оспариваемому патенту.

На заседании коллегии, состоявшемся 02.11.2006, патентообладатель представил измененную формулу изобретения.

По мнению патентообладателя, все дополнительно включенные в измененную формулу изобретения признаки в совокупности с остальными признаками формулы изобретения, раскрыты в первоначальных материалах заявки.

Патентообладателем представлена измененная формула изобретения в следующей редакции:

"1. Никотинсодержащая таблетка, содержащая никотин, абсорбирующий наполнитель, подсластитель и целевые добавки, в частности ароматизирующие, отличающаяся тем, что она содержит никотин в количестве от 0,5 до 5 мг и указанные компоненты в следующем соотношении в расчете на массу всей

таблетки, мас. %:

Абсорбирующий наполнитель - 5 - 15

Непитательный подсластитель - 80 - 90

Целевые добавки - Остальное, причем указанный непитательный подсластитель состоит из смеси ксилита и глицирризината аммония.

2. Никотинсодержащая таблетка по п.1, отличающаяся тем, что в качестве целевой добавки она содержит смазывающее вещество.

3. Никотинсодержащая таблетка по п.2, отличающаяся тем, что смазывающим веществом является стеарат магния.

4. Никотинсодержащая таблетка по п.2, отличающаяся тем, что смазывающим веществом является гидрогенизированное растительное масло.

5. Никотинсодержащая таблетка по пп.1 - 4, отличающаяся тем, что в качестве целевой добавки она содержит буферное вещество.

6. Никотинсодержащая таблетка по п.5, отличающаяся тем, что буферным веществом является карбонат натрия.

7. Никотинсодержащая таблетка по п.5, отличающаяся тем, что буферным веществом является бикарбонат натрия.

8. Никотинсодержащая таблетка по пп.1 - 7, отличающаяся тем, что в качестве ароматизирующего вещества она содержит комплекс циклодекстрина и ароматизирующего эфирного масла.

9. Никотинсодержащая таблетка по пп.1 - 8, отличающаяся тем, что в качестве фармацевтической добавки она содержит фторсодержащие соли натрия.

10. Никотинсодержащая таблетка по п.9, отличающаяся тем, что она содержит монофторфосфат натрия.

11. Никотинсодержащая таблетка по п.9, отличающаяся тем, что она содержит фторид натрия.

12. Никотинсодержащая таблетка по пп.1 - 11, отличающаяся тем, что абсорбирующим наполнителем является маннит.

13. Никотинсодержащая таблетка по пп.1 - 12, отличающаяся тем, что рН таблетки находится в диапазоне между 6 и 11.

14. Способ лечения от курения, включающий буккальное введение никотина пациенту и контроль дозы вводимого вещества, отличающийся тем, что буккальное

введение никотина осуществляют с помощью таблетки, содержащей никотин в количестве от 0,5 до 5 мг, абсорбирующий наполнитель, непитательный подсластитель и целевые добавки, а контроль дозы вводимого никотина осуществляют посредством оценки степени тяги пациента к никотину с использованием протокола тяги к никотину.

15. Способ по п.14, отличающийся тем, что контроль дозы вводимого никотина осуществляют путем регулирования количества никотина в крови пациента на уровне от 5 до 50 нг/мл.

16. Способ по п.15, отличающийся тем, что буккальное введение никотина осуществляют при значении pH в диапазоне от 6 до 11, для этого позволяют таблетке полностью раствориться во рту.

17. Способ по пп.14 - 16, отличающийся тем, что непосредственно перед буккальным введением никотинсодержащей таблетки проводят оценку тяги пациента к никотину и составляют протокол тяги к никотину, а после буккального введения никотинсодержащей таблетки проводят оценку дальнейшей тяги пациента к никотину посредством сравнения полученных данных с указанным протоколом тяги.

18. Способ по пп.14 - 17, отличающийся тем, что для составления протокола тяги к никотину используют шкалу из DSM-III-R, Статистического справочника по диагностике психических расстройств.

19. Способ по пп.14 - 17, отличающийся тем, что для составления протокола тяги к никотину используют шкалу тяги Шиффмана-Ярвика.

20. Способ по пп.14 - 17, отличающийся тем, что для составления протокола тяги к никотину используют предварительно подготовленный вопросник."

При этом патентообладателем на заседании коллегии Палаты по патентным спорам были представлены дополнительные пояснения в отношении преимуществ сочетания двух конкретных непитательных подсластителей (ксилита и глицирризината аммония) и достигаемого при этом технического результата.

Указанная измененная формула коллегией Палаты по патентным спорам в соответствии с пунктом 4.9 Правил ППС была направлена в ФИПС для проведения дополнительного информационного поиска.

После получения отчета о поиске и Заключения экспертизы ФИПС было

назначено заседание коллегии на 13.03.2007.

Лицом, подавшим возражение, на представление уточненной формулы изобретения был представлен отзыв, в котором отмечено следующее.

Уточненный пункт 1 формулы изобретения не содержит признаков, характеризующих содержание ксилита и глицирризината аммония в смеси. В материалах заявки не показано, что технический результат (маскировка вкуса никотина в течение всего времени нахождения никотиновой таблетки в ротовой полости до ее полного рассасывания) будет достигаться при любом соотношении указанных компонентов. В примерах, приведенных в описании, содержание ксилита в смеси более чем в 87 раз превышает содержание глицирризината аммония. Принимая во внимание то, что, согласно утверждению патентообладателя, указанные вещества выполняют различную функцию (ксилит является подсластителем временными ощущениями сахарозы, сладость которого развивается быстрее и быстрее исчезает, а глицирризинат аммония является подсластителем, сладость которого развивается медленнее или сохраняется дольше) и именно благодаря этому обеспечивают адекватную маскировку вкуса, существенное изменение указанного соотношения, использованного в примерах, может привести к тому, что технический результат не будет достигнут. Другими словами, если подсластителя, сладость которого быстро исчезает (т.е. ксилита), будет не достаточно, может наступить момент, когда сладость глицирризината аммония еще не разовьется, и горький обжигающий вкус никотина не будет замаскирован. Основанием для такого вывода может служить документ [1], где таблетки содержат подсластитель с временными ощущениями сахарозы и глицирризинат аммония примерно в тех же соотношениях, что и в примерах оспариваемого патента.

Таким образом, по мнению лица, подавшего возражение, признак, характеризующий соотношение ксилита и глицирризината аммония в смеси, является существенным, и подлежащим включению в пункт 1 формулы изобретения. Отсутствие содержания ксилита и глицирризината аммония в смеси ставит под сомнение соответствие таблетки, охарактеризованной в пункт 1 формулы изобретения, условию промышленной применимости.

Кроме того, по мнению лица, подавшего возражение, изобретение согласно уточненной формуле не соответствует условию патентоспособности

"изобретательский уровень".

Для маскировки вкуса никотина в никотинсодержащих таблетках "традиционно используются разнообразные питательные и непитательные подсластители и их смеси (см., например, документы [1] - [3]), что обусловлено их сладким вкусом для достижения того же технического результата". В таблетках согласно документу [1] глицирризинат аммония объективно проявляет свои свойства (его сладость развивается медленнее или сохраняется дольше, чем у подсластителя с временными ощущениями сахарозы), следовательно, объективно обеспечивает достижение указанного технического результата.

При этом, по мнению лица, подавшего возражение, патентообладателем не показано влияние замены питательного подсластителя (например, декстратов или сахарозы) согласно документу [1] на непитательный подсластитель (ксилит) на достижение указанного технического результата. Очевидно, что маскирующий эффект ксилита обусловлен присущими ему известными свойствами (сладость, которая может быть сравнима со сладостью сахарозы или выше ее; временные ощущения, подобные сахарозе).

Лицом, подавшим возражение, также отмечено то, что ксилит обладает сниженной калорийной ценностью по сравнению с сахарами, поэтому его можно использовать в качестве заменителя сахара для снижения массы тела (для профилактики и лечения ожирения - патент US 3717711). То есть, влияние признака "ксилит" на достижение данного технического результата также известно из уровня техники. Следовательно, по мнению лица, подавшего возражение, техническое решение, определенное в независимом пункте 1 уточненной формулы изобретения оспариваемого патента, основано на замене части известного средства другой известной частью для достижения технического результата, в отношении которого установлено влияние именно такой замены (п. 19.5.3(3) Правил), поэтому оно не соответствует условию изобретательского уровня.

Относительно независимого пункта 14 уточненной формулы изобретения лицом, подавшим возражение, отмечено следующее.

При любом соотношении компонентов таблетки, технический результат изобретения (например, маскировка вкуса никотина в течение всего времени нахождения никотиновой таблетки в ротовой полости до ее полного рассасывания)

не будет достигаться, что ставит под сомнение соответствие способа, основанного на применении такой таблетки, условию патентоспособности "промышленная применимость". То есть, признаки, характеризующие соотношение компонентов таблетки, являются существенными и должны быть включены в независимый пункт 14 уточненной формулы изобретения.

Признаком, отличающим способ по независимому пункту 14 уточненной формулы изобретения от способа из документа [1], является то, что "контроль дозы вводимого никотина осуществляют посредством оценки степени тяги пациента к никотину с использованием протокола тяги к никотину". При этом, по мнению лица, подавшего возражение, в оспариваемом патенте отсутствуют сведения об использовании выявленной степени тяги для определения дозы вводимого никотина. Ни в формуле изобретения, ни в описании не показано, как регулируют прием необходимого количества таблеток в зависимости от исследования тяги к никотину. Кроме того, в патенте не раскрыто, каким образом составляют протоколы тяги к никотину. Составление протоколов тяги к никотину является обычным приемом для контроля дозы вводимого никотина (см. документы [10] - [13]).

Результатом использования протокола тяги к никотину является то, что он позволяет пациентам принимать столько таблеток, сколько необходимо для создания периодических временных пиков содержания никотина в крови для снижения тяги к никотину, как это и предложено в документе [1]. То есть результат является очевидным из документа [1].

Очевидно, что указанный отличительный признак способа по независимому пункту 14 уточненной формулы изобретения не оказывает влияния на такие технические результаты, как маскировка вкуса никотина и предупреждение увеличения веса у людей, которые бросают курить.

Что касается второго технического результата (адекватной концентрации никотина в плазме крови без дополнительных источников никотина), по мнению лица, подавшего возражение, как в оспариваемом патенте, так и в документе [1], только прием таблеток обуславливает достижение указанного результата, поскольку именно буккальное введение никотина приводит к быстрому высвобождению никотина в полости рта и созданию периодических временных пиков содержания никотина в крови, которые имитируют эффект курения сигареты (документ [1],

колонка 6, строки 52-56). Трансдермальное введение никотина согласно документу [1] не способно создать пиковые уровни никотина и направлено на решение другой задачи и достижение другого результата - для создания низких уровней никотина в крови (документ [1], колонка 6, строки 49-50). Поэтому трансдермальное введение никотина согласно документу [1] не имеет никакого отношения к указанному техническому результату.

В случае, если указанный отличительный признак приводит к получению какого-либо другого технического результата, являющегося неожиданным, по мнению лица, подавшего возражение, достижение этого технического результата должно быть доказано. Однако в оспариваемом патенте вообще отсутствуют доказательства достижения каких-либо результатов при осуществлении способа в том виде, как сформулировано в независимом пункте 14 уточненной формулы изобретения.

Таким образом, признак "контроль дозы вводимого никотина осуществляют посредством оценки степени тяги пациента к никотину с использованием протокола тяги к никотину" не придает способу по независимому пункту 14 уточненной формулы изобретения изобретательского уровня.

На основании вышеизложенного лицо, подавшее возражение, просит признать недействительным полностью патент РФ № 2153338 ввиду его несоответствия условию патентоспособности "изобретательский уровень" и "промышленная применимость".

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

С учетом даты поступления заявки правовая база для оценки охраноспособности заявленного изобретения включает упомянутый выше 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 05.11.1993 №386 (далее – Правила ИЗ), и указанные ранее Правила ППС.

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

Изобретение имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста явным образом не следует из уровня техники. Уровень техники включает любые сведения, ставшие общедоступными в мире до даты приоритета изобретения.

При установлении возможности использования изобретения в соответствии с подпунктом (2) пункта 19.5.1 Правил ИЗ 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 общедоступными до даты приоритета изобретения. Кроме того, следует убедиться в том, что, в случае осуществления изобретения, действительно возможна реализация указанного заявителем назначения.

Согласно подпункту (3) пункта 19.5.3 Правил ИЗ не признаются соответствующими условию изобретательского уровня изобретения, основанные, в частности, на дополнении известного средства какой-либо известной частью (частями), присоединяемой (присоединяемыми) к нему по известным правилам, для достижения технического результата, в отношении которого установлено влияние именно таких дополнений.

Согласно подпункту (3) пункта 19.5.4 Правил ИЗ, если заявлена группа изобретений, проверка патентоспособности проводится в отношении каждого из входящих в нее изобретений. Патентоспособность группы может быть констатирована только тогда, когда патентоспособны все изобретения группы. Если установлено, что патентоспособны не все изобретения группы, то заявителю сообщается об этом и предлагается представить свое мнение относительно приведенных доводов и, при необходимости, исключить из формулы независимые пункты, в которых охарактеризованы непатентоспособные изобретения, либо представить эти пункты в скорректированном виде.

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.

Существо образующих группу изобретений выражено в приведённой выше формуле изобретения, содержащей 2 независимых пункта (1, 14), которую Палата по патентным спорам принимает к рассмотрению.

Анализ уточненной формулы изобретения показал следующее. Данная измененная формула изобретения представлена заявителем без выхода за рамки первоначальных материалов заявки, отражает существо заявленного изобретения и составлена в соответствии с требованиями, установленными Правилами ИЗ.

Относительно соответствия независимого пункта 1 измененной формулы изобретения условию охраноспособности "промышленная применимость" установлено следующее.

Как было указано выше, родовое понятие отражает назначение изобретения. То есть родовое понятие "никотинсодержащая таблетка" отражает назначение изобретения по оспариваемому патенту. Указанная таблетка предназначена для введения никотина в организм человека в качестве средства никотинзаместительной терапии. При этом в первичных материалах заявки описаны средства и методы, с помощью которых возможно осуществление изобретения в том виде, как оно охарактеризовано в независимом пункте формулы изобретения, что подтверждается описанием к оспариваемому патенту (с. 10, пример 1). Возможность реализации указанного заявителем назначения подтверждена примером испытания никотинсодержащей таблетки из описания к оспариваемому патенту (с.11, пример 7).

Таким образом, независимый пункт 1 формулы изобретения по оспариваемому патенту соответствует условию патентоспособности "промышленная применимость".

Способ по независимому пункту 14 формулы изобретения предназначен для лечения от курения. При этом в первичных материалах заявки, описаны средства и методы, с помощью которых возможно осуществление изобретения в том виде, как

оно охарактеризовано в независимом пункте 14 формулы изобретения, а также возможность реализации указанного заявителем назначения, что подтверждается примером использования данного способа на с.9 описания к оспариваемому патенту.

Таким образом, независимый пункт 14 измененной формулы изобретения по оспариваемому патенту также соответствует условию охраноспособности "промышленная применимость".

Что касается соответствия независимых пунктов 1 и 14 формулы изобретения условию охраноспособности "изобретательский уровень", то необходимо отметить следующее.

В соответствии с независимым пунктом 1 уточненной формулы изобретения предложена никотинсодержащая таблетка, включающая никотин, абсорбирующий наполнитель, подсластитель и целевые добавки, в частности ароматизирующие, при этом никотин в количестве от 0,5 до 5 мг и указанные компоненты в следующем соотношении в расчете на массу всей таблетки, мас. %: абсорбирующий наполнитель - 5 - 15; непитательный подсластитель - 80 - 90; целевые добавки, причем указанный непитательный подсластитель состоит из смеси ксилита и глицирризината аммония.

Ближайшим аналогом в возражении правомерно выбрана таблетка из документа [1], содержащая дозу никотина менее 5 мг, предпочтительно от 0,5 до 2 мг, адсорбирующий наполнитель в количестве 5-15%, подсластитель 80-90% и целевые добавки.

Отличительными признаками заявленной таблетки является присутствие двух непитательных подсластителей, а именно ксилита и глицирризината аммония.

Как следует из описания (на с.7) к оспариваемому патенту, наиболее предпочтительным из этих непитательных подсластителей является сочетание ксилита и глицирризината, что способствует длительному нахождению во рту таблетки и наиболее адекватному всасыванию никотина, поскольку вкусовые свойства этих подсластителей проявляются в различные промежутки времени. При этом, действительно, несмотря на утверждение лица, подавшего возражение, о том, что при существенном изменении соотношения ксилита и глицирризината аммония в никотиновой таблетке по оспариваемому патенту технический результат не будет

достигаться, необходимо отметить следующее. В примерах 1-3 из описания к оспариваемому патенту показано то, что содержание ксилита в смеси более чем в 87 раз превышает содержание глицирризината аммония. При этом ксилит является непитательным подсластителем, сладость которого развивается быстрее и быстрее исчезает, а глицирризинат аммония - непитательным подсластителем, сладость которого развивается медленнее и сохраняется дольше. Данные свойства этих непитательных подсластителей описаны на с.7 описания к оспариваемому патенту. Указанное способствует тому, что благодаря сочетанию именно ксилита и глицирризината аммония обеспечивается адекватная маскировка вкуса в течение всего времени нахождения никотиновой таблетки в ротовой полости до ее полного рассасывания. При этом, соотношение ксилита и глицирризината аммония может быть выбрано специалистом, исходя из целесообразности. Например, специалист будет использовать глицирризинат аммония только в количестве, при котором он проявляет свойства подсластителя (определяемом в самом оспариваемом патенте), а не в тех количествах, в которых он будет проявлять свою биологическую активность, указанную лицом, подавшим возражение (с. 2, абз.2, 3 отзыва на уточненную формулу изобретения).

При этом в уровне техники отсутствуют данные, которые доказывали бы невозможность достижения того технического результата, который указан патентообладателем в отношении использования указанного сочетания подсластителей. Кроме того, такой отличительный признак, как сочетание двух непитательных подсластителей (ксилита и глицирризината аммония) вообще неизвестен из уровня техники (в представленных источниках информации).

Кроме того, ни в одном из противопоставленных документов не выявлено того, что именно такое сочетание в никотиновой таблетке двух непитательных подсластителей (ксилита и глицирризината), вкусовые свойства которых проявляются в различные промежутки времени, обеспечивает наличие периодических доз никотина посредством его всасывания через слизистую ротовой полости в кровоток с достижением адекватной концентрации никотина в плазме крови без дополнительных источников никотина (например, как в документе [1] за счет трансдермального введения), что позволяет ослабить не только тягу к никотину, но и использовать никотиновую таблетку в никотинзаместительной

терапии. Более того, наличие сочетания двух непитательных подсластителей предупреждает также увеличение веса у людей, которые бросают курить.

То есть, в противопоставленном патенте [1] отсутствует не только содержание комбинации этих двух непитательных подсластителей (ксилита и глицирризината), но и сведения об их влиянии на достижение технических результатов изобретения по оспариваемому патенту. Следовательно, в противопоставленном патенте отсутствуют сведения об обеспечиваемом результате с помощью совокупности признаков, указанных в уточненной формуле изобретения по оспариваемому патенту.

Таким образом, следует признать соответствующим условию "изобретательский уровень" изобретение, поскольку не выявлена известность его отличительных признаков как таковых, даже без учета их влияния на технический результат.

Что касается утверждения экспертизы по результатам проведенного дополнительного поиска о том, что в патенте [1] представлена никотинсодержащая таблетка, в которой маннит используется в качестве наполнителя, а глицирризинат аммония в качестве непитательного подсластителя, то коллегия Палаты по патентным спорам отмечает следующее.

Поскольку в документе [1] функция маннита не определена, в примерах, описанных в противопоставленном патенте [1], наличие маннита в никотиновой таблетке может рассматриваться в качестве подсластителя, что подтверждается также и описанием к оспариваемому патенту (с.6 правая колонка, абзац 25).

Относительно независимого пункта 14 измененной формулы изобретения коллегия отмечает следующее.

В соответствии с независимым пунктом 14 измененной формулы изобретения предложен способ лечения от курения, включающий буккальное введение никотина пациенту и контроль дозы вводимого вещества. При этом буккальное введение никотина осуществляют с помощью таблетки, содержащей никотин в количестве от 0,5 до 5 мг, абсорбирующий наполнитель, непитательный подсластитель и целевые добавки, а контроль дозы вводимого никотина осуществляют посредством оценки степени тяги пациента к никотину с использованием протокола тяги к никотину.

Ближайшим аналогом в возражении выбран способ лечения от курения из

документа [1], включающий буккальное введение никотина пациенту с помощью таблетки, содержащей никотин в количестве от 0,5 до 5 мг, абсорбирующий наполнитель, непитательный подсластитель и целевые добавки.

Отличительными признаками заявленного способа являются способ лечения от курения, включающий контроль дозы вводимого вещества (никотина) посредством оценки степени тяги пациента к никотину с использованием протокола тяги к никотину.

Однако следует отметить то, что в заявленном способе в отличие от известного из документа [1] буккальное введение никотина используется без дополнительных источников никотина для достижения такого технического результата, как создание оптимального устойчивого, долговременного уровня никотина в крови для получения терапевтического эффекта. Указанный технический результат в известном способе (документ [1]) достигается за счет дополнительных источников никотина (за счет совместного использования никотинсодержащей таблетки и трансдермального никотинсодержащего пластыря). Кроме того, заявленный способ с использованием вышеуказанной таблетки обеспечивает получение дополнительного технического результата - исключение быстрого увеличения веса.

Более того, в представленных лицом, подавшим возражение, документах отсутствуют сведения о контроле дозы вводимого вещества (никотина) посредством оценки степени тяги пациента к никотину с использованием протокола тяги к никотину при лечении от курения. В документах [10] - [13] описаны тесты и опросники, с помощью которых определяют лишь степень тяги пациента к никотину.

Таким образом, источники информации, приведенные в возражении, не позволяют сделать вывод о несоответствии заявленной группы изобретений условию патентоспособности "изобретательский уровень".

Приведенная выше уточненная заявителем формула изобретения отвечает требованиям пункта 3.3 Правил ИЗ по ее составлению.

Каких-либо иных обстоятельств, препятствующих признанию заявленного изобретения охраноспособным, Палатой по патентным спорам не выявлено.

От лица, подавшего возражение, в корреспонденции от 15.03.2007 было

представлено особое мнение, 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 данным утверждением. Доводы коллегии Палаты по патентным спорам относительно соответствия группы изобретений по независимым пунктам 1 и 14 измененной формулы изобретения оспариваемого патента условию патентоспособности "изобретательский уровень" приведены выше. Кроме того, измененная формула изобретения содержит совокупность существенных признаков изобретения, достаточных для достижения указанного заявителем технического результата, о чем также было указано выше.

В особом мнении отмечено следующее:

- "в описании изобретения отсутствует какое-либо упоминание о том, что изобретение направлено на достижение вышеуказанных технических результатов и тем более там нет никаких данных том, что эти результаты достигнуты";

- "отсутствие испытаний таблетки согласно оспариваемому патенту не позволяет сделать вывод о том, что технический результат (достижение адекватной концентрации никотина в плазме крови без дополнительных источников никотина) действительно достигается".

Однако как указано выше, у коллегии Палаты по патентным спорам отсутствуют сомнения в достижении адекватной концентрации никотина в плазме крови, поскольку эти два непитательных подсластителя, проявляющих свои вкусовые свойства в различные промежутки времени, обеспечивают возможность длительного нахождения во рту таблетки и наиболее адекватного всасывания никотина.

Кроме того, в особом мнении отмечено то, что изменение формулы с указанием в формуле изобретения ксилита, как непитательного подсластителя, "не сужает объем защиты по сравнению с первоначально выданным патентом". В случае установления факта использования изобретения по независимому пункту 1 уточненной формулы "выдаваемого патента согласно п. 2 ст. 10 Патентного закона РФ будут приниматься во внимание эквивалентные признаки". "Любому специалисту в данной области будет ясно, что замена ксилита на другой известный непитательный подсластитель (например, сорбит, маннит, аспартам и т.п.) является

эквивалентной заменой. Возможность признания эквивалентности различных непитательных подсластителей следует из оспариваемого патента, где в одном ряду упоминаются такие непитательные подсластители как ксилит, сорбит, фруктоза, инвертированный сахар, палантиноза, маннит, сахарин, цикламат, аспартам.

Однако, поскольку, не обнаружено источников информации, из которых известно именно сочетание ксилита и глицирризината аммония, а также об их влиянии на технический результат, то отсутствуют основания считать, что любая вышеуказанная замена является эквивалентной для достижения этого результата.

Учитывая изложенное, Палата по патентным спорам решила:

удовлетворить возражение, поступившее 26.01.2006, признать патент Российской Федерации № 2153338 на изобретение недействительным частично, и выдать новый патент Российской Федерации на изобретение "Никотинсодержащая таблетка и способ лечения от курения" с измененной формулой, представленной на заседании коллегии 02.11.2006 в следующей редакции:

Форма № 01а

(21) 96103652/14

(51) МПК

A61 K 31/465, P 25/32

(57) 1. Никотинсодержащая таблетка, содержащая никотин, абсорбирующий наполнитель, подсластитель и целевые добавки, в частности ароматизирующие, отличающаяся тем, что она содержит никотин в количестве от 0,5 до 5 мг и указанные компоненты в следующем соотношении в расчете на массу всей

таблетки, мас. %:

Абсорбирующий наполнитель - 5 - 15

Непитательный подсластитель - 80 - 90

Целевые добавки - Остальное, причем указанный непитательный подсластитель состоит из смеси ксилита и глицирризината аммония.

2. Никотинсодержащая таблетка по п.1, отличающаяся тем, что в качестве целевой добавки она содержит смазывающее вещество.

3. Никотинсодержащая таблетка по п.2, отличающаяся тем, что смазывающим веществом является стеарат магния.

4. Никотинсодержащая таблетка по п.2, отличающаяся тем, что смазывающим веществом является гидрогенизированное растительное масло.

5. Никотинсодержащая таблетка по пп.1 - 4, отличающаяся тем, что в качестве целевой добавки она содержит буферное вещество.

6. Никотинсодержащая таблетка по п.5, отличающаяся тем, что буферным веществом является карбонат натрия.

7. Никотинсодержащая таблетка по п.5, отличающаяся тем, что буферным веществом является бикарбонат натрия.

8. Никотинсодержащая таблетка по пп.1 - 7, отличающаяся тем, что в качестве ароматизирующего вещества она содержит комплекс циклодекстрина и ароматизирующего эфирного масла.

9. Никотинсодержащая таблетка по пп.1 - 8, отличающаяся тем, что в качестве фармацевтической добавки она содержит фторсодержащие соли натрия.

10. Никотинсодержащая таблетка по п.9, отличающаяся тем, что она содержит монофторфосфат натрия.

11. Никотинсодержащая таблетка по п.9, отличающаяся тем, что она содержит фторид натрия.

12. Никотинсодержащая таблетка по пп.1 - 11, отличающаяся тем, что абсорбирующим наполнителем является маннит.

13. Никотинсодержащая таблетка по пп.1 - 12, отличающаяся тем, что рН таблетки находится в диапазоне между 6 и 11.

14. Способ лечения от курения, включающий буккальное введение никотина пациенту и контроль дозы вводимого вещества, отличающийся тем,

что буккальное введение никотина осуществляют с помощью таблетки, содержащей никотин в количестве от 0,5 до 5 мг, абсорбирующий наполнитель, непитательный подсластитель и целевые добавки, а контроль дозы вводимого никотина осуществляют посредством оценки степени тяги пациента к никотину с использованием протокола тяги к никотину.

15. Способ по п.14, отличающийся тем, что контроль дозы вводимого никотина осуществляют путем регулирования количества никотина в крови пациента на уровне от 5 до 50 нг/мл.

16. Способ по п.15, отличающийся тем, что буккальное введение никотина осуществляют при значении pH в диапазоне от 6 до 11, для этого позволяют таблетке полностью раствориться во рту.

17. Способ по пп.14 - 16, отличающийся тем, что непосредственно перед буккальным введением никотинсодержащей таблетки проводят оценку тяги пациента к никотину и составляют протокол тяги к никотину, а после буккального введения никотинсодержащей таблетки проводят оценку дальнейшей тяги пациента к никотину посредством сравнения полученных данных с указанным протоколом тяги.

18. Способ по пп.14 - 17, отличающийся тем, что для составления протокола тяги к никотину используют шкалу из DSM-III-R, Статистического справочника по диагностике психических расстройств.

19. Способ по пп.14 - 17, отличающийся тем, что для составления протокола тяги к никотину используют шкалу тяги Шиффмана-Ярвика.

20. Способ по пп.14 - 17, отличающийся тем, что для составления протокола тяги к никотину используют предварительно подготовленный вопросник.

(56) US 5135753 A, 04.08.1992

BE 8990 A, 18.06.1984

WO 91/09599 A, 11.07.1991

Hughes J.R. et al., Effect of nicotine on the tobacco withdrawal syndrome, *Psychopharmacology*, 1984, 83:82-87

Steuer J.D. et al., Cigarette Craving and Subsequent Coping Responses Among

Smoking Cessation Clinic Participants, ONF, vol.16, No. 2, 1989, 193-198

Transdermal Nicotine for Smoking Cessation, J.Am.Med.Assoc. (JAMA) vol. 266, No. 22, 11 декабря 1991, стр. 3133-3138

West R.J. et al., Effect of Nicotine Replacement on the Cigarette Withdrawal Syndrome, British Journal of Addiction 79 (1984) 215-219.

Примечание: При публикации сведений о выдаче патента будут использованы описание в редакции заявителя и скорректированный ППС реферат.