

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
коллегии по результатам рассмотрения
 возражения **заявления**

Коллегия в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 Гражданского кодекса Российской Федерации (далее – Кодекс) и Правилами подачи возражений и заявлений и их рассмотрения в Палате по патентным спорам, утвержденными приказом Роспатента от 22.04.2003 № 56, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 08.05.2003 № 4520 (далее – Правила ППС), рассмотрела поданное ЗАО «БИОКАД» (далее – лицо, подавшее возражение) возражение, поступившее 24.12.2015, против действия на территории Российской Федерации евразийского патента на изобретение ЕА № 19998, при этом установлено следующее.

Евразийский патент ЕА № 19998 на изобретение "Терапия глатирамером ацетатом с низкой кратностью" выдан по заявке ЕА № 201270292 на имя ЙЕДА РИСЕРЧ ЭНД ДИВЕЛОПМЕНТ КО. ЛТД, Израиль (далее – патентообладатель). Патент действует на территории Российской Федерации со следующей формулой изобретения:

«1.Способ ослабления симптомов рецидивирующе-ремиттирующего рассеянного склероза у пациента (человека), страдающего рецидивирующе-ремиттирующим рассеянным склерозом, или у пациента, испытавшего первый клинический эпизод и определенного как имеющий высокий риск развития клинически определенного рассеянного склероза, включающий введение пациенту (человеку) глатирамера ацетата в терапевтически эффективном режиме из трех подкожных инъекций 40 мг в течение семи суток с интервалом по меньшей мере в одни сутки между каждой

подкожной инъекцией, где режим является достаточным для ослабления симптомов у пациента.

2. Способ по п.1, где ослабление симптомов включает снижение частоты рецидивов.

3. Способ по п.1, где ослабление симптомов включает снижение среднего суммарного числа Gd-усиленных очагов повреждения в мозге пациента, снижение среднего числа новых T2 очагов в мозге пациента, снижение общего объема T2 очагов у пациента, снижение суммарного числа усиленных очагов на T1-взвешенных изображениях в мозге пациента, снижение атрофии мозга у пациента, удлинение времени до подтвержденного рецидива у пациента, снижение общего числа подтвержденных рецидивов у пациента, снижение прогрессирования активности заболевания, контролируемой МРТ, у пациента, снижение числа новых гипоинтенсивных очагов на усиленных T1-сканах у пациента, снижение общего объема гипоинтенсивных очагов на усиленных T1-сканах у пациента, снижение степени нетрудоспособности по баллам по расширенной шкале оценки инвалидизации (EDSS) у пациента, снижение степени нетрудоспособности, как измерено по опроснику "Ухудшение работоспособности и активности - Общее состояние здоровья (WPAI-GH) у пациента", снижение степени нетрудоспособности, как измерено по опроснику Европейской группы качества жизни EuroQoL (EQ5D) у пациента, замедление изменения баллов по расширенной шкале оценки инвалидизации (EDSS) у пациента или замедление изменения индекса ходьбы у пациента.

4. Способ по любому из пп.1-3, в котором доза 40 мг глатирамера ацетата находится в предварительно заполненном шприце для самостоятельного введения пациентом (человеком).

5. Способ по любому из пп.1-4, в котором пациент не получал лечения глатирамера ацетатом до начала режима.

6. Способ по любому из пп.1-5, в котором частота немедленной реакции после инъекции или частота реакции в месте инъекции уменьшается относительно ежедневного подкожного введения 20 мг глатирамера ацетата.

7. Способ по п.1, в котором пациентом (человеком) является пациент (человек), страдающий рецидивирующе-ремиттирующим рассеянным склерозом, и ослабление симптомов представляет собой уменьшение частоты рецидивов.

8. Способ по п.7, в котором доза 40 мг глатирамера ацетата находится в предварительно заполненном шприце для самостоятельного введения пациентом (человеком).

9. Способ повышения переносимости лечения глатирамера ацетатом у пациента (человека), страдающего рецидивирующе-ремиттирующим рассеянным склерозом, или у пациента, испытавшего первый клинический эпизод и определенного как имеющий высокий риск развития клинически определенного рассеянного склероза, включающий снижение частоты подкожной инъекции от ежедневных подкожных инъекций фармацевтической композиции, содержащей 20 мг глатирамера ацетата, до режима из трех подкожных инъекций 40 мг глатирамера ацетата в течение семи суток с интервалом по меньшей мере в одни сутки между каждой инъекцией, причем режим является терапевтически эффективным, чтобы, тем самым, увеличить переносимость лечения глатирамера ацетатом у пациента.

10. Способ по п.9, где увеличение переносимости лечения глатирамера ацетатом у пациента (человека), страдающего рецидивирующей формой рассеянного склероза, включает снижение частоты немедленной реакции после инъекции или где увеличение переносимости лечения глатирамера ацетатом у пациента (человека), страдающего от рецидивирующей формы рассеянного склероза, включает снижение частоты реакции в месте

инъекции.

11. Способ по п.9, где фармацевтическая композиция находится в предварительно заполненном шприце для самостоятельного введения пациентом (человеком).

12. Способ уменьшения частоты рецидивов у пациента (человека), страдающего рецидивирующее - ремиттирующим рассеянным склерозом, или у пациента, который испытал первый клинический эпизод и имеет характерную МРТ, согласующуюся с рассеянным склерозом, включающий введение пациенту (человеку) глатирамера ацетата в терапевтически эффективном режиме дозирования из трех подкожных инъекций 1 мл фармацевтической композиции, содержащей 40 мг, в течение семи суток с интервалом по меньшей мере в одни сутки между каждой подкожной инъекцией, где режим является достаточным для снижения частоты рецидивов у пациента.

13. Способ по п.12, дополнительно включающий снижение среднего суммарного числа Gd-усиленных очагов повреждения в мозге пациента, снижение среднего числа новых T2 очагов в мозге пациента или снижение суммарного числа усиленных очагов на T1-взвешенных изображениях в мозге пациента.

14. Способ по п.12 или 13, где фармацевтическая композиция находится в предварительно заполненном шприце для самостоятельного введения пациентом.

15. Способ по любому из предшествующих пп.12-14, в котором пациент не получал лечения глатирамера ацетатом до начала подкожных инъекций.

16. Способ по любому из пп.12-15, в котором частота немедленной реакции после инъекции или частота реакции в месте инъекции уменьшается относительно ежедневного подкожного введения 20 мг глатирамера ацетата.

17. Способ по любому из пп.12-16, в котором фармацевтическая композиция имеет рН от 5,5 до 8,5, предпочтительно от 5,5 до 7,0.

18. Способ по любому из пп.12-17, в котором пациент испытал первый клинический эпизод и в котором первый клинический эпизод включает в себя клинический эпизод неврита глазного нерва, снижение остроты зрения, диплопию, непроизвольное быстрое движение глазных яблок, слепоту, потерю равновесия, тремор, атаксию, вертиго, неуклюжесть конечностей, потерю координации, слабость одной или более конечностей, изменения мышечного тонуса, ригидность мышц, спазмы, онемению, парастезии, чувство жара, боли в мышцах, боли в области лица, невралгию тройничного нерва, стреляющие сильные боли, сильную боль, вызывающую ощущение покалывания, замедление речи, невнятное произношение слов, изменение ритма речи, дисфагию, утомляемость, проблему с функцией мочевого пузыря (включая острый позыв к мочеиспусканию, частое мочеиспускание, неполное опорожнение и недержание), проблему с кишечником (включая запоры и потерю контроля за функцией кишечника), импотенцию, снижение сексуального влечения, потерю восприятия, чувствительности к теплу, потерю краткосрочной памяти, потерю способности сконцентрироваться или потерю способности принимать решения или рассуждать.

19. Способ по любому из пп.12-18, в котором пациент имеет по меньшей мере один очаг церебрального повреждения, по данным МРТ, где повреждение связано с воспалением ткани мозга, повреждением миелиновой оболочки или повреждением аксонов, предпочтительно повреждение представляет собой очаг повреждения белого вещества, видимого на МРТ мозга, и повреждение белого вещества имеет диаметр по меньшей мере 3 мм.

20. Способ по п.12, где пациентом (человеком) является пациент (человек), страдающий рецидивирующе-ремиттирующим рассеянным склерозом, в котором фармацевтическая композиция находится в

предварительно заполненном шприце для самостоятельного введения пациентом, где фармацевтическая композиция дополнительно содержит маннит и имеет рН от 5,5 до 7,0 и где режим является достаточным для снижения частоты рецидивов у пациента.

21. Способ по п.12, где пациент (человек) представляет собой пациента (человека), который испытал первый клинический эпизод и имеет характерную МРТ, согласующуюся с рассеянным склерозом, где фармацевтическая композиция находится в предварительно заполненном шприце для самостоятельного введения пациентом, содержит маннит и имеет рН от 5,5 до 7,0 и где режим является достаточным для снижения частоты рецидивов у пациента».

Против действия на территории Российской Федерации евразийского патента ЕА № 19998 в соответствии с пунктом 1 статьи 13 Евразийской Патентной Конвенции от 09.09.1994, ратифицированной Российской Федерацией Федеральным законом от 01.06.1995 № 85-ФЗ и вступившей в силу для Российской Федерации с 27.09.1995 (далее – Конвенция), и пункта 1 Правила 54 Патентной инструкции к Евразийской патентной конвенции, утверждённой Административным советом Евразийской патентной организации на втором (первом очередном) заседании 01.12.1995 с изменениями и дополнениями, утвержденными на девятнадцатом (четырнадцатом очередном) заседании Административного совета ЕАПО 13-15 ноября 2007 г. (далее – действующая Патентная инструкция) поступило возражение, мотивированное несоответствием группы изобретений по оспариваемому патенту условиям патентоспособности новизна (независимые пункты 1, 12 формулы) и «изобретательский уровень» (независимые пункты 1, 9, 12 формулы).

К возражению приложены копии следующих материалов:

- Glatiramer Acetate. Adis Drug Evaluation. CNS Drugs 2002. 16 (12): 825-850, копия статьи, с переводом на русский язык (далее- [1]);

- Multiple Sclerosis. 2005, Humana Press Inc. 1-89, копия статьи с переводом на русский язык (далее- [2]);

- Glatiramer Acetate: Mechanisms of Action in Multiple Sclerosis. International Review of Neurobiology. Vol. 79, 2007, 1-77. Копия статьи с переводом на русский язык (далее- [3]);

- Practice Point. Investigating glatiramer acetate for relapsing-remitting multiple...October 2007, vol. 3, No 10. Копия статьи с переводом на русский язык (далее- [4]);

- Response to Final Office Action Expedited Procedure Group art Unit 1654. 07/15/09/. Копия перевода ответа на заключение эксперта. Нью Йорк (далее- [5]);

- Neurology. Randomized, Prospective, Rater-Blinded, Four Year Pilot Study To Compare. V.72, no. 11, suppl. 3 (mar. 17, 2009). Копия перевода статьи из журнала (далее- [6]);

- Multiple Sclerosis. 2008; 14: S 295-298. Копия статьи с переводом на русский язык (далее- [7]);

- копия патентного документа US 2007/0161466 с переводом на русский язык (далее- [8]).

В возражении отмечено, в частности, следующее.

Изобретения, охарактеризованные в независимых пунктах 1, 12 формулы по оспариваемому патенту (в части альтернативы «страдающего рецидивирующе-ремиттирующим рассеянным склерозом») не соответствуют условию патентоспособности «новизна», поскольку из публикации [8] известны «все без исключения признаки».

Изобретения, охарактеризованные в независимых пунктах 1, 12 формулы по оспариваемому патенту (в части альтернативы «испытавшего первый клинический эпизод и определенного как имеющий высокий риск развития клинически определенного рассеянного склероза» и «который испытал первый клинический эпизод и имеет характерную МРТ,

согласующуюся с рассеянным склерозом» соответственно) не соответствуют условию патентоспособности «изобретательский уровень», поскольку указанные альтернативные признаки, являются «отличительными признаками», известными из источника [2] (стр. 1-55 и стр. 55-91 соответственно).

Изобретение по независимому пункту 9 формулы не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень, в свете информации, известной из источников [1] - [8].

Материалы возражения в установленном порядке были направлены в адрес патентообладателя.

От патентообладателя был представлен 07.09.2016 отзыв по мотивам возражения.

Суть содержащихся в отзыве доводов сводится к следующему.

В источнике информации [8] отсутствуют сведения о режиме, который необходим для успешного лечения пациентов и который подробно описан как в формуле по оспариваемому патенту, так и в его описании. Патентообладатель обращает внимание на то, что именно определенный режим лечения позволяет успешно лечить пациента без возникновения нежелательных побочных эффектов, которые возникают при других известных из уровня техники режимах.

Патентообладатель обращает внимание на то, что согласно евразийскому законодательству, изобретение не признается новым, если в предшествующем уровне техники выявлены сведения об объекте, который имеет «признаки, идентичные всем признакам, содержащимся в независимом пункте формулы». Однако каждый из способов по независимым пунктам 1, 12 формулы по оспариваемому патенту охарактеризован признаками, «не идентичными» признакам способа, описанного в источнике информации [8].

В отношении изобретения по независимому пункту 9 формулы по

оспариваемому патенту в отзыве отмечается, что ни один из цитируемых в возражении источников информации [1]-[8] не содержит признаков, касающихся введения трех инъекций глатирамера ацетата 40 мг в течение семи дней и не предусматривает определенного (как это указано в формуле по оспариваемому патенту) режима лечения.

Патентообладатель обращает внимание на то, что предложенный им режим введения именно 40 мг глатирамера ацетата через день однократно не являлся очевидным и «не мог быть предложен специалистами исходя из известного уровня техники», потому что «считалось, что терапевтический эффект от введения 40 мг глатирамера ацетата в день не лучше, чем введение 20 мг глатирамера ацетата в день», о чем напрямую говорится в источнике информации [8]. При этом приведенные в источниках информации [1]-[8] описания клинических примеров подтверждают отсутствие большей эффективности для дозировки 40 мг, а также более высокий риск побочных эффектов.

Патентообладатель подчеркивает, что группа изобретений по оспариваемому патенту направлена на преодоление недостатков режимов лечения, известных из уровня техники, в том числе и из указанных в возражении источников информации [1]-[8].

По мнению патентообладателя, группа изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 1, 9, 12 формулы по оспариваемому патенту соответствует условию патентоспособности «новизна» и не является очевидной для специалиста, то есть, соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень».

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

С учетом даты подачи заявки (19.08.2010), на основании которой был выдан оспариваемый патент, правовая база для оценки патентоспособности группы изобретений по указанному патенту включает упомянутую

Конвенцию и Патентную инструкцию к Евразийской патентной конвенции, утвержденную Административным советом Евразийской патентной организации на втором (первом очередном) заседании 1 декабря 1995 г. с изменениями и дополнениями, утвержденными на шестом (четвертом очередном) заседании Административного совета ЕАПО 25-26 ноября 1997 года, 15-19 октября 2001 года, 17-21 ноября 2003 года, 14-18 ноября 2005 года и 13-15 ноября 2007, двадцать первом (шестом внеочередном) заседании Административного совета ЕАПО 30-31 марта 2009 г. (далее – Патентная инструкция).

В соответствии со статьей 6 Конвенции Евразийское ведомство выдает евразийский патент на изобретение, которое является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

Согласно статье 10 Конвенции объем правовой охраны, предоставляемой евразийским патентом, определяется формулой изобретения.

Согласно пункту 1 правила 3 Инструкции евразийский патент выдается на изобретение, которое является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

Изобретение признается новым, если оно не является частью предшествующего уровня техники. Объекты, являющиеся частью предшествующего уровня техники, для определения новизны изобретения могут учитываться лишь отдельно.

Изобретение имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста очевидным образом не следует из предшествующего уровня техники.

Предшествующий уровень техники включает все сведения, ставшие общедоступными в мире до даты подачи евразийской заявки, а если испрашен приоритет, - до даты ее приоритета.

Согласно пункту 2 правила 47 Инструкции при проверке

соответствия заявленного изобретения условию патентоспособности «изобретательский уровень» определяется, является ли заявленное изобретение очевидным для специалиста, исходя из предшествующего уровня техники.

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

Формула изобретения по оспариваемому патенту включает три независимых пункта (1, 9, 12), в каждом из которых охарактеризован объект «Способ», направленный на лечение клинико-симптоматических проявлений рецидивирующе-ремиттирующего рассеянного склероза у пациента. При этом каждая совокупность признаков включает терапевтический режим, характеризующийся введением пациенту трех инъекций глатирамера ацетата в дозировке 40 мг в течение семи суток с интервалом, по меньшей мере, в одни сутки между каждой инъекцией».

Совокупность признаков по независимому пункту 1 формулы направлена на ослабление симптомов заболевания у пациентов, «страдающих рецидивирующе-ремиттирующим рассеянным склерозом» (альтернатива 1) и у пациентов, «испытывших первый клинический эпизод, имеющий высокий риск развития клинически определенного рассеянного склероза» (альтернатива 2).

Совокупность признаков по независимому пункту 9 формулы направлена на повышение переносимости лечения глатирамера ацетатом у пациента, «страдающего рецидивирующе-ремиттирующим рассеянным склерозом» (альтернатива 1) и у пациента, «испытывшего первый клинический эпизод, имеющий высокий риск развития клинически определенного рассеянного склероза» (альтернатива 2).

Совокупность признаков по независимому пункту 12 формулы направлена на уменьшение частоты рецидивов у пациента, «страдающего

рецидивирующе-ремиттирующим рассеянным склерозом» (альтернатива 1) или «испытавшего первый клинический эпизод, имеющий характерную МРТ, согласующуюся с рассеянным склерозом» (альтернатива 2).

То есть, вся группа изобретений по оспариваемому патенту характеризуется определенным режимом лечения, при котором количество вводимого подкожно пациенту лекарства составляет три инъекции за семь суток.

Данный признак пояснен примерами схем введения препарата в описании к оспариваемому патенту (стр. 3): «сутки 1, сутки 3, сутки 6»; «сутки 1, сутки 3, сутки 7»; «сутки 1, сутки 4, сутки 6»; «сутки 1, сутки 4, сутки 7»; «сутки 1, сутки 5, сутки 7»; «сутки 2, сутки 4, сутки 6»; «сутки 2, сутки 4, сутки 7»; «сутки 2, сутки 5, сутки 7»; «сутки 3, сутки 5, сутки 7».

Анализ доводов сторон, касающихся оценки соответствия изобретения по независимому пункту 1 формулы по оспариваемому патенту (альтернатива 1) условию патентоспособности «новизна», показал следующее.

Указанный в возражении источник информации [8] не содержит признака, характеризующего данный режим введения, а именно 3(три) инъекции по 40 мг глатирамера ацетата за семь (7) суток. Согласно упомянутому источнику [8] пациентам, страдающим рецидивирующе-ремиттирующим рассеянным склерозом, вводили инъекции глатирамера ацетата 40 мг ежедневно или через день (стр. 8). Какие либо примеры и/или описание лечения пациентов, получающих именно три укола по 40 мг глатирамера ацетата в течение семи дней в источнике [8] не описаны.

Исходя из общеизвестных знаний о том, что используемое вещество (глатирамера ацетат) обладает высокой токсичностью, уменьшение содержания его в организме при длительном лечении (до года и более)

указанного заболевания с сохранением его эффективности и уменьшением побочных явлений, является одним из важных факторов успешного лечения больного.

На основании изложенного можно констатировать, что лицом, подавшим возражение, не представлено доводов, позволяющих признать изобретение (альтернатива 1), охарактеризованное в независимом пункте 1 формулы по оспариваемому патенту несоответствующим условию патентоспособности «новизна».

Анализ доводов сторон, касающихся оценки соответствия изобретения, охарактеризованного в независимом пункте 1 формулы по оспариваемому патенту (альтернатива 2) условию патентоспособности «изобретательский уровень», показал следующее.

В качестве ближайшего аналога в возражении указан известный из источника информации [8] способ ослабления симптомов склероза у пациента, страдающего рецидивирующее-ремиттирующим рассеянным склерозом.

По мнению лица, подавшего возражение, назначение изобретения, включающего альтернативу 2 (способа, применительно к «пациенту, испытавшему первый клинический эпизод и определенного как имеющий высокий риск развития клинически определенного рассеянного склероза»), «является отличительным признаком» от известного из источника [8] способа.

Однако, как уже говорилось выше, отличием способа по оспариваемому патенту от способа, известного из источника информации [8], является определенный терапевтический режим (см. доводы выше), который направлен не только на лечение и/или снижение симптомов заболевания, но и на уменьшение количества и тяжести побочных эффектов, возникающих от применения такого сильнодействующего вещества, как

глатирамера ацетат.

Как указано в описании к оспариваемому патенту, техническим результатом от использования группы изобретений является то, что получен «эффективный режим введения глатирамера ацетата (ГА) с низкой кратностью пациентам, страдающим рецидивирующей формой рассеянного склероза, включая пациентов с первым клиническим эпизодом и с показаниями МРТ, соответствующими рассеянному склерозу». В описании к оспариваемому патенту сделан акцент на то, что «существенным недостатком лечения ГА является необходимость в ежедневных инъекциях, что провоцирует возникновение негативных реакций в месте инъекций – эритема, инфильтрат, зуд, отек, воспаление» (стр. 12 описания изобретения).

Стоит согласиться с лицом, подавшим возражение в том, что сведения об ослаблении симптомов рассеянного склероза у пациента, «испытывавшего первый клинический эпизод и определенного как имеющий высокий риск развития клинически определенного рассеянного склероза» (альтернатива 2) в источнике [8] отсутствуют.

Однако, известность из источника [2] таких пациентов не приводит к очевидности их лечения способом, который охарактеризован в изобретении по независимому пункту 1 формулы по оспариваемому патенту.

Целесообразно обратить внимание на то, что ни в одном из источников информации [1]-[8], не содержится сведений о том терапевтическом режиме, который указан в независимом пункте 1 формулы по оспариваемому патенту.

На основании изложенного можно констатировать, что лицом, подавшим возражение, не представлено доводов, позволяющих признать изобретение (альтернатива 2), охарактеризованное в независимом пункте 1 формулы по оспариваемому патенту несоответствующим условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Анализ доводов сторон, касающихся оценки соответствия изобретения, охарактеризованного в независимом пункте 9 формулы по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень», показал следующее.

Способ по независимому пункту 9 формулы по оспариваемому патенту характеризуется тем определенным терапевтическим режимом, который также указан для способа по независимому пункту 1 формулы по оспариваемому патенту (см. выше). При этом, как уже говорилось выше, ни один из представленных в возражении источников информации [1]-[8] не описывает ту схему (режим) лечения, которая защищена оспариваемым патентом.

То есть, ни в одном из упомянутых источников [1]-[8] не содержится информации о возможности увеличения однократной дозировки действующего вещества до 40 мг при режиме введения, составляющем именно три инъекции в течение недели (семи суток).

На основании изложенного можно констатировать, что лицом, подавшим возражение, не представлено доводов, позволяющих признать изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 9 формулы по оспариваемому патенту несоответствующим условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Анализ доводов сторон, касающихся оценки соответствия изобретения по независимому пункту 12 формулы по оспариваемому патенту (альтернатива 1) условию патентоспособности «новизна», показал следующее.

Способ по независимому пункту 12 формулы по оспариваемому патенту характеризуется тем определенным терапевтическим режимом,

который также указан для способов по независимым пунктам 1, 9 формулы по оспариваемому патенту (см. выше).

Как уже говорилось выше, в источнике информации [8] отсутствуют признаки, характеризующие указанный в независимом пункте 12 формулы по оспариваемому патенту режим введения, а именно: 3(три) подкожные инъекции по 1 мл с содержанием 40 мг глатирамера ацетата, в течение 7 суток.

На основании изложенного можно констатировать, что лицом, подавшим возражение, не представлено доводов, позволяющих признать изобретение (альтернатива 1), охарактеризованное в независимом пункте 12 формулы по оспариваемому патенту несоответствующим условию патентоспособности «новизна».

При этом в возражении отсутствует указание на то, что совокупность признаков, включающая альтернативу 2 по независимому пункту 12 формулы по оспариваемому патенту, известна из уровня техники.

Анализ доводов лица, подавшего возражение, касающихся несоответствия изобретения, охарактеризованного в независимом пункте 12 формулы по оспариваемому патенту (альтернатива 2) условию патентоспособности «изобретательский уровень», показал следующее.

По мнению лица, подавшего возражение, назначение реализуемого по альтернативе 2 изобретения (а именно способа, применительно к «пациенту, который испытал первый клинический эпизод и имеет характерную МРТ, согласующуюся с рассеянным склерозом»), является отличительным признаком от известного из источника [8] способа.

Однако, как уже говорилось выше, отличием способа по оспариваемому патенту от известного из источника информации [8] способа, является определенный терапевтический режим (см. доводы

выше).

При этом действительно, стоит согласиться с лицом, подавшим возражение в том, что сведения об ослаблении симптомов рассеянного склероза у пациента, «который испытал первый клинический эпизод и имеет характерную МРТ, согласующуюся с рассеянным склерозом» в источнике [8] отсутствуют.

Однако известность из источника [2] (стр. 1-55) таких пациентов, которые испытали первый клинический эпизод и имели характерную МРТ, согласующуюся с рассеянным склерозом, не приводит к очевидности их лечения способом, который охарактеризован в изобретении по оспариваемому патенту.

Ни в одном из источников информации [1]-[8] не содержится сведений о том терапевтическом режиме, который указан в независимом пункте 12 формулы по оспариваемому патенту (см. доводы выше).

На основании изложенного можно констатировать, что лицом, подавшим возражение, не представлено доводов, позволяющих признать изобретение (альтернатива 2), охарактеризованное в независимом пункте 12 формулы по оспариваемому патенту несоответствующим условию патентоспособности «изобретательский уровень».

На основании изложенного можно констатировать, что лицом, подавшим возражение, не представлено доводов, позволяющих признать группу изобретений по оспариваемому патенту несоответствующей условиям патентоспособности «новизна» и «изобретательский уровень».

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

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 24.12.2015, действие евразийского патента на изобретение № 19998 на территории Российской Федерации оставить в силе.