

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
коллегии по результатам рассмотрения возражения

Коллегия в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации, введенной в действие с 1 января 2008 г. Федеральным законом от 18 декабря 2006 г. № 231-ФЗ, в редакции Федерального закона от 12.03.2014 № 35-ФЗ «О внесении изменений в части первую, вторую и четвертую Гражданского кодекса Российской Федерации и отдельные законодательные акты Российской Федерации» (далее - Кодекс) и Правилами рассмотрения и разрешения федеральным органом исполнительной власти по интеллектуальной собственности споров в административном порядке, утвержденные приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации и Министерства экономического развития Российской Федерации от 30.04.2020, регистрационный № 59454, опубликованными на официальном интернет – портале правовой информации www.pravo.gov.ru, 26.08.2020, № 0001202008260011, дата вступления в силу 06.09.2020 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение от Мохова Евгения Валерьевича (далее – лицо, подавшее возражение), поступившее 19.12.2022, против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2417085, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации № 2417085 (далее – оспариваемый патент) на группу изобретений «ЭСЛИКАРБАЗЕПИНА АЦЕТАТ И СПОСОБЫ ЕГО ПРИМЕНЕНИЯ» выдан по заявке 2007145194/15 на имя компании БИАЛ-ПОРТЕЛА ЭНД КА, С.А. (РТ) (далее – патентообладатель). На дату подачи возражения исключительное право на оспариваемый патент также принадлежит данной компании.

По оспариваемому патенту испрашен конвенционный приоритет от 06.05.2005, по дате (06.05.2005) подачи заявки РСТ/РТ 2005/000006 (номер и дата публикации WO 2006/121363, 16.11.2006 соответственно).

Оспариваемый патент выдан с формулой на следующую группу изобретений:

«1. Применение эсликарбазепина ацетата для изготовления фармацевтической композиции для лечения эпилепсии, включающей фармакологически эффективное количество эсликарбазепина ацетата, где указанная фармацевтическая композиция предназначена для введения один раз в день.

2. Применение по п.1, где фармакологически приемлемое количество составляет 400 мг.

3. Применение по п.1, где фармакологически приемлемое количество составляет 800 мг.

4. Применение по п.1, где фармакологически приемлемое количество составляет 1200 мг.

5. Применение по п.1, где фармакологически эффективное количество вводят в количестве, обеспечивающем максимально наблюдаемую в плазме крови концентрацию C_{max} эсликарбазепина более чем приблизительно 7400 нг/мл.

6. Применение по п.5, где фармакологически приемлемое количество вводят в количестве, обеспечивающем C_{max} эсликарбазепина более чем приблизительно 12000 нг/мл.

7. Применение по п.1, где фармакологически приемлемое количество вводят в количестве, обеспечивающем площадь под кривой изменения концентрации $AUC_{0-\tau}$ эсликарбазепина более чем приблизительно 111000 нг·ч/мл, где τ представляет собой интервал между приемами лекарственного средства.

8. Применение по п.7, где фармакологически приемлемое количество вводят в количестве, обеспечивающем AUC_{0-t} эсликарбазепина более чем приблизительно 140000 нг·ч/мл.

9. Применение по любому из предшествующих пунктов, где активный ингредиент в фармацевтической композиции по существу состоит из эсликарбазепина ацетата.

10. Применение по любому из пп.1-8, где фармацевтическая композиция изготовлена для орального введения.

11. Применение по любому из пп.1-8, где фармацевтическая композиция представлена в форме таблетки.

12. Применение по любому из пп.1-8, где фармацевтическая композиция представлена в форме суспензии для орального введения.

13. Применение по п.12, где фармацевтическая композиция включает, по меньшей мере, один наполнитель, вспомогательное вещество и/или носитель.

14. Применение по п.13, где по меньшей мере, один наполнитель, вспомогательное вещество и/или носитель выбирают из ксантановой камеди, макрогола стеарата, метилпарабена, пропилпарабена, сахарина натрия, сорбита, буферных растворов, ароматизирующих веществ и их комбинаций.

15. Применение по любому из пп.1-8, где фармацевтическая композиция включает дополнительно, по меньшей мере, одно противоэпилептическое лекарственное средство.

16. Применение по любому из пп.13-14, где фармацевтическая композиция включает дополнительно, по меньшей мере, одно противоэпилептическое лекарственное средство.

17. Применение по п.15, где, по меньшей мере, одно противоэпилептическое лекарственное средство выбрано из вальпроата, ламотригина, топирамата и их комбинаций.

18. Применение по п.16, где, по меньшей мере, одно противоэпилептическое лекарственное средство выбрано из вальпроата, ламотригина, топирамата и их комбинаций.

19. Применение эсликарбазепина ацетата для изготовления фармацевтической композиции, содержащей фармакологически эффективное количество эсликарбазепина ацетата для повышения воздействия эсликарбазепина на пациента, страдающего эпилепсией, где указанная фармацевтическая композиция предназначена для применения один раз в день.

20. Применение по п.19, где фармакологически приемлемое количество составляет 400 мг.

21. Применение по п.19, где фармакологически приемлемое количество составляет 800 мг.

22. Применение по п.19, где фармакологически приемлемое количество составляет 1200 мг.

23. Применение по любому из пп.19-22, где активный ингредиент в фармацевтической композиции по существу состоит из эсликарбазепина ацетата.

24. Применение по любому из пп.19-22, где указанное фармакологически приемлемое количество вводят в количестве, обеспечивающем максимально наблюдаемую в плазме крови концентрацию Стах эсликарбазепина более чем приблизительно 7400 нг/мл.

25. Применение по любому из пп.19-22, где указанное фармакологически приемлемое количество вводят в количестве, обеспечивающем площадь под кривой изменения концентрации $AUC_0 - \tau$ эсликарбазепина более чем приблизительно 111000 нг·ч/мл, где τ представляет собой интервал между приемами лекарственного средства.

26. Применение по любому из пп.19-22, где фармацевтическая композиция изготовлена для орального введения.

27. Применение по любому из пп.19-22, где фармацевтическая композиция представлена в форме таблетки.

28. Применение по любому из пп.19-22, где фармацевтическая композиция представлена в форме суспензии для орального введения.

29. Применение по п.28, где фармацевтическая композиция включает, по меньшей мере, один наполнитель, вспомогательное вещество и/или носитель.

30. Применение по п.29, где по меньшей мере, один наполнитель, вспомогательное вещество и/или носитель выбирают из ксантановой камеди, макрогола стеарата, метилпарабена, пропилпарабена, сахарина натрия, сорбита, буферных растворов, ароматизирующих веществ и их комбинаций.

31. Применение по любому из пп.19-22, где фармацевтическая композиция включает дополнительно, по меньшей мере, одно противоэпилептическое лекарственное средство.

32. Применение по п.30, где фармацевтическая композиция включает дополнительно, по меньшей мере, одно противоэпилептическое лекарственное средство.

33. Применение по п.31, где по меньшей мере, одно противоэпилептическое лекарственное средство выбрано из вальпроата, ламотригина, топирамата и их комбинаций.

34. Применение по п.32, где по меньшей мере, одно противоэпилептическое лекарственное средство выбрано из вальпроата, ламотригина, топирамата и их комбинаций.

35. Способ лечения эпилепсии, включающий введение пациенту один раз в сутки фармакологически эффективного количества фармацевтической композиции, содержащей эффективную дозу эликарбазепина ацетата.

36. Способ по п.35, где фармакологически эффективное количество составляет 400 мг.

37. Способ по п.35, где фармакологически эффективное количество составляет 800 мг.

38. Способ по п.35, где фармакологически эффективное количество составляет 1200 мг.

39. Способ по п.35, где фармакологически эффективное количество вводят в количестве, обеспечивающем максимально наблюдаемую в плазме крови концентрацию C_{max} эсликарбазепина более чем приблизительно 7400 нг/мл.

40. Способ по п.39, где фармакологически эффективное количество вводят в количестве, обеспечивающем C_{max} эсликарбазепина более чем приблизительно 12000 нг/мл.

41. Способ по п.35, где фармакологически эффективное количество вводят в количестве, обеспечивающем площадь под кривой изменения концентрации $AUC_{0-\tau}$ эсликарбазепина более чем приблизительно 111000 нг·ч/мл, где τ представляет собой интервал между приемами лекарственного средства.

42. Способ по п.41, где указанное фармакологически эффективное количество вводят в количестве, обеспечивающем площадь под кривой изменения концентрации $AUC_{0-\tau}$ эсликарбазепина более чем приблизительно 140000 нг·ч/мл.

43. Способ по любому из пп.35-42, где активный ингредиент фармацевтической композиции состоит по существу из эсликарбазепина ацетата.

44. Способ повышения воздействия эсликарбазепина у пациента, страдающего эпилепсией, включающий введение пациенту один раз в день фармакологически эффективного количества фармацевтической композиции, содержащей эффективную дозу эсликарбазепина ацетата.

45. Способ по п.44, где фармакологически эффективное количество составляет 400 мг.

46. Способ по п.44, где фармакологически эффективное количество составляет 800 мг.

47. Способ по п.44, где фармакологически эффективное количество составляет 1200 мг.

48. Способ по любому из пп.44-47, где указанный активный ингредиент фармацевтической композиции состоит по существу из эсликарбазепина ацетата.

49. Способ по любому из пп.44-47, где фармакологически эффективное количество вводят в количестве, обеспечивающем максимально наблюдаемую в плазме крови концентрацию C_{max} эсликарбазепина более чем приблизительно 7400 нг/мл.

50. Способ по любому из пп.44-47, где фармакологически эффективное количество вводят в количестве, обеспечивающем площадь под кривой изменения концентрации $AUC_{0-\tau}$ эсликарбазепина более чем приблизительно 111000 нг·ч/мл, где τ представляет собой интервал между приемами лекарственного средства».

Против выдачи данного патента в соответствии с пунктом 2 статьи 1398 Кодекса было подано возражение, мотивированное несоответствием группы изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 1, 19, 35, 44 формулы оспариваемого патента, условиям патентоспособности «новизна» и «изобретательский уровень».

К возражению приложены следующие источники информации:

- Clinical Trial. Clinical Pharmacology, 2004 Aug;44(8):906-18. doi: 10.1177/0091270004267591. "Safety, tolerability, and pharmacokinetic profile of BIA 2-093, a novel putative antiepileptic, in a rising multiple-dose study in young healthy humans" Luis Almeida, Patrício Soares-da-Silva PMID: 15286095 DOI: 10.1177/0091270004267591. Взято в сети Интернет по адресу: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15286095/>, с переводом на русский язык – Журнал клинической фармакологии. (далее – [1]);

-Drugs in R & D 44", pages 269-284 (2003) Clinical Trial. 2003;4(5):269-84. doi: 10.2165/00126839-200304050-00001. "Safety, tolerability and pharmacokinetic profile of BIA 2-093, a novel putative antiepileptic agent, during first administration to humans" Luis Almeida , Patrício Soares-da-Silva PMID: 12952496, DOI: 10.2165/00126839-200304050-00001. Взято в сети Интернет по адресу: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12952496/> , с переводом на русский язык - Журнал исследований и разработок препаратов. (далее – [2]);

- Comparative Study.2001 May;42(5):600-8. doi: 10.1046/j.1528-1157.2001.43600.x. "Interaction of the novel anticonvulsant, BIA 2-093, with voltage-gated sodium channels: comparison with carbamazepine" M J Bonifácio , R D Sheridan, A Parada, R A Cunha, L Patmore, P Soares-da-Silva PMID: 11380566 DOI: 10.1046/j.1528-1157.2001.43600.x. Взято в сети Интернет по адресу:<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1046/j.1528-1157.2001.43600.x> , с переводом на русский язык (далее – [3]);

- В.М.Студеникин и соавторы. "Кармазепин в лечении эпилепсии у детей", Научный центр здоровья детей РАМН, М., опубл.2002 (далее – [4]);

- патент на изобретение RU 2201226 С1, опубликован 27.03.2003 (далее – [5]);

-патент на изобретение RU 2194050 С2, опубликован 10.12.2002 (далее – [6]);

- патент на изобретение RU 2231526 С2, опубликован 27.06.2004 (далее – [7]);

- патент на изобретение RU 2185824 С2, опубликован 27.07.2002 (далее – [8]);

- патент на изобретение SU 841264 А1, опубликован 1995.11.10 (далее – [9]);

- патент на изобретение RU 2317086 С2, опубликован 27.01.2005 (далее – [10]);

- патент на изобретение SU 1148564 А3, опубликован 1985.03.30 (далее – [11]);
- патент на изобретение RU 2277912 С2, опубликован 27.02.2004 (далее – [12]);
- патент на изобретение RU 2261093 С2, опубликован 2005.09.27 (далее – [13]);
- патент на изобретение RU 2127589 С1, опубликован 1999.03.20 (далее – [14]);
- патент на изобретение RU 2152784 С1, опубликован 2000.07.20 (далее – [15]);
- патент на изобретение RU 2143422 С1, опубликован 1999.12.27 (далее – [16]).

Суть содержащихся в возражении доводов сводится к следующему.

По мнению лица, подавшего возражение, группа изобретений, охарактеризованная в независимых пунктах 1, 19, 35, 44 формулы по оспариваемому патенту не соответствует условию патентоспособности «новизна», в связи с известностью из публикаций [1], [2] сведений о применении эсликарбазепина ацетата для изготовления фармацевтической композиции для лечения эпилепсии, включающей фармакологически эффективное количество эсликарбазепина ацетата (однократные пероральные дозы ВІА 2-093 из 20, 50, 100, 200, 400, 600, 800, 900 и 1200 мг), где указанная фармацевтическая композиция предназначена для введения один раз в день.

В отношении условия патентоспособности «изобретательский уровень» в возражении отмечено, что с учетом публикации [3], из которой известно применение эсликарбазепина ацетата для изготовления фармацевтической композиции для лечения эпилепсии, включающей фармакологически эффективное количество эсликарбазепина ацетата, изобретения по независимым пунктам 1, 19, 35, 44 формулы оспариваемого

патента явным образом для специалиста следует из комбинации сведений, содержащихся в источнике информации [4] и публикациях [2], [3].

Признаки зависимых пунктов 2, 3, 4, 9, 10, 20, 21-23, 26, 36-38, 45-48 формулы оспариваемого патента, по мнению лица, подавшего возражение известны из источников информации [1], [2], [4]-[16], а параметры значений, указанные в зависимых пунктах 5-8, 11-18, 24, 25, 27-34, 39-43, 49, 50 формулы оспариваемого патента, не несут изобретательского замысла, поскольку могут быть получены исходя из известных зависимостей, закономерностей.

Вышеотмеченные возражение и источники информации, приобщенные к возражению, были размещены на официальном сайте «<https://www.fips.ru/>», тем самым патентообладателю была предоставлена возможность для ознакомления с данными материалами для представления своего мнения.

О дате заседания коллегии стороны были уведомлены в установленном порядке по указанному адресу для переписки с ним.

Отзыва от патентообладателя представлено не было.

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

С учетом даты международной подачи заявки (06.05.2005) правовая база для оценки патентоспособности предложенного изобретения включает Патентный закон Российской Федерации № 3517-1 от 23 сентября 1992 года, в редакции Федеральных законов от 07.02.2003 N 22-ФЗ с изменениями, внесенными Федеральными законами от 27.12.2000 N 150-ФЗ, от 30.12.2001 N 194-ФЗ, от 24.12.2002 N 176-ФЗ (далее - Патентный закон), а также Правила составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденные приказом Роспатента от 06.06.2003 №82, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской

Федерации 30.06.2003 № 4852, с изменениями от 11.12.2003 (далее – Правила ИЗ).

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

Изобретение является новым, если оно не известно из уровня техники.

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

Изобретение является промышленно применимым, если оно может быть использовано в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении и других отраслях деятельности.

Согласно подпункту 2 пункта 3.2.4.5 Правил ИЗ если изобретение относится к средству для лечения, диагностики или профилактики определенного состояния или заболевания людей или животных, приводятся достоверные данные, подтверждающие его пригодность для реализации назначения, в частности сведения о влиянии этого средства на определенные звенья физиологических или патологических процессов или связи с ними.

Если изобретение относится к композиции (смеси, раствору, сплаву, стеклу и т.п.), приводятся примеры, в которых указываются ингредиенты, входящие в состав композиции, их характеристика и количественное содержание. Описывается способ получения композиции, а если она содержит в качестве ингредиента новое вещество, описывается способ его получения.

В приводимых примерах содержание каждого ингредиента указывается в таком единичном значении, которое находится в пределах указанного в формуле изобретения интервала значений (при выражении количественного содержания ингредиентов в формуле изобретения в

процентах (по массе или по объему) суммарное содержание всех ингредиентов, указанных в примере, равняется 100%).

Согласно подпункту 1 пункта 19.5.2 Правил ИЗ, проверка новизны изобретения проводится в отношении всей совокупности признаков, содержащихся в независимом пункте формулы изобретения.

Согласно подпункту 4 пункта 19.5.2 Правил ИЗ изобретение признается известным из уровня техники и не соответствующим условию новизны, если в уровне техники выявлено средство, которому присущи признаки, идентичные всем признакам, содержащимся в предложенной заявителем формуле изобретения, включая характеристику назначения.

Если заявленное изобретение охарактеризовано в виде применения по определенному назначению, то оно не признается соответствующим условию новизны при обнаружении источника информации, из которого известно применение того же продукта или способа по такому же назначению.

Согласно подпункту 6 пункта 19.5.2 Правил ИЗ если установлено, что изобретение, охарактеризованное в независимом пункте формулы, содержащей зависимые пункты, соответствует условию новизны, то анализ уровня техники в отношении зависимых пунктов не проводится.

Согласно подпункту 1 пункта 19.5.3 Правил ИЗ изобретение имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста явным образом не следует из уровня техники.

В соответствии с подпунктом 2 пункта 19.5.3 Правил ИЗ изобретение признается не следующим для специалиста явным образом из уровня техники, в том случае, когда не выявлены решения, имеющие признаки, совпадающие с его отличительными признаками, или такие решения выявлены, но не подтверждена известность влияния отличительных признаков на указанный заявителем технический результат.

При этом проверка соответствия изобретения условию патентоспособности изобретательский уровень включает:

- определение наиболее близкого аналога; выявление признаков, которыми заявленное изобретение, охарактеризованное в независимом пункте формулы, отличается от наиболее близкого аналога (отличительных признаков);

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

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

Согласно подпункту 5 пункта 19.5.3 Правил ИЗ изобретение не рассматривается как не соответствующее изобретательскому уровню из-за его кажущейся простоты и раскрытия в материалах заявки механизма достижения технического результата, если такое раскрытие стало известно не из уровня техники, а только из материалов заявки.

Согласно подпункту 8 пункта 19.5.3 Правил ИЗ если заявленное изобретение, охарактеризованное в многозвенной формуле, содержащей зависимые пункты, признано соответствующим условию изобретательского уровня в отношении независимого пункта, дальнейшая проверка в отношении зависимых пунктов формулы не проводится.

Согласно пункту 3.2.4.2. Правил, в качестве аналога изобретения указывается средство того же назначения, известное из сведений, ставших общедоступными до даты приоритета изобретения.

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

Согласно описанию к оспариваемому патенту группа изобретений относится к области медицины, а именно к фармацевтической композиции с применением эсликарбазепина ацетата и способу лечения различных состояний или заболеваний, таких как, например, эпилепсия, невралгия тройничного нерва, и аффективные мозговые нарушения, которая имеет высокую эффективность и низкую частоту возникновения побочных эффектов.

Анализ доводов лица, подавшего возражение, касающихся оценки соответствия группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна», показал следующее.

Независимый пункт 1 формулы изобретения по оспариваемому патенту характеризуется следующими признаками: «Применение эсликарбазепина ацетата для изготовления фармацевтической композиции для лечения эпилепсии, включающей фармакологически эффективное количество эсликарбазепина ацетата, где указанная фармацевтическая композиция предназначена для введения один раз в день».

То есть, согласно данному пункту формулы эсликарбазепина ацетат входит в состав композиции, которую используют для лечения эпилепсии. Причем, данную композицию вводят в эффективном количестве один раз в день. При этом специалистам данной области техники общеизвестно, что эффективность вводимой пациенту дозы однозначно говорит о положительной динамике в процессе получаемой терапии.

Ни в одном из источников информации [1], [2], представленных в возражении для анализа содержащихся в них сведений при оценке «новизны» изобретения по оспариваемому патенту не описано лечение эпилепсии путем применения эсликарбазепина ацетата.

Так, публикация [1] посвящена исследованию «нового предполагаемого противоэпилептического препарата ВІА 2-093» (согласно описанию к оспариваемому патенту данная аббревиатура отражает название

вещества «эсликарбазепина ацетат, (S)-(-)-10-ацетокси-10,11-дигидро-5Н-дибенз/б,ф/азепин-5-карбоксамид («ВІА 2-093»))» (см. стр. 4 описания к оспариваемому патенту) на его безопасность, переносимость и фармакологический профиль у молодых здоровых людей (см. стр. 906-910). В публикации [1] отсутствуют сведения о применении эсликарбазепина ацетат у пациентов, страдающих эпилепсией.

Публикация [2] посвящена также исследованию безопасности, переносимости и фармакокинетического профиля ВІА 2-093 «нового предполагаемого противэпилептического препарата». Согласно данной публикации [1] в исследовании принимали участие «группы из восьми здоровых людей». Причем, две группы рандомизированы на получение плацебо, а остальные шесть- на получение ВІА 2-093, «в исследовании приняли участие 64 здоровых мужчин-добровольцев в возрасте 18-35 лет» (см. стр. 1, 270-283). Сведений о том, что эсликарбазепина ацетат вводился пациентам, больным эпилепсией, в публикации [2] не содержится.

Лицом, подавшим возражение, также не были показаны релевантные части, которые бы свидетельствовали о наличии такой информации в публикациях [1] или [2].

Таким образом, в возражении не представлено доводов, позволяющих признать изобретение по независимому пункту 1 формулы оспариваемого патента несоответствующим условию патентоспособности «новизна».

Изобретения по независимым пунктам 19, 35, 44 формулы оспариваемого патента включают в себя признаки независимого пункта 1 формулы оспариваемого патента, характеризующие применение эсликарбазепина ацетата для лечения/воздействия на пациента, страдающего эпилепсией, а именно: «Применение эсликарбазепина ацетата для изготовления фармацевтической композиции, содержащей фармакологически эффективное количество эсликарбазепина ацетата для повышения воздействия эсликарбазепина на пациента, страдающего

эпилепсией, где указанная фармацевтическая композиция предназначена для применения один раз в день» (независимый пункт 19 вышеприведенной формулы); «Способ лечения эпилепсии, включающий введение пациенту один раз в сутки фармакологически эффективного количества фармацевтической композиции, содержащей эффективную дозу эсликарбазепина ацетата» (независимый пункт 35 вышеприведенной формулы); «Способ повышения воздействия эсликарбазепина у пациента, страдающего эпилепсией, включающий введение пациенту один раз в день фармакологически эффективного количества фармацевтической композиции, содержащей эффективную дозу эсликарбазепина ацетата (независимый пункт 44 вышеприведенной формулы).

Соответственно ни в одном из приведенных в возражении источников информации [1],[2] также не раскрыты охарактеризованные в независимых пунктах 19, 35, 44 формулы оспариваемого патента признаки, относящиеся к применению эсликарбазепина ацетата для лечения эпилепсии.

Таким образом, в возражении не представлено доводов, позволяющих признать группу изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 1, 19, 35, 44 формулы оспариваемого патента несоответствующей условию патентоспособности «новизна».

Анализ доводов лица, подавшего возражение, касающихся оценки соответствия группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень», показал следующее.

По мнению лица, подавшего возражение, в источнике [3] описан ближайший аналог группы изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах [1], [19], [35], [44].

Оценка содержащейся в данном источнике [3] информации позволяет сделать следующие выводы.

Действительно, в статье [3] описан противосудорожный препарат ВИА 2-093 (эсликарбазепина ацетат, (S)-(-)-10-ацетокси-10,11-дигидро-5Н-

дибенз/b,f/азепин-5-карбоксамид). Согласно статье [3] данный препарат исследовался на мышах и крысах и был сделан вывод о том, что препарат ВИА 2-093 эффективно действует на крыс и мышей и оказывает защитное действие против максимального электрошокового припадка (МЭС) и различных судорожных агентов (стр. 607), но при этом ВИА 2-093 оказался менее эффективным в отношении неврологических нарушений как у крыс, так и у мышей (стр. 607). Автор данной статьи [3] сделал вывод о том, что, поскольку ВИА 2-093 в экспериментальных условиях *in vitro* снижает вызванное вератрином высвобождение нейротрансмиттеров, то «это позволяет предположить, что ВИА 2-093 может проявлять противосудорожные свойства, избирательно воздействуя на быстро стреляющие нейроны, а не на те, которые проявляют нормальную активность». При этом в заключении сделан вывод о том, что ВИА 2-093 ингибирует Na токи потенциалзависимым образом путем взаимодействия преимущественно с инактивированным состоянием канала и конкурентно взаимодействует с участком 2 нейротоксинового рецептора, но не с участком 1 рецептора» (см. стр. 607).

Однако, данная статья [3] не содержит сведений о применении ВИА 2-093 (эсликарбазепина ацетата) пациентами, страдающих эпилепсией. В статье отсутствуют сведения о «применении эсликарбазепина ацетата для изготовления фармацевтической композиции для лечения эпилепсии» (независимый пункт 1 формулы изобретения по оспариваемому патенту), о «способе лечения эпилепсии» (независимый пункт 35 формулы изобретения по оспариваемому патенту), о «способе повышения воздействия эсликарбазепина у пациента, страдающего эпилепсией» (независимый пункт 44 формулы изобретения по оспариваемому патенту).

В отношении независимого пункта 19 формулы изобретения по оспариваемому патенту целесообразно отметить следующее. Указанный в его родовом понятии признак «для изготовления фармацевтической

композиции», как и вся совокупность признаков, направлен на «пациента, страдающего эпилепсией», что однозначно указывает на использование (применение) действующего вещества именно для лечения эпилепсии («пациентов с эпилепсией» или «страдающих эпилепсией» согласно вышеприведенной формуле изобретения). В данном случае, фразеологическое различие в упомянутых терминах не несет различия по существу, поскольку и те и другие пациенты («страдающие эпилепсией» или просто «с эпилепсией») являются больными эпилепсией.

При этом статья [3] также не содержит сведений о применении ВИА 2-093 (эсликарбазепина ацетата) «для повышения воздействия эсликарбазепина на пациента, страдающего эпилепсией» (независимый пункт 19 формулы изобретения по оспариваемому патенту).

То есть, техническое решение, описанное в статье [3] не может рассматриваться в качестве ближайшего аналога для группы изобретений по оспариваемому патенту, поскольку в упомянутой статье [3] отсутствуют сведения о средстве того же назначения, которое отражено в каждом из независимых пунктов 1, 19, 35, 44 формулы по оспариваемому патенту (см. пункт 3.2.4.2 Правил ИЗ).

В возражении отсутствуют доводы об известности в других приведенных в возражении источниках информации [4]-[16] применения эсликарбазепин ацетата для лечения эпилепсии.

Поэтому, в связи с отсутствием в источнике [3] сведений о применении о применении ВИА 2-093 (эсликарбазепин ацетат) для лечения эпилепсии, говорить об известности в приведенных в источниках информации [4]-[16] признаков, относящихся к дозировке эсликарбазепин ацетата, а следовательно и об известности причинно-следственной связи этих признаков с техническим результатом, является преждевременным.

Данные доводы применимы по отношению к объектам, охарактеризованным в независимых пунктах 1, 19, 35, 44 формулы оспариваемого патента.

При этом, ни один из приведенных в возражении источников информации [1]-[16] не показал, что эсликарбазепин ацетат, используемый в группе изобретений по оспариваемому патенту, применяется в индивидуальной и/или комплексной терапии (в комбинации или композиции с другими веществами) для лечения пациентов с эпилепсией.

Можно также отметить, что, хотя нормы, содержащиеся в подпункте 2 пункта 3.2.4.5 Правил ИЗ относятся к изобретению, однако изложенный в них подход к анализу или оценке информации, также применим и к уровню техники. То есть если, техническое решение относится к средству для лечения, диагностики или профилактики определенного состояния или заболевания людей или животных, должны быть показаны данные, подтверждающие его пригодность для реализации назначения.

Что касается признаков зависимых пунктов формулы изобретения по оспариваемому патенту, то оценка их известности нецелесообразна, поскольку ранее сделан вывод о соответствии группы изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 1, 19, 35, 44 формулы по оспариваемому патенту условиям патентоспособности «новизна» и «изобретательский уровень». Зависимые пункты формулы подвергаются анализу на предмет их известности лишь тогда, когда независимые пункты формулы признаны несоответствующими условиям патентоспособности, а именно «новизне» или «изобретательскому уровню» (см. подпункт 6 пункта 19.5.2 Правил ИЗ, подпункт 5 пункта 19.5.3 Правил ИЗ).

Таким образом, в возражении не представлено доводов, позволяющих признать группу изобретений по оспариваемому патенту несоответствующей условию патентоспособности «изобретательский уровень».

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

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 19.12.2022, патент Российской Федерации на изобретение № 2417085 оставить в силе.