

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ**  
**коллегии по результатам рассмотрения**  
 **возражения**  **заявления**

Коллегия в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации, введенной в действие с 01 января 2008 г. Федеральным законом от 18 декабря 2006 г. № 321-ФЗ, в редакции Федерального закона от 12.03.2014 № 35-ФЗ «О внесении изменений в части первую, вторую и четвертую Гражданского кодекса Российской Федерации и отдельные законодательные акты Российской Федерации» (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, регистрационный № 4520 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение ООО «ГЕРОФАРМ» (далее – лицо, подавшее возражение), поступившее 02.03.2017, против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2564104, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации № 2564104 на группу изобретений "Композиции инсулинов длительного действия" выдан по заявке № 2011119988/15 с приоритетами: 19.05.2010 по заявке EP 10305532.3; 13.07.2010 по заявке EP 10305780.8; 10.02.2011 по заявке 11305140.3 на имя компании «САНОФИ», Франция (далее – патентообладатель) со следующей формулой:

1. Фармацевтическая композиция на водной основе для лечения диабета I типа и II типа у пациента, включающая в себя 300 Ед/мл инсулина гларгина [эквиволярно 300 МЕ инсулина человека].

2. Фармацевтическая композиция на водной основе по п. 1, включающая в себя аналог эксендина-4, выбранный из группы, состоящей из ликсисенатида, эксенатида и лираглутида.

3. Композиция на водной основе по п. 2, включающая в себя от 0,1 мкг до 10 мкг ликсисенатида на Ед. инсулина гларгина.

4. Композиция на водной основе по п. 3, включающая в себя от 0,2 до 1 мкг ликсисенатида на Ед. инсулина гларгина.

5. Композиция на водной основе по п. 4, включающая в себя от 0,25 мкг до 0,7 мкг ликсисенатида на Ед. инсулина гларгина.

6. Композиция на водной основе по п. 1, включающая в себя один или более эксципиентов, выбранных из группы, состоящей из цинка, m-крезола, глицерина, полисорбата 20 и натрия.

7. Композиция на водной основе по п. 6, включающая в себя 90 мкг/мл цинка, 2,7 мг/мл m-крезола и 20 мг/мл глицерина 85%.

8. Композиция на водной основе по п. 6, включающая в себя 90 мкг/мл цинка, 2,7 мг/мл m-крезола, 20 мкг/мл полисорбата 20 и 20 мг/мл 85% глицерина.

9. Композиция на водной основе по п. 1, где значение рН составляет от 3,4 до 4,6.

10. Композиция на водной основе по п. 9, где значение рН равно 4.

11. Композиция на водной основе по п. 9, где значение рН равно 4,5.

12. Фармацевтическая композиция на водной основе, содержащая инсулин гларгин в концентрации 300 Ед/мл [эквивалентно 300 МЕ инсулина человека] для лечения диабета I типа и диабета II типа у пациента, где указанная композиция обеспечивает увеличение продолжительности воздействия инсулина длительного действия.

13. Композиция на водной основе по п. 12, где указанная фармацевтическая композиция дополнительно включает в себя эксципиенты, выбранные из группы, состоящей из цинка, m-крезола, глицерина, полисорбата 20 и натрия.

14. Композиция на водной основе по п. 12, где указанная фармацевтическая композиция дополнительно включает в себя от 0,1 мкг до 10 мкг ликсисенатида на Ед. инсулина гларгина.

15. Фармацевтическая композиция на водной основе, содержащая инсулин гларгин в концентрации 300 Ед/мл [эквиволярно 300 МЕ инсулина человека] для лечения диабета I типа и диабета II типа у пациента при использовании инсулина длительного действия, где указанная композиция обеспечивает уменьшение частоты возникновения гипогликемии.

16. Композиция на водной основе по п. 15, где указанная фармацевтическая композиция дополнительно включает в себя эксципиенты, выбранные из группы, состоящей из цинка, m-крезола, глицерина, полисорбата 20 и натрия.

17. Композиция на водной основе по п. 15, где указанная фармацевтическая композиция дополнительно включает в себя от 0,1 мкг до 10 мкг ликсисенатида на Ед. инсулина гларгина.

18. Фармацевтическая композиция на водной основе, содержащая инсулин гларгин в концентрации 300 Ед/мл [эквиволярно 300 МЕ инсулина человека] для лечения диабета I типа и диабета II типа у пациента, где указанная композиция обеспечивает базальный инсулин безпикового длительного действия.

19. Композиция на водной основе по п. 18, где указанная фармацевтическая композиция дополнительно включает в себя эксципиенты, выбранные из группы, состоящей из цинка, m-крезола, глицерина, полисорбата 20 и натрия.

20. Композиция на водной основе по п. 18, где указанная фармацевтическая композиция дополнительно включает в себя от 0,1 мкг до 10 мкг ликсисенатида на Ед. инсулина гларгина.

21. Композиция на водной основе по любому из пп. 1-20 для применения в лечении диабета 1 типа и диабета 2 типа».

Против выдачи данного патента в соответствии с пунктом 2 статьи 1398 указанного выше Кодекса было подано возражение, мотивированное наличием в формуле по оспариваемому патенту признаков, не раскрытых и отсутствующих в материалах заявки на дату ее подачи, а также несоответствием группы изобретений по оспариваемому патенту условиям патентоспособности «промышленная применимость», «новизна» и «изобретательский уровень».

К возражению приложены следующие источники информации (копии):

- публикация заявки на патент США US 2004/0048783 от 11.03.2004 (далее – [1]);

- статья «Инсулин Гларгин», авт. Петер С.Гиллиес и др., Журнал *Drugs*, февраль, 2000 (далее – [2]);

- статья А.М. Гуаланди-Синьорини и др., «Композиции Инсулина - обзор», Журнал «Европейское обозрение медицинских и фармакологических наук», 5, 2001 (далее – [3]);

- статья Р. Гарг и др., «Инсулин 500 Ед.: почему, когда и как применять в клинической практике», Журнал «Обзор исследований диабета и метаболизма», 2007 (далее – [4]);

- отчет по клиническим исследованиям NCT01195454, взятый из сети Интернет на сайте [ClinicalTrials.gov](http://ClinicalTrials.gov) archive. Вид NCT01195454 по состоянию на 03.09.2010 (далее – [5]);

- статья Джулио Резенсток и др., «Снижение риска гипогликемии посредством инсулина гларгина», публикация Американской ассоциации диабета, 2005 (далее – [6]);

- публикация международной заявки WO2009134380, от 05.11..2009 (далее – [7]);

- статья о препарате «Лантус 100 Ед» для инъекций, Журнал «*Pract Diab Int*», ноябрь/декабрь, 2007, т. 24, № 9, стр. 472, с переводом на русский язык (далее – [8]);

-публикация заявки № 2011119988/15 от 18.05.2011 , по которой был выдан оспариваемый патент (далее – [9]).

В качестве аргументов о наличии в формуле по оспариваемому патенту признаков, не раскрытых и отсутствовавших в материалах заявки на дату ее подачи, лицо, подавшее возражение, приводит опубликованную по заявке [9] формулу, в которой концентрация инсулина гларгина в композиции указана в диапазоне 200-1000 Ед/мл, а лечение осуществлялось композицией с концентрацией инсулина гларгина 300 Ед/мл. При этом лицо, подавшее возражение, делает вывод о том, что в материалах заявки на дату ее подачи «назначение композиции прямо не указано» и не раскрыты объекты по независимым пунктам 12, 15 и 18 формулы по оспариваемому патенту, а именно, не раскрыты фармацевтические композиции на водной основе, содержащие инсулин гларгин в концентрации 300 Ед/мл [эквивалентно 300 МЕ инсулина человека] для лечения диабета I типа и диабета II типа у пациента при использовании инсулина длительного действия.

В возражении отмечено, что группа изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 1, 12, 15, 18 формулы по оспариваемому патенту, не соответствует условию патентоспособности «промышленная применимость», поскольку примеры, приведенные в материалах заявки на дату ее подачи, «не подтверждают возможность реализации назначения фармацевтических композиций для лечения диабета II типа», поскольку все примеры касаются лечения диабета I типа у пациента.

По мнению лица, подавшего возражение, группа изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 1, 12, 15, 18 формулы по оспариваемому патенту, не соответствует условию патентоспособности «новизна».

Лицо, подавшее возражение, говорит о неправомерности установления дат приоритетов (19.05.2010 и 13.07.2010) на группу изобретений по оспариваемому патенту (установлены по дате подачи заявок EP 10305532.3 и EP 10305780.8 соответственно), поскольку в упомянутых

приоритетных заявках отсутствует указание на композицию с концентрацией инсулина гларгина в количестве 300 Ед/мл.

При этом композиции по независимым пунктам 1, 12, 15 и 18 формулы по оспариваемому патенту известны как из отчета [5] о клинических испытаниях, проводимых патентообладателем, так и из публикации заявки [1].

По мнению лица, подавшего возражение, группа изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 1, 12, 15, 18 формулы по оспариваемому патенту, не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень» в связи с их очевидностью, принимая во внимание сведения из источников информации [1], [3], [4], [5], [6], [7], [8].

По мнению лица, подавшего возражение, композиции по независимым пунктам 1, 12, 15 и 18 формулы по оспариваемому патенту отличаются от известных из заявки [1] композиций конкретным значением концентрации инсулина гларгина (300 Ед/ мл), по отношению к которой в описании к оспариваемому патенту не показано какого-либо неожиданного эффекта при выборе такой концентрации инсулина гларгина. При этом водная композиция инсулина гларгина с концентрацией 300 Ед/мл известна из отчета [5]. Кроме того, композиция инсулина с концентрацией 300 Ед/мл известна из международной заявки [7].

В возражении отмечено, что для достижения указанного в описании к оспариваемому патенту (с.3 строки 25-30) технического результата «...уменьшение объема инъекции», была разработана композиция, содержащая 300 Ед инсулина гларгина в мл. По мнению лица, подавшего возражение, это означает повышение концентрации для снижения объема инъекции, что достигается композициями, известными из заявки [1].

В возражении отмечено, что известный из статьи [8] препарат «Лантус» (композиция на водной основе для лечения диабета I типа и II типа у пациента) включает в себя фармацевтически эффективное количество инсулина гларгина в концентрации 100 Ед/мл [эквимолярно 100 МЕ

инсулина человека] с возможностью ее использования в дозе 3 мл при концентрации в 100 Ед/мл доза составит 300 Ед.

По мнению лица, подавшего возражение, композиция с концентрацией инсулина 300 Ед/мл известна как из международной заявки [7], так и из отчета [5], а путь увеличения концентрации инсулина для снижения объема вводимой дозы и обеспечения пролонгированного действия концентрации в плазме, известны из источников информации [1], [2], [3], [4] и [6].

Материалы возражения в установленном порядке были направлены в адрес патентообладателя.

Патентообладатель, ознакомленный с материалами возражения в установленном порядке, в корреспонденции, поступившей 02.06.2017, представил отзыв на возражение. К отзыву приложены следующие источники информации (копии):

- Anthony H Barnett "Insulin glargine in the treatment of type I and type II diabetes," *Vase. Health Risk Manag.* 2(1): 59-67, 59 (2006), с переводом на русский язык, на 25 л. (далее – [10]);

- Аметов А.С, Мельник А.В. «Инсулин гларгин (Лантус) в управлении сахарным диабетом 2 типа», «РМЖ» №28, от 25.12.2005 на 6 л. (далее – [11]);

- "Types of Insulin" Найдено он-лайн 11.05.2011 URL: <https://dtc.ucsf.edu/types-of-diabetes/type2/treatment-of-type-2diabetes/medications-and-therapies/type-2-insulin-rx/types-of-insulin/> с переводом на русский язык на 12 л. (далее – [12]);

- Лобанова Е.Г., Чекалина Н.Д. «Инсулины», 30.04.2009 на 13 л. (далее – [13]);

- Приоритетная заявка EP 10305532.3 и ее перевод на русский язык на 95 л. (далее- [14]);

- Приоритетная заявка EP 10305780.8 и ее перевод на русский язык на 197 л. (далее – [15]);

- Приоритетная заявка EP 10305140.3 и ее перевод на русский язык на 213 л. (далее – [16]).

Патентообладатель обращает внимание на то, что в приоритетных заявках [14] и [15] содержится не только указание на композицию с концентрацией инсулина гларгина в количестве 300 Ед/мг, но также приведен конкретный состав этой композиции. Патентообладатель приложил к отзыву упомянутые заявки с указанием страниц, содержащих необходимые для установления приоритета сведения.

По мнению патентообладателя, формула по оспариваемому патенту содержит все признаки, которые были раскрыты на дату подачи заявки, по которой был выдан оспариваемый патент.

Также, по мнению патентообладателя, группа изобретений по оспариваемому патенту соответствует условию патентоспособности «промышленная применимость». Патентообладатель обращает внимание на то, что приведенная в заявке [1] и в приложенных к отзыву статьях [10], [11] информация свидетельствует о применении инсулина гларгина в качестве базального для пациентов с диабетом как I, так и II типов, а в описании изобретения по оспариваемому патенту приведены примеры, позволяющие сделать вывод об эффективности композиций по независимым пунктам 1, 12, 15, 18 формулы для лечения диабета I и II типов.

Патентообладатель отмечает, что группа изобретений по оспариваемому патенту соответствует условию патентоспособности «новизна», поскольку ни в одном из противопоставленных в возражении источниках информации [1], [5] не выявлены средства, которым присущи признаки, идентичные всем признакам, содержащимся в независимых пунктах 1, 12, 15, 18 формулы по оспариваемому патенту.

По мнению патентообладателя, группа изобретений по оспариваемому патенту также соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень», поскольку ни в одном из приведенных в возражении источниках информации [1]-[8] не выявлен признак,

относящийся к концентрации в композиции инсулина гларгина 300 Ед/мл, указанной в любом из независимых пунктах 1, 12, 15, 18 формулы по оспариваемому патенту.

В отзыве приведен анализ источников информации [1]-[8].

По результатам рассмотрения доводов сторон Федеральной службой по интеллектуальной собственности (далее – Роспатент) было принято решение от 28.07.2017: отказать в удовлетворении возражения, поступившего 02.03.2017, патент Российской Федерации на изобретение № 2564104 оставить в силе.

Не согласившись с решением Роспатента от 28.07.2017 лицо, подавшее возражение, обратилось в Суд по интеллектуальным правам (далее СИП) с заявлением о признании упомянутого решения Роспатента недействительным.

Решением Суда по интеллектуальным правам от 10.12.2021 по делу № СИП-628/2017 требования лица, подавшего возражение, были удовлетворены и решение Роспатента от 28.07.2017 признано недействительным.

Суд обязал Роспатент повторно рассмотреть возражение ООО «Герофарм».

Не согласившись с рядом выводов суда первой инстанции ООО «Герофарм» подало кассационную жалобу, которая постановлением президиума Суда по интеллектуальным правам от 04.05.2022 по делу № СИП-628/2017 была оставлена без удовлетворения.

Вместе с тем, на решение Суда по интеллектуальным правам от 10.12.2021 по делу № СИП-628/2017 Роспатентом и третьим лицом также была подана кассационная жалоба в Президиум Суда по интеллектуальным правам.

По результатам рассмотрения данной жалобы Президиум Суда по интеллектуальным правам своим постановлением от 04.05.2022 по делу № СИП-628/2017 кассационную жалобу частично удовлетворил и обязал

Роспатент повторно рассмотреть возражение от 02.03.2017 против выдачи патента РФ № 2564104 на группу изобретений в части соответствия условию патентоспособности «изобретательский уровень».

При этом из постановления по делу № СИП-628/2017 от 04.05.2022 следует, что Президиум Суда по интеллектуальным правам признал необоснованными доводы возражения о несоответствии группы изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 1, 12, 15, 18 формулы по оспариваемому патенту, условию патентоспособности «промышленная применимость» (с. 23 постановления).

Таким образом, вывод, сделанный в решении Роспатента от 28.07.2017 в части соответствия группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость» является правомерным.

Также президиум Суда по интеллектуальным правам признал законность решения Роспатента от 28.07.2017 в части соответствия группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна», поскольку установление раскрытия в приоритетных заявках и известности из уровня техники иных признаков изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 1, 12, 15, 18 формулы, помимо признаков «фармацевтическая композиция на водной основе» и «включающая в себя 300 Ед/мл инсулина гларгина [эквиволярно 300 МЕ инсулина человека]», не входило в обязанности Роспатента (с. 26 постановления).

Вместе с тем, согласно постановлению президиума Суда по интеллектуальным правам при повторном рассмотрении возражения при оценке соответствия группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень» «Роспатент должен проверить, имеются ли в уровне техники (в тех противопоставленных источниках, на которые указало в возражении общество «Герофарм») решения или сведения, подтверждающие, что повышение концентрации

инсулина гларгина в целях уменьшения объема инъекции обеспечивает более плавный профиль РК (воздействие) и PD (активности)» (с.27 постановления)».

Данное мнение обосновано тем, что при рассмотрении доводов возражения о том, что выбор конкретной концентрации инсулина гларгина для получения технического результата является очевидным для специалиста из уровня техники, Роспатенту надлежало проверить, могли ли новые значения признака концентрации инсулина гларгина 300 Ед/мл быть получены исходя из известных зависимостей - выбором оптимальных значений концентрации инсулина гларгина, основанных на известной корреляции более высоких концентраций инсулина гларгина с профилем и с большей продолжительностью действия.

Необходимо отметить, что при рассмотрении дела была назначена судебная комиссионная экспертиза, проведение которой суд поручил Травушкиной Л.Ф., кандидату фармацевтических наук, и Подачиной С.В., кандидату медицинских наук, доценту кафедры эндокринологии и диабетологии Московского государственного медико-стоматологического университета им. А.И. Евдокимова.

От экспертов Травушкиной Л.Ф. и Подачиной С.В. поступили экспертные заключения от 09.07.2018, которые приобщены к материалам дела (с.12 постановления).

При повторном рассмотрении настоящего дела эксперт Подачина С.В. явилась в судебное заседание и ответила на вопросы участвующих в деле лиц и суда.

Эксперт Травушкина Л.Ф. не смогла явиться в Суд по интеллектуальным правам.

Кроме того, суд первой инстанции направил судебные запросы в научные организации, а именно: в федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Сибирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения

Российской Федерации и в федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Новосибирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Патентообладатель, на заседании коллегии, состоявшемся 20.05.2022, представил письменные пояснения в отношении судебных актов Суда по интеллектуальным правам (решения СИП, постановления президиума СИП, а также определение Верховного Суда РФ от 11.05.2021 приложены к пояснениям). При этом доводы технического характера по существу повторяют доводы патентообладателя, изложенные в отзыве.

В пояснениях патентообладатель отмечает, что заключение эксперта Подачиной С.В. было положено в основу судебных актов, в то время как мнение эксперта Травушкиной Л.Ф. о том, для специалиста очевидно, что при увеличении концентрации инсулина гларгина в водной фармацевтической композиции со 100 Ед/мл до 300 Ед/мл будут улучшаться фармакологические свойства композиции (с.8-9 заключения), было отвергнуто президиумом Суда по интеллектуальным правам, поскольку, как указал суд мнение эксперта Травушкиной Л.Ф. в отношении вопросов течения сахарного диабета и воздействия инсулина на организм человека, не подлежит учету, поскольку из имеющихся в материалах дела данных эксперт Травушкина Л.Ф. является патентным поверенным, специалистом в области фармацевтики. Сведения о том, что она имеет специальные знания и практический опыт в области профилактики и лечения сахарного диабета в материалах дела отсутствуют.

В пояснениях приведен анализ источников информации [1]-[8].

К пояснениям приложены следующие материалы (копии):

- Заключение эксперта Подачиной С.В. на 12 л. (далее – [17]);
- Заключение эксперта Травушкиной Л.Ф. на 15 л. (далее – [18]);

- Письмо № 3/2000/20 ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр эндокринологии» Министерства здравоохранения РФ от 27.11.2020 на 3 л. (далее – [19]).

На заседании коллегии, состоявшемся 15.06.2022, лицом, подавшим возражение, к материалам дела был приобщен полный перевод источника информации [7], представленного в возражении.

На заседании коллегии, состоявшемся 20.09.2022, лицом, подавшим возражение, были представлены письменные пояснения в отношении несоответствия группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень».

В пояснениях, лицом, подавшим возражение, отмечено, что из противопоставленных в возражении источников и, в частности, из публикации заявки [1] известно, что инсулин гларгин это гормон белковой природы (т.е. полипептид - биополимер с высокой молекулярной массой), полученный путем модификации трех аминокислотных остатков в последовательности инсулина человека (инсулин человека имеет значение  $pI= 5,4$ , инсулина гларгин  $pI= 6,7$  (см. [3])).

Инсулин гларгин, в отличие от нативного белка инсулина человека, обладает «пролонгированным действием...плоским профилем в сыворотке крови и связанным с этим снижением опасности ночной гипогликемии» ([0011] с.2, [1] и с.5 перевода [1]), что обусловлено его измененным значением изоэлектрической точки, и свойством при нейтральных значениях pH и, соответственно, при введении в организм (где pH близко значению изоэлектрической точки инсулина гларгина) образовывать осадок гексамерной структуры (т.е. из шести субъединиц) подобно кристаллическому инсулину ([0011] с. 1-2 [1] и с.3-4 перевода [1], с.62-63 [7], и с.25 полного перевода [7]).

По мнению лица, подавшего возражение, благодаря добавлению двух аргининов к С-концу В-цепи (т.е. Arg(B31)Arg(B32)) изоэлектрическая точка инсулина гларгина смещается, что делает его более растворимым при кислом

pH. В А-цепи (N21G, т.е. Gly(A21)) существует дополнительная аминокислотная замена для предотвращения дезамидирования и димеризации, происходящих из-за чувствительного к кислоте аспарагина. Последовательность А-цепи инсулина гларгина представлена в SEQ ID NO:150, а В-цепи представлена в SEQ ID NO:151. При этом поскольку при введении происходит воздействие физиологического pH, образуются микропреципитаты (микроосадки), которые делают гларгин похожим на кристаллический инсулин длительного действия» (с.62-63 [7], и с.25 полного перевода [7]).

Таким образом, при введении в организм водной композиции по пункту 1 формулы оспариваемого патента, и, в частности, при подкожном введении, в связи с тем, что pH в физиологической среде организма близко к значению изоэлектрической точки инсулина гларгина, получается уже не раствор, а подверженные флокуляции частицы осажденного (в форме гексамерных агрегатов, (см.[0011] с.1-2 [1] и с.3-4 перевода [1]) инсулина гларгина, что увеличивает время (замедляет) адсорбцию препарата в кровотоке (с.254, правая кол. [2]; с.2 перевода [2]).

При этом лицо, подавшее возражение, приводит уравнение растворения Нойеса-Уитни [23], и отмечает, что специалистам известна зависимость растворения от площади поверхности, что демонстрирует очевидность достижения указанного патентообладателем технического результата.

Каких-либо расчетов/сравнительных расчетов в пояснениях не приведено.

К пояснениям лица, подавшего возражение, приложены следующие материалы (копии):

- Большая медицинская энциклопедия, 1977-1985, том 5, с.365-366; том 10, стр. 487-488; том 26, с.349-350 (далее – [20]);

- Физический энциклопедический словарь, 1962, т. II, с.399, т.4, стр.368, 371 (далее – [21]);

- Справочник. Ибрагимов Г.З. «Применение химических реагентов для интенсификации добычи нефти», 1991, с.101 (далее – [22]);

- статья Dokoumetzidis et al., "A century of dissolution research: From Noyes and Whitney to the Biopharmaceutics Classification System", 2006, с частичным переводом на русский язык (далее – [23]).

В свою очередь, на заседании коллегии, состоявшемся 25.10.2022, патентообладателем были представлены пояснения, доводы технического характера которых, изложены патентообладателем ранее.

В отношении публикации [7], патентообладатель отмечает, что она касается быстрорастворимых инсулинов в комбинации деградирующим гиалуронатом ферментом. Ссылка на инсулины длительного действия приведена в публикации [7] в виде справочной информации.

Также на заседании коллегии, состоявшемся 25.10.2022, лицом, подавшим возражение, был приобщен частичный перевод публикации [7], справочник Remington's, 17 Edition, Pharmaceutical Sciences, MACK PUBLISHING COMPANY, 1985, p.p. 653, 655, 728-729 с переводом релевантных частей на русский язык (далее – [24]).

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

С учетом даты подачи заявки (18.05.2011), по которой выдан оспариваемый патент, правовая база для оценки патентоспособности изобретения по указанному патенту включает Кодекс в редакции, действительной на дату подачи заявки (далее – Кодекс), Административный регламент исполнения Федеральной службой по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам государственной функции по организации приема заявок на изобретение и их рассмотрения, экспертизы и выдачи в установленном порядке патентов Российской Федерации на изобретение, утвержденного приказом Министерства образования и науки РФ от 29 октября 2008 № 327, зарегистрированного в Минюсте РФ 20 февраля 2009, рег. № 13413 (далее – Регламент ИЗ), и Правила ППС.

Согласно пункту 1 статьи 1350 Кодекса изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

Согласно пункту 2 статьи 1350 Кодекса изобретение является новым, если оно не известно из уровня техники. Изобретение имеет изобретательский уровень, если для специалиста оно явным образом не следует из уровня техники. Уровень техники включает любые сведения, ставшие общедоступными в мире до даты приоритета изобретения.

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

Согласно подпункту 1 пункта 10.8.1.3 Регламента ИЗ пункт формулы включает признаки изобретения, в том числе родовое понятие, отражающее назначение, с которого начинается изложение формулы.

Согласно подпункту 1 пункта 24.5.3 Регламента, изобретение имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста явным образом не следует из уровня техники. Изобретение явным образом следует из уровня техники, если оно может быть признано созданным путем объединения, изменения или совместного использования сведений, содержащихся в уровне техники, и/или общих знаний специалиста.

Согласно подпункту 2 пункта 24.5.3 Регламента, проверка изобретательского уровня может быть выполнена по следующей схеме:

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

выявление из уровня техники решений, имеющих признаки, совпадающие с отличительными признаками рассматриваемого изобретения; анализ уровня техники с целью подтверждения известности влияния

признаков, совпадающих с отличительными признаками заявленного изобретения, на указанный заявителем технический результат.

Изобретение признается не следующим для специалиста явным образом из уровня техники, если в ходе указанной выше проверки не выявлены решения, имеющие признаки, совпадающие с его отличительными признаками, или такие решения выявлены, но не подтверждена известность влияния этих отличительных признаков на указанный заявителем технический результат.

Согласно подпункту 3 пункта 24.5.3 Регламента ИЗ не могут быть признаны соответствующими изобретательскому уровню также изобретения, основанные на изменении количественного признака (признаков), представлении таких признаков во взаимосвязи, либо изменении ее вида, если известен факт влияния каждого из них на технический результат и новые значения этих признаков или их взаимосвязь могли быть получены исходя из известных зависимостей, закономерностей.

Согласно подпункту 4 пункта 24.5.3 Регламента ИЗ условию изобретательского уровня соответствуют, в частности: изобретения, основанные на дополнении известного средства какой-либо известной частью, при достижении неожиданного для такого дополнения технического результата, обусловленного взаимосвязью дополняемой части и известного средства; композиция, состоящая по крайней мере из двух известных ингредиентов, обеспечивающая синергетический эффект, возможность достижения которого не вытекает из уровня техники.

Согласно подпункту 5 пункта 24.5.3 Регламента 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 1 пункта 26.3 Регламента ИЗ, при определении уровня техники общедоступными считаются сведения, содержащиеся в

источнике информации, с которым любое лицо может ознакомиться само, либо о содержании которого ему может быть законным путем сообщено.

Согласно подпункту 2 пункта 26.3 Регламента ИЗ датой, определяющей включение источника информации в уровень техники, является, в частности:

- для опубликованных патентных документов - указанная на них дата опубликования;
- для отечественных печатных изданий и печатных изданий СССР - указанная на них дата подписания в печать;
- для сведений, полученных в электронном виде - через Интернет, через онлайн доступ, отличный от сети Интернет, -либо дата публикации документов, ставших общедоступными с помощью указанной электронной среды, если она на них проставлена и может быть документально подтверждена, либо, если эта дата отсутствует, - дата помещения сведений в эту электронную среду при условии ее документального подтверждения.

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

Анализ доводов сторон с учетом доводов, изложенных в постановлении президиума Суда по интеллектуальным правам от 04.05.2022 по делу № СИП-628/2017 о несоответствии группы изобретений по независимым пунктам 1, 12, 15 и 18 условию патентоспособности «изобретательский уровень», показал следующее.

Из публикации заявки [1] известна фармацевтическая композиция на водной основе для лечения диабета I типа и II типа у пациента, включающая инсулин в диапазоне концентраций 40-500 Ед/мл.

Следует отметить, что диапазон концентраций от 40 до 500 ЕД/мл указан не для инсулина гларгина, а для инсулина вообще (без указания какого-либо типа/вида), в то время, как общеизвестно, что различные виды инсулинов по разному влияют на компенсацию глюкозы в крови.

В частности, специалисту в данной области техники известно о наличии существенной разницы между инсулином гларгином и стандартными инсулинами или NPH (генно-инженерные инсулины) (см., например, источники информации [11]- [12] и статью [13]).

При этом, что касается непосредственно инсулина гларгина, то во всех примерах, представленных в заявке [1] композиции включают инсулин гларгин 100 ЕД/мл.

Таким образом, признаками, отличающими группу изобретений, охарактеризованную в независимых пунктах 1, 12, 15, 18 формулы по оспариваемому патенту от технического решения, известного из заявки [1], являются следующие признаки:

- использование в композиции инсулина гларгина «в концентрации 300 ЕД/мл» (для всех независимых пунктов);

- «увеличение продолжительности воздействия инсулина длительного действия» (для независимого пункта 12 формулы по оспариваемому патенту);

- «уменьшение частоты возникновения гипогликемии» (для независимого пункта 15 формулы по оспариваемому патенту);

- «базальный инсулин безпикового длительного действия» (для независимого пункта 18 формулы по оспариваемому патенту).

Согласно сведениям, раскрытым в описании к оспариваемому патенту, технический результат, на достижение которого направлена фармацевтическая композиция на водной основе, включающая в себя 300 ЕД/мл инсулина гларгина [эквивалентно 300 МЕ инсулина человека] заключается в достижении «более плавного профиля РК (воздействие) и PD (активности)» по сравнению с другими концентрациями инсулина, например, по сравнению с «инсулин гларгином U100, который был бы желателен для базального инсулина» (с. 4, 5 описания), а также в «большей продолжительности действия (с. 5 описания).

Здесь, необходимо уточнить, что указанный патентообладателем технический результат состоит не в увеличении концентрации инсулина гларгина в препарате для снижения инъецируемого объема, а в увеличении среднего времени действия и большей продолжительности действия (с. 5 описания к оспариваемому патенту).

При этом, следует констатировать, что ни один из источников информации [1]-[4], [6]-[8] не раскрывает фармацевтического препарата или фармацевтической композиции на водной основе, в которой бы использовалась именно конкретная концентрация инсулина гларгина, а именно 300 Ед/мл и не содержит сведений о возможности влияния на указанные технические результаты повышения концентрации инсулина гларгина до 300 Ед/мл или выше, по сравнению с известной концентрацией инсулина гларгина 100 Ед/мл.

Ни в одном из упомянутых источников информации не изучается возможность сохранения глюкозы в крови в таком же количестве, как и при применении инсулина гларгина U100, но с более длительным действием и большей активностью композиции по оспариваемому патенту.

Таким образом, использование в композиции инсулина гларгина «в концентрации 300 Ед/мл» (характеризует композиции по всем независимым пунктам формулы оспариваемого патента) не выявлено в уровне техники (подпункт 2 пункта 24.5.3 Регламента ИЗ).

Что касается, изменения количественного признака, а именно вопроса о том, может ли новое значение количественного признака концентрации инсулина гларгина быть получено исходя из известных зависимостей, необходимо отметить следующее.

В описании к оспариваемому патенту недвусмысленно отмечено, что до проведения экспериментов, ожидалось, что «оба средства инсулина гларгина, U100 и U300, обеспечат одинаковое воздействие инсулина и одинаковую эффективность, т.е. временные профили... что соответствующее клиническое исследование установит эквивалентность воздействия и

активности...», поскольку в уровне техники инсулин гларгин был признан эффективным средством для лечения сахарного диабета типа I и типа II.

Однако, неожиданно, исследования показали, что воздействие и эффективность инсулина U100 и U300 не являются одинаковыми.

Инсулин гларгин U100 и инсулин гларгин U300 не являются эквивалентными по биодоступности (воздействию) и биоэффективности (активности). Воздействие и активность после введения инсулина гларгина U300 были приблизительно на 40% меньше по сравнению с воздействием и активностью после введения такого же количества (0,4 Ед/кг) инсулина гларгина U100.

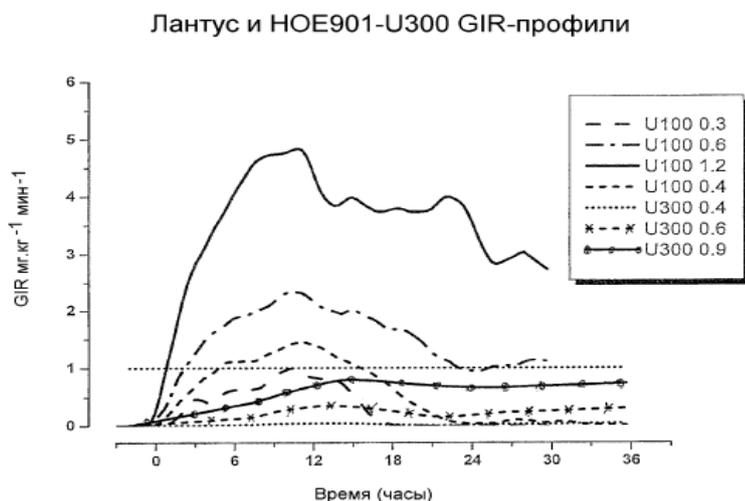
Инсулин гларгин U300 продемонстрировал еще более плавный профиль РК (воздействия) и PD (активности), чем известный инсулин гларгин U100, который был бы желателен для базального инсулина.

Фармакодинамическая активность инсулина гларгина оценивалась с помощью метода эугликемического клэмп-теста, который является установленной стандартной процедурой для оценки эффекта экзогенных вводимых продуктов инсулина на утилизацию глюкозы.

Чтобы рассчитать количество инсулина гларгина, данное каждому субъекту (0,4 Ед/кг), вес тела (в кг) определяли до одного десятичного знака после запятой и рассчитанное количество инсулина округляли с увеличением или с уменьшением до целых чисел. Количество в единицах было одинаковым для инсулина гларгина U100 и инсулина гларгина U300. Удельная плотность является одинаковой для обоих лекарственных продуктов. Однако, учитывая, что концентрация инсулина гларгина в три раза выше в инсулине гларгине U300 по сравнению с инсулином гларгином U100, объем, который вводили, и, следовательно, вес составлял 1/3 для инсулина гларгина U300.

Эквивалентность по биодоступности (воздействие) и эквивалентность по биоэффективности (активность) для инсулина гларгина U100 и инсулина гларгина U300 не была установлена.

Так, например, на фиг.7 в оспариваемом патенте приведены сравнительные графики профилей инсулина гларгина в концентрации U300 по сравнению с инсулин гларгином U100 в одинаковых дозах (см., например графики для доз 0,4 и 0,6 Ед/кг), из которых это отчетливо видно.



Сведения из уровня техники, представленные в возражении раскрывают следующее.

В статье [2] описаны небольшие рандомизированные исследования фиксации эугликемии с использованием клэмп-тестов по результатам которых показано, что начало действия инсулина гларгина более позднее, продолжительность действия - дольше, и профиль является более плавным, чем у инсулина нейтрального протамина Хагедорна (НГГХ-инсулин). Приведены результаты сравнительных исследований фармакологического действия в дозировке 0,15, 0,3 и 0,4 Ед/кг.

В статье не указаны концентрации инсулина гларгина, которые были использованы при проведении испытаний, соответственно, не приведены сравнения фармакологических параметров инсулина гларгина при его введении в разных концентрациях.

Обзорная статья [3] раскрывает лекарственные препараты на основе инсулина. При этом приводится краткое сравнение инсулина гларгина с инсулином NPH и инсулином Ultralente.

В статье [3] отсутствуют сведения концентрации инсулина гларгина, применяемой для лечения сахарного диабета, и, соответственно, отсутствует сравнение фармакологических параметров при введении различных концентраций инсулина гларгина.

В статье [10], представленной патентообладателем, также приводится сравнение инсулина гларгина с инсулином NPH и инсулином Ultralente.

При этом также отмечено, что скорость всасывания инсулина гларгина значительно ниже и основным отличием инсулина гларгина перед инсулином NPH и инсулином Ultralente является отсутствие выраженных пиков.

Статья [6] посвящена рандомизированным контролируемым исследованиям, основная цель которых — сравнить переменные, связанные с гипогликемией, у пациентов с диабетом 2 типа, проходивших лечение инсулином гларгином (Лантус, U100) и NPH-инсулином. Пациенты, принимавшие инсулин гларгин и NPH-инсулин, получали схожие средние базальные и суммарные дозы инсулина в начальных и конечных точках. Концентрация вводимого инсулина гларгина составляла 100 Ед/мл.

При этом в статье [6] отсутствуют какие-либо сведения о возможности применения иной концентрации инсулина гларгина, например, 300 Ед/мл или выше.

Таким образом, статьи [2], [3] и [6] содержат сведения о преимуществах в виде более плавного профиля инсулина гларгина по сравнению с другими видами инсулинов, а не для разных концентраций инсулина.

Т.е. статьи [2], [3] и [6] не содержат сведений, на основании которых специалисту в данной области техники стало бы очевидно, что при увеличении концентрации инсулина гларгина в водной фармацевтической композиции для лечения диабета I и II типов у пациента до концентрации 300 Ед/мл инсулина гларгина или выше будет уменьшаться объем инъекции, увеличиваться продолжительность воздействия инсулина длительного

действия, уменьшаться частота возникновения гипогликемии, обладать безпиковым действием большой продолжительности (продолжительным действием), обеспечиваться более плавным профилем биодоступности РК (воздействия) и биоэффективности PD (активности) по сравнению с композицией инсулина гларгина в концентрации 100 Ед/мл.

Статья [4] касается лечения сахарного диабета II типа не модифицированным инсулином и при этом не касается использования инсулина гларгина.

В отношении сведений, раскрытых в источнике информации [7], на которые, особое внимание в пояснениях и дополнениях обращает лицо, подавшее возражение, необходимо отметить следующее.

Действительно, инсулин гларгин представляет собой 31В-32В-Di-Arg инсулина человека, т.е. аналог инсулина человека, с дополнительной заменой аспарагина в положении А21 на глицин, что не противоречит выводам, сделанным лицом, подавшим возражение, в пояснениях относительно информации, изложенной в публикации [7].

При этом можно согласиться с доводом патентообладателя о том, что в публикации [7] сведения об инсулине гларгине длительного действия, являющегося растворимым при кислотных значениях рН и образующего микропреципитаты при попадании в физиологические значения рН при введении, приведены в качестве справочной информации.

В целом информация, приведенная в публикации [7], в отношении инсулина гларгина, в частности, в разделе «Определения» публикации [7] (с.13 перевода [7]) раскрывает, что термины «инсулины базального действия» или «базальные инсулины» (например, НПХ и Ленте®, протамин-инсулин, сурфен-инсулин, аналоги базального инсулина (инсулин гларгин, НОЕ 901, NovoSol Basal) и другие химические формы инсулина (например, гуммиарабик, лецитин или масляные суспензии), относятся к инсулинам, вводимым для поддержания уровня базального инсулина в рамках общей схемы лечения хронического состояния, такого как диабет.

При этом, по существу, публикация международной заявки [7] относится к композиции инсулинов супербыстрого действия для парентерального введения сразу после приема пищи при гипергликемии или для предотвращения гипергликемии, т.е. нежелательному повышению уровня глюкозы в крови.

Также, можно отметить, что в статье [2] приведена аналогичная информация о том, что инсулин гларгин образует осадок в подкожной ткани человека, имеющей нейтральный показатель рН, что увеличивает время абсорбции препарата в кровотоки.

В статье [3] более подробно раскрыта информация о том, что инсулин гларгин получают из молекулы ДНК рекомбинантного инсулина человека, модифицированной путем добавления двух остатков аргинина. Это добавление смещает изоэлектрическую точку (PI) с 5,4 до 6,7, что делает молекулу более растворимой в условиях кислых значений рН во флаконах и менее растворимым в условиях нейтральных значений рН при подкожном введении.

При этом кислыми значениями среды, в которой хранится инсулин продиктована другая модификация молекулы, а именно, замещение аспарагина в положении А21 на глицин. Это предотвращает деамидирование и придает стабильность.

Таким образом, инсулин гларгин является прозрачной жидкостью с рН 4. После инъекции, он образует микроосадок в тканях, что обеспечивает медленное и стабильное всасывание.

Аналогичные сведения раскрыты и в источниках информации [10]-[11].

При этом неожиданным является более плавный (безпиковый) профиль РК (воздействия) и PD (активности) при увеличении концентрации, чем уже известный инсулин гларгин U100.

В справочной литературе [20] и [21] раскрыто определение понятия коагуляции - процесса слипания частиц в дисперсионных системах в области

коллоидной дисперсности, ведущей к уменьшению числа частиц дисперсной фазы и к увеличению их массы. Также раскрыто, что коагуляция может протекать с образованием осадка в виде хлопьев (флокуляция). При этом для преодоления флокуляции могут быть использованы детергенты в высоких концентрациях.

Однако, в источниках [20] и [21] отсутствуют сведения о том, что процесс флокуляции усиливается при увеличении концентрации. Кроме того, не просматривается связь флокуляции с процессом образования гексамерных ассоциатов при подкожном введении инсулина гларгина.

В справочнике [22] приведена таблица, в которой приведены основные факторы, влияющие на скорость растворения полимера в воде, при этом не представляется возможным выявить какую-либо связь с влиянием на технический результат увеличения концентрации инсулина гларгина в дозе.

Статья [23] не была представлена с возражением, однако необходимо отметить, что в ней приведено уравнение Ноейса-Уитни согласно которому скорость растворения зависит от открытой поверхности, скорости перемешивания, температуры, структуры поверхности и расположения аппарата, т.е. зависимость растворения от площади поверхности.

Однако в пояснениях лица, подавшего возражение, применительно к техническому результату, указанному в оспариваемом патенте, не продемонстрировано каким образом реализуется данная зависимость.

Кроме того, следует отметить, что ни в одном из источников информации, представленных при рассмотрении возражения, не показано, чтобы специалисты в области лечения сахарного диабета прибегали к подобным расчетам при прогнозировании результатов применения какого-либо вида инсулина.

Источник информации [24] не был представлен с возражением, а приобщён лицом, подавшим возражение, в ходе рассмотрения дела, однако в отношении содержащихся в нем сведений можно отметить следующее.

Сведения в статье [24] коррелируют со сведениями, раскрытыми в статье [23] в отношении уравнения Ноейса-Уитни.

При этом в статье [24] указано, что лекарственные средства, которые вводят подкожно или внутримышечно, не всегда могут демонстрировать прямую линейную зависимость между скоростью всасывания и концентрацией лекарственного средства, а в месте инъекции может наблюдаться сложная зависимость достигнутой концентрации от введенной концентрации.

При этом статья [24] не касается сведений о поведении инсулина гларгина при изменении его концентрации.

Между тем, необходимо обратить внимание на то, что группа изобретений по оспариваемому патенту продемонстрировала более плавный профиль РК (воздействия) и PD (активности), чем уже известный инсулин гларгин U100, который был бы желателен для базального инсулина. При этом глюкоза крови оставалась постоянной.

Соответственно в публикации [7] и в совокупности со сведениями, раскрытыми в источниках информации [2], [3], [20]-[24] отсутствует какая-либо информация о предложенной концентрации инсулина гларгина и сведения о возможности изменения его фармакологических свойств при изменении (увеличении) концентрации с достижением указанного технического результата.

Довод лица, подавшего возражение о том, что в статье [8] указана «доза инсулина гларгина в 300 Ед», поскольку используют 3 мл при концентрации в 100 Ед/мл, нельзя признать убедительным.

Так, в изобретении по оспариваемому патенту указана не доза 300 Ед, а концентрация инсулина гларгина в композиции, которая равна 300 Ед/мл и которая не совпадает с концентрацией инсулина гларгина 100 Ед/мл в известном из статьи [8] препарате «Лантус».

Кроме того, целесообразно отметить, что в описании к оспариваемому патенту раскрыто, что при исследовании с помощью микроскопии осадки

средств инсулина гларгина с концентрациями 100 Ед/мл, 300 Ед/мл, 500 Ед/мл, 700 Ед/мл и 1000 Ед/мл выявлены различия в свойствах осадков, приводящих к образованию заметно больших частиц при увеличении концентраций, что вероятно не является желательным.

При этом, как отмечено выше, в описании к оспариваемому патенту указано о том, что по результатам исследований выявлено, что инсулин гларгин U100 и инсулин гларгин U300 не являются эквивалентными по биодоступности (воздействию) и биоэффективности (активности), но способствует сохранению глюкозы в крови постоянной, как и при более малой концентрации (например U100). Данные результаты задекларированы и подтверждены в примерах описания к оспариваемому патенту (см., с. 4, 28 описания и фиг. 1-3).

Сведения из источников информации [2]-[3], [6]-[7], [20]-[24], в которых приводятся сравнительные характеристики известного до даты приоритета группы изобретений по оспариваемому патенту инсулина гларгина и других известных видов инсулина, а также общие сведения из области химии и фармацевтики, не мотивируют специалиста в данной области техники к изменению (увеличению) концентрации инсулина гларгина в дозе, например в диапазоне, охарактеризованном в заявке [1] (см. выше) с достижением указанного технического результата.

Таким образом, в оспариваемом патенте продемонстрирован неожиданный технический результат, достигнутый за счет использования инсулина гларгина в концентрации 300 ЕД/мл и в уровне техники каких-либо предпосылок к увеличению концентрации в дозе, приводящей к такому неожиданному выводу для специалиста в данной области техники не содержится.

Следовательно, поскольку не известно влияние изменения параметров на технический результат, то невозможно осуществить выбор оптимальных параметров (подпункт 3 пункта 24.5.3 Регламента ИЗ).

Вместе с тем, можно отметить, что мнение специалиста в данной технике Подачиной С.В., изложенное в заключении [17] и доводы технического характера, изложенные в письме специалистов ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр эндокринологии» Министерства здравоохранения РФ [19] подтверждают сделанный выше вывод.

В отношении заключения [18] необходимо отметить, что в постановлении президиума Суда по интеллектуальным правам (с.22) указано, что в ходе повторного рассмотрения дела в первой инстанции эксперт Травушкина Л.Ф. представила письменные пояснения, опровергающие сделанные ею в экспертном заключении [18] выводы и фактически повторяющие доводы врача эндокринолога Подачиной С.В.

Вместе с тем с учетом приведенного выше анализа уровня техники в части соответствия группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень» заключение [18] не изменяет сделанного выше вывода.

Материалы [5] взяты из сети Интернет. При этом данные сведения не могут быть приняты к анализу, так как в возражении не представлено документа, подтверждающего дату, с которой эти сведения стали общедоступны в сети Интернет (см. подпункт 2 пункта 26.3 Регламента ИЗ).

Источник информации [9] представляет собой публикацию заявки № 2011119988/15, по которой был выдан оспариваемый патент.

Источники информации [14]-[16] представляют собой приоритетные заявки, послужившие основанием для установления даты приоритета по оспариваемому патенту.

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

В соответствии с изложенным, необходимо констатировать, что группа изобретений по независимым пунктам 1, 12, 15 и 18 формулы

оспариваемого патента соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень» (пункты 1 и 2 статьи 1350 Кодекса).

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

**отказать в удовлетворении возражения, поступившего 02.03.2017, патент Российской Федерации на изобретение № 2564104 оставить в силе.**