

В связи с решением Арбитражного суда г. Москвы от 19.10.2009 коллегия палаты по патентным спорам 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 возражение, поданное ОАО «ВЕРОФАРМ» (далее – лицо, подавшее возражение), поступившее в палату по патентным спорам 10.06.2008, против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2229291, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации № 2229291 на группу изобретений «Средство для снижения скорости течения, предупреждения развития, предупреждения возникновения патологических процессов, вызываемых употреблением этанола и/или веществ, обладающих аддиктивным потенциалом» выдан по заявке № 2003119563/15 с приоритетом от 02.07.2003. В настоящее время патентообладателем указанного патента является Зенович Сергей Михайлович, Стрелец Борис Хаимович и Открытое акционерное общество «Отечественные лекарства», Россия (далее - патентообладатель).

Формула изобретения:

«1. Средство для предупреждения возникновения, и/или предупреждения развития, и/или снижения скорости развития патологических процессов, вызываемых употреблением алкогольсодержащих напитков и/или веществ, обладающих аддиктивным потенциалом, отличающееся тем, что оно содержит в качестве по меньшей мере одного активного компонента по крайней мере один вицинальный дитиогликоль общей формулы



в которой под R_1 могут быть обозначены радикалы (-H), или (-COOH), или (-SO₃H);

под R_2 могут быть обозначены радикалы (-H), или (-COOH), или (-OH), или (-CH₂-COOH), или (-CH₂-SO₃H), или (-CH₂-O-CH₂-SO₃H),

или соли их производных, содержащие солеобразующие группы (-OH), или (-COOH), или (-SO₃H), в эффективном количестве в форме, пригодной для перорального или назального введения.

2. Средство по п.1, отличающееся тем, что веществом, обладающим аддиктивным потенциалом, является наркотическое средство.

3. Средство по любому из пп.1 и 2, отличающееся тем, что оно применяется для достижения хотя бы одного эффекта, выбранного из группы, включающей уменьшение скорости формирования зависимости; уменьшение скорости формирования синдрома отмены; блокирование или ингибирование соматовегетативных симптомов абстинентного синдрома; блокирование или ингибирование психоневрологических симптомов абстинентного синдрома; блокирование или ингибирование формирования патологического влечения к алкоголю и/или ПАВ; блокирование или ингибирование формирования симптома утраты количественного контроля; торможение развития толерантности; торможение развития органических патологий на фоне высокой толерантности; торможение развития соматоневрологических расстройств на фоне высокой толерантности; торможение развития вегетативно-сосудистых, вегетативно-астенических расстройств на фоне высокой толерантности; торможение развития психопатоподобных или психических расстройств на фоне высокой толерантности; снижение подкрепляющих свойств этанола и/или других употребляемых ПАВ; снижение скорости развития органических патологий, в частности патологий мозга, печени, миокарда; снижение скорости развития соматоневрологических нарушений; торможение развития психопатоподобных или психических расстройств; уменьшение скорости

снижения когнитивно-мнестических функций, в частности, предупреждение появления алкогольной амнезии.

4. Средство по любому из пп.1-3, отличающееся тем, что оно содержит фармацевтически приемлемый носитель.

5. Средство по п.4, отличающееся тем, что указанный носитель включает вспомогательные вещества, выбранные из группы, состоящей из связывающего агента, наполнителя, смазывающего вещества, дезинтегранта, смачивающего агента, инертного растворителя, поверхностно-активного агента, диспергирующего агента, суспендирующего агента, эмульгирующего агента, пищевого масла, вкусового, ароматического вещества, пищевого красителя или их смесей.

6. Средство по п.4, отличающееся тем, что оно выполнено в форме для местного введения через слизистую полости рта, при этом вышеуказанный носитель включает ингредиент, выбранный из группы, состоящей из вкусового агента, углевода, акации, трагаканта, желатина, глицерина и их смесей.

7. Средство по п.4, отличающееся тем, что оно выполнено в форме для назального введения, при этом вышеуказанный носитель включает ингредиент, выбранный из группы, состоящей из диспергирующего агента, солюбилизующего агента, суспендирующего агента или их смесей.

8. Средство по п.4, отличающееся тем, что оно выполнено в форме для введения путем ингаляции, при этом вышеуказанный носитель включает пропеллент.

9. Средство по любому из предыдущих пунктов, отличающееся тем, что количество вицинального дитиоглицоля общей формулы (I) составляет от примерно 5 мг до примерно 10 г в день.

10. Средство по п.9, отличающееся тем, что указанное количество составляет от примерно 50 мг до примерно 2 г в день.

11. Средство по п.10, отличающееся тем, что указанное количество составляет от примерно 100 мг до примерно 1000 мг в день.

12. Средство по любому из пп.1-11, отличающееся тем, что оно дополнительно содержит по меньшей мере один источник ионов металла для поддержания водно-электролитного баланса и/или нормального уровня ферментативной активности и/или систем нейрорегуляции и передачи возбуждения или торможения.

13. Средство по п.12, отличающееся тем, что указанным металлом является двухвалентный металл, такой, как кальций, магний, марганец и др.

14. Средство по любому из пп.1-13, отличающееся тем, что оно дополнительно содержит по меньшей мере один ингредиент, выбранный из группы, состоящей из витамина, предшественника витамина, производного витамина, органической кислоты, производного органической кислоты, липида, физиологически активного пептида, аминокислоты, производного аминокислоты, фермента, производного фермента, предшественника фермента, кофермента, производного кофермента, предшественника кофермента, углевода, белка и их смесей.

15. Средство по любому из пп.1-14, отличающееся тем, что оно предназначено для профилактических или лечебно-профилактических целей при состоянии, при котором возможно возникновение или развитие алкоголизма и/или зависимости от психоактивных веществ.

16. Применение по меньшей мере одного вицинального дитиогликоля общей формулы (I), обладающего свойством блокировать или ингибировать образование тетрагидроизохинолинов (ТГИХ), для приготовления лекарственных средств, предназначенных для блокирования и/или

предупреждения развития и/или снижения скорости развития патологических процессов, вызываемых употреблением алкогольсодержащих напитков и/или веществ, обладающих аддиктивным потенциалом.

17. Применение указанных соединений по п.16, отличающееся тем, что они применяются для достижения по меньшей мере одного эффекта, выбранного из группы, включающей уменьшение скорости формирования зависимости; уменьшение скорости формирования синдрома отмены; блокирование или ингибирование соматовегетативных симптомов абстинентного синдрома; блокирование или ингибирование психоневрологических симптомов абстинентного синдрома; блокирование или ингибирование формирования патологического влечения к алкоголю и/или ПАВ; блокирование или ингибирование формирования симптома утраты количественного контроля; торможение развития толерантности; торможение развития органических патологий на фоне высокой толерантности; торможение развития соматоневрологических расстройств на фоне высокой толерантности; торможение развития вегетативно-сосудистых, вегетативно-астенических расстройств на фоне высокой толерантности; торможение развития психопатоподобных или психических расстройств на фоне высокой толерантности; снижение подкрепляющих свойств этанола и/или других употребляемых ПАВ; снижение скорости развития органических патологий, в частности патологий мозга, печени, миокарда; снижение скорости развития соматоневрологических нарушений; торможение развития психопатоподобных или психических расстройств; уменьшение скорости снижения когнитивно-мнестических функций, в частности предупреждение появления алкогольной амнезии.

18. Применение по п.16 или 17, при котором вицинальный дитиогликоль представляет собой Унитиол.

19. Применение по меньшей мере одного вицинального дитиогликоля общей формулы (I) по п.1 в качестве агента, предупреждающего возникновение или развитие алкоголизма и/или зависимости от приема веществ, обладающих аддиктивным потенциалом.

20. Применение по п.19, при котором вицинальный дитиогликоль представляет собой Унитиол».

Против выдачи данного патента в палату по патентным спорам в соответствии с пунктом 2 статьи 1398 Кодекса было подано возражение, мотивированное несоответствием изобретения по оспариваемому патенту условиям патентоспособности "промышленная применимость" и "изобретательский уровень".

В подтверждение данного мнения к возражению приложены следующие материалы:

- Патент РФ № 2229291 (далее -[1]);

- Сегал Б.М. «Алкоголизм. Клинические, социально-психологические и биологические проблемы», М.,«Медицина», под ред. Федотова, 1967, с. 470 (далее - [2]);

- Ф.П.Тринус с соавт., «Молекулярные механизмы действия дитиолов», Вестник АМН СССР, №11,М, Медицина,1984 г, стр. 75-84 (далее - [3]);

- «Большая медицинская энциклопедия» под ред. Б.В.Петровского, М., «Советская энциклопедия», 1974 г., т. 1, стр. 254-263 (далее - [4]);

- Инструктивно-методическое письмо Минздрава РСФСР «Применение тиоловых препаратов (унитиола и дикаптола) при хроническом алкоголизме, Б.М.Сегал, под ред. И.И. Лукомского, М. 1965 г, стр. 3,4 (далее-[5]);

- Авторское свидетельство СССР № 187250 (далее - [6]);

- «Большая медицинская энциклопедия» под ред. Б.В.Петровского, М., «Советская энциклопедия», 1985г.,

т. 26, стр.65 (далее - [7]);

- «Алкогольная и наркотическая зависимость», Г.М. Энтин и др., М., Медпрактика, 2002, с. 33-45(далее - [8]);

- «Руководство по наркологии», под ред. Н.Н.Иванца, М., Медпрактика, 2002, с. 5-7, 33-41, 269-277 [9];

- Г.И.Оксенгендлер «Яды и противоядия», Ленинград, «Наука», 1982 (далее -[10]);

- «Химическая энциклопедия», под редакцией И.Л. Кнунянц, М., «Советская энциклопедия», 1990г., т.2, стр. 91-92 (далее - [11]);

- П.Д.Шабанов «Основы наркологии», СПб, «Лань», 2002, (далее - [12]);

- Статья В.А.Портнягиной с соавт., «Микрокапсул 2,3-димеркаптопропансульфоната натрия», журнал Фармация, М., Медицина, №2, 1991 г (далее -[13]);

- Жиганова Т.А. «Влияние антагонистов кальция и серосодержащих соединений на течение острого отравления этанолом, алкогольного абстинентного синдрома и хронического алкоголизма», Автореферат дисс., Санкт-Петербург, 1998 (далее -[14]);

- Патент РФ № 2157647 (далее - [15]);

-Статья В.К.Карпа и И.В. Дановой «Унитиол - антидот токсичных металлов» в журнале «ЛЖИ» (ЛЕКАРСТВА) № 6, 1997 г с переводом на русский язык (далее - [16]);

- Патент Германии №3111770 с переводом на русский язык (далее - [17]);

- «Технология лекарственных форм» под редакцией Кондратьевой Т.С, М, «Медицина», т. 1, 1991 г (далее - [18]);

- А.И.Тенцова, И.С. Ажгихин «Лекарственная форма и терапевтическая эффективность лекарствоведение в биофармацию», М,«Медицина»,1974 (далее - [19]);

-Автореферат диссертации Л.К.Климовой «Экспериментальные материалы по фармакологии нового антидота -унитиола», Киев, 1959 г. (далее - [20]).

По мнению лица, подавшего возражение группа изобретений по независимым пунктам 1, 16, 19 формулы по оспариваемому патенту не соответствует условиям патентоспособности «промышленная применимость» и «изобретательский уровень».

В отношении несоответствия группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость» в возражении отмечено следующее.

В описании и примерах, представленных в материалах заявки, по которым выдан оспариваемый патент, отсутствуют данные, подтверждающие возможность реализации указанного назначения - предупреждения с помощью заявленного средства возникновения или развития алкоголизма (или наркотической зависимости) при употреблении алкогольсодержащих напитков и/или веществ, обладающих аддиктивным потенциалом.

В описании к оспариваемому патенту отсутствуют какие-либо экспериментальные данные по предварительному введению вицинальных дитиогликолей химической формулы (I) в отрыве от приема этанола, которые подтверждали бы их профилактический эффект по отношению к возникновению болезней зависимости, связанных с употреблением этанола.

При этом в качестве подтверждения достижения заявленного технического результата патентообладателем приведены результаты испытаний лишь одного активного вещества – Унитиола. По мнению лица, подавшего возражение, эти данные не являются достаточными для подтверждения возможности реализации назначения изобретения по пункту 1 формулы по оспариваемому патенту при использовании всех вицинальных дитиогликолей, охарактеризованных общей химической формулой (I) с учетом приведенных в этом пункте радикалов.

Кроме того, из источника информации [4] известно, что алкоголизм как патология характеризуется постепенным, прогрессивным развитием, занимающим годы, в то время как в примерах, приведенных в описании к оспариваемому патенту, короткое время наблюдений за добровольцами и экспериментальными животными не позволяет говорить о формировании у них алкоголизма.

В отношении несоответствия группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень» в возражении отмечено следующее.

Из источников информации [1]-[5], [7], [9], [10], [12]-[14] известно:

- применение вицинальных дитиогликолей для дезинтоксикации при алкогольном, наркотическом и других видах отравлений;
- применение Унитиола при лечении зависимости от веществ, обладающих аддиктивным потенциалом;
- механизм развития синдрома зависимости от употребления этанола и/или наркотических веществ.

Из источников информации [13], [15]- [17] известно применение Унитиола в пероральной форме в составе пищевых добавок и при интоксикации металлами, а также для профилактики интоксикации.

С учетом изложенного лицо, подавшее возражение, просит признать патент № 2229291 недействительным полностью.

По результатам рассмотрения возражения Роспатент принял решение от 18.07.2008: удовлетворить возражение, поступившее 10.06.2008, патент Российской Федерации на изобретение № 2229291 признать недействительным полностью.

Данное решение было оспорено патентообладателем в Арбитражном суде г. Москвы.

Арбитражный суд г. Москвы своим решением от 19.10.2009 признал решение Роспатента от 18.07.2008 недействительным в связи с

тем, что была нарушена процедура рассмотрения возражения.

Изучив материалы дела и, заслушав участников рассмотрения, коллегия палаты по патентным спорам установила следующее.

С учетом даты подачи заявки (02.07.2003), по которой был выдан оспариваемый патент, правовая база для оценки охраноспособности заявленной группы изобретений включает Патентный закон Российской Федерации от 23 сентября 1992 г. № 3517-1 с изменениями и дополнениями, внесенными Федеральным законом от 07.02.2003 № 22-ФЗ(далее – Закон), Правила составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденные приказом Роспатента от 17.04.1998 № 82, зарегистрированные Минюстом Российской Федерации 22.09.1998 № 1612 с изменениями и дополнениями, внесенными приказами Роспатента от 08.07.1999 № 133, от 13.11.2000 № 223 (далее – Правила ИЗ) и Правила ППС.

В соответствии с пунктом 1 статьи 4 Закона изобретение является промышленно применимым, если оно может быть использовано в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении и других отраслях деятельности.

В соответствии с подпунктами (2), (3) пункта 19.5.1. Правил ИЗ, при установлении возможности использования изобретения проверяется, указано ли назначение изобретения. Кроме этого, проверяется, приведены ли в описании, содержащемся в заявке средства и методы, с помощью которых возможно осуществление изобретения в том виде, как оно охарактеризовано в каждом из пунктов формулы изобретения.

Следует также убедиться в том, что в случае осуществления изобретения по любому из пунктов формулы действительно возможна реализация указанного заявителем назначения. Если о возможности осуществления изобретения и реализации им указанного назначения могут свидетельствовать лишь экспериментальные данные, проверяется наличие в описании примеров его осуществления с приведением соответствующих данных, а также устанавливается, являются ли приведенные примеры достаточными, чтобы вывод о соблюдении указанного требования распространялся на разные частные формы реализации признака, охватываемого понятием, приведенным заявителем в формуле изобретения. При несоблюдении хотя бы одного из указанных требований делается вывод о несоответствии изобретения условию промышленной применимости.

Согласно подпункту 4 пункта 19.5.3 Правил ИЗ в отношении изобретения, для которого установлено несоответствие условию промышленной применимости, проверка новизны и изобретательского уровня не проводится.

В соответствии с пунктом 1 статьи 4 Закона, изобретение имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста явным образом не следует из уровня техники. Уровень техники включает любые сведения, ставшие общедоступными в мире до даты приоритета изобретения.

Согласно подпункта (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 установлена известность влияния отличительных признаков на указанный заявителем технический результат.

Проверка соблюдения указанных условий 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.

Согласно подпункта 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 6 пункта 19.5.3 Правил ИЗ, известность влияния отличительных признаков заявленного изобретения на технический результат может быть подтверждена как одним, так и несколькими источниками информации. Допускается привлечение аргументов, основанных на общеизвестных в конкретной области техники знаниях, без указания каких-либо источников информации.

Согласно подпункту 3 пункта 19.5.4 Правил ИЗ, если заявлена группа изобретений, проверка патентоспособности проводится в отношении каждого из входящих в нее изобретений. Патентоспособность группы может быть констатирована только тогда, когда патентоспособны все изобретения группы.

Если установлено, что патентоспособны не все изобретения группы, то заявителю сообщается об этом и предлагается представить свое мнение относительно приведенных доводов и, при необходимости, исключить из формулы независимые пункты, в которых охарактеризованы непатентоспособные изобретения, либо представить эти пункты в скорректированном виде..

Согласно пункту 22.3 Правил 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 п. 4.9 Правил ППС при рассмотрении возражения коллегия Палаты по патентным спорам вправе предложить лицу, подавшему заявку на выдачу патента на изобретение внести изменения в формулу изобретения, если эти изменения устраняют причины, послужившие единственным основанием для вывода о несоответствии рассматриваемого объекта условиям патентоспособности, а также основанием для вывода об отнесении заявленного объекта к перечню решений (объектов), не признаваемых патентоспособными изобретениями.

Группе изобретений по оспариваемому патенту предоставлена правовая охрана в объеме приведенной выше формулы изобретения.

Анализ доводов лица, подавшего возражение и доводов патентообладателя, касающихся оценки соответствия группы изобретений по пунктам 1, 16 и 19 формулы по оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость» показал следующее.

В пунктах 1, 16 и 19 формулы изобретения по оспариваемому патенту химическое соединение «формулы (I)» охарактеризовано в общем виде и включает большое количество альтернативных соединений, не раскрытых в материалах заявки, по которой выдан оспариваемый патент.

В независимом пункте 1 формулы изобретения по оспариваемому патенту указано средство, назначение которого охарактеризовано с использованием ряда альтернатив, а именно: для перорального или назального введения, для предупреждения возникновения и/или предупреждения развития, и/или снижения скорости развития патологических процессов, вызываемых употреблением алкогольсодержащих напитков и/или веществ, обладающих аддиктивным потенциалом.

В независимом пункте 16 формулы изобретения по оспариваемому патенту охарактеризовано средство для приготовления лекарственных

средств, назначение которых также охарактеризовано целым рядом альтернатив, а именно: предназначенных для блокирования, и/или предупреждения развития, и/или снижения скорости развития патологических процессов, вызываемых употреблением алкогольсодержащих напитков и/или веществ, обладающих аддиктивным потенциалом.

В независимом пункте 19 формулы изобретения по оспариваемому патенту охарактеризовано средство, используемое в качестве агента, предупреждающего возникновение или развитие алкоголизма и/или зависимости от приема веществ, обладающих аддиктивным потенциалом.

Пункты 16 и 19 данной формулы касаются применения вицинальных дитиогликолей общей формулы (I) как таковых, без ограничения формы введения (пероральной и/или назальной).

При этом во всех независимых пунктах 1, 16 и 19 формулы изобретения по оспариваемому патенту химическая формула ряда соединений (I) представлена в самом общем виде.

В примерах 1-4, приведенных в описании первоначальных материалов заявки и в описании изобретения по оспариваемому патенту, отсутствуют сведения, подтверждающие возможность реализации назначения (предупреждения возникновения, и/или предупреждения развития, и/или снижения скорости развития патологических процессов, вызываемых употреблением алкогольсодержащих напитков и/или веществ, обладающих аддиктивным потенциалом по п.1 указанной формулы; для приготовления лекарственных средств, предназначенных для блокирования и/или предупреждения развития и/или снижения скорости развития патологических процессов, вызываемых употреблением алкогольсодержащих напитков и/или веществ, обладающих аддиктивным потенциалом по п.16 указанной формулы; в качестве агента, предупреждающего возникновение или развитие алкоголизма и/или зависимости от приема веществ, обладающих аддиктивным потенциалом, по п. 19 указанной формулы) для любых

соединений, описываемых формулой (I), за исключением одного соединения – Унитиола.

То есть, в указанных примерах показана возможность осуществления группы изобретений только с одним действующим веществом – Унитиолом.

Какие-либо данные, подтверждающие возможность осуществления изобретения с другими действующими веществами, помимо Унитиола, в материалах заявки, по которой выдан оспариваемый патент и в описании к оспариваемому патенту отсутствуют.

При этом, использование других вицинальных дитиогликолей, подпадающих под общую «химическую формулу (I)» патентообладателем не продемонстрировано.

Что касается примеров 1 и 2, представленных в описании первоначальных материалов заявки и в описании к оспариваемому патенту, то в них показана возможность получения таблеток и капсул, в состав которых входят Унитиол и Сукцимер, однако, не показано какое-либо применение этих препаратов.

Возможность применения действующего вещества в назальной форме по независимому пункту 1 формулы к оспариваемому патенту в материалах оспариваемого патента не показана.

Что касается пункта 19 формулы, то в описании к оспариваемому патенту, в том числе в примерах, отсутствуют сведения, которые бы позволили говорить о формировании алкоголизма у добровольцев и экспериментальных животных за такой короткий промежуток времени, который показан в примерах.

Так, в примере 4, имеющемся в описании к оспариваемому патенту, представлена информация о формировании у опытной группы людей, не злоупотребляющих алкогольсодержащими напитками, алкогольной интоксикации в течение 2 недель ежевечерним приемом 1 л пива.

Однако, это вступает в противоречие с общеизвестными данными. Из источников информации [4], [8] известно, что формирование алкоголизма происходит в течение длительного периода, занимающего годы.

В описании первоначальных материалов заявки, по которой выдан оспариваемый патент, не раскрыты какие-либо методы, связанные с воздействием на алкоголизм как на заболевание. Также не раскрыты методы воздействия на какую-либо сформировавшуюся зависимость от веществ, обладающих аддиктивным потенциалом.

Таким образом, группа изобретений, охарактеризованная в пунктах 1, 16 и 19 формулы к оспариваемому патенту не соответствует условию патентоспособности «промышленная применимость» в части:

- соединений общей формулы (I), за исключением Унитиола;
- назального введения;
- применения по меньшей мере одного вицинального дитиогликоля общей формулы (I) в качестве агента, предупреждающего возникновение или развитие алкоголизма и/или зависимости от приема веществ, обладающих аддиктивным потенциалом.

При этом, изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 19 формулы к оспариваемому патенту не соответствует условию патентоспособности «промышленная применимость» в отношении всех указанных в нем альтернатив.

При этом, часть альтернатив, отраженных в пунктах 1, 16 соответствует условиям патентоспособности «промышленная применимость» ввиду нижеследующего.

Группа изобретений направлена на заблаговременный приём лекарственного препарата – (Унитиола) в пероральной форме: либо для полного предотвращения, либо для снижения скорости развития патологических процессов, вызванных приёмом алкоголя или психоактивных веществ. Группа изобретений имеет профилактическую направленность. Такой профилактический метод использования Унитиола в пероральной

форме показан в примерах, содержащихся в первоначальном описании заявки, по которой был выдан оспариваемый патент.

Под термином «блокировать», «подвергать блокаде» принято понимать выключение функций какого-либо органа или системы, участка (Словарь русского языка. Том 1. Главный редактор А.П.ЕВГЕНЬЕВА. М., издательство Русский язык», Полиграфресурсы, 1999, с.99). То есть, «блокирование» следует понимать как полное прекращение патологических процессов, вызванных приёмом алкогольсодержащих напитков или психоактивных веществ.

Таким образом, пункты 1, 16 формулы изобретения могут быть признаны соответствующими условию патентоспособности «промышленная применимость» в части следующих альтернативных вариантов:

-средство для предупреждения возникновения, и/или предупреждения развития, и/или снижения скорости развития патологических процессов, вызываемых употреблением алкогольсодержащих напитков и/или веществ, обладающих аддиктивным потенциалом, отличающееся тем, что оно содержит в качестве по меньшей мере одного активного компонента один вицинальный дитиогликоль – Унитиол, в эффективном количестве в форме, пригодной для перорального введения (по независимому пункту 1 формулы);

-применение по меньшей мере одного вицинального дитиогликоля – Унитиола, обладающего свойством блокировать или ингибировать образование тетрагидроизохинолинов (ТГИХ), для приготовления лекарственных средств, предназначенных для блокирования и/или предупреждения развития и/или снижения скорости развития патологических процессов, вызываемых употреблением алкогольсодержащих напитков и/или веществ, обладающих аддиктивным потенциалом (по независимому пункту 16 формулы).

Анализ доводов лица, подавшего возражение и доводов патентообладателя, касающихся оценки соответствия группы изобретений

по пунктам 1, 16 и 19 формулы по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень» показал следующее.

Пункты 1, 16 формулы изобретения по оспариваемому патенту в части непатентоспособных альтернатив и пункт 19 указанной формулы в дальнейшем не анализируются на соответствие их условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Что касается оценки группы изобретений по оспариваемому патенту на соответствие условию патентоспособности «изобретательский уровень», то такому анализу подвергаются пункты 1, 16 формулы в части альтернативных вариантов, соответствующих условию патентоспособности «промышленная применимость»:

При этом, анализ независимых пунктов 1, 16 формулы по оспариваемому патенту в оговоренной выше части показал следующее.

Средство по пункту 1 формулы по оспариваемому патенту представляет собой, по крайней мере, вицинальный дитиогликоль – Унитиол и выполнено в форме, пригодной для перорального введения.

В пункте 16 формулы изобретения по оспариваемому патенту данное средство применяется для блокирования и/или предупреждения развития и/или снижения скорости развития патологических процессов, вызываемых употреблением алкогольсодержащих напитков и/или веществ, обладающих аддиктивным потенциалом.

В источнике информации [2] раскрыто применение Унитиола для купирования абстинентного синдрома.

В источнике информации [3] говорится о фармакокинетике и механизмах действия Унитиола.

В источниках информации [5], [6] показано применение Унитиола при лечении алкоголизма.

В источниках информации [7] показано применение Унитиола при лечении алкоголизма и интоксикации различного генеза.

Источники информации [8] - [9] посвящены алкоголизму, зависимости от психоактивных веществ и стадиям развития этих заболеваний.

В источнике информации [10] рассматривается Унитиол как антидот.

В источнике информации [11] показаны химические структуры различных вицинальных дитиогликолей и возможные их лекарственные формы.

В источнике информации [12] раскрыто участие ТГИХ в механизмах формирования зависимости от психоактивных веществ.

Из источника информации [13] известно пероральное применение Унитиола в эксперименте на животных и показано его воздействие на репаративные процессы в поврежденной печени.

Из источника информации [14] известно применение Унитиола в эксперименте на животных при алкогольном абстинентном синдроме при хроническом алкоголизме.

Из источника информации [15] известно применение Унитиола в пероральной форме в составе пищевых добавок для снижения тяжести похмельного синдрома.

Из источника информации [16] известно применение Унитиола в пероральной форме при интоксикации металлами.

Из источника информации [17] известно применение вицинальных дитиогликолей при интоксикации тяжелыми металлами.

В источнике информации [18] раскрыта технология изготовления лекарственных форм.

Сведения, раскрытые в источнике информации [19] касаются различных путей введения в организм лекарственных форм.

Источник информации [20] описывает изучение в эксперименте различных фармакологических свойств Унитиола.

Таким образом, ни в одном источнике информации [2] - [20] не раскрыто превентивное, профилактическое введение Унитиола в пероральной форме, в то время как в материалах к оспариваемому патенту

такое введение показано. Кроме того, из формулы изобретения к оспариваемому патенту следует, что данное действующее вещество – Унитиол, используется для предупреждения возникновения и/или предупреждения развития, и/или снижения скорости развития патологических процессов, вызываемых приёмом алкогольсодержащих напитков или психоактивных веществ.

При этом группа изобретений, охарактеризованных упомянутым выше пунктом 1 формулы, направлена на заблаговременный приём лекарственного препарата – Унитиол – в пероральной форме либо для полного предотвращения, либо для снижения скорости развития патологических процессов, вызванных приёмом алкоголя или психоактивных веществ. Данная группа изобретений имеет профилактическую направленность.

Следует отметить, что такой профилактический метод воздействия на организм человека с помощью препарата – Унитиол в пероральной форме - в противопоставленных источниках информации [2] - [20] не показан.

Таким образом, в возражении отсутствуют доводы, позволяющие признать группу изобретений по пунктам 1, 16 формулы по оспариваемому патенту несоответствующими условию патентоспособности «изобретательский уровень» в части следующих альтернативных вариантов:

-средство для предупреждения возникновения, и/или предупреждения развития, и/или снижения скорости развития патологических процессов, вызываемых употреблением алкогольсодержащих напитков и/или веществ, обладающих аддиктивным потенциалом, отличающееся тем, что оно содержит в качестве по меньшей мере одного активного компонента один вицинальный дитиогликоль – Унитиол, в эффективном количестве в форме, пригодной для перорального введения (по независимому пункту 1 формулы);

-применение по меньшей мере одного вицинального дитиогликоля – Унитиола, обладающего свойством блокировать или ингибировать

образование тетрагидроизохинолинов (ТГИХ), для приготовления лекарственных средств, предназначенных для блокирования и/или предупреждения развития и/или снижения скорости развития патологических процессов, вызываемых употреблением алкогольсодержащих напитков и/или веществ, обладающих аддиктивным потенциалом (по независимому пункту 16 формулы).

На заседании коллегии палаты по патентным спорам патентообладателю было предложено для признания патента недействительным частично в соответствии с пунктом 4.9 Правил ППС внести изменения в формулу изобретения путем исключения из нее неохраноспособного объекта по независимому пункту 19 формулы изобретения по оспариваемому патенту и неохраноспособных альтернативных групп признаков пунктов 1 и 16 данной формулы.

На заседании коллегии 08.06.2010 патентообладателем представлена формула изобретения в следующей редакции:

1. Средство для предупреждения возникновения, и/или предупреждения развития, и/или снижения скорости развития патологических процессов, вызываемых употреблением алкогольсодержащих напитков, отличающееся тем, что оно содержит в качестве, по меньшей мере одного активного компонента, по крайней мере один вицинальный дитиогликоль общей формулы



в эффективном количестве в форме, пригодной для перорального введения.

2. Средство по п.1, отличающееся тем, что оно применяется для достижения хотя бы одного эффекта, выбранного из группы, включающей уменьшение скорости формирования зависимости; уменьшение скорости формирования синдрома отмены; блокирование или ингибирование соматовегетативных

симптомов абстинентного синдрома; блокирование или ингибирование психоневрологических симптомов абстинентного синдрома; блокирование или ингибирование формирования патологического влечения к алкоголю, блокирование или ингибирование формирования симптома утраты количественного контроля; торможение развития толерантности; торможение развития органных патологий на фоне высокой толерантности; торможение развития соматоневрологических расстройств на фоне высокой толерантности; торможение развития вегетативно-сосудистых, вегетативно-астенических расстройств на фоне высокой толерантности; торможение развития психопатоподобных или психических расстройств на фоне высокой толерантности; снижение подкрепляющих свойств этанола, снижение скорости развития органных патологий, в частности патологий мозга, печени, миокарда; снижение скорости развития соматоневрологических нарушений; торможение развития психопатоподобных или психических расстройств; уменьшение скорости снижения когнитивно-мнестических функций, в частности, предупреждение появления алкогольной амнезии.

3. Средство по любому из пп.1,2, отличающееся тем, что оно содержит фармацевтически приемлемый носитель.

4. Средство по п.3, отличающееся тем, что указанный носитель включает вспомогательные вещества, выбранные из группы, состоящей из связывающего агента, наполнителя, смазывающего вещества, дезинтегранта, смачивающего агента, инертного растворителя, поверхностно-активного агента, диспергирующего агента, суспендирующего агента, эмульгирующего агента, пищевого масла, вкусового, ароматического вещества, пищевого красителя или их смесей.

5. Средство по любому из предыдущих пунктов, отличающееся тем, что количество вицинального дитиогликоля общей формулы (I) в дискретной

единице средства составляет от примерно 5 мг до примерно 10 г для приема в день.

6. Средство по п.5, отличающееся тем, что указанное количество составляет от примерно 50 мг до примерно 2 г для приёма в день.

7. Средство по п.6, отличающееся тем, что указанное количество составляет от примерно 100 мг до примерно 1000 мг для приёма в день.

8. Средство по любому из пп.1-7, отличающееся тем, что оно дополнительно содержит, по меньшей мере один источник ионов металла для поддержания водно-электролитного баланса и/или нормального уровня ферментативной активности и/или систем нейрорегуляции и передачи возбуждения или торможения.

9. Средство по п.8, отличающееся тем, что указанным металлом является двухвалентный металл, такой, как кальций, магний, марганец и др.

10. Средство по любому из пп.1-9, отличающееся тем, что оно дополнительно содержит по меньшей мере один ингредиент, выбранный из группы, состоящей из витамина, предшественника витамина, производного витамина, органической кислоты, производного органической кислоты, липида, физиологически активного пептида, аминокислоты, производного аминокислоты, фермента, производного фермента, предшественника фермента, кофермента, производного кофермента, предшественника кофермента, углевода, белка и их смесей.

11. Средство по любому из пп.1-10, отличающееся тем, что оно предназначено для профилактических или лечебно-профилактических целей при состоянии, при котором возможно возникновение или развитие алкоголизма.

12. Применение вицинального дитиогликоля формулы (I) из пункта 1, обладающего свойством блокировать или ингибировать образование тетрагидроизохинолинов (ТГИХ) для приготовления лекарственных средств в форме, пригодной для перорального введения, предназначенных для блокирования и/или предупреждения развития и/или снижения скорости развития патологических процессов, вызываемых употреблением алкогольсодержащих напитков и/или психоактивных веществ (ПАВ).

13. Применение указанного соединения по п.12, отличающееся тем, что оно применяется для достижения по меньшей мере одного эффекта, выбранного из группы, включающей: уменьшение скорости формирования зависимости; уменьшение скорости формирования синдрома отмены; блокирование или ингибирование соматовегетативных симптомов абстинентного синдрома; блокирование или ингибирование психоневрологических симптомов абстинентного синдрома; блокирование или ингибирование формирования патологического влечения к алкоголю и/или ПАВ; блокирование или ингибирование формирования симптома утраты количественного контроля; торможение развития толерантности; торможение развития органических патологий на фоне высокой толерантности; торможение развития соматоневрологических расстройств на фоне высокой толерантности; торможение развития вегетативно-сосудистых, вегетативно-астенических расстройств на фоне высокой толерантности; торможение развития психопатоподобных или психических расстройств на фоне высокой толерантности; снижение подкрепляющих свойств этанола и/или других употребляемых ПАВ; снижение скорости развития органических патологий, в частности патологий мозга, печени, миокарда; снижение скорости развития соматоневрологических нарушений; торможение развития психопатоподобных или психических расстройств; уменьшение скорости снижения когнитивно-мнестических функций, в частности предупреждение появления алкогольной амнезии.

Данная формула включает два независимых пункта: п.1 и п.12 и отличается от формулы изобретения по оспариваемому патенту исключением некоторых альтернатив, включением в независимые пункты признаков из зависимых пунктов, а также сужением объёма притязаний, касающихся используемого в группе изобретений действующего вещества: в предыдущей формуле изобретения объём притязаний касался ряда вицинальных дитиогликолей, имеющих определённую химическую формулу, в данной формуле изобретения объём притязаний касается только одного действующего вещества. Объём притязаний также сужен формой препарата – пероральной.

Объём притязаний, касающихся одного действующего вещества – Унитиола, подтверждён первоначальными материалами заявки. Практическое применение пероральной формы унитиола подтверждено примерами.

Сущность изобретений, согласно уточненной формуле, приведенной выше, сводится к применению Унитиола для предупреждения возникновения и/или предупреждения развития, и/или снижения скорости развития патологических процессов, вызываемых приёмом алкогольсодержащих напитков или психоактивных веществ.

Данная формула была принята коллегией палаты по патентным спорам к рассмотрению и направлена в Федеральный институт промышленной собственности Федеральной службы по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам для проведения дополнительного информационного поиска в соответствии с пунктом 5.1 Правил ППС.

До даты заседания коллегии в палату по патентным спорам были представлены результаты указанного информационного поиска и заключение экспертизы.

В представленном отчете по результатам проведенного указанного поиска не указано каких-либо известных технических решений, порочащих охраноспособность изобретений согласно уточненной формуле.

Учитывая изложенное, коллегия палаты по патентным спорам решила:

удовлетворить возражение от 10.06.2008, патент Российской Федерации на изобретение № 2229291 признать недействительным частично и выдать новый патент с уточненной формулой изобретения, представленной патентообладателем на заседании коллегии от 08.06.2010:

А 61 К 31/185, А 61 К 31/095, А 61 Р 25/30

(21) 2003119563/15

(54)(57)

1. Средство для предупреждения возникновения, и/или предупреждения развития, и/или снижения скорости развития патологических процессов, вызываемых употреблением алкогольсодержащих напитков, отличающееся тем, что оно содержит в качестве, по меньшей мере одного активного компонента, по крайней мере один вицинальный дитиогликоль общей формулы

$\text{H} - \text{CH}(\text{SH}) - \text{CH}(\text{SH}) - \text{CH}_2 - \text{SO}_3\text{Na}$ (Унитиол) (I)

в эффективном количестве в форме, пригодной для перорального введения.

2. Средство по п.1, отличающееся тем, что оно применяется для достижения хотя бы одного эффекта, выбранного из группы, включающей уменьшение скорости формирования зависимости; уменьшение скорости формирования синдрома отмены; блокирование или ингибирование соматовегетативных симптомов абстинентного синдрома; блокирование или ингибирование психоневрологических симптомов абстинентного синдрома; блокирование или ингибирование формирования патологического влечения к алкоголю, блокирование или ингибирование формирования симптома утраты количественного контроля; торможение развития толерантности;

торможение развития органических патологий на фоне высокой толерантности; торможение развития соматоневрологических расстройств на фоне высокой толерантности; торможение развития вегетативно-сосудистых, вегетативно-астенических расстройств на фоне высокой толерантности; торможение развития психопатоподобных или психических расстройств на фоне высокой толерантности; снижение подкрепляющих свойств этанола, снижение скорости развития органических патологий, в частности патологий мозга, печени, миокарда; снижение скорости развития соматоневрологических нарушений; торможение развития психопатоподобных или психических расстройств; уменьшение скорости снижения когнитивно-мнестических функций, в частности, предупреждение появления алкогольной амнезии.

3. Средство по любому из пп.1,2, отличающееся тем, что оно содержит фармацевтически приемлемый носитель.

4. Средство по п.3, отличающееся тем, что указанный носитель включает вспомогательные вещества, выбранные из группы, состоящей из связывающего агента, наполнителя, смазывающего вещества, дезинтегранта, смачивающего агента, инертного растворителя, поверхностно-активного агента, диспергирующего агента, суспендирующего агента, эмульгирующего агента, пищевого масла, вкусового, ароматического вещества, пищевого красителя или их смесей.

5. Средство по любому из предыдущих пунктов, отличающееся тем, что количество вицинального дитиогликоля общей формулы (I) в дискретной единице средства составляет от примерно 5 мг до примерно 10 г для приема в день.

6. Средство по п.5, отличающееся тем, что указанное количество составляет от примерно 50 мг до примерно 2 г для приёма в день.

7. Средство по п.6, отличающееся тем, что указанное количество составляет от примерно 100 мг до примерно 1000 мг для приёма в день.
8. Средство по любому из пп.1-7, отличающееся тем, что оно дополнительно содержит, по меньшей мере один источник ионов металла для поддержания водно-электролитного баланса и/или нормального уровня ферментативной активности и/или систем нейрорегуляции и передачи возбуждения или торможения.
9. Средство по п.8, отличающееся тем, что указанным металлом является двухвалентный металл, такой, как кальций, магний, марганец и др.
10. Средство по любому из пп.1-9, отличающееся тем, что оно дополнительно содержит по меньшей мере один ингредиент, выбранный из группы, состоящей из витамина, предшественника витамина, производного витамина, органической кислоты, производного органической кислоты, липида, физиологически активного пептида, аминокислоты, производного аминокислоты, фермента, производного фермента, предшественника фермента, кофермента, производного кофермента, предшественника кофермента, углевода, белка и их смесей.
11. Средство по любому из пп.1-10, отличающееся тем, что оно предназначено для профилактических или лечебно-профилактических целей при состоянии, при котором возможно возникновение или развитие алкоголизма.
12. Применение вицинального дитиогликоля формулы (I) из пункта 1, обладающего свойством блокировать или ингибировать образование тетрагидроизохинолинов (ТГИХ) для приготовления лекарственных средств в форме, пригодной для перорального введения, предназначенных для блокирования и/или предупреждения развития и/или снижения скорости

развития патологических процессов, вызываемых употреблением алкогольсодержащих напитков и/или психоактивных веществ (ПАВ).

13. Применение указанного соединения по п.12, отличающееся тем, что оно применяется для достижения по меньшей мере одного эффекта, выбранного из группы, включающей: уменьшение скорости формирования зависимости; уменьшение скорости формирования синдрома отмены; блокирование или ингибирование соматовегетативных симптомов абстинентного синдрома; блокирование или ингибирование психоневрологических симптомов абстинентного синдрома; блокирование или ингибирование формирования патологического влечения к алкоголю и/или ПАВ; блокирование или ингибирование формирования симптома утраты количественного контроля; торможение развития толерантности; торможение развития органических патологий на фоне высокой толерантности; торможение развития соматоневрологических расстройств на фоне высокой толерантности; торможение развития вегетативно-сосудистых, вегетативно-астенических расстройств на фоне высокой толерантности; торможение развития психопатоподобных или психических расстройств на фоне высокой толерантности; снижение подкрепляющих свойств этанола и/или других употребляемых ПАВ; снижение скорости развития органических патологий, в частности патологий мозга, печени, миокарда; снижение скорости развития соматоневрологических нарушений; торможение развития психопатоподобных или психических расстройств; уменьшение скорости снижения когнитивно-мнестических функций, в частности предупреждение появления алкогольной амнезии.

(56) Ф.П.ТРИНУС «Молекулярные механизмы действия дитиолов».

Вестник АМН СССР, М., «Медицина», 1984, № 11, с.75-84.

RU 2157647 C1, 20.10.2000.

RU 94024620 A1, 27.03.1996.

П.Д.ШАБАНОВ «Основы наркологии» СПб, «Лань», 2002, с.48-79.

Примечание: При публикации сведений о выдаче патента будут использованы описание в первоначальной редакции и реферат, скорректированный Палатой по патентным спорам.

Приложение: 1) реферат на 1 л. в 1 экз

2) разъяснения о порядке уплаты патентных пошлин
на 1 л. в 1 экз.