

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 1 января 2008 г. Федеральным законом от 18 декабря 2006 г. № 231-ФЗ, в редакции Федерального закона от 12.03.2014 № 35-ФЗ «О внесении изменений в части первую, вторую и четвертую Гражданского кодекса Российской Федерации и отдельные законодательные акты Российской Федерации» (далее - Кодекс), и и Правилами рассмотрения и разрешения федеральным органом исполнительной власти по интеллектуальной собственности споров в административном порядке, утвержденными приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации и Министерства экономического развития Российской Федерации от 30.04.2020 № 644/261, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 25.08.2020 № 59454 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение Общества с ограниченной ответственностью "Гротекс" (далее – лицо, подавшее возражение), поступившее 12.10.2020, против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2612014, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации № 2612014 на изобретение «Средство для лечения артрологических заболеваний» выдан по заявке № 2015144704/15 с приоритетом от 19.10.2015 на имя ООО "ДИАМЕД-фарма" со следующей формулой:

«1. Средство для лечения артрологических заболеваний, включающее Na-соль хондроитина сульфата, воду и консервант,

отличающееся тем, что используют следующее соотношение компонентов, мас. %:

Na-соль хондроитина сульфата с характеристической вязкостью (η), равной 0,01-0,05 м ³ /кг	4-12
Бензиловый спирт	0,8-1,2
Вода	Остальное

2. Средство по п.1, отличающееся тем, что содержание хондроитина сульфата предпочтительно 10 мас. %.

3. Средство по п.1, отличающееся тем, что характеристическая вязкость субстанции хондроитина сульфата (η) равна предпочтительно от 0,029 до 0,04 м³/кг.

4. Средство по любому из пп.1-3, отличающееся тем, что дополнительно может быть использован стабилизатор - бисульфит натрия в количестве 0,09-0,11 мас. %».

Против выдачи данного патента в соответствии с пунктом 2 статьи 1398 Кодекса было подано возражение, мотивированное наличием в формуле изобретения, которая содержится в решении о выдаче патента, признаков, не раскрытых на дату подачи заявки в документах, представленных на эту дату, несоответствием изобретения по оспариваемому патенту требованию достаточности раскрытия сущности изобретения с полнотой, достаточной для осуществления специалистом в данной области техники, а также несоответствием изобретения условию патентоспособности «изобретательский уровень».

К возражению приложены следующие источники информации (копии):

- патентный документ RU 2021812, дата публикации 30.10.1994 (далее - [1]);
- European Pharmacopoeia 7.0, от 01/2009, (<http://www.fptl.ru/biblioteka/farmacop/EP-7.0-2.pdf>) (далее - [2]);

- статья Egea, J., et al. "Antioxidant, antiinflammatory and neuroprotective actions of chondroitin sulfate and proteoglycans." *Osteoarthritis and Cartilage*, 2010, 18:S24-S27 (далее - [3]);

- автореферат диссертации на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук Шкариной Т.Н. «Анализ и стандартизация хондроитинсульфата натрия», Москва, типография «11-й ФОРМАТ», подписано в печать 20.05.2009 (далее - [4]);

- патентный документ US 3405120, дата публикации 08.10.1968 (далее - [5]);

- патентный документ RU 2282437, дата публикации 27.08.2006 (далее - [6]);

- Инструкция по медицинскому применению препарата Хондрогард, регистрационный номер ЛРС-005817/09-170709, дата регистрации 17.07.2009 (далее - [7]);

- патентный документ RU 2200018, дата публикации 10.03.2003 (далее - [8]);

- патентный документ EP 2596796, дата публикации 29.05.2013 (далее - [9]);

- энциклопедия Полимеров под ред. Каргина В.А., М.: Советская энциклопедия, Том 1, 1972 (далее - [10]);

- статья Ван Кревелен Д. В. «Свойства и химическое строение полимеров» (пер.с англ). Голландия, 1972. Под ред. А. Я. Малкина. - М.: Химия, 1976 (далее - [11]).

Суть доводов возражения, касающихся наличия в формуле изобретения по оспариваемому патенту признаков, не раскрытых на дату подачи заявки в документах, представленных на эту дату, сводится к следующему.

По мнению лица, подавшего возражение, в формуле изобретения по оспариваемому патенту признак, характеризующий характеристическую вязкость, указан в виде численного значения в диапазоне от 0,01 до 0,05

м³/кг при этом в первоначальных материалах заявки упомянутый признак был указан в виде численного значения в диапазоне от 0,01 до 0,15 м³/кг.

Таким образом, по мнению лица, подавшего возражение, диапазоны значений от 0,01 до 0,05 м³/кг (независимый пункт 1 формулы оспариваемого патента) и 0,029-0,04 м³/кг (зависимый пункт 3 формулы оспариваемого патента) являются частными формами общего признака, а именно диапазона 0,01 до 0,15 м³/кг. Поскольку такие частные формы не были раскрыты в материалах заявки на дату ее подачи, включение таких признаков в формулу изобретения является основанием для признания формулы изменяющей сущность заявленного изобретения.

Кроме того, в возражении отмечено, что упомянутый в описании к оспариваемому патенту технический результат, заключается в устранении таких проявлений, как болезненность инъекций, возникновение уплотнений и геморрагии в месте инъекции, и, в редких случаях, инфильтратов. При этом в возражении отмечено, что согласно указанному на стр.3-4 первоначального описания заявки, при разработке препарата была проведена серия экспериментов по изучению вязкостных характеристик субстанций хондроитин сульфата различных производителей и было показано, что субстанции, имеющие характеристическую вязкость (η_j) от 0,01 до 0,15 м³/кг и свободные от наличия примесей пептидов, позволяют получать инъекционную лекарственную форму препарата на основе Na-соли хондроитин сульфата соответствующего качества. Отсутствие в составе препарата примесей пептидов приводит к меньшей вероятности аллергических осложнений и делает его более безопасным.

Следовательно, по мнению лица, подавшего возражение, данные результаты должны обеспечиваться отсутствием в составе препарата/субстанции примесей пептидов. Однако, как отмечено в возражении, такой признак отсутствует в формуле оспариваемого патента.

Кроме того, по мнению лица, подавшего возражение, не представляется возможным считать, что технический результат, обеспечиваемый отсутствием примесей пептидов, раскрытый в первоначальном описании, каким-либо образом связан с техническим результатом, указанным в описании к оспариваемому патенту, заключающимся в устранении болезненности инъекций.

Дополнительно в возражении отмечено, что таблицы 1 и 2 (с.6 описания оспариваемого патента), представленные в описании к оспариваемому патенту для подтверждения достижения измененного технического результата? в документах заявки, представленных на дату ее подачи, также отсутствовали.

Суть доводов возражения, касающихся несоответствия требованию раскрытия сущности изобретения с полнотой, достаточной для осуществления специалистом в данной области техники, сводится к следующему.

По мнению лица, подавшего возражение, в описании к оспариваемому патенту отсутствуют сведения, свидетельствующие о возможности реализации изобретения по независимому пункту 1 формулы во всем диапазоне значений признаков с достижением указанного в описании технического результата.

В частности, в возражении речь идет о том, что в описании оспариваемого патента отсутствуют сведения, подтверждающие возможность получения средства, например, при значениях характеристической вязкости $0,05 \text{ м}^3/\text{кг}$, при содержании хондроитина сульфата в количестве 12 мас.% и др.

Кроме того, в первоначальных материалах заявки была показана только возможность осуществления составов по примерам 1-3 как таковых. При этом сведений о возможности использования их для лечения артрологических заболеваний, а также данных свидетельствующих об устранении таких проявлений, как болезненность инъекций,

возникновение уплотнений и геморрагии в месте инъекции, инфильтратов, в первоначальной редакции описания не было. Иными словами, в материалах заявки на дату подачи не были представлены сведения, объективно подтверждающие возможность реализации назначения с достижением технического результата изобретением по независимому пункту 1 формулы оспариваемого патента.

Также в возражении отмечено, что в описании к оспариваемому патенту отсутствуют примеры определения характеристической вязкости, отсутствует указание на методику определения этого параметра, отсутствует ссылка на аппаратуру, использованную при анализе. По мнению лица, подавшего возражение, упомянутые обстоятельства не позволяют считать достоверными, указанные числовые значения характеристической вязкости, которая определяется не прямым аппаратурным измерением, а графической экстраполяцией из показаний удельной вязкости и концентраций раствора.

Суть доводов возражения, касающихся несоответствия изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень», сводится к следующему.

По мнению лица, подавшего возражение, наиболее близким аналогом изобретения по оспариваемому патенту является средство для лечения артрологических заболеваний, известное из патентного документа [1] (формула, пример на с.3).

При этом в возражении отмечено, что изобретение по оспариваемому патенту отличается от средства, известного из патентного документа [1]? следующими признаками:

- а) хондроитин сульфат представлен в форме Na-соли;
- б) характеристическая вязкость раствора Na-соли хондроитин сульфата равна 0,01-0,05 м³/кг.

В отношении признака а) - "Na-соль хондроитин сульфата" в возражении отмечено, что при добавлении к раствору хондроитин

сульфата NaOH образуется натриевая соль (см. [1] с.3 строки 42-45). Аналогичным образом Na-соль была получена согласно примерам 1-4 описания к оспариваемому патенту.

Таким образом, по мнению лица, подавшего возражение, следует считать, что хондроитин сульфаты в составе средства, описанного в патентном документе [1], представлены в форме Na-соли.

В отношении признака b) – «характеристическая вязкость раствора Na-соли хондроитин сульфата равна 0,01-0,05 м³/кг», в возражении отмечено, что данный признак известен из европейской фармакопеи [2].

Дополнительно в возражении обращается внимание на то, что в описании к оспариваемому патенту (с.4) также раскрывается, что приемлемый интервал характеристической вязкости хондроитин сульфата натрия, в соответствии с требованием Европейской и Британской Фармакопеи, для субстанций Na-соли хондроитин сульфата должен лежать в пределах от 0,01 до 0,15 м³/кг.

При этом, лицом, подавшим возражение, отмечено, что по определению, «вязкость характеристическая» это условный показатель, определяющий прирост вязкости низкомолекулярного растворителя при введении в него полимера. Характеристическая вязкость определяется соотношением, известным, например, из энциклопедии полимеров [10].

По мнению лица, подавшего возражение, с учетом сведений, раскрытых в статье [11], вязкость раствора полимера зависит главным образом от химической природы, среднего молекулярного веса и концентрации полимера, а также от природы растворителя и температуры, а характеристическая вязкость зависит только от природы полимера, растворителя и от молекулярного веса полимера.

Таким образом, в возражении сделан вывод о том, что при использовании одного и того же полимера (Na-соль хондроитин сульфата) и одного и того же растворителя (вода или вода с добавлением бензилового спирта), характеристическая вязкость растворов одинаковая.

С учетом таких сведений, по мнению лица, подавшего возражение, характеристическая вязкость, указанная в оспариваемом патенте, будет следовать и для известного из патентного документа [1] хондроитин сульфата.

Кроме того, в возражении указано, что признак b) известен из статьи [3], в частности, характеристическая вязкость раствора хондроитин сульфата при молекулярной массе примерно 15-16 кДа составляет приблизительно 0,02-0,06 м³/кг. Из автореферата [4] известно, что характеристическая вязкость Na-соли хондроитин сульфата составляет от 0,01 до 0,15 м³/кг. Из патентного документа [5] известны средства и методы получения раствора хондроитин сульфата со средней молекулярной массой примерно от 2000 до 6000 (около 4000) и значением характеристической вязкости от 0,1 до 0,3 дл/г (т.е. в пересчете от 0,01 до 0,03 м³/кг), причем такой раствор обладает значительно более высокой эффективностью, чем ранее известные препараты для лечения атеросклероза и воспалительного ревматизма.

Кроме того, в возражении представлен анализ источников информации [5], [6], [7] и [8], в каждом из которых, по мнению лица, подавшего возражение, раскрыто средство для лечения артрологических заболеваний, включающее, в том числе, хондроитин сульфат в виде Na-соли, воду и бензиловый спирт.

В отношении известности влияния отличительных признаков на технический результат в возражении отмечено, что раскрытый в описании к оспариваемому патенту технический результат не был указан в материалах заявки на дату ее подачи и в описании на дату подачи не были представлены сведения, объективно подтверждающие достижение технического результата, в связи с чем, по мнению лица, подавшего возражение, нет необходимости подтверждения известности такого влияния.

Однако, в возражении отмечено, что из сведений раскрытых в патентных документах [5] и [9], с очевидностью следует, что для достижения заявленного технического результата требуется уменьшение молекулярной массы активных агентов и, как следствие, вязкости раствора.

Таким образом, в возражении сделан вывод о том, что все признаки изобретения по независимому пункту 1 формулы оспариваемого патента известны из уровня техники, а также очевидным образом из уровня техники следует влияние упомянутых отличительных признаков на достижение заявленного технического результата.

Признаки зависимых пунктов 2-4 также известны из патентного документа [1] (формула) (содержание хондроитин сульфата 8-12 мас.%, т.е. в том числе 10 мас.%) и из инструкции [7] (содержание хондроитин сульфата 10 мас.%). Также из статьи [3] известна характеристическая вязкость субстанции хондроитин сульфата 0,02-0,06 м³/кг, из автореферата [4] 0,01-0,15 м³/кг и из патентного документа [5] 0,1-0,3 дл/г (т.е. в пересчете от 0,01 до 0,03 м³/кг). Из инструкции [7] известно применение стабилизатора бисульфита натрия в растворе хондроитин сульфата для инъекций в количестве 0,1 мас.%.

От патентообладателя, уведомленного в установленном порядке о поступлении и содержании возражения, 04.12.2020 поступил отзыв на указанное возражение.

Суть содержащихся в отзыве доводов сводится к следующему.

Признак «Na-соль хондроитин сульфата с характеристической вязкостью, равной 0,01-0,05 м³/кг» был раскрыт на дату подачи в документах заявки (описание и формула) в объеме, обеспечивающем его однозначное понимание специалистом.

Так, по мнению патентообладателя, если вязкость измеряется с точностью до 0,001 м³/кг, то диапазон от 0,01 м³/кг до 0,05 м³/кг включает

50 конкретных значений вязкости (0,011, 0,012, 0,013... 0,048, 0,049) а диапазон от 0,01 м³/кг до 0,15 м³/кг- 150 конкретных значений вязкости.

Таким образом, по мнению патентообладателя, ограничение диапазона в формуле изобретения в пределах первоначально заявленного диапазона является отказом от части альтернатив, а не введением нового признака.

В отзыве отмечено, что представленный в формуле оспариваемого патента диапазон вязкости, равной 0,01-0,05 м³/кг, полностью входит в первоначально заявленный диапазон 0,01-0,15 м³/кг и подтвержден примерами осуществления изобретения, содержащимися в первоначальном описании.

По мнению патентообладателя, довод о том, что упомянутый диапазон не раскрыт в первоначальных материалах и в описании к оспариваемому патенту, входит в противоречие с доводом лица, подавшего возражение, о том, что диапазон вязкости 0,01-0,05 м³/кг, раскрытый в независимом пункте 1 формулы оспариваемого патента известен из фармакопеи [2], где указан диапазон вязкости 0,01-0,15 м³/кг.

В отзыве отмечено, что изобретение по независимому пункту 1 формулы полностью раскрыто в первоначальных документах заявки со ссылками на конкретные примеры получения лекарственного средства.

Кроме того, патентообладателем отмечено, что возможность осуществления изобретения, то есть получения лекарственного средства для лечения артрологических заболеваний не вызывает сомнений у специалиста, с учетом сведений из уровня техники, в частности, данных европейской фармакопеи (см. описание изобретения), указывающих на возможность применения для получения раствора (лекарственная форма) субстанции хондроитин сульфата с характеристической вязкостью (η) в пределах 0,01-0,15 м³/кг, т.е. в более широком диапазоне, чем приведено в формуле оспариваемого патента.

В отношении технического решения, известного из патентного документа [1], выбранного лицом, подавшим возражение, в качестве наиболее близкого аналога, в отзыве отмечено, что в примере 10 (см.[1]) описано получение Na-соли хондроитин сульфата ввиду применения NaOH. При этом, по мнению патентообладателя, в упомянутом примере 10 описано использование смеси двух видов хондроитин сульфатов. Таким образом, в отзыве сделан вывод о том, что в результате реакции получатся натриевые соли двух отличных друг от друга хондроитин сульфатов, а не натриевая соль одного вещества.

В отношении отличительных признаков а) и б) в отзыве отмечено, что они не известны из источников информации [2]-[9] и анализ их влияния на технический результат (снижение побочных эффектов в месте инъекции) не требуется.

На заседании коллегии, состоявшемся 18.12.2020, лицом, подавшим возражение, были представлены дополнения к доводам возражения, сделанные с учетом отзыва патентообладателя.

Доводы технического характера сводятся к тому, что характеристическая вязкость может быть определена только для сильно разбавленных растворов полимеров, а хондроитин сульфат натрия является твердым веществом и определить его характеристическую вязкость не представляется возможным. Кроме того, внимание в дополнениях акцентировано на том, что смесь хондроитин сульфата А и хондроитин сульфата С, известная из патентного документа [1], является натриевой солью хондроитин сульфата, также как в оспариваемом патенте.

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

С учетом даты подачи заявки (19.10.2015), по которой выдан оспариваемый патент, правовая база для оценки патентоспособности изобретения по оспариваемому патенту включает Кодекс в действующей

редакции и 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, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 29 октября 2008г № 327, зарегистрированный в Минюсте РФ 20 февраля 2009, рег. № 13413 (далее – Регламент ИЗ).

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

Согласно пункту 2 статьи 1378 Кодекса дополнительные материалы изменяют заявку на изобретение по существу в одном из следующих случаев, если они содержат:

иное изобретение, не удовлетворяющее требованию единства изобретения в отношении изобретения или группы изобретений, принятых к рассмотрению;

признаки, которые подлежат включению в формулу изобретения или полезной модели и не были раскрыты в документах заявки, представленных на дату подачи заявки;

указание на технический результат, который обеспечивается изобретением и не связан с техническим результатом, содержащимся в тех же документах.

Согласно подпункту 3 пункта 1 статьи 1398 Кодекса патент на изобретение может быть признан недействительным полностью или частично в случае наличия в формуле изобретения, которая содержится в решении о выдаче патента, признаков, не раскрытых на дату подачи заявки в документах, представленных на эту дату (пункт 2 статьи 1378).

Согласно пункту 2 статьи 1375 Кодекса заявка на изобретение должна содержать: описание изобретения, раскрывающее его сущность с

полнотой, достаточной для осуществления изобретения специалистом в данной области техники; формулу изобретения, ясно выражающую его сущность и полностью основанную на его описании; чертежи и иные материалы, если они необходимы для понимания сущности изобретения.

Согласно пункту 2 статьи 1386 Кодекса экспертиза заявки на изобретение по существу включает, в частности, проверку достаточности раскрытия сущности заявленного изобретения в документах заявки, предусмотренных подпунктами 1-4 пункта 2 статьи 1375 Кодекса (см. выше) и представленных на дату ее подачи, для осуществления изобретения специалистом в данной области техники.

Согласно пункту 2 статьи 1354 Кодекса охрана интеллектуальных прав на изобретение или полезную модель предоставляется на основании патента в объеме, определяемом содержащейся в патенте формулой изобретения или соответственно полезной модели.

Согласно подпункту 1 пункта 10.8 Регламента формула изобретения предназначается для определения объема правовой охраны, предоставляемой патентом.

Согласно пункту 10.7.4.2 Регламента ИЗ в качестве аналога изобретения указывается средство того же назначения, известное из сведений, ставших общедоступными до даты приоритета изобретения. В качестве наиболее близкого к изобретению аналога указывается тот, которому присуща совокупность признаков, наиболее близкая к совокупности существенных признаков изобретения.

Согласно подпункту 1 пункта 24.5.3 Регламента ИЗ 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 ИЗ 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 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; способы получения новых химических соединений (класса, группы) с установленной структурой, если эти соединения соответствуют условию изобретательского уровня; способы получения известных химических соединений (класса, группы) с установленной структурой, если они основаны на новой для данного класса или группы соединений реакции, или на известной для данного класса или группы соединений реакции, условия проведения которой не известны, и которые приводят к получению неожиданного технического результата при осуществлении способа; композиция, состоящая, по крайней мере, из двух известных ингредиентов, обеспечивающая синергетический эффект, возможность достижения которого не вытекает

из уровня техники; химическое соединение, подпадающее под общую структурную формулу группы известных соединений, но не описанное как специально полученное и исследованное, и при этом проявляющее новые неизвестные для этой группы свойства в качественном или количественном отношении (селективное изобретение).

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 7 пункта 24.5.3 Регламента ИЗ в случае наличия в формуле изобретения признаков, в отношении которых заявителем не определен технический результат, или в случае, когда установлено, что указанный им технический результат не достигается, подтверждения известности влияния таких отличительных признаков на технический результат не требуется.

Согласно подпункту 8 пункта 24.5.3 Регламента ИЗ если заявленное изобретение, охарактеризованное в многозвенной формуле, содержащей зависимые пункты, признано соответствующим условию изобретательского уровня в отношении независимого пункта, дальнейшая проверка в отношении зависимых пунктов формулы не проводится.

Анализ доводов сторон показал следующее.

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

В независимом пункте формулы изобретения по оспариваемому патенту охарактеризовано средство для лечения артрологических заболеваний, включающее Na-соль хондроитин сульфата с определенной

характеристической вязкостью (η), воду и консервант в определенных количественных соотношении этих компонентов, мас. %.

Анализ изобретения по оспариваемому патенту, в отношении наличия в формуле изобретения по оспариваемому патенту, признаков, не раскрытых на дату подачи заявки в документах, представленных на эту дату, показал следующее.

Можно согласиться с мнением патентообладателя о том, что признак «Na-соль хондроитин сульфата с характеристической вязкостью, равной 0,01-0,05 м³/кг» был раскрыт на дату подачи в документах заявки.

Так, вязкость измеряется с точностью до 0,001 м³/кг, следовательно, с учетом такого шага диапазон от 0,01 м³/кг до 0,15 м³/кг включает 150 конкретных значений вязкости, например 0,011, 0,012, 0,013... 0,048, 0,049...0,148, 0,149). Соответственно диапазон в формуле по оспариваемому патенту от 0,01 м³/кг до 0,05 м³/кг входит в первоначально заявленный диапазон от 0,01 м³/кг до 0,15 м³/кг.

При этом следует отметить, что довод лица, подавшего возражение, о том, что диапазон от 0,01 м³/кг до 0,15 м³/кг соотносится с диапазоном от 0,01 м³/кг до 0,05 м³/кг как «общее» и «частное», т.е. является частным случаем общего понятия, некорректен. Так, можно отметить, что общим и частным признаками являются, например, «металл» и «цинк», «мебель» и «шкаф», «термическая обработка» и «обжиг». В данном случае, диапазон от 0,01 м³/кг до 0,15 м³/кг соотносится с диапазоном от 0,01 м³/кг до 0,05 м³/кг по принципу «шире» - «уже».

Необходимо констатировать, что, действительно, как отмечает патентообладатель, ограничение диапазона в формуле изобретения в пределах первоначально заявленного диапазона является отказом от части альтернатив, а не введением нового признака.

В отношении довода лица, подавшего возражение, о том, что уточненный технический результат не связан с техническим результатом,

указанным в материалах заявки, представленных на дату подачи, необходимо отметить следующее.

В материалах заявки, представленных на дату подачи, раскрыто (см.с.3 описания), что от значения вязкости хондроитин сульфата зависит степень болезненности инъекций, возникновение уплотнений и геморрагий в месте инъекции и, в редких случаях, инфильтратов.

При этом в отношении отсутствия в составе препарата примесей пептидов, в материалах, представленных на дату подачи заявки (см. с.4 описания), указано, что их отсутствие приводит к меньшей вероятности аллергических осложнений и делает препарат более безопасным.

Следовательно, нет оснований считать технический результат, указанный в описании к оспариваемому патенту, направленный на устранение таких проявлений как болезненность инъекций, возникновение уплотнений и геморрагий в месте инъекции и, в редких случаях инфильтратов, не связанным с задачами, раскрытыми в материалах, представленных на дату подачи заявки.

Кроме того, целесообразно обратить внимание на то, что ни в одном из приведенных в материалах, представленных на дату подачи заявки, примеров получения субстанции хондроитин сульфата, не определялись примеси и присутствие пептидов в виде примесей. В примерах приведены показатели вязкости полученных субстанций. В связи с этим следует усомниться в справедливости довода лица, подавшего возражение, о том, что основной задачей изобретения являлось только устранение пептидов из субстанции хондроитин сульфата.

Таким образом, следует констатировать, что в формуле изобретения по оспариваемому патенту, не содержится признаков, не раскрытых на дату подачи заявки в документах, представленных на эту дату.

Анализ доводов в отношении несоответствия изобретения по оспариваемому патенту требованию достаточности раскрытия сущности

изобретения с полнотой, достаточной для осуществления специалистом в данной области техники, показал следующее.

Для оценки соответствия изобретения по оспариваемому патенту, данному требованию в соответствии с действовавшим на дату подачи заявки законодательством, необходимо рассмотреть содержит ли заявка на изобретение описание изобретения, раскрывающее его сущность с полнотой, достаточной для осуществления изобретения специалистом в данной области техники (пункт 2 статьи 1375 Кодекса).

А именно заявка на изобретение должна содержать: описание изобретения, раскрывающее его сущность с полнотой, достаточной для осуществления изобретения специалистом в данной области техники; формулу изобретения, ясно выражающую его сущность и полностью основанную на его описании; чертежи и иные материалы, если они необходимы для понимания сущности изобретения.

В этой связи необходимо отметить, что изобретение относится к области медицины, конкретно к составу инъекционной формы препарата хондроитинсульфата (ХС) для лечения артрологических и ревматических заболеваний на основе Na-соли хондроитинсульфата - мукополисахарида из животных тканей.

Согласно описанию изобретения к оспариваемому патенту, приготовление средства по независимому пункту 1 вышеприведенной формулы описано и продемонстрировано в Примерах 1-3. В частности, в примере 1 говорится, что сначала приготавливают раствора «А» с подробным описанием этого приема. Далее приготавливают раствора "Б" с описанием необходимых реагентов и режимов. Затем к раствору "А" при постоянном перемешивании приливают раствор "Б", щелочной раствор и инъекционную воду до объема 1 л. Готовый раствор подвергают стерилизующей фильтрации и получают инъекционный препарат, который впоследствии разливают в ампулы. При этом в возражении отсутствуют аргументы, которые бы свидетельствовали о невозможности получения

средства, как оно охарактеризовано в формуле изобретения по оспариваемому патенту. Таким образом, не выявлено каких-либо препятствий для осуществления изобретения специалистом в данной области техники.

Что касается приведенного в возражении довода об отсутствии подтверждения реализации назначения изобретения по оспариваемому патенту, то согласно представленным в его описании сведениям, лечение артрологических заболеваний достигается за счет известных из уровня техники свойств используемого в средстве фармацевтически активного вещества - хондроитин сульфата натрия (см. с.1). В описании подтверждена также эффективность предложенного лекарственного средства (с отрегулированными показателями вязкости препарата) со ссылкой на представленные в нем примеры. Таким образом, средство по оспариваемому патенту может быть применено в здравоохранении, а именно для лечения артрологических заболеваний. При этом в возражении не представлено сведений, опровергающих данную возможность.

Таким образом, возражение не содержит доводов, позволяющих сделать вывод о несоответствии изобретения по оспариваемому патенту требованию достаточности раскрытия сущности изобретения с полнотой, достаточной для осуществления специалистом в данной области техники.

Анализ изобретения по оспариваемому патенту на соответствие его условию патентоспособности «изобретательский уровень», в свете имеющихся материалов, показал следующее.

Относительно данного условия патентоспособности доводы возражения основаны на выборе известного из патентного документа [1] ближайшего аналога и известных из источников информации [2], [3], [4], [5] признаков, отличающих изобретение по оспариваемому патенту от ближайшего аналога, и сведений из источников информации [5] и [9] об

известности влияния отличительных признаков на достигаемый технический результат.

В патентном документе [1] раскрывается средство для лечения артрологических заболеваний, включающее смесь хондроитин сульфатов А и С с мол.м. 8000-1600 Дальтон, в соотношении 3 : 2 – 1 : 1, в количестве 8-12 мас.%, с содержанием пептидов менее 0,5 %, консервант- бензиловый спирт в количестве 0,8-1,2 мас.%, апирогенную воду –остальное.

Известная субстанция содержащая смесь хондроитин сульфата А и хондроитин сульфата С выделена из хрящей трахей крупного рогатого скота с последующей очисткой от примесей белков, пептидов и нуклеиновых кислот. Смесь содержит серу в количестве 3-7 %.

Известное техническое решение обеспечивает решение задачи консервации препарата с повышением его стабильности за счет использования в качестве консерванта бензилового спирта, что, кроме того, существенно позволило снизить болезненность инъекций.

Средство по независимому пункту 1 формулы оспариваемого патента отличается от известного из патентного документа [1] средства тем, что:

- а) хондроитин сульфат представлен в форме Na-соли;
- б) характеристическая вязкость раствора Na-соли хондроитин сульфата равна 0,01-0,05 м³/кг;
- с) содержание активного компонента в виде хондроитин сульфата натрия в диапазоне от 4 до 8 мас.%.

Лицо, подавшее возражение, отмечает, что следует считать, что хондроитин сульфаты в составе средства, описанного в патентном документе [1], представлены в форме Na-соли, поскольку при добавлении к раствору хондроитин сульфата NaOH образуется натриевая соль.

В этой связи необходимо отметить, что нигде в патентном документе [1] не упоминается, что смесь хондроитин сульфатов А и С представлена в виде натриевой соли.

В отношении доводов возражения о том, что сопоставляя способы, раскрытые в оспариваемом патенте и в патентном документе [1], можно прийти к выводу о том, что в обоих случаях получают хондроитин сульфат натрия, необходимо отметить следующее.

Способы, раскрытые в описании к оспариваемому патенту (примеры 1-4), описывают последовательное получение двух растворов А и Б с использованием конкретных количеств исходных компонентов и дальнейшее доведение полученной композиции до рН 7,0 или 6,5, а способ (один пример), раскрытый в патентном документе [1], иллюстрирует одностадийное получение смеси хондроитин сульфатов А и С и доведение их смеси до рН 7,5 посредством NaOH. Т.е. способы, раскрытые в оспариваемом патенте и в патентном документе [1], не являются идентичными, в частности, ни по используемым количествам исходных реагентов, ни по виду исходного хондроитина сульфата, следовательно, нет оснований считать, что в результате доведения различных композиций до определенных значений рН будет получено одно и тоже активное вещество.

Кроме того, в автореферате [4], представленном с возражением, раскрывающем научную работу, направленную на цели определения, в том числе, подлинности субстанции хондроитин сульфата натрия, отмечено, что для подтверждения присутствия натрия в субстанции хондроитин сульфата натрия используется методика с калия антимономатом (см. с.8).

В возражении основным источником информации, в котором раскрыт отличительный признак b), указана европейская фармакопея [2], в отношении сведений которой необходимо отметить следующее.

В европейской фармакопее [2] дано определение того, что из себя представляет природный полимер хондроитин сульфат натрия, раскрыто, что его можно получать из хряща как земных, так и морских животных.

Также раскрыто, что хондроитин сульфат натрия представляет собой белый или практически белый порошок, который легко растворим в воде и практически нерастворим в этаноле и ацетоне.

Кроме того, в европейской фармакопее [2] приведены результаты испытаний растворов S1 и S2. При этом отмечено, что характеристическая вязкость составляет от $0,01\text{ м}^3/\text{кг}$ до $0,15\text{ м}^3/\text{кг}$.

При этом необходимо отметить, что как такового технического решения в европейской фармакопее, носящей рекомендательный характер, не представлено. Соответственно, не содержится информации о какой-либо композиции, например, в виде инъекционного препарата или в виде капсул или таблеток. Кроме того, не определено, для какого из двух конкретных водных растворов хондроитин сульфата натрия, приведены рекомендуемые показатели характеристической вязкости. Также не показано, какого происхождения (земного или морского) использовался для приготовления упомянутых растворов хондроитин сульфат.

Кроме того, можно предположить, что характеристическая вязкость, указанная в таком широком диапазоне, не привязана к какому-либо из двух раскрытых в [2] растворов. В этой связи необходимо подчеркнуть, что в оспариваемом патенте для каждого конкретного примера композиции определен не диапазон значений, а конкретный показатель характеристической вязкости (см. примеры).

Кроме того, целесообразно напомнить, что в описании к оспариваемому патенту приведена ссылка на европейскую фармакопею [2] и указано, что именно к данному рекомендуемому диапазону от $0,01\text{ м}^3/\text{кг}$ до $0,15\text{ м}^3/\text{кг}$ необходимо стремиться при создании какого-либо конкретного препарата.

Таким образом, можно согласиться с мнением патентообладателя о том, что в европейской фармакопее [2] указано, что у различных видов хондроитин сульфатов натрия характеристическая вязкость может быть любой в более широком диапазоне $0,01\text{--}0,15\text{ м}^3/\text{кг}$ и не указано ни одного

конкретного хондроитина сульфата натрия с конкретным значением диапазона вязкости, находящегося внутри диапазона 0,01-0,05 м³/кг.

В отношении сведений, содержащихся в упомянутом выше автореферате [4], раскрывающем научную работу, направленную на цели определения, в том числе, подлинности субстанции хондроитин сульфата натрия, следует отметить, что в таблице 1 приведены сведения о фармакопейных методиках подтверждения подлинности субстанции хондроитин сульфата натрия, согласно которым (ФС 42-3741-99) характеристическая вязкость не менее 0,2 и не более 0,3 и от 0,01 до 0,15 м³/кг (Европейская/Британская фармакопей). При этом какого-либо конкретного технического решения, направленного на получение композиции, характеризующейся упомянутыми показателями характеристической вязкости хондроитин сульфата натрия, не представлено.

Таким образом, следует констатировать, что в автореферате [4] не содержится сведений об отличительных признаках технического решения по оспариваемому патенту.

В статье [5] раскрывается низкомолекулярный хондроитин сульфат и способ его получения. При этом в статье [5] прямо указано, что молекулярная масса сильно меняется от способа получения хондроитин сульфата и находится в диапазоне от нескольких миллионов до десятков тысяч. В частности, в статье раскрыто получение хондроитин сульфатов с молекулярными массами 3700, 3300 и 4400. А как известно из описания к оспариваемому патенту, от значения молекулярной массы хондроитин сульфата зависит его вязкость. При этом в статье [5] хондроитин сульфат натрия не раскрыт как таковой. В соответствии с изложенным не выявлено необходимости в пересчете единиц характеристической вязкости иного представителя хондроитин сульфатов.

Таким образом, следует констатировать, что в статье [5] не содержится сведений об отличительных признаках изобретения по оспариваемому патенту.

Источники информации [6], [7] и [8] приведены в возражении для иллюстрации общего уровня техники, из которого известны композиции, содержащие в своем составе кроме хондроитин сульфата натрия, воды и бензилового спирта также и другие компоненты. Ни один из упомянутых источников информации не раскрывает сведений о характеристической вязкости хондроитин сульфата натрия.

В патентном документе [9] приведены сведения о применении в лекарственном средстве смеси хондроитин сульфата и гиалуроновой кислоты. При этом раскрыто, что составы с высокой молекулярной массой являясь более эффективными, но имея высокую вязкость, являются непригодными для некоторых путей введения, например, для внутрисуставных инъекций. Сведений о композиции на основе хондроитин сульфата натрия, бензилового спирта и воды, и, соответственно сведений о характеристической вязкости, в патентном документе [9] не приведено.

Согласно описанию к оспариваемому патенту технический результат от реализации средства по оспариваемому патенту заключается в «устранении таких проявлений, как болезненность инъекций, возникновение уплотнений и геморрагий в месте инъекции», что подтверждается примерами (значения 0,01; 0,029, 0,04, 0,05 находятся в указанном в формуле по оспариваемому патенту диапазоне). Также дан пример значения вязкости за рамками диапазона - 0,15, который подтверждает, что при таком значении вязкости технический результат не достигается.

Однако, следует констатировать, что при выборе в качестве наиболее близкого аналога технического решения, известного из патентного документа [1], с учетом сведений, раскрытых в источниках информации [2]-[9], лекарственное средство по оспариваемому патенту соответствует

условию патентоспособности «изобретательский уровень» ввиду неизвестности из уровня техники отличительных признаков.

Таким образом, вышесказанное позволяет констатировать, что в возражении не представлено доводов, позволяющих признать изобретение по оспариваемому патенту несоответствующим условию патентоспособности "изобретательский уровень".

Оценка признакам, содержащимся в зависимых пунктах 2-4 формулы, характеризующей изобретение по оспариваемому патенту, нецелесообразна, ввиду сделанного выше вывода (см. подпункт 8 пункта 24.5.3 Регламента ИЗ).

От лица, подавшего возражение, 22.12.2020 поступило особое мнение, в котором он выразил несогласие с тем, что коллегия не нашла оснований для признания оспариваемого патента недействительным. Суть содержащихся в данной корреспонденции доводов сводится к следующему.

По мнению лица, подавшего возражение, коллегией не приняты во внимание доводы о том, что согласно европейской фармакопее [2] хондроитин сульфат натрия представляет собой смесь хондроитин сульфатов А и С и обработка раствором NaOH для целей достижения определенного рН композиции любого хондроитин сульфата приведет к получению одного и того же хондроитин сульфата натрия.

Однако, данный довод был принят во внимание и проанализирован в настоящем заключении выше.

При этом доводы лица, подавшего возражение, о том, что в формуле изобретения по оспариваемому патенту присутствуют признаки, не раскрытые на дату подачи, а также об отсутствии связи между техническим результатом, указанным в описании к оспариваемому патенту, и целями и задачами, раскрытыми в первоначальном описании, подробно рассмотрены выше в настоящем заключении.

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

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 12.10.2020, патент Российской Федерации на изобретение № 2612014 оставить в силе.