

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 Правилами подачи возражений и заявлений и их рассмотрения в Палате по патентным спорам, утвержденными приказом Роспатента от 22.04.2003 № 56, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 08.05.2003, регистрационный № 4520 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение ООО «Трокас Фарма» (далее – лицо, подавшее возражение), поступившее 17.07.2020, 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 м³/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 несоответствием изобретения по оспариваемому патенту условиям патентоспособности «промышленная применимость», «новизна» и «изобретательский уровень», на основании сведений, известных из следующих материалов:

- Инструкция по медицинскому применению препарата Мукосат. Рег. № Р N000570/01. Дата регистрации: 09.04.2008 (далее – [1];
- патентный документ РФ №2021812 С1, опубл. 30.10.1994 г (далее – [2];
- Инструкция по медицинскому применению препарата Хондрогард, рег. №: ЛРС-005817/09-170709. Дата регистрации: 17.07.2009 (далее – [3];
- патентный документ EP2596796, опубл. 29.05.2013 (далее – [4];
- патентный документ США 3405120, опубл. 08.10.1968(далее – [5];
- Европейская Фармакопея 7.0. страница 1681 (далее – [6];
- Wasteson, A. Properties of Fractionated Chondroitin Sulphate from Ox Nasal Septa. Biochem. J. 122,477-485 (1971) (далее – [7];
- В.Н. Цветков и др. Структура макромолекул в растворах. Издательство «Наука», М, 1964, сс. 141-160) (далее – [8].

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

В описании оспариваемого патента отсутствуют сведения, свидетельствующие о возможности получения охраняемого в п.1 формулы изобретения во всем диапазоне значений признаков: Na-соль хондроитина сульфата с характеристической вязкостью 0,01-0,05 мЗ/кг в количестве от 4 до 12мас.%.

В описании оспариваемого патента отсутствуют сведения, подтверждающие возможность получения охарактеризованного в пункте 1 формулы средства для лечения артрологических заболеваний при граничных значениях указанного интервала количественного содержания активного вещества, а также его характеристической вязкости, а именно, при: содержании хондроитина сульфата 4 мас.% и значении характеристической вязкости 0,01 мЗ/кг; содержании хондроитина сульфата 4 мас.% и значении характеристической вязкости 0,05 мЗ/кг; содержании хондроитина сульфата 12 мас.% и значении характеристической вязкости 0,01 мЗ/кг; содержании хондроитина сульфата 12 мас.% и значении характеристической вязкости 0,05 мЗ/кг.

Приведенные в описании к оспариваемому патенту примеры не подтверждают в полной мере возможность реализации назначения изобретения, поскольку не закрывают весь диапазон указанных значений содержания хондроитина сульфата и его характеристической вязкости, указанный в пункте 1 формулы оспариваемого патента.

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

Все признаки изобретения по независимому пункту формулы оспариваемого патента присущи известному из инструкции [1] лекарственному препарату «Мукосат», а значение характеристической

вязкости используемого хондроитина сульфата натрия, по мнению лица, подавшего возражение, можно получить расчетным путем по формуле Марка-Куна-Хаувинка: $[\eta] = KMa$, которая «обычно используется» для определения молекулярной массы M полимеров на основе экспериментально измеренного значения характеристической вязкости раствора, исходя из представленных в источнике информации [8] сведений. В возражении говорится, что, поскольку в инструкции [1] указана средняя молекулярная масса Na-соли хондроитина сульфата 11 кДа, то расчетным образом может быть вычислена вязкость Na-соли хондроитина сульфата в известном из инструкции [1] препарате и которая составит 0,02 мЗ/кг.

Изобретение по оспариваемому патенту также известно из патентного документа [2] с учетом возможного расчета характеристической вязкости смеси хондроитинсульфатов, известного из данного патентного документа [2], по формуле $(\eta) = 5,0 \times 10^{-6} M^{1,14}$, которая, в свою очередь, используется в статье [7]. При этом, по мнению лица, подавшего возражение, полученное значение характеристической вязкости смеси хондроитинсульфатов с молекулярной массой 8000 Дальтон составляет 0.014 мЗ/кг. а с молекулярной массой 16000 Дальтон - 0.031 мЗ/кг.

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

В качестве технического результата от реализации изобретения по оспариваемому патенту в возражении рассматривается устранение таких проявлений, как болезненность инъекций, возникновение уплотнений и геморрагии в месте инъекции, и. в редких случаях, инфильтратов. При этом оценка «достоверности и объективности» данных результатов не представляется возможной.

По мнению лица, подавшего возражение, представленные в Таблице 2 оспариваемого патента данные о побочных эффектах, не дают достаточной информации о том, будет ли достигаться указанный технический результат при значениях характеристической вязкости Na-соли хондроитина сульфата выше 0,05, но ниже 0,15 мЗ/кг. При этом, отсутствуют основания полагать, что использование Na-соли хондроитина сульфата с характеристической вязкостью в интервале от 0,01 до 0,05 мЗ/кг обеспечивает неожиданный технический результат, по сравнению с использованием Na-соли хондроитина сульфата с более широким диапазоном значений вязкости, предусмотренным Европейской Фармакопеей [6].

С учетом этих доводов и предложением рассмотреть в качестве ближайшего аналога известный из инструкции [3] лекарственный препарат «Хондроград», лицо, подавшее возражение считает, что изобретение по оспариваемому патенту явным образом для специалистов следует из источников информации [4] и/или [5].

Один экземпляр возражения в установленном порядке был направлен в адрес патентообладателя, от которого 22.10.2020 поступил отзыв на указанное возражение.

К отзыву приложена копия статьи С.Л.Шмакова «О точности оценки параметров уравнения Куна-Марка-Хаувинка для полимеров (на примере хитозана)» . The way of Science, 5, 2016 (далее – [9]).

Суть содержащихся в отзыве доводов сводится к следующему.

Изобретение по оспариваемому патенту соответствует условию патентоспособности «промышленная применимость», так как описание оспариваемого патента содержит все необходимые сведения, включая средства и методы, позволяющие создать средство для лечения артрологических заболеваний, как оно охарактеризовано в формуле оспариваемого патента, а также реализовать указанное назначение. В частности, приготовление средства согласно изобретению по

независимому пункту формулы (раствор хондроитина сульфата натрия в воде с добавлением бензинового спирта с соответствующим содержанием компонент), подробно описано в Примерах 1-3 к оспариваемому патенту, а фармакологическое действие хондроитина сульфата натрия описано в описании оспариваемого патента со ссылкой на известный препарат «Мукосат», содержащий те же терапевтические дозы того же действующего вещества.

Изобретение по оспариваемому патенту соответствует условию патентоспособности «новизна», поскольку ни в одном документе [1] или [2] не раскрыто средство, которому были бы присущи признаки, касающиеся использования Na-соль хондроитина сульфата с характеристической вязкостью (η), равной 0,01-0,05 м³/кг, даже с учетом сведений, приведенных в источниках [7] и/или [8].

В отзыве обращается внимание на то, что в статье [7] изучены свойства иной системы «полимер-растворитель», в которой присутствует и иной полимер, и иной растворитель, нежели чем в оспариваемом патенте. В источнике [8] речь идет о конкретных «полимер-растворителях», не имеющих отношения к средству по оспариваемому патенту. При этом конкретные коэффициенты уравнения Куна-Марка-Хаувинка могут быть установлены и использованы в расчетах лишь для конкретной системы полимер-растворитель, о чем свидетельствует информация, приведенная в статье [9].

Изобретение по оспариваемому патенту соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень», поскольку приведенные в возражении источники [3]-[5] в совокупности своей не раскрывают средства, охарактеризованного признаками изобретения по независимому пункту формулы оспариваемого патента. В отношении технического результата в отзыве отмечено, что описание оспариваемого патента, с учетом представленных в Таблице 2 данных, подробно раскрывает и подтверждает достижение технического результата именно в диапазоне

вязкости 0,01-0,05 м³/ кг. В частности, даны примеры на значения 0,01; 0,029, 0,04, 0,05 в заявленном диапазоне, а пример значения вязкости за рамками диапазона со значением 0,15 подтверждает, что при таком значении вязкости технический результат не достигается.

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.

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

В соответствии с пунктом 4 статьи 1350 Кодекса изобретение является промышленно применимым, если оно может быть использовано в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении и других отраслях экономики или в социальной сфере.

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.

В соответствии с подпунктом 1 пункта 10.8 Регламента ИЗ 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 24.5.1 Регламента ИЗ, в соответствии с пунктом 4 статьи 1350 Кодекса изобретение является промышленно применимым, если оно может быть использовано в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении, других отраслях экономики или в социальной сфере.

В соответствии с подпунктом 2 пункта 24.5.1 Регламента ИЗ при установлении возможности использования изобретения в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении и других отраслях деятельности проверяется, указано ли назначение изобретения в описании, содержащемся в заявке на дату подачи (если на эту дату заявка содержала формулу изобретения - то в описании или формуле изобретения).

Кроме того, проверяется, приведены ли в описании, содержащемся в заявке, и в указанных документах средства и методы, с помощью которых возможно осуществление изобретения в том виде, как оно охарактеризовано в каждом из пунктов формулы изобретения. При отсутствии таких сведений в указанных документах допустимо, чтобы

упомянутые средства и методы были описаны в источнике, ставшем общедоступным до даты приоритета изобретения.

Кроме того, следует 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 изобретения 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, охватываемые понятием, приведенным заявителем в формуле изобретения.

В соответствии с подпунктом 3 пункта 24.5.1 Регламента ИЗ, если установлено, что соблюдены все указанные требования, изобретение признается соответствующим условию промышленной применимости. При несоблюдении хотя бы одного из указанных требований делается вывод о несоответствии изобретения условию промышленной применимости.

В соответствии с подпунктом 4 пункта 24.5.2 Регламента ИЗ изобретение признается известным из уровня техники и не соответствующим условию новизны, если в уровне техники раскрыто средство, которому присущи все признаки изобретения, выраженного формулой, предложенной заявителем.

В соответствии с подпунктом 6 пункта 24.5.2 Регламента ИЗ если установлено, что изобретение, охарактеризованное в независимом пункте формулы, содержащей зависимые пункты, соответствует условию новизны, то анализ уровня техники в отношении зависимых пунктов не проводится.

Согласно подпункту 1 пункта 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 хондроитина сульфата с определенной характеристической вязкостью (η), воду и консервант в определенных количественных соотношении этих компонентов, мас. %.

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

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 том, 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.

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 свойства используемого в средстве фармацевтически

активного вещества - хондроитина сульфата натрия (см. стр.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 условию патентоспособности «промышленная применимость».

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

По мнению лица, подавшего возражение изобретение по оспариваемому патенту известно из инструкции [1], с учетом содержащейся в источниках [7] и/или [8] информации.

В инструкции [1] описан хондропротекторный препарат «Мукосат», применяемый для лечения пациентов с артрологическими заболеваниями. Известное из инструкции [1] средство содержит Na-соль хондроитина сульфата 100 мг (10 мас.%), бензиловый спирт 9 мг (0,9 мас.%) и инъекционную воду до 1 мл.

При этом в инструкции [1] отсутствуют сведения о вязкости (η) Na-соль хондроитина сульфата вообще и, в частности, о том, что вязкость (η) Na-соль хондроитина сульфата в известном препарате находится в пределах значений от 0,01 до 0,05 м³/кг.

По мнению лица, подавшего возражение, содержащиеся в инструкции [1] сведения о средней молекулярной массе Na-соли хондроитина сульфата (11 кДа), с учетом известных из источников [7] и /или [8] уравнений, позволяют вычислить вязкость Na-соли хондроитина сульфата, которая должна составить 0,02 м³/кг.

Однако, в источнике [8] отсутствуют сведения, которые однозначно информируют о том, что используемое в нем уравнение Марка-Куна-Хаувинка (на которое ссылается лицо, подавшее возражение) позволяет получить параметры вязкости Na-соли хондроитина сульфата, соответствующие параметрам вязкости (0,01-0,05 м³/кг) по оспариваемому патенту.

В данном источнике [8] прямо указано, что в уравнении $\eta = K * M^\alpha$, коэффициенты K и α - это постоянные, характерные для определенных систем «полимер-растворитель» (стр. 105, последнее предложение абзаца 1). Однако, в источнике [8] нет сведений о том, что упомянутая в нем система является системой по оспариваемому патенту. При этом, стоит согласиться с мнением патентообладателя в том, что конкретные коэффициенты уравнения Куна-Марка-Хаувинка могут быть установлены (с учетом погрешности) и использованы в расчетах лишь для определенной системы полимер-растворитель, о чем свидетельствует статья [9] (Приложение 2 к отзыву).

Целесообразно отметить, что средство по оспариваемому патенту представляет собой конкретную систему, где полимером является Na-соль хондроитина сульфата, а растворителем является смесь бензинового спирта с водой в следующем соотношении компонент (масс. %): Na-соль хондроитина сульфата 4-12, бензиновый спирт 0,8-1,2, вода – остальное.

Что касается статьи [7], то в ней также говорится об иной системе «полимер-растворитель», в которой присутствует и иной полимер, и иной растворитель, нежели в оспариваемом патенте. Так, в статье [7] описан раствор, где в качестве полимера используются субфракции хондроитина сульфата. В частности, указано, что использовался препарат хондроитина сульфата, содержащий примерно эквимольные количества галактозамина и сульфата (стр. 477, раздел «материалы и химические методы», первый абзац). Также указано, что используемый хондроитин сульфат частично обрабатывали гиалуронидазой (стр.479, абзац 2). То есть, согласно статье

[7], изучались химические свойства именно лишь отдельных фракций хондроитина, полученных особым способом. Также в этой статье [7] говорится, что в качестве растворителя использовался 0,1 М ацетатный буфер и 0,15 М раствор хлористого натрия, то есть другой растворитель, нежели в оспариваемом патенте. Кроме того, в статье [7] указано, что «крайние» фракции (которые предлагается просто исключить из расчетов) имеют вязкость $\eta=0,82$ и $\eta= 0,15$ (стр.485, правая колонка, первый абзац), то есть, находятся за пределами диапазона, указанного в качестве признака по оспариваемому патенту.

Таким образом, в статье [7] отсутствуют данные о достоверных значениях коэффициентов, которые бы при «их подставлении» в формулу по источнику [8], указывали на значение вязкости для системы «полимер-растворитель», описанной в инструкции [1].

Что касается патентного документа [2], то в нем также описано использование в лекарственном средстве иного полимера (смеси полимеров), а не Na-соли хондроитина сульфата, которое используется по оспариваемому патенту. Так, в данном документе [2] говорится о смеси хондроитина сульфата типов А и С в соотношении 3:2-1:1 (см., например, формулу).

Как указывалось выше, коэффициенты, выбранные из статьи [7], также не касаются системы «полимер-растворитель», представляющей собой систему по независимому пункту 1 формулы по оспариваемому патенту: «Na-соль хондроитина сульфата 4-12, Бензиновый спирт 0,8-1,2, Вода – остальное».

Таким образом, из любой комбинации источников информации [1], [2], [7], [8] не известно средств, которым присущи все признаки средства по независимому пункту 1 формулы изобретения по оспариваемому патенту.

Таким образом, возражение не содержит доводов, позволяющих сделать вывод о несоответствии изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна».

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 инструкции [3] ближайшего аналога и известных из источников информации [4], [5] признаков, отличающих изобретение по оспариваемому патенту от ближайшего аналога.

В патентном документе [3] раскрывается средство для лечения артрологических заболеваний, включающее Na-соль хондроитина сульфата (100 мг, 200 мг), бензиловый спирт (9.0, 18.0 мг), натрия дисульфит (1.0, 2, натрия гидроксид, воду для инъекций).

Средство по независимому пункту 1 формулы оспариваемого патента отличается от известного из инструкции [3] средства тем, что:

- 1) исключены два компонента - натрия метабисульфит и натрия гидроксид, (так как в независимом пункте 1 формулы оспариваемого патента указано, что вода - остальное),
- 2) тем, что использована Na-соль хондроитина сульфата с характеристической вязкостью (η), равной 0,01-0,05 м³/кг.

Согласно описанию к оспариваемому патенту (Таблица 2 и текст описания) 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.

При этом ни одно из средств, описанных в патентных документах [4] или [5] не содержит использование Na-соли хондроитина сульфата с характеристической вязкостью (η), равной 0,01-0,05 мЗ/кг.

Так, в патентном документе [4] используют комплекс гиалуроновой кислоты и хондроитина сульфата или его соли, но не моно вещество: Na-соль хондроитина сульфата. Какие-либо показатели вязкости данной смеси не относятся к отличительному признаку. Кроме того, изучение фармакологических свойств смеси - комплекса гиалуроновой кислоты и хондроитина сульфата проводят, согласно патентному документу [4], безотносительно способа введения препарата, в то время как именно вязкость препарата влияет на образование инфильтратов в месте инъекции.

В патентном документе [5] описаны свойства спиртового раствора низкомолекулярного хондроитина сульфата (см. реферат, п. 11 формулы), но не водный раствор Na-соли хондроитина сульфата по оспариваемому патенту. Изучения свойств вязкости Na-соли хондроитина сульфата в инъекционном растворе в патентном документе [5], также не раскрывается.

Что касается источника [6], то доводы возражения сводятся к отсутствию от реализации Na-соли хондроитина по оспариваемому патенту неожиданного технического результата, по сравнению с известным из источника [6] Na-соли хондроитина.

Однако с этим нельзя согласиться, поскольку как уже было сказано выше, патентообладатель использует Na-соли хондроитина именно те значения вязкости (от 0,01 до 0,05 мЗ/кг), которые позволяют создать композицию с наличием в ней спирта и получить препарат, который будет вызывать наименьшую инфильтрацию в месте инъекции. Результаты исследований представлены в описании оспариваемого патента, где содержатся сведения, подтверждающие эффективность предложенной

патентообладателем композиции с отрегулированными показателями вязкости препарата, со ссылкой на представленные в нем примеры и свидетельствующие о том, что при известном из источника [6] значении вязкости 0,15 мЗ/кг, технический результат не достигается.

При этом следует отметить, что представленные в источнике информации [6] сведения, информируют о получении хондроитинсульфат натрия из животных, которые должны соответствовать требованиям, предъявляемым к здоровью животных, пригодных для потребления человеком. При этом в источнике [6] говорится о свойствах полученного вещества: “гигроскопический порошок....свободно растворяется в воде, практически не растворяется в ацетоне и этаноле (96 процентов)” (см. перевод [6]).

Как следует из содержащейся в источнике [6] информации, в нем изучаются и сравниваются характеристики хондроитина, полученного из различных видов животных: “для хондроитинсульфата натрия, полученного из сухопутных животных, используйте сертифицированный стандартный образец хондроитинсульфата натрия, а для хондроитинсульфата натрия, полученного из морских животных, используйте сертифицированный стандартный образец хондроитинсульфата натрия морского происхождения” (см. перевод). Каких-либо сведений, свидетельствующих о возможности взаимосуществования хондроитинсульфата натрия в композиции со спиртом, в данном источнике [6] (перевод) не имеется. В возражении также не проаргументирована очевидность использования специалистами представленных в источнике [6] сведений для создания оспариваемой композиции.

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 поступило 10.11.2020 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 ледующему.

По мнению лица, подавшего возражение, коллегией не принято во внимание то, что признак, касающийся вязкости, является неясным, поскольку из описания к оспариваемому патенту непонятно, к чему он относится.

Однако, с этим нельзя согласиться, поскольку признак в формуле оспариваемого патента определенно указано, что параметры вязкости имеют отношение к Na-соль хондроитина сульфату, а именно указано: "Na-соль хондроитина сульфата с характеристической вязкостью (η), равной 0,01-0,05 м³/кг». Данное также подтверждается описанием к оспариваемому патенту.

По мнению лица, подавшего возражение коллегией не принято во внимание то, что реализация указанного в оспариваемом патенте назначения лишь продекларирована, что не учтено коллегией.

Однако, как уже сказано в данном заключении выше, описание оспариваемого патента содержит сведения и примеры, свидетельствующие о том, что свойства препарата по оспариваемому патенту исследовались на адекватных моделях, которые могут быть экстраполированы на человека.

По мнению лица, подавшего возражение, если указанная вязкость не является стандартной и не известна из уровня техники, то оспариваемый патент не должен соответствовать условию патентоспособности «промышленная применимость», а если такие параметры очевидны,

значит, изобретение по оспариваемому патенту также должно явным образом следовать для специалиста из уровня техники.

Однако в возражении не представлено доводов как о том, что невозможно вещество с той вязкостью, которая указана в формуле по оспариваемому патенту получить невозможно, так и о том, что такая вязкость известна из уровня техники.

По мнению лица, подавшего возражение, технический результат «устранение болезненности инъекций, возникновения уплотнений и геморрагий в месте инъекции и инфильтратов», не подтвержден описанием к оспариваемому патенту. Однако, данные сведения показаны как в примерах, так и в таблицах 1,2 к оспариваемому патенту.

В отношении доводов технического характера, приведенных в особом мнении, следует отметить, что они были проанализированы в настоящем заключении выше.

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

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 17.07.2020, патент Российской Федерации на изобретение № 2612014 оставить в силе.