

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
коллегии палаты по патентным спорам
по результатам рассмотрения возражения заявления

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 фирмы Тева Фармасьютикал Индастриес Лтд, Израиль (далее – лицо, подавшее возражение), поступившее в палату по патентным спорам 16.07.2010, против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2148400, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации на изобретение № 2148400 выдан по заявке № 97104030/14 на имя компании «Дебиофарм С.А.», Швейцария (далее – патентообладатель) и действует со следующей формулой изобретения:

1. Фармацевтический стабильный препарат оксалиплатины для введения парентеральным путем, где оксалиплатина представляет собой оптический изомер, полученный из смеси производных диаминоциклогексана, в частности (оксалато(2-)ОО') платины из (1R, 2R)-1,2-циклогександиамина-N,N', отличающийся тем, что включает раствор оксалиплатины в воде в концентрации 1 - 5 мг/мл и имеющий рН 4,5 - 6, причем содержание оксалиплатины в препарате составляет, по крайней мере, 95% от начального содержания, раствор остается прозрачным, бесцветным и свободным от осадка при хранении в течение фармацевтически приемлемого времени.

2. Препарат по п.1, отличающийся тем, что концентрация оксалиплатины в воде составляет около 2 мг/мл, и рН раствора имеет среднее значение около 5,3.

3. Препарат по п.1 или 2, отличающийся тем, что раствор оксалиплатины имеет силу специфического вращения в ряду от +74,5 до 78,0°.

4. Препарат по одному из пп.1 - 3, отличающийся тем, что является водным раствором оксалиплатины, готовым к употреблению и содержащемуся в герметически запаянной емкости.

5. Препарат по п. 4, отличающийся тем, что указанная емкость содержит единицу активной дозы 50 - 100 мг оксалиплатины, которую можно вводить путем инфузии.

6. Препарат по п.4 или 5, отличающийся тем, что указанная емкость представляет стеклянный флакон для фармацевтического применения, закупоренный пробкой, у которой, по крайней мере, поверхность, распространяющаяся внутрь флакона, является нейтральной по отношению к указанному раствору.

7. Препарат по п.6, отличающийся тем, что пространство между указанным раствором и указанной пробкой является заполненным инертным газом.

8. Препарат по п.4 или 5, отличающийся тем, что указанная емкость является гибким мешочком для инфузии или ампулой.

9. Препарат по п.4 или 5, отличающийся тем, что указанная емкость является составной частью приспособления для инфузии, несущая микронасос для инъекции.»

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 условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Для подтверждения доводов, указанных в возражении, представлены следующие источники информации:

- патент RU № 2148400 (далее- [1]);
- патент US № 4169846 (далее- [2]);
- «Who Drug Information», vol. 1, N 4, 1987, стр. 1, 248 (далее- [3]);
- патент US № 5290961 (далее- [4]);
- патент US № 5298642 (далее- [5]);

- статья «Подготовительная разработка противо-опухолевых 1,2 циклогександиаминов платиновых комплексов», И. Кидани, Тенденции неорганической химии, том 1(1), 1990, стр.107-125 (далее- [6]);

- Веб-сайт: <http://www.Rlsnet.ru/mnn-index-id-2745.htm>-Оксалиплатин. Справаочник лекарств РЛС: инструкция, применение и описание, стр.1 (далее- [7]);

- Новый словарь иностранных слов. Москва, АСТ: Минск, ХАРВЕСТ, 2005, стр.567 (далее- [8]);

- Статья «Платина и другие координирующие металлы соединения в раковой химиотерапии», раздел «Оксалатоплатин (1-ОНР): Экспериментальные и клинические исследования», Дж. Л. Миссет и др., С.Б.Хауэлл, Пленум Пресс, Нью-Йорк, 1991, стр. 369-375 (далее- [9]);

- Статья «Испытание фазы I Транс-1 диаминоциклогексан Оксалато-Платина (1-ОНР), Мате и др., Биомедицина и фармакотерапия, том 40, 1986, стр. 372-376 (далее- [10]);

- «Циркадный (околосуточный) ритм при токсичности и захвате тканями 1,2-Диамино-циклогексан (транс-1) оксалатоплатины (II) у мышей '», Cancer Research 49, 3362-3368, June 15, 1989 (далее- [11]);

- Лекарственные средства, М.Д.Машковский, ч. II, М., Медицина, 1978, стр. 391-395 (далее- [12]);

- «Яды и противоядия», Г.И. Оксенгендлер, Ленинград, «НАУКА», 1982, стр. 102 (далее- [13]);

- «БМЭ» под ред. Б.В. Петровского, М., «Советская Энциклопедия», 1985, т.26, стр. 65 (далее- [14]);

- патент Франции № 1345803 (далее- [15]);

- Веб-сайт <http://www.lood.ru/ae/eloxatin.html> Элоксатин (Оксалиплатин) (далее- [16]).

Доводы лица, подавшего возражение сводятся к следующему:

- из патентного документа [2] известен препарат оксалиплатина, который является оптическим изомером, полученным из смеси производных

диаминоциклогексана, а именно цис-оскалатного комплекса платины (II), из транс-1-1,2-диаминоциклогексана;

- из источника информации [3] известен (оксалато(2-)-OO') платины из (1R, 2R)-1,2-циклогександиамина-N,N';

- способы получения оксалиплатины известны из патентного документа [4];

- способы разделения по оптической активности оптически активных соединений платины, в частности разделения цис-оскалато (транс-d- и транс-1-1,2-циклогександиамина)-платины (II), известно из патентного документа [5];

- использование оксалиплатины в качестве фармацевтического противоопухолевого препарата, растворимость оксалиплатины в воде и стабильность водного раствора оксалиплатина в течение длительного времени известны из источника информации [6];

- изготовление препарата оксалиплатина в виде лиофилизата, упакованного в стеклянные флаконы с дальнейшим его разведением водой перед использованием в виде инъекций, известно из патентного документа [1];

- сроки хранения препарата в стеклянном флаконе (3 года), после разведения водой до концентрации 2,5 мг/мл или 5 мг/мл (48 ч), при разбавлении раствором глюкозы (24 ч), известны из инструкции [7];

- возможность длительного хранения препаратов, изготовленных методом лиофилизации известна из источника информации [8];

- возможность получения растворов оксалиплатина в воде при «концентрации 1-5 мг/мл» (признак отличительной части формулы), очевидна для специалистов, поскольку из источников информации [6], [9], [10], [11] известно: «...получение водного раствора оксалиплатина с концентрацией 7,9 мг/мл», «...фармацевтического раствора оксалиплатина с концентрацией 1,0 мг/мл, а также раствора оксалиплатина с концентрацией 3,4 мг/мл»;

- признак, касающийся кислотности препарата в диапазоне «рН 4,5-6» (указано в отличительной части формулы), реализуется в изобретении по оспариваемому патенту «автоматически», поскольку «объективно присущ раствору оксалиплатины в воде при концентрации 1-5 мг/мл»;

- признаки «раствор остается прозрачным, бесцветным и свободным от осадка при хранении в течение фармацевтически приемлемого времени» (указан в отличительной части формулы) присущи указанным выше растворам и, кроме того, не относятся к существенным признакам.

По мнению лица, подавшего возражение, изобретение, охарактеризованное совокупностью признаков независимого пункта 1 и зависимых пунктах 2,3 формулы по оспариваемому патенту с очевидностью для специалиста следует из источников информации [2] - [11].

Признаки зависимых 4-9 пунктов формулы изобретения по оспариваемому патенту, как отмечено в возражении, известны из источников информации [12]-[15].

На основании изложенных в возражении доводов, лицо, подавшее возражение, просит признать патент Российской Федерации 2148400 недействительным полностью.

В адрес патентообладателя было направлено уведомление с приложением экземпляра вышеупомянутого возражения согласно пункту 3.1 Правил ППС.

Патентообладатель 08.12.2010 представил отзыв по мотивам возражения.

К отзыву приложены следующие материалы:

- заявка на получение свидетельства о регистрации «50 and 100 mg L-ОНР. Lyophilisate for perfusion in vials». Application for market authorization, November, 1994 (далее- [17]);

- публикация WO 99/43355 (далее- [18]);

- инструкция по применению препарата Элоксатин (порошок для приготовления раствора для внутривенного применения и раствор для инъекций, концентрат для внутривенного применения (далее- [19]);

- патент Российской Федерации № 2163801 (далее- [20]).

В отзыве патентообладатель привел следующие аргументы:

- лицо, подавшее возражение, неправомерно отождествляет признак, указанный в ограничительной части формулы изобретения по оспариваемому патенту «фармацевтически стабильный препарат оксалиплатины для введения

парентеральным путем» с признаком отличительной части данной формулы «раствор оксалиплатины в воде в концентрации 1-5 мг/мл и имеющий рН 4,5-6»;

- признак, касающийся значения рН водных растворов оксалиплатины в диапазоне 4,5-6, а также признак «раствор остается прозрачным, бесцветным и свободным от осадка при хранении в течение фармацевтически приемлемого времени», не являются объективно присущими любому раствору оксалиплатины в воде при концентрации 1-5 мг/мл.

В отзыве отмечено, что задача, на решение которой было направлено изобретение по оспариваемому патенту, состояла в обеспечении «новой фармацевтически стабильной лекарственной формы оксалиплатины, не требующей проведения стадии восстановления лиофилизата непосредственно перед парентеральным введением», поскольку все более ранние попытки получить специалистами фармацевтический препарат для парентерального введения в виде готового стабильного раствора оканчивались неудачами. Причина неудач усматривалась в тенденции оксалиплатины к диссоциации в водных растворах. Такой процесс деградации оксалиплатины в значительной степени зависит от рН раствора, на что обратил внимание патентообладатель. При этом на дату приоритета изобретения по оспариваемому патенту «...единственно возможной лекарственной формой оксалиплатины был признан только лишь лиофилизированный порошок», который имеет множество недостатков (необходимость предварительного приготовления раствора лиофилизата оксалиплатины непосредственно перед инфузией пациенту, вероятность ошибочного выбора растворителя для приготовления раствора оксалиплатины, и как следствие этого - разложение активного вещества, а также дорогостоящая процедура получения лиофилизата).

Как отмечено в отзыве, получение фармацевтически стабильного препарата в виде готовой лекарственной формы - водного раствора оксалиплатины, лишено перечисленных выше недостатков. Патентообладателем «неожиданно обнаружен такой интервал концентраций оксалиплатины в водном растворе, которому соответствует диапазон рН, препятствующий деградации активной субстанции», а

именно при растворении оксалиплатины в воде в концентрации 1-5 мг/мл и при рН от 4,5 до 6 получены удобные в применении для парентерального введения стабильные водные растворы оксалиплатины, сохраняющие свои свойства в течение 3-5 лет. Как отмечает патентообладатель, данный в формуле изобретения по оспариваемому патенту интервал концентраций оксиплатины в водном растворе с соответственными значениями рН, стабилизирует комплекс платины в водном растворе, препятствуя его деструкции, что не было очевидно для специалистов.

При этом, по мнению патентообладателя, в противопоставленных источниках информации [2] - [11] отсутствуют сведения об отличительных признаках независимого пункта формулы по оспариваемому патенту и изобретение по оспариваемому патенту не следует явным образом из уровня техники.

Изучив материалы дела, палата по патентным спорам установила следующее.

С учетом даты международной подачи заявки (07.08.1995), по которой был выдан оспариваемый патент, правовая база для оценки патентоспособности включает Патентный закон Российской Федерации от 23.09.1992 №3517-1 (далее – Закон), Правила составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, зарегистрированные в Минюсте РФ 21 января 1993 года, рег. № 121, утвержденные Роспатентом 20 сентября 1993 года (далее Правила ИЗ) и Правила ППС.

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

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

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

Уровень техники включает любые сведения, ставшие общедоступными в мире до даты приоритета изобретения.

Согласно пункту 3.2.4.2 Правил ИЗ, в качестве аналога изобретения указывается средство того же назначения, известное из сведений, ставших

общедоступными до даты приоритета изобретения, характеризующее совокупностью признаков, сходной с совокупностью существенных признаков изобретения.

Согласно пункту 3.2.4.3 Правил ИЗ сущность изобретения выражается в совокупности существенных признаков, достаточной для достижения обеспечиваемого изобретением технического результата.

Признаки относятся к существенным, если они влияют на достигаемый технический результат, то есть, находятся в причинно-следственной связи с указанным результатом.

Согласно подпункта 1 пункта 19.5.3 Правил ИЗ, проверка изобретательского уровня проводится в отношении изобретения, охарактеризованного в независимом пункте формулы, и включает:

- определение наиболее близкого аналога;
- выявление признаков, которыми отличается заявленное изобретение от наиболее близкого аналога (отличительных признаков);
- выявление из уровня техники решений, имеющих признаки, совпадающие с отличительными признаками рассматриваемого изобретения.

Согласно подпункта 2 пункта 19.5.3 Правил ИЗ, изобретение признается соответствующим условию изобретательского уровня, если не выявлены решения, имеющие признаки, совпадающие с его отличительными признаками, или такие решения выявлены, но не подтверждена известность влияния отличительных признаков на указанный заявителем технический результат.

Согласно подпункту 3 пункта 19.5.3 Правил ИЗ не признаются соответствующими условию изобретательского уровня изобретения, основанные, в частности:

- на создании средства, состоящего из известных частей, выбор которых и связь между которыми осуществлены на основании известных правил, рекомендаций и достигаемый при этом технический результат обусловлен только известными свойствами частей этого средства и связей между ними;

Не могут быть признаны соответствующими изобретательскому уровню также изобретения, основанные на изменении количественного признака (признаков),

представлении таких признаков во взаимосвязи либо изменении ее вида, если известен факт влияния каждого из них на технический результат и новые значения этих признаков или их взаимосвязь могли быть получены исходя из известных зависимостей, закономерностей.

Согласно 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 (7) пункта 19.5.3 Правил ИЗ если из уровня техники выявлены решения, которым присущи признаки, совпадающие с отличительными признаками изобретения, то подтверждения известности их влияния на технический результат не требуется, если в отношении таких признаков он не определен заявителем.

Согласно подпункту 8 пункта 19.5.4 Правил ИЗ, если заявленное изобретение, охарактеризованное в многозвенной формуле, содержащей зависимые пункты, признано соответствующим условию изобретательского уровня в отношении независимого пункта, дальнейшая проверка в отношении зависимых пунктов формулы не проводится.

Согласно пункту 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. При описании каждого из аналогов приводятся библиографические данные источника информации, в котором он раскрыт, признаки аналога с указанием тех из них, которые совпадают с существенными признаками заявляемого изобретения, а также указываются известные заявителю причины, препятствующие получению требуемого технического результата.

Согласно пункту 2.1 Правил ППС иностранные юридические лица совершают действия, связанные с подачей возражений и заявлений, в том числе участвуют в заседаниях коллегий Палаты по патентным спорам через патентных поверенных.

Согласно пункту 4.3 Правил ППС участвовать в рассмотрении дела на заседании коллегии ППС может лицо, подавшее возражение и/или его представитель, патентообладатель и/или его представитель.

Согласно пункту 4.6 Правил ППС при рассмотрении по существу возражения предусмотрены, в частности, выступление лица, подавшего возражение и/или его представителя, включая патентного поверенного; выступление правообладателя и/или его представителя, включая патентного поверенного; ответы лиц, участвующих в рассмотрении, на вопросы членов коллегии палаты по патентным спорам; дополнение лицами, участвующими в рассмотрении, ранее сделанных выступлений.

Согласно пункту 4.8 Правил ППС заседание коллегии ППС может быть перенесено при необходимости более тщательного исследования вновь представленных источников информации или дополнительных обстоятельств.

Изобретению по оспариваемому патенту представлена правовая охрана в объеме признаков, содержащихся в приведенной выше формуле изобретения.

При анализе доводов лица, подавшего возражение, и доводов патентообладателя, касающихся оценки соответствия изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень», установлено следующее.

В качестве наиболее близкого аналога изобретения, совпадающего по назначению с препаратом по оспариваемому патенту может быть рассмотрен известный из источника информации [6] фармацевтический препарат оксалиплатины для введения парентеральным путем, представляющий собой оптический изомер, который растворим в воде, стабилен в водном растворе в течение длительного периода времени и используется в качестве противоопухолевого препарата.

Здесь целесообразно отметить, что поскольку в представленном переводе источника информации [6] отсутствуют однозначно трактуемые сведения о том, что

оптический изомер получен «из смеси производных диаминоциклогексана, в частности (оксалато(2-)ОО') платины из (1R, 2R)-1,2-циклогександиамина-N,N'», данный признак должен быть рассмотрен в качестве отличительного.

Таким образом, признаками, отличающими изобретение по независимому пункту формулы по оспариваемому патенту от технического решения, известного из источника информации [6] являются:

- оптический изомер получен из смеси производных диаминоциклогексана, в частности (оксалато(2-)ОО') платины из (1R, 2R)-1,2-циклогександиамина-N,N';
- раствор оксалиплатины в воде в концентрации 1 - 5 мг/мл и pH 4,5 – 6;
- содержание оксалиплатины в препарате составляет 95% от начального содержания.

Техническим результатом от использования изобретения по оспариваемому патенту, согласно описанию указанного патента, является химическая чистота (отсутствие изомеризации) готового к инъекционному препарату, сохранение его терапевтической активности, возможность использования в качестве дозировочной формы, фармацевтическая приемлемая стабильность препарата в течение от 3 до 5 лет. Признак «раствор прозрачный, бесцветный и свободным от осадка при хранении в течение фармацевтически приемлемого времени», указанный в отличительной части формулы, по сути, также отражает технический результат. Данные результаты достигаются только благодаря содержанию в водном растворе оксалиплатины в концентрации 1 - 5 мг/мл и pH 4,5 – 6.

Из патентного документа [2] известны цис-оксалатные комплексы платины (II), из транс-1-1,2-диаминоциклогексана, обладающие противоопухолевой активностью.

Из источника информации [3] известен оптический изомер оксалиплатина, представляющий собой смесь производных диаминоциклогексана, в частности (оксалато(2-)ОО') платины из (1R, 2R)-1,2-циклогександиамина-N,N'.

Из патентного документа [4] известен комплекс цис-платины (II) 1,2-циклогександиаминового изомера.

В патентном документе [5] описаны способы разделения по оптической активности оптически активных соединений платины, в частности разделения цис-оксалато (транс-d- и транс -1-1,2 циклогександиамина)-платины (II).

Исходя из данных материалов [2]-[5] можно согласиться с доводами лица, подавшего возражение, об известности возможности получения оптического изомера из смеси производных диаминоциклогексана, в частности (оксалато(2-)OO') платины из (1R, 2R)-1,2-циклогександиамина-N,N'.

При этом следует отметить, что в источниках информации [9]-[15] отсутствуют сведения о всех остальных отличительных признаках изобретения по оспариваемому патенту, а именно: раствор оксалиплатины в воде в концентрации 1 - 5 мг/мл и pH 4,5 – 6, содержание оксалиплатины в препарате составляет 95% от начального содержания.

Так, источник информации [9] раскрывает водный раствор оксалиплатины, имеющий концентрацию 7,9 мг/мл, в то время как в изобретении по оспариваемому патенту раствор оксалиплатины в воде составляет 1 - 5 мг/мл. При этом, сведения о возможности изменения концентрации водного раствора оксалиплатины в сторону уменьшения и обеспечение pH раствора на уровне 4,5-6 отсутствуют.

В статье [10] приведены сведения о том, что оксалиплатина была предоставлена «лабораторией Р.Беллона в качестве состава во флаконах объемом 1 мл, 10 мл и 100 мл, содержащих соответственно 1 мг, 10 мг и 100мг 1,2-диаминоциклогексан (транс-1) оксалатоплатина II, однако информация о значении pH водных растворов оксалиплатины при определенной концентрации отсутствует.

Мнение лица, подавшего возражение, о том, что таким растворам объективно присущ показатель pH в диапазоне предложенных в изобретении по оспариваемому патенту, а именно 4,5-6, не подтверждено какими-либо источниками информации.

Из статьи [11] известна возможность приготовления водного раствора оксалиплатины с концентрацией 3,4 мг/мл. Однако, влияние данного признака на технический результат отсутствует.

В данной статье говорится о необходимости готовить « ...в каждый день исследования...» перед инъекцией свежий раствор оксалиплатины путем разбавления «порошка 1_ОНР» дистиллированной водой. В отличие от изобретения по оспариваемому патенту, для приготовления известного из статьи [11] раствора используют нерасфасованный во флаконы лиофилизированный порошок со сроком хранения не более двух суток, в то время как водный раствор оксалиплатины по оспариваемому патенту представляет собой дозированную форму, готовую к употреблению с сохранением фармацевтической стабильности перед использованием в течение 3-5 лет. Информация о рН раствора, в частности на уровне 4,5-6, в статье [11] отсутствует. При этом, мнение лица, подавшего возражение о том, что такому раствору объективно присущ показатель рН в диапазоне предложенных в изобретении по оспариваемому патенту, а именно 4,5-6, не подтверждено какими-либо источниками информации.

Таким образом, представленные в возражении переводы релевантных, по мнению лица, подавшего возражение, частей противопоставленных материалов [2]-[11] не содержат информации о дозированной форме с определенной концентрацией раствора, которой бы соответствовала определенная рН, а именно отсутствуют сведения о растворе оксалиплатины в воде с концентрацией активного вещества 1-5 мг/мл, имеющий рН 4,5-6, и в котором содержание оксалиплатины составляет, по крайней мере, 95% от начального содержания.

Исходя из вышеизложенного можно констатировать, что в источниках информации [2]-[11] отсутствуют сведения о всех признаках, содержащихся в независимом пункте формулы изобретения по оспариваемому патенту.

При этом, как отмечалось выше, лицо, подавшее возражение, не представило сведений об источнике информации, из которого бы следовала возможность реализации рН от 4,5 до 6 в водных растворах, имеющих концентрацию оксалиплатины в определенных пределах 1-5 мг/мл.

Нижеуказанные источники информации не могут быть включены в уровень техники при оценке охраноспособности изобретения по оспариваемому патенту по следующим причинам:

- материалы [7] не содержит даты публикации документа в электронной среде, и не представлены документы, свидетельствующие об этой дате;

- сведения источника информации [8], [16]-[20] стали общедоступными после даты приоритета изобретения по оспариваемому патенту.

Таким образом, возражение не содержит оснований для признания изобретения по независимому пункту 1 формулы оспариваемого патента несоответствующим условию охраноспособности "изобретательский уровень".

В палату по патентным спорам 21.02.2011 от лица, подавшего возражение, поступило особое мнение, в котором указано на нарушение в ходе заседания коллегии норм, прописанных в ст.ст. 8,9 Арбитражного-процессуального кодекса, которые «являются совпадающими по своему назначению и характеру ...с действиями палаты по патентным спорам», регулируемые Правилами ППС.

Здесь следует обратить внимание на то, что в своей деятельности палата по патентным спорам руководствуется Кодексом и Правилами ППС. Согласно пункту 2 статьи 1248 Кодекса, рассмотрение возражений на решение о выдаче патента осуществляется в административном порядке.

Каждой из сторон, участвующих в рассмотрении возражения, согласно пункту 4.6 Правил ППС, было предоставлено необходимое время как для выступления, так и для дополнения ранее сделанных выступлений. Невозможность предоставления Клефтортову Б.А. права выступления на заседании коллегии (с целью озвучивания доводов возражения), а также осуществления других процессуальных действий вызвано тем, что он не является патентным поверенным Российской Федерации, в то время как лицо, подавшее возражение, является иностранным юридическим лицом (пункт 2.1 Правил ППС).

В отношении ходатайства лица, подавшего возражение, о переносе даты заседания коллегии с целью «...ознакомления с законом о лекарственных средствах...» для уяснения значения терминов «лекарственные средства» и «лекарственные препараты», необходимо отметить, что оно не было

удовлетворено, так как в источнике информации [6] использован термин «препарат», также как и в изобретении по оспариваемому патенту. Кроме того, выяснение данного вопроса было признано нецелесообразным ввиду отсутствия в источниках информации [2]-[11] сведений обо всех признаках изобретения по оспариваемому патенту.

При этом членами коллегии вопреки утверждению лица, подавшего возражение, не было допущено каких-либо процессуальных нарушений, так как до оглашения резолютивной части по итогам рассмотрения возражения ее члены не покидали зала заседания.

В отношении мнения лица, подавшего возражение, о возможности оценки соответствия условию патентоспособности «изобретательский уровень» без учета требований пункта 19.5.3 Правил ИЗ, необходимо отметить, что именно с учетом недостатков наиболее близкого аналога формулируется технический результат от использования изобретения.

В отношении приведенных в особом мнении доводов о невозможности реализации назначения «фармацевтически стабильный препарат» при осуществлении изобретения по оспариваемому патенту, то они не могут быть рассмотрены в рамках оценки соответствия изобретения условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Что касается приведенных в особом мнении доводов технического характера, касающихся оценки изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень», то они уже были рассмотрены выше в настоящем заключении.

Учитывая вышеизложенное, коллегия палаты по патентным спорам пришла к выводу о возможности

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 16.07.2010, патент Российской Федерации на изобретение № 2148400 оставить в силе.