

**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, зарегистрированными в Министерстве юстиции Российской Федерации 08.05.2003 № 4520 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение, поступившее 14.12.2012 от ЗАО «Патент-Фарм» (далее – лицо, подавшее возражение), против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2112504, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации на изобретение № 2112504 выдан по заявке № 96123874/14 с приоритетом от 24.12.1996 на имя ОАО «Нижегородский химико-фармацевтический завод» (далее – патентообладатель). Патент действует со следующей формулой изобретения:

«1. Средство для лечения заболеваний предстательной железы, содержащее комплекс биорегуляторных пептидов предстательной железы крупного рогатого скота в форме порошка с содержанием водорастворимых пептидов не менее 20%, отличающееся тем, что оно выполнено в виде суппозитория и дополнительно содержит основу при следующем соотношении компонентов, г на одну свечу:

Комплекс биорегуляторных пептидов предстательной железы крупного рогатого скота в форме порошка - 0,04-0,06

Основа - Достаточное количество для получения свечи массой 1,15 - 1,35 г

2. Средство по п. 1, отличающееся тем, что в качестве основы оно содержит смесь моно-, ди- и триглицеридов природных насыщенных жирных кислот с длиной углеродной цепи  $C_{12} - C_{18}$  ».

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».

К возражению приложены следующие материалы:

- Временная фармакопейная статья 42-2077-91 от 17.12.1991 (далее - [1]);
- Т.С. Кондратьева. Технология лекарственных форм. Учебная литература . Т.1, М., «Медицина», 1991, с. 312-321(далее -[2]);
- Государственная фармакопея СССР. Вып. 2. Общие методы анализа. Лекарственное растительное сырье. Изд. 11-е., М., «Медицина», 1989, с. 150-153 (далее -[3]);
- Н.А. Лопаткин. Урология и нефрология. Научно-практический журнал. М., «Медицина», 1991, ноябрь-декабрь, с. 42-47 (далее-[4]);
- С.Х.Аль-Шукри, А.Г. Горбачев и др. Научное издание. Введение в биорегулирующую терапию при урологических болезнях. Под ред. В.С. Смирнова. Санкт-Петербург, «Наука», 1996, подписан в печать 25.11.1996, с.с. 10, 11, 14-17, 33, 38-41, 44, 45, 50, 51, 78, 79 (далее-[5]);
- Инструкция на Простатилен. Распечатка из Интернет от 28.11.2012, <http://www.kremlewka.ru/assortiment/prostatilen> (далее- [6]);
- Фармация. М., «Медицина», 1992, № 6, с. 80-83 (далее- [7]);
- патентный документ № 2057540 (далее- [8]);
- патентный документ США № 4434159 (далее -[9]);
- патентный документ № 2058780 (далее -[10]);
- экспертное заключение по результатам патентно-технической экспертизы, связанной с сопоставительным анализом изобретения по патенту РФ №

2112504 и рекламного сообщения фирмы Альтфарм ООО на препарат Уропрост (распечатка с сайта [http://www.smed.ru\(price\)50895](http://www.smed.ru(price)50895) (далее -[11]);

- Заключение Судебно-технической экспертизы по делу № А41-24409/10, 25.08.2011 (далее -[12]).

Как отмечено в возражении, лекарственное средство по оспариваемому патенту отличается от известного из Временной фармакопейной статьи [1] ближайшего аналога лекарственной формой (в виде суппозитория), предназначенной для безболезненного применения, быстроты наступления фармакотерапевтического эффекта, что, в свою очередь, известно из источников информации [4], [5], [6].

Признаки, относящиеся к «составу основы, общей массе свечи и количеству активного вещества (простатилена) являются несущественными и известны из уровня техники». В частности, суппозитории с массой от 1 до 4 г известны из источников информации [2], [3], а количество действующего вещества известно из Временной фармакопейной статьи [1].

Признак, касающийся содержания в лекарственном средстве «водорастворимых пептидов не менее 20%» следует считать известным из Временной фармакопейной статьи [1], поскольку об этом говорится в описании к оспариваемому патенту.

Применение простатилена для лечения заболеваний предстательной железы путем введения его в прямую кишку также описано в патентном документе [10].

По мнению лица, подавшего возражение, известность рассматриваемых признаков подтверждается заключениями [11], [12], а признаков зависимого пункта 2 формулы к оспариваемому патенту - источниками информации [7]-[9].

В адрес патентообладателя 04.02.2013 было направлено уведомление с приложением экземпляра возражения согласно пункту 3.1 Правил ППС.

Патентообладатель на заседании коллегии палаты по патентным спорам

(14.03.2013) представил отзыв по мотивам возражения, где отметил, в частности, следующее.

Признаки «состав основы, общая масса свечи и количество активного вещества простатилена» являются существенными, поскольку именно они определяют такие свойства суппозитория, как стабильность при хранении, биологическая доступность, легкость введения препарата, а также время его расплавления в организме после введения и скорость наступления терапевтического эффекта. При этом именно состав основы и ее соотношение с активным компонентом являются существенными для возможности достижения технических результатов, указанных в описании к оспариваемому патенту.

Вместе с тем, патентообладатель указывает, что ни в одном из представленных в возражении источников информации [1]-[10] не подтверждена известность влияния указанных признаков на технический результат, связанный с «нормализацией параметров предстательной железы и эякулята, устранением дизурических явлений, улучшением копулятивной функции».

По мнению патентообладателя, во всех приведенных в возражении источниках информации раскрыты лишь общие сведения о простатилене, о его лечебных свойствах, а также о стандартных компонентах суппозитория, предназначенных для безболезненного ректального введения, без указания принципа выбора конкретных оптимальных количественных значений активного компонента и основы, применяемых при лечении хронического простатита.

Патентообладатель отмечает, что в источниках информации [7]-[9] отсутствуют сведения о совместимости основы, состоящей из смеси моно-, ди- и триглицеридов природных насыщенных жирных кислот с длиной углеводородной цепи  $C_{12} - C_{18}$ , с активным компонентом, представляющим

собой комплекс (в виде порошка) биорегуляторных пептидов предстательной железы крупного рогатого скота с содержанием в нем водорастворимых пептидов не менее 20% (то есть, отсутствуют сведения о возможности химико/физического взаимодействия этих веществ). Несмотря на известность использования основы как таковой из упомянутых источников информации [7]-[9] для изготовления суппозиторий, возможность ее совмещения с активным компонентом, указанным в независимом пункте 1 формулы по оспариваемому патенту, не следует из источников информации [1]-[10].

В отзыве патентообладатель указывает на то, что приведенные в возражении экспертные заключения [11], [12] содержат выводы об использовании изобретения по оспариваемому патенту в продукте «Уропрост» и не относятся к общедоступным источникам информации. Патентообладатель отмечает, что приведенная в них информация касается определения эквивалентности признаков, а не очевидности изобретения по оспариваемому патенту до даты приоритета.

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

С учетом даты подачи заявки (24.12.1996), по которой был выдан оспариваемый патент, правовая база для оценки патентоспособности изобретения по указанному патенту включает Патентный закон Российской Федерации № 3517-1 от 23.09.1992 (далее - Закон), Правила составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденные приказом Роспатентом от 20.09.1993, зарегистрированными в Минюсте РФ 05.11.1993, № 386 (далее - Правила ИЗ), и Правила ППС.

Согласно пункту 1 статьи 4 Закона изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

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 подпункту 1 пункта 3.2.4.3 Правил ИЗ сущность изобретения выражается в совокупности существенных признаков, достаточной для достижения обеспечиваемого изобретением технического результата.

Согласно подпункту 1 пункта 3.3.1 Правил ИЗ формула изобретения предназначается для определения объема правовой охраны, предоставляемой патентом.

Согласно подпункту 3 пункта 3.3.1 Правил ИЗ формула изобретения признается выражающей его сущность, если она содержит совокупность его существенных признаков, достаточную для достижения указанного заявителем технического результата.

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 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.

В соответствии с пунктом 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.

Датой, определяющей включение источника информации в уровень техники, является:

- для опубликованных описаний к охранным документам - указанная на них дата опубликования;

- для отечественных печатных изданий и печатных изданий СССР, на которых не указана дата подписания в печать, а также для иных печатных изданий - дата выпуска их в свет, а при отсутствии возможности ее установления - последний день месяца или 31 декабря указанного в издании года, если время выпуска в свет определяется соответственно лишь месяцем или годом;

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

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

Из Временной фармакопейной статьи [1] известно средство (препарат простатилен), выбранное в качестве ближайшего аналога. Данный препарат представляет собой лиофилизированный стерильный порошок, который содержит биологически активные вещества, получаемые из ткани простаты (предстательной железы) крупного рогатого скота (быков и бычков) и

используется для лечения заболеваний предстательной железы, в частности хронического простатита. Согласно данной статье [1] простатилен содержит комплекс пептидов и используется в качестве биологически активного вещества (комплекса) для внутримышечных инъекций, при этом его содержание составляет от 0,04 мг до 0,06 мг на флакон вместимостью 5мл.

Отличие изобретения по оспариваемому патенту от средства, описанного во Временной фармакопейной статье [1], состоит в выборе в качестве биологически активного вещества (комплекса) биорегуляторных пептидов с содержанием водорастворимых пептидов не менее 20% в препаративной форме лекарственного средства, причем лекарственное средство выполнено в виде свечи (суппозитория), количественное соотношение активного вещества составляет 0,04-0,06г на одну свечу, а свеча имеет массу 1,15-1,35г.

Технические результаты от использования изобретения по оспариваемому патенту, как следует из его описания, заключаются в обеспечении высокой биологической доступности активного компонента и ускорении терапевтического эффекта за счет быстрой отдачи лечебного вещества из основы и поступления его в кровь, благодаря высокой всасывающей способности слизистой прямой кишки и близкому взаиморасположению органов заболевания к зоне введения препарата. При этом приведенные в данном описании суппозитории являются нетоксичными, стабильными при хранении в течение, по меньшей мере, года, удобными для самостоятельного использования пациентами (см. описание к оспариваемому патенту), а ускорение терапевтического эффекта обеспечивается выбором определенных соотношений массы активного вещества и массы основы, входящих в состав одной свечи (см. стр. 3 описания).

Здесь целесообразно отметить, что как следует из описания к оспариваемому патенту, приведенные технические результаты достигаются



благодаря сочетанию определенного количества активного вещества (комплекса) (0,04 -0,06 г) при содержании нем водорастворимых пептидов (не менее 20%) и определенной массы свечи (1,15-1,35г). То есть, согласно приведенным в описании к оспариваемому патенту сведениям, именно определенное соотношение конкретных компонентов влияет на эффективность лечения и другие приведенные выше технические результаты.

При этом ни в одном из представленных в возражении источников информации [1]-[5], [7]-[10] не имеется сведений ни о содержании активного вещества в количестве 0,04-0,06г именно в свече, ни о наличии в этом активном веществе 20% водорастворимых пептидов, ни о выборе массы свечи от 1,15-1,35г.

В оспариваемом патенте выявлен узкий диапазон соотношений масс свечей (1,15-1,35г), который в сочетании с выбором определенного количества комплекса, содержащего 20% водорастворимых пептидов (0,04-0,06г) позволяет достичь указанные выше технические результаты.

Так, в источниках информации [2] и [3] приводятся сведения лишь о возможности изготовления стандартных свечей (суппозиториев) с массой от 1,1 до 4,0г.

В научно-практическом журнале [4] содержится общая информация о возможности использования лекарственных средств, содержащих простатилен в виде свечей (суппозиториев).

Из источника информации [5] известно, что простатилен представляет собой комплекс биорегуляторных пептидов предстательной железы крупного рогатого скота (без приведения при этом сведений о содержании водорастворимых пептидов в данном комплексе не менее 20%) и может быть использован в свечах (суппозиториях) для удобства применения.

В патентном документе [10] описана инъекционное применение простатилена, а также возможность его введения в прямую кишку.

Источники информации [7]-[9] представлены в возражении для анализа признаков по зависимому пункту 2 формулы по оспариваемому патенту и не содержат признаков изобретения по независимому пункту 1 формулы.

Инструкция [6] не может быть включена в уровень техники, поскольку в поданном возражении не представлено каких-либо документов, подтверждающих факт ее общедоступности до даты приоритета изобретения по оспариваемому патенту. Кроме того, можно отметить, что суппозиторий, известный из данной инструкции [6] содержит меньшее количество простатилена по сравнению со средством по независимому пункту 1 формулы изобретения по оспариваемому патенту, водорастворимую основу- макрагол, и сульфоксид. При этом указанные суппозитории обладают рядом побочных действий, заключающихся в возможности возникновения аллергических реакций (крапивница), сопровождающихся жжением и сухостью слизистой при использовании.

Заключения [11], [12] касаются вопроса нарушения исключительных прав, удостоверяемых оспариваемым патентом, содержат выводы об использовании изобретения по оспариваемому патенту в известном продукте «Уропрост» и являются частным мнением составивших их лиц. Сведений о том, что данные заключения исследованы судом, не представлено. Кроме того, в возражении не содержится источников информации, из которых был бы известен продукт «Уропрост» до даты приоритета изобретения по оспариваемому патенту.

На основании изложенного, можно констатировать, что в возражении не представлено источников информации, из которых известны все признаки изобретения, охарактеризованного в независимом пункте 1 формулы по оспариваемому патенту.

Таким образом, возражение не содержит доводов, позволяющих признать изобретение по оспариваемому патенту несоответствующим условию

патентоспособности «изобретательский уровень».

В палату по патентным спорам от лица, подавшего возражение, поступило особое мнение. Представленные в данном особом мнении доводы технического характера были проанализированы выше в настоящем заключении.

При этом целесообразно подчеркнуть, что приведенные в возражении и особом мнении доводы о том, что из представленных источников информации «ясно, что известен простатилен, как средство для лечения заболеваний предстательной железы, содержащее комплекс биорегуляторных пептидов...с содержанием водорастворимых пептидов не менее 20%» не нашли подтверждения. Так, на просьбу коллегии палаты по патентным спорам показать в источниках информации [1]-[10] сведения о содержании в комплексе «водорастворимых пептидов не менее 20%» лицо, подавшее возражение, не смогло подтвердить известность данного признака, а сослалось лишь на описание к оспариваемому патенту (см. выше). Однако очевидность изобретения должна быть подтверждена сведениями из источников информации, известных до даты приоритета изобретения по оспариваемому патенту.

Учитывая вышеизложенное, коллегия палаты по патентным спорам пришла к выводу

**отказать в удовлетворении возражения, поступившего 14.12.2012, патент Российской Федерации на изобретение № 2112504 оставить в силе.**