

Палата по патентным спорам в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации, введенной в действие с 01.01.2008 в соответствии с Федеральным законом от 18.12.2006 № 231-ФЗ, 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, с изменениями от 11.12.2003 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение, поступившее в палату по патентным спорам 25.12.2008, поданное ОАО «ВЕРОФАРМ», Россия (далее – лицо, подавшее возражение), против действия на территории Российской Федерации евразийского патента на изобретение ЕА 010649, при этом установлено следующее.

Патент ЕА 010649 на группу изобретений "Лечебное и профилактическое средство при употреблении алкоголя, психоактивных веществ" выдан по заявке ЕА-200501806 с приоритетом от 02.07.2003 на имя Зеновича Сергея Михайловича, Стрельца Бориса Хаимовича, RU (далее – патентообладатель) и действует со следующей формулой изобретения:

« 1. Применение по меньшей мере одного вицинального дитиогликоля общей формулы



в которой под  $R_1$  могут быть обозначены радикалы

(-H), или (-COOH), или (-SO<sub>3</sub>H);

под  $R_2$  могут быть обозначены радикалы (-H), или (-COOH), или (-OH), или (-CH<sub>2</sub>-COOH), или (-CH<sub>2</sub>-SO<sub>3</sub>H), или (-CH<sub>2</sub>-O-CH<sub>2</sub>-SO<sub>3</sub>H), или соли их производных, содержащие солеобразующие группы (-OH), или (-COOH), или (-SO<sub>3</sub>H), в форме, пригодной для перорального или назального введения, для предупреждения возникновения и/или предупреждения развития и/или снижения

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

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

3. Применение по любому из пп.1, 2, отличающееся тем, что по меньшей мере один вицинальный дитиогликоль общей формулы (1) применяется для достижения хотя бы одного эффекта, выбранного из группы, включающей

уменьшение скорости формирования зависимости;

уменьшение скорости формирования синдрома отмены;

блокирование или ингибирование соматовегетативных симптомов абстинентного синдрома;

блокирование или ингибирование психоневрологических симптомов абстинентного синдрома;

блокирование или ингибирование формирования патологического влечения к алкоголю и/или ПАВ;

блокирование или ингибирование формирования симптома утраты количественного контроля;

торможение развития толерантности;

торможение развития органических патологий на фоне высокой толерантности;

торможение развития соматоневрологических расстройств на фоне высокой толерантности;

торможение развития вегетативно-сосудистых, вегетативно-астенических расстройств на фоне высокой толерантности;

торможение развития психопатоподобных или психических расстройств на фоне высокой толерантности;

снижение подкрепляющих свойств этанола и/или других употребляемых ПАВ;

снижение скорости развития органических патологий, в частности патологий мозга, печени, миокарда;

снижение скорости развития соматоневрологических нарушений;

торможение развития психопатоподобных или психических расстройств;

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

4. Применение по любому из пп.1-3, отличающееся тем, что в применяемой форме, пригодной для перорального или назального введения, вместе с указанным вицинальным дитиогликолем общей формулы (1) содержится также фармацевтически приемлемый носитель.

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

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

7. Применение по п.4, отличающееся тем, что применяемая форма

выполнена в форме, пригодной для назального введения, при этом вышеуказанный носитель включает ингредиент, выбранный из группы, состоящей из диспергирующего агента, солюбилизующего агента, суспендирующего агента или их смесей.

8. Применение по п.4, отличающееся тем, что применяемая форма выполнена в форме, пригодной, для введения путём ингаляции, при этом вышеуказанный носитель включает пропеллент.

9. Применение по любому из предыдущих пунктов, отличающееся тем, что в применяемой форме количество вицинального дитиогликоля общей формулы (1) составляет примерно от 5 мг до примерно 10 г в день.

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

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

12. Применение по любому из пп.1-11, отличающееся тем, что применяемая форма дополнительно содержит по меньшей мере один источник ионов металла.

13. Применение по п.12, отличающееся тем, что указанный источник ионов металла включён для поддержания водно-электролитного баланса и/или нормального уровня ферментативной активности и/или систем нейрорегуляции и передачи возбуждения или торможения.

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

15. Применение по любому из пп.1-14, отличающееся тем, что применяемая форма дополнительно содержит по меньшей мере один ингредиент, выбранный из группы, состоящей из витамина, предшественника витамина, производного витамина, органической

кислоты, производного органической кислоты, липида, физиологически активного пептида, аминокислоты, производного аминокислоты, фермента, производного фермента, предшественника фермента, кофермента, производного кофермента, предшественника кофермента, углевода, белка и их смесей.

16. Применение по любому из пп.1-15, отличающееся тем, что применяемая форма предназначена для профилактических или лечебно-профилактических целей при состоянии, при котором возможно возникновение или развитие алкоголизма и/или зависимости от психоактивных веществ.

17. Применение по меньшей мере одного вицинального дитиогликоля общей формулы  $R_1 CH(SH)CH(SH)R_2$ , в которой

под  $R_1$  могут быть обозначены радикалы (-H), или (-COOH), или (-SO<sub>3</sub>H);

под  $R_2$  могут быть обозначены радикалы (-H), или (-COOH), или (-OH), или (-CH<sub>2</sub>-COOH), или (-CH<sub>2</sub>-SO<sub>3</sub>H), или (-CH<sub>2</sub>-O-CH<sub>2</sub>-SO<sub>3</sub>H), или соли их производных, содержащие солеобразующие группы (-OH), или (-COOH), или (-SO<sub>3</sub>H), для приготовления лекарственных средств, пригодных для перорального или назального введения, предназначенных для блокирования, и/или предупреждения развития, и/или снижения скорости развития патологических процессов, вызываемых употреблением алкогольсодержащих напитков и/или веществ, обладающих аддиктивным потенциалом.

18. Применение указанных соединений по п.17, отличающееся тем, что они применяются для достижения по меньшей мере одного эффекта, выбранного из группы, включающей уменьшение скорости формирования зависимости;

уменьшение скорости формирования синдрома отмены;

блокирование или ингибирование соматовегетативных симптомов

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

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

20. Применение по меньшей мере одного вицинального дитиогликоля общей формулы



в которой под  $R_1$  могут быть обозначены радикалы (-H), или (-COOH), или (-SO<sub>3</sub>H);

под  $R_2$  могут быть обозначены радикалы (-H), или (-COOH), или (-OH), или (-CH<sub>2</sub>-COOH), или (-CH<sub>2</sub>-SO<sub>3</sub>H), или (-CH<sub>2</sub>-O-CH<sub>2</sub>-SO<sub>3</sub>H), или соли их производных, содержащие солеобразующие группы (-OH), или (-COOH), или (-SO<sub>3</sub>H), в качестве агента, предупреждающего возникновение или развитие алкоголизма и/или зависимости от приёма веществ, обладающих аддиктивным потенциалом.

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

Против действия на территории Российской Федерации данного евразийского патента в соответствии с пунктом 1 статьи 13 Евразийской Патентной Конвенции от 09.09.1994, ратифицированной Российской Федерацией Федеральным законом от 01.06.1995 № 85-ФЗ и вступившей в силу для Российской Федерации с 27.09.1995 (далее – Конвенция), и пункта 1 Правила 54 Патентной инструкции к Евразийской патентной конвенции, утверждённой Административным советом Евразийской патентной организации на втором (первом очередном) заседании 01.12.1995 с изменениями и дополнениями, утвержденными на девятнадцатом (четырнадцатом очередном) заседании Административного совета ЕАПО 13-15 ноября 2007 г. (далее – действующая Патентная инструкция), в палату по патентным спорам поступило возражение, мотивированное несоответствием группы изобретений по независимым пунктам 1, 17, 20 формулы изобретения по оспариваемому патенту условиям патентоспособности «промышленная применимость» и «изобретательский уровень».

В подтверждение данного мнения к возражению приложены

следующие материалы:

- Патент РФ № 2229291 ( далее -[1]);
- Сегал Б.М. «Алкоголизм. Клинические, социально-психологические и биологические проблемы», М.,«Медицина», под ред. Федотова, 1967, с. 470 (далее - [2]);
- Ф.П.Тринус с соавт., «Молекулярные механизмы действия дитиолов», Вестник АМН СССР, №11,М, Медицина,1984 г, стр. 75-84 (далее - [3]);
- «Большая медицинская энциклопедия» под ред. Б.В.Петровского, М., «Советская энциклопедия», 1974 г., т. 1, стр. 254-263 (далее - [4]);
- Инструктивно-методическое письмо Минздрава РСФСР «Применение тиоловых препаратов (унитиола и дикаптола) при хроническом алкоголизме, Б.М.Сегал, под ред. И.И. Лукомского, М. 1965 г, стр. 3,4 (далее- [5]);
- Авторское свидетельство СССР № 187250 (далее - [6]);
- «Большая медицинская энциклопедия» под ред. Б.В.Петровского, М., «Советская энциклопедия», 1985г., т. 26, стр.65 (далее - [7]);
- «Алкогольная и наркотическая зависимость», Г.М. Энтин и др., М., Медпрактика, 2002, с. 33-45(далее - [8]);
- «Руководство по наркологии», под ред. Н.Н.Иванца, М., Медпрактика, 2002, с. 5-7, 33-41, 269-277 [9];
- Г.И.Оксенгендлер «Яды и противоядия», Ленинград, «Наука», 1982 (далее -[10]);
- «Химическая энциклопедия», под редакцией И.Л. Кнунянц, М., «Советская энциклопедия», 1990г., т.2, стр. 91-92 (далее - [11]);
- П.Д.Шабанов «Основы наркологии», СПб, «Лань», 2002, (далее - [12]);
- Статья В.А.Портнягиной с соавт., «Микрокапсул 2,3-



димеркаптопропансульфоната натрия», журнал Фармация, М., Медицина, №2, 1991 г (далее -[13]);

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

- Патент РФ № 2157647 (далее - [15]);

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

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

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

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

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

В отношении несоответствия группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость» в возражении приводятся следующие доводы:

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

веществ, обладающих аддиктивным потенциалом. В связи с тем, что в указанных примерах отсутствует исследование процесса образования тетрагидроизохинолинов (ТГИХ) в организме животных и людей при употреблении этанола и/или наркотических средств, а также отсутствует исследование влияния вицинальных дитиогликолей «химической формулы (1)» на динамику образования ТГИХ, то, по мнению лица, подавшего возражение, в изобретении по оспариваемому патенту не подтверждено влияние вицинальных дитиогликолей «химической формулы (1)», в частности, Унитиола, на образование ТГИХ при его введении. Приведенные в описании первоначальных материалов заявки, по которым выдан оспариваемый патент, примеры осуществления способа не содержат сведений об определении ТГИХ в организме участвующих в экспериментальных испытаниях животных или людей.

2. В описании заявки, по которой выдан оспариваемый патент не подтверждены экспериментально преимущества перорального или назального введения вицинальных дитиогликолей «химической формулы (1)», в частности, Унитиола, перед инъекционным введением, поскольку отсутствуют примеры сравнительного исследования их перорального и парентерального путей введения. Примеры назального введения указанного средства также отсутствуют.

Кроме того, в представленных в указанном описании примерах отсутствует обоснование возможности реализации назначения всех видов вицинальных дитиогликолей общей «химической формулы (1)» в качестве применения для предупреждения возникновения и/или предупреждения развития и/или снижения скорости развития патологических процессов, вызываемых употреблением алкогольсодержащих напитков и/или веществ, обладающих аддиктивным потенциалом, представленных в формуле изобретения

по оспариваемому патенту, в то время, как из описания данного патента следует, что к вицинальным дитиогликолям относятся, кроме Унитиола, в частности, такие соединения, как Дикаптол, Сукцимер, Оксатол.

3. По мнению лица, подавшего возражение, представленный в описании первичных материалов заявки, по которой выдан оспариваемый патент, и в описании к оспариваемому патенту пример 4 не может служить подтверждением профилактики развития алкоголизма при использовании Унитиола, поскольку сформировать алкоголизм в течение двух недель путем ежедневного приема 1 л пива у людей, не злоупотребляющих до этого эксперимента спиртными напитками, невозможно. При этом, из книги [8] известно, что при обращении в наркологическое учреждение до диагностирования у пациентов 1-ой стадии алкоголизма, снятие с профилактического учета происходит лишь после годичного воздержания от алкоголя. То есть, указание в данном примере на возможность профилактики алкоголизма у людей лишь после двухнедельного наблюдения за ними и без учета статистики возникновения рецидивов вступает в противоречие с общеизвестными диагностическими и терапевтическими приемами и не подтверждено материалами заявки, по которой выдан оспариваемый патент.

4. В описании изобретения по оспариваемому патенту отсутствуют экспериментальные данные по предварительному введению вицинальных дитиогликолей «химической формулы (1)» в отрыве от приема этанола, которые подтверждали бы их профилактический эффект по отношению к возникновению патологической зависимости, связанной с употреблением этанола.

5. По мнению лица, подавшего возражение, утверждение патентообладателя, приведенное в примерах 3 и 4 описания к

оспариваемому патенту, о профилактическом эффекте приема Унитиола только на основании улучшения биохимических показателей организма и снятия субъективного ощущения абстиненции, является декларативным, поскольку эффективность профилактики развития алкогольной и наркотической зависимости можно оценить лишь с учетом интегральных показателей, характеризующих, например, уменьшение количества алкоголя, употребляемого пациентом разово и суммарно в течение 1 года и более; количество пациентов злоупотребляющих алкоголем, у которых удалось предотвратить развитие алкоголизма, или переход к следующей стадии алкоголизма и/или полностью отказавшихся от употребления алкоголя, а также длительность ремиссии.

По мнению лица, подавшего возражение, изобретение по оспариваемому патенту, охарактеризованное в независимых пунктах 1, 17, 20 формулы рядом альтернатив, касающихся: применения вицинальных дитиогликолей «химической формулы (1)» для предупреждения возникновения и/или предупреждения развития патологических процессов, вызываемых употреблением алкогольсодержащих напитков и/или веществ, обладающих аддиктивным потенциалом (п.1 формулы); применения вицинальных дитиогликолей «химической формулы (1)» для приготовления лекарств, предназначенных для предупреждения развития патологических процессов, вызываемых употреблением алкогольсодержащих напитков и/или веществ, обладающих аддиктивным потенциалом (п. 17 формулы); применения вицинальных дитиогликолей «химической формулы (1)» в качестве агента, предупреждающего возникновение или развитие алкоголизма и/или зависимости от приема веществ, обладающих аддиктивным потенциалом (п. 20 формулы) не соответствует условию

патентоспособности «промышленная применимость», поскольку в описании оспариваемого патента не доказана возможность реализации заявленного назначения, связанного с профилактическими свойствами вицинальных дитиогликолей «химической формулы (1)».

В отношении несоответствия группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень» в возражении отмечено, что, по мнению лица, подавшего возражение, до даты подачи заявки на изобретение по оспариваемому патенту из источников информации [1]-[5], [7], [9], [10] - [14], было известно следующее:

- вицинальные дитиогликоли «химической формулы (1)», в частности Унитиол;

- механизм развития синдрома зависимости от употребления этанола и/или наркотических веществ;

- участие тиоловых групп в многочисленных биологических реакциях, в частности, способность вицинальных дитиогликолей, включающих две рядом расположенные SH- группы, и, в частности, Унитиола, влиять на метаболизм алкоголя в организме, нейтрализовать продукты распада этанола, включая ацетальдегиды и кетоны, снижать образование ацетальдегида и обеспечивать более быстрое превращение образовавшегося ацетальдегида в малотоксичный агент;

- обладание вицинальных дитиогликолей общей «химической формулы (1)», в частности, Унитиола, антиоксидантным свойством, а также способностью ингибировать нежелательные процессы в организме, стимулированием важных физиологических процессов в организме и иммунокорректирующим действием.

В возражении также отмечено то, что из источника информации [15] известно использование вицинального дитиогликоля для

снижения тяжести алкогольного похмельного синдрома и облегчения тяжести похмельного состояния.

При этом, как указывает лицо, подавшее возражение, из книги [10] известно изготовление Унитиола в виде 5% водного раствора в ампулах, таблетках, капсулах, аэрозоля для лечения и профилактики интоксикации.

Из книги [7] известно парентеральное введение Унитиола.

Из источника информации [16] известно пероральное введение Унитиола в организм для лечения и профилактики при различных интоксикациях.

Из учебника [18] известны достоинства и недостатки энтеральных, парентеральных и инъекционных лекарственных форм.

Что касается преимуществ пероральной или назальной формы указанного в п.1 формулы изобретения по оспариваемому патенту средства, то оно, по мнению лица, подавшего возражение, не подтверждено материалами заявки, по которой выдан указанный патент.

Таким образом, по мнению лица, подавшего возражение, группа изобретений по пунктам 1, 17 формулы оспариваемого патента не соответствуют условию охраноспособности «изобретательский уровень», поскольку они основаны на применении известного продукта вагинальных дитиогликолей, в частности, Унитиола, по известному назначению, реализация которого обусловлена его известными свойствами и структурой. И, кроме того, известно, что именно такие свойства и структура необходимы для реализации этого назначения.

С учетом изложенного лицо, подавшее возражение, просит признать патент ЕА 010649 недействительным полностью.

Проведение заседания коллегии Палаты по патентным спорам

было назначено на 12.05.2009.

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

С учетом даты подачи евразийской заявки, по которой был выдан оспариваемый патент, правовая база для проверки охраноспособности запатентованного изобретения включает упомянутые Конвенцию, Патентную инструкцию, Правила составления, подачи и рассмотрения евразийских заявок в евразийском патентном ведомстве, утвержденных приказом Евразийского патентного ведомства от 03.06.2002, № 12 (далее – Правила ЕАПВ) и Правила ППС.

В соответствии с подпунктом 1 статьи 13 Конвенции любой спор, касающийся действительности евразийского патента в конкретном Договаривающемся государстве или нарушения евразийского патента в конкретном Договаривающемся государстве, разрешается национальными судами или другими компетентными органами этого государства на основании настоящей Конвенции и Патентной инструкции. Решение имеет силу лишь на территории Договаривающегося государства.

В соответствии со статьей 6 Конвенции Евразийское ведомство выдает евразийский патент на изобретение, которое является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

В соответствии с пунктом 1 правила 54 Инструкции, евразийский патент в соответствии со статьей 13 Конвенции может быть признан недействительным на территории Договаривающегося государства полностью или частично в течение всего срока его действия, в частности, в случае неправомерной выдачи евразийского патента вследствие несоответствия охраняемого им изобретения

условиям патентоспособности, установленным Конвенцией и Патентной инструкцией.

В соответствии с пунктом 1 правила 3 Инструкции евразийский патент выдается на изобретение, которое является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

Изобретение имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста очевидным образом не следует из предшествующего уровня техники. Предшествующий уровень техники включает все сведения, ставшие общедоступными в мире до даты подачи евразийской заявки, а если испрашен приоритет-до даты ее приоритета.

Изобретение является промышленно применимым, если оно может быть использовано в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении и других областях человеческой деятельности.

В соответствии с пунктом 1 правила 11 Инструкции евразийская заявка должна раскрывать сущность изобретения достаточно ясно и полно, чтобы изобретение могло быть осуществлено специалистом.

В соответствии с пунктом 5 правила 23 Инструкции изложение раздела описания «Сущность изобретения» должно способствовать пониманию технической задачи, на достижение которой направлено заявляемое решение. При этом указывается технический результат, который может быть получен при осуществлении изобретения, а также преимущества заявляемого решения по сравнению с предшествующим уровнем техники.

В соответствии с пунктом 7 правила 23 Инструкции в разделе описания «Сведения, подтверждающие возможность осуществления изобретения», показывается возможность получения технического результата, если он не вытекает очевидным образом из сущности изобретения.



Согласно пункту 2 правила 47 Инструкции при проверке промышленной применимости изобретения устанавливается возможность использования заявленного изобретения.

При этом, проверяется, содержат ли материалы евразийской заявки указание на назначение заявленного изобретения, а также описаны ли в материалах евразийской заявки или источниках информации, относящихся к уровню техники, средства и методы, с помощью которых возможно осуществление изобретения в том виде, как оно охарактеризовано в независимом пункте формулы изобретения.

В соответствии с пунктом 2.5.6.2 Правил ЕАПВ для изобретения, относящегося к способу лечения, диагностики или профилактики заболевания людей и животных, приводятся достоверные сведения, подтверждающие пригодность способа для лечения, диагностики или профилактики указанного заболевания.

В соответствии с пунктом 2.5.6.5 Правил ЕАПВ для изобретения, относящегося к применению устройства, способа, вещества, биотехнологического продукта по заявленному назначению, в описании приводятся сведения, подтверждающие возможность реализации изобретения по этому назначению с указанием свойств и характеристик самого объекта, который используется.

Если изобретение относится к применению указанных объектов для лечения, диагностики или профилактики определенного заболевания людей и животных, приводятся достоверные сведения, подтверждающие пригодность объекта соответственно для лечения, диагностики или профилактики указанного заболевания.

В соответствии с пунктом 2.6 Правил ЕАПВ формула изобретения не должна содержать признаков, назначение которых в описании не раскрыто.

Согласно пункту 5.5 Правил ЕАПВ Проверка соответствия изобретения условию патентоспособности «промышленная применимость» осуществляется на дату подачи евразийской заявки. При этой проверке устанавливаются:

- наличие в материалах заявки указания на назначение изобретения (для химических соединений - возможное их применение), то есть возможности выполнения им функции, характеризующей определенную общественную потребность;
- наличие в материалах евразийской заявки или источниках информации, относящихся к предшествующему уровню техники, сведений о средствах и методах, использование которых позволяет осуществить изобретение в том виде, как оно охарактеризовано в формуле изобретения.

Сведения об этих средствах должны либо содержаться в описании изобретения, либо, если они не раскрыты в описании, то в нем должны содержаться указание на их известность и известность их использования во взаимодействии с другими средствами, характеризующими изобретение, а также ссылка на источник информации, общедоступный на дату приоритета изобретения, в котором эти средства описаны достаточно подробно для их осуществления специалистом.

При анализе изобретения с точки зрения возможности достижения заявленного технического результата устанавливается наличие в формуле изобретения всех признаков, необходимых для обеспечения этого технического результата.

Согласно пункту 5.6 Правил ЕАПВ предшествующий уровень техники включает все сведения, ставшие общедоступными в мире до даты подачи евразийской заявки, а если испрашен приоритет - до даты приоритета.

При определении предшествующего 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 опубликованных описаний заявок - указанная на них дата опубликования;
- для 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;
- для депонированных рукописей, статей, обзоров, монографий и других материалов - дата их депонирования;
- для материалов диссертаций и авторефератов диссертаций, изданных на правах рукописи, - дата их поступления в библиотеку;
- для сведений о техническом средстве, ставшем известным в результате его использования, - документально подтвержденная дата, с которой эти сведения стали общедоступными.

Согласно пункту 5.8 Правил ЕАПВ не признаются соответствующими изобретательскому уровню изобретения, основанные на:

- дополнении известного средства какой-либо известной частью, присоединяемой к нему по известным правилам, для достижения технического результата, в отношении которого установлено влияние именно таких дополнений;
- замене какой-либо части известного средства другой известной

частью для достижения технического результата, в отношении которого установлено влияние именно такой замены;

- исключении какой-либо части (элемента, операции) с одновременным исключением обусловленной ее наличием функции и достижением при этом обычного для такого исключения результата (упрощение, уменьшение массы, габаритов);

- выполнении известного средства или его части из известного материала для достижения технического результата, обусловленного известными свойствами этого материала.

Согласно пункту 4.9 Правил ППС при рассмотрении возражения против действия на территории Российской Федерации евразийского патента коллегия палаты по патентным спорам вправе предложить патентообладателю внести изменения в формулу изобретения, если без внесения указанных изменений оспариваемый патент должен быть признан недействительным полностью, а при их внесении – может быть признан недействительным частично.

Указанные изменения должны соответствовать изменениям формулы изобретения, которые предусмотрены правилами составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, действовавшими на дату подачи заявки. Группе изобретений по оспариваемому патенту предоставлена правовая охрана в объеме совокупности признаков, содержащихся в трех независимых пунктах приведенной выше формулы изобретения. Анализ доводов сторон, касающийся соответствия группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость» показал следующее.

В пунктах 1,17,и 20 формулы изобретения по оспариваемому патенту химическое соединение «формулы (1)» охарактеризовано в общем виде и включает большое количество альтернативных

соединений, не раскрытых в материалах заявки, по которой выдан оспариваемый патент.

В независимом пункте 1 формулы изобретения по оспариваемому патенту указано средство, назначение которого охарактеризовано с использованием ряда альтернатив, а именно: для перорального или назального введения, для предупреждения возникновения и/или предупреждения развития, и/или снижения скорости развития патологических процессов, вызываемых употреблением алкогольсодержащих напитков и/или веществ, обладающих аддиктивным потенциалом. В независимом пункте 17 формулы изобретения по оспариваемому патенту указано средство для приготовления лекарственных средств, пригодных для перорального или назального введения, предназначенных для блокирования, и/или предупреждения развития, и/или снижения скорости развития патологических процессов, вызываемых употреблением алкогольсодержащих напитков и/или веществ, обладающих аддиктивным потенциалом. В независимом пункте 20 формулы изобретения по оспариваемому патенту охарактеризовано средство в качестве агента, предупреждающего возникновение или развитие алкоголизма и/или зависимости от приема веществ, обладающих аддиктивным потенциалом.

При этом пункты 17, 20 указанной формулы касаются применения вицинальных дитиогликолей общей «химической формулы (1)» как таковых, без ограничения пероральной и/или назальной формы введения.

В примерах 1-4, приведенных в описании первоначальных материалах заявки и в описании изобретения по оспариваемому патенту, отсутствуют сведения, подтверждающие возможность

реализации назначения, касающегося предупреждения с помощью указанного средства возникновения или развития патологических процессов, вызываемых употреблением алкогольсодержащих напитков и/или веществ, обладающих аддиктивным потенциалом по п.1 указанной формулы; для предупреждения развития патологических процессов, вызываемых употреблением алкогольсодержащих напитков и/или веществ, обладающих аддиктивным потенциалом по п.17 указанной формулы; в качестве агента, предупреждающего возникновение или развитие алкоголизма и/или зависимости от приема веществ, обладающих аддиктивным потенциалом по п. 20 указанной формулы. В указанных примерах отсутствует исследование процесса образования ТГИХ в организме животных и людей при употреблении этанола и/или наркотических средств, в связи с чем, не представляется возможным сделать вывод о влиянии вицинальных дитиогликолей общей «химической формулы (1)» на динамику образования ТГИХ в целях предупреждения возникновения, предупреждения развития алкоголизма и патологических процессов, вызываемых употреблением алкогольсодержащих напитков и/или веществ, обладающих аддиктивным потенциалом.

Что касается представленной в указанном примере 4 описания первоначальных материалов заявки и описания к оспариваемому патенту информации о формировании у опытной группы людей, не злоупотребляющих алкогольсодержащими напитками алкогольной интоксикации в течение 2 недель ежевечерним приемом 1 л пива, то это вступает в противоречие с известными данными, поскольку из источников информации [4], [8] известны другие условия формирования различных стадий алкоголизма. Так, например, 1-я стадия характеризуется утратой контроля за количеством употребления алкоголя, не исчезающими после любых видов лечения

и многих лет полного воздержания и продолжается от 1 до 6 лет. При этой стадии минимальная толерантность к алкоголю составляет 0,3-0,5л водки или эквивалентного количества других спиртных напитков. 2-я стадия алкоголизма характеризуется утратой количественного и ситуационного контроля потребления спиртных напитков, формированием и становлением алкогольного абстинентного синдрома и ростом дозы, которая превышает в 5-6 раз изначальную дозу, достигая в сутки от 0,7 до 2л водки или эквивалентного количества других спиртных напитков. То есть, 2-я стадия алкоголизма характеризуется не только психическим влечением к алкоголю, но и возникновением физической зависимости. При этом, в материалах заявки на изобретение по оспариваемому патенту отсутствуют данные, подтверждающие возникновение у людей, участвующих в эксперименте, хотя бы начальной стадии алкоголизма. Кроме того, в описании первоначальных материалов заявки и описании к оспариваемому патенту не содержится доказательств возможности осуществления профилактики возникновения, либо развития алкоголизма при употреблении вицинальных дитиогликолей общей «химической формулы (1)», поскольку участвующие в эксперименте добровольцы не наблюдались хотя бы в течение 1 года.

Пример 3, представленный в описании первоначальных материалов заявки и в описании к оспариваемому патенту, также не подтверждает реализацию того из альтернативных вариантов назначения, который касается предупреждения возникновения или развития алкоголизма, а демонстрирует только наличие дезинтоксикационного эффекта при пероральном применении Унитиола при явлениях абстиненции.

Что касается примеров 1 и 2, представленных в описании первоначальных материалов заявки и в описании к оспариваемому

патенту, то в них показана возможность получения таблеток и капсул, в состав которых входят Унитиол и Сукцимер. При этом, использование других вицинальных дитиогликолей, подпадающих под общую «химическую формулу (1)» патентообладателем не продемонстрировано. Кроме того, в указанных примерах, отсутствует подтверждение профилактики указанными средствами возникновения и/или предупреждения развития алкоголизма и /или зависимости от приема веществ, обладающих аддиктивным потенциалом.

При этом, следует учесть то, что такие понятия как профилактика и/или предупреждение используются в медицине в качестве равнозначных синонимов.

Таким образом, имеющееся в описании первоначальных материалах заявки и в описании к оспариваемому патенту теоретическое обоснование того, что возможна реализация указанного заявителем назначения в части предупреждения возникновения и/или предупреждения развития алкоголизма и/или зависимости от приема веществ, обладающих аддиктивным потенциалом является декларативным и не подтвержденным достоверными экспериментальными данными.

В связи с чем, группа изобретений в части, касающейся альтернатив: предупреждение с помощью указанного средства возникновения или развития патологических процессов, вызываемых употреблением алкогольсодержащих напитков и/или веществ, обладающих аддиктивным потенциалом по п.1 указанной формулы; предупреждение развития патологических процессов, вызываемых употреблением алкогольсодержащих напитков и/или веществ, обладающих аддиктивным потенциалом по п.17 указанной формулы; предупреждение возникновения или развитие алкоголизма и/или



зависимости от приема веществ, обладающих аддиктивным потенциалом по п. 20 указанной формулы не соответствует условию патентоспособности «промышленная применимость».

В связи с изложенным, пункты 1, 17 формулы изобретения по оспариваемому патенту в части непатентоспособных альтернатив и пункт 20 указанной формулы в дальнейшем не будут анализироваться на соответствие их условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Что касается оценки группы изобретений по оспариваемому патенту на соответствие условию патентоспособности «изобретательский уровень», то такому анализу подвергаются пункты 1, 17 формулы в части тех альтернативных вариантов, которые могут быть признаны соответствующими условию патентоспособности «промышленная применимость».

При этом, анализ независимого пункта 1 формулы показал следующее. Назначение средства, касающегося применения вицинальных дитиогликолей «химической формулы (1)» выражено в форме, пригодной для перорального или назального введения для снижения скорости развития патологических процессов, вызываемых употреблением алкогольсодержащих напитков и/или веществ, обладающих аддиктивным потенциалом.

В качестве ближайшего аналога рассматривается средство – вицинальный дитиогликоль, включающий две рядом расположенных SH- группы, в частности, Унитиол, со способностью нейтрализовывать продукты распада этанола, оказывать антиоксидантное действие и оказывать положительное влияние на организм при устранении негативных последствий, вызываемых употреблением алкогольсодержащих напитков и/или веществ, обладающих аддиктивным потенциалом, известное из противопоставленного

источника информации [5]. При этом, из данного источника информации также известно положительное действие Унитиола в виде инъекций на алкогольный синдром похмелья. Продолжительность периода похмелья при употреблении данного средства сокращается и легче переносится воздержание от употребления алкоголя. Кроме того, быстрее исчезают свойственные похмелью явления психоза.

Отличительными признаками изобретения по пункту 1 формулы к оспариваемому патенту являются то, что вицинальный дитиогликоль предлагается в форме, пригодной для перорального или назального введения, а также использования ряда химических соединений «общей химической формулы (1)». Однако, преимуществ пероральной или назальной формы введения Унитиола или других вицинальных дитиогликолей общей «химической формулы (1)» в материалах заявки на изобретение по оспариваемому патенту не показано. При этом, из уровня техники известны пероральная и аэрозольная формы употребления вицинальных дитиогликолей общей

«химической формулы (1)» и, в частности, Унитиола, а именно:

- из источников информации [6], [15], [10] известно применение вицинальных дитиогликолей и, в частности, Унитиола в пероральной и ингаляционной форме;

-из источника [4] известна способность Унитиола нормализовывать биохимические показатели и процессы перекисного окисления липидов при хроническом алкоголизме.

Таким образом, охарактеризованное в пункте 1 формулы изобретение по оспариваемому патенту в части альтернативы применения вицинального дитиогликоля, в частности, Унитиола, в форме, пригодной для перорального введения для снижения скорости развития патологических процессов, вызываемых употреблением

алкогольсодержащих напитков и/или веществ, обладающих аддиктивным потенциалом не соответствует условию охраноспособности «изобретательский уровень», поскольку оно для специалиста очевидным образом следует из предшествующего уровня техники.

В отношении независимого пункта 17 формулы изобретения по оспариваемому патенту установлено следующее.

Указанный выше ближайший аналог изобретения по пункту 1 формулы, также может рассматриваться в качестве прототипа изобретения по пункту 17 формулы. При этом, отличительными признаками изобретения по данному пункту формулы являются: применение вицинального дитиогликоля для приготовления лекарственных средств, пригодных для перорального или назального введения, предназначенных для блокирования патологических процессов, вызываемых употреблением алкогольсодержащих напитков и/или веществ, обладающих аддиктивным потенциалом, а также использование соединений, охарактеризованных «химической формулой (1)».

При анализе следует учесть то, что признаки, касающиеся предназначения вицинальных дитиогликолей для блокирования развития патологических процессов характеризуют, исходя из имеющихся материалов, механизм действия, при котором происходит образование в организме, а именно в печени тетрагидроизохинолинов (ТГИХ). При этом, из уровня техники (см. книгу [12]) известно влияние ацетальдегидов на образование ТГИХ, провоцирующими, в свою очередь, развитие абстинентного синдрома. Из данного источника информации известно, также, что накопление ТГИХ в организме человека ведет к развитию синдрома отмены алкоголя, то есть абстинентного синдрома.

Из источника информации [3] известно, что тиоловые группы участвуют при процессах метаболизм алкоголя в организме. При этом, введение в организм Унитиола уменьшает токсическое действие ацетальдегидов и оказывает благоприятное влияние на течение алкогольной интоксикации.

Таким образом, охарактеризованное в пункте 17 формулы изобретение по оспариваемому патенту не соответствует условию патентоспособности «изобретательского уровень» в части альтернативы, касающейся приготовления лекарственных средств, пригодных для перорального введения, предназначенных для блокирования и/или снижения скорости развития патологических процессов, вызываемых употреблением алкогольсодержащих напитков и/или веществ, обладающих аддиктивным потенциалом, поскольку оно для специалиста очевидным образом следует из предшествующего уровня техники.

Учитывая изложенное, можно сделать вывод, что изобретения, заявленные в пунктах формулы 1, 17 оспариваемого патента не соответствуют условию патентоспособности «изобретательский уровень» в части альтернативных вариантов, основанных на применении известного до даты приоритета оспариваемого патента продукта (вицинальных дитиогликолей общей «химической формулы (1)») по их известному назначению (для приготовления лекарственных средств в форме, пригодной для перорального введения для снижения скорости развития и/или для блокирования патологических процессов, связанных с употреблением алкогольсодержащих напитков и/или веществ, обладающих аддиктивным потенциалом), реализация которого обусловлена его известными свойствами и структурой, и известно, что именно такие свойства и структура необходимы для реализации этого назначения.

Таким образом, доводы лица, подавшего возражение, о несоответствии группы изобретений, выраженных в виде альтернатив, охарактеризованных в независимых пунктах формулы 1, 17, 20 по оспариваемому патенту в виде перорального применения указанного средства для предупреждения возникновения и/или предупреждения развития, и/или блокирования и/или снижения скорости развития патологических процессов, а также предупреждения возникновения или развития алкоголизма и/или зависимости от приема веществ, вызываемых употреблением алкогольсодержащих напитков и/или веществ, обладающих аддиктивным потенциалом, условию патентоспособности «изобретательский уровень» следует признать убедительными.

На заседании коллегии палаты по патентным спорам патентообладателю было предложено для признания патента недействительным частично в соответствии с пунктом 4.9 Правил ППС внести изменения в формулу изобретения путем исключения из нее неохраноспособного объекта по независимому пункту 20 формулы изобретения по оспариваемому патенту и неохраноспособных альтернативных групп признаков пунктов 1 и 17 данной формулы. При этом, внимание патентообладателя было обращено на то, что уточненная формула не должна содержать в себе новый признак, требующий проведение дополнительного информационного поиска, не предусмотренного нормативными актами в отношении патентов ЕА.

Патентообладателем была представлена уточненная формула изобретения в следующей редакции:

«Применение вицинального дитиогликоля общей формулы  $\text{H}-\text{CH}(\text{SH})\text{CH}(\text{SH})-\text{CH}_2-\text{SO}_3\text{Na}$  в форме, пригодной для перорального введения, для предупреждения возникновения патологических процессов, вызываемых употреблением алкогольсодержащих

напитков».

Однако, анализ представленной уточненной формулы изобретения показал, что она не может быть принята к рассмотрению, поскольку включает в себя новый признак- конкретную соль  $\text{«SO}_3\text{Na»}$ , отсутствующий в формуле и описании изобретения по оспариваемому патенту, где патентообладатель лишь в общем виде указал на признак- «соли».

В отношении доводов патентообладателя, представленных в особом мнении и в дополнительной корреспонденции, поступивших в палату по патентным спорам 15.05.2009 и 26.05.2009, соответственно, необходимо отметить следующее:

Упомянутое возражение было принято палатой по патентным спорам к рассмотрению, поскольку оно отвечало всем требованиям, предъявляемым к его подаче Правилами ППС.

В отношении того, что, по мнению патентообладателя, рассмотрение упомянутого возражения должно было быть отложено в связи с рассмотрением другого возражения, поданного в Евразийское патентное ведомство, необходимо отметить следующее.

Учитывая дату подачи рассматриваемого палатой по патентным спорам возражения, а именно 25.12.2008 и отсутствие подтверждения патентообладателем факта более ранней даты подачи возражения в ЕАПВ (патентообладатель представил лишь копию уведомления ЕАПО от 11.02.2009 о поступлении возражения против выдачи евразийского патента №010649) у коллегии палаты по патентным спорам не было оснований для переноса даты заседания.

Кроме того, учитывая тот факт, что на дату подачи возражения оспариваемый евразийский патент с рассматриваемой формулой изобретения действует с даты подачи материалов заявки в ЕАПВ, то нарушение каких-либо прав могло произойти, именно начиная с этой

даты и до настоящего времени.

Что касается отсутствия в возражении указания ближайшего аналога при анализе условия патентоспособности «Изобретательский уровень», то в ходе заседания рассмотрения лицо, подавшее возражение, уточнило, какой именно источник информации, из указанных в возражении, выбран им в качестве прототипа. При этом, в противопоставленных источниках информации содержатся необходимые сведения, позволяющие уточнить ближайший аналог и, соответственно, выявить отличительные признаки изобретения по оспариваемому патенту.

Что касается вопросов, заданных членами коллегии патентообладателю, то они были вызваны необходимостью фактического подтверждения информации, представленной им в ходе выступления.

Утверждение патентообладателя о том, что состав членов коллегии был сформирован не из специалистов в области химии и медицины, отчасти правомерно, поскольку, один из ее членов является представителем в области правового обеспечения.

При рассмотрении упомянутого возражения членами коллегии были заданы необходимые вопросы как стороне, подавшей возражение, так и патентообладателю.

Внимание патентообладателя обращается на то, что, заседание коллегии длилось в течение 10 часов, чем и была обусловлена необходимость выхода членов коллегии из зала заседания .

Коллегия палаты по патентным спорам ходе заседания дважды предоставила возможность патентообладателю внести изменения в формулу изобретения. При решении о возможности принятия уточненной формулы изобретения к рассмотрению коллегия руководствовалась упомянутыми выше нормативными актами.

О правомерности невозможного принятия уточненной формулы к рассмотрению сказано выше.

Время, данное для корректировки формулы изобретения по оспариваемому патенту, было достаточным и, кроме того, было оговорено с патентообладателем и с ним согласовано.

Учитывая изложенное, Палата по патентным спорам решила:

**удовлетворить возражение от 25.12.2008, признать действие патента ЕА 010649 на территории Российской Федерации недействительным полностью.**