

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
коллегии по результатам
рассмотрения возражения заявления

Коллегия в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации, введенной в действие с 01 января 2008 г. Федеральным законом от 18 декабря 2006 г. № 231-ФЗ, в редакции Федерального закона от 12.03.2014 № 35-ФЗ «О внесении изменений в части первую, вторую и четвертую Гражданского кодекса Российской Федерации и отдельные законодательные акты Российской Федерации» (далее – Кодекс), и Правилами подачи возражений и заявлений и их рассмотрения в Палате по патентным спорам, утвержденными приказом Роспатента от 22.04.2003 № 56, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 08.05.2003, регистрационный № 4520 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение ООО «ЭНДОДЖЕНИКС» (далее – лицо, подавшее возражение), поступившее 21.08.2019, против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2564104, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации № 2564104 на группу изобретений "Композиции инсулинов длительного действия" выдан по заявке № 2011119988/15 с конвенционным приоритетом (от 19.05.2010 по заявке EP 10305532.3, от 13.07.2010 по заявке EP 10305780.8, от 10.02.2011 по заявке EP 11305140.3) на имя компании «САНОФИ», Франция (далее – патентообладатель) со следующей формулой:

«1. Фармацевтическая композиция на водной основе для лечения диабета I типа и II типа у пациента, включающая в себя 300 Ед/мл инсулина гларгина [эквиволярно 300 МЕ инсулина человека].

2. Фармацевтическая композиция на водной основе по п. 1, включающая в себя аналог эксендина-4, выбранный из группы, состоящей из ликсисенатида, эксенатида и лираглутида.

3. Композиция на водной основе по п. 2, включающая в себя от 0,1 мкг до 10 мкг ликсисенатида на Ед. инсулина гларгина.

4. Композиция на водной основе по п. 3, включающая в себя от 0,2 до 1 мкг ликсисенатида на Ед. инсулина гларгина.

5. Композиция на водной основе по п. 4, включающая в себя от 0,25 мкг до 0,7 мкг ликсисенатида на Ед. инсулина гларгина.

6. Композиция на водной основе по п. 1, включающая в себя один или более эксципиентов, выбранных из группы, состоящей из цинка, м-крезола, глицерина, полисорбата 20 и натрия.

7. Композиция на водной основе по п. 6, включающая в себя 90 мкг/мл цинка, 2,7 мг/мл м-крезола и 20 мг/мл глицерина 85%.

8. Композиция на водной основе по п. 6, включающая в себя 90 мкг/мл цинка, 2,7 мг/мл м-крезола, 20 мкг/мл полисорбата 20 и 20 мг/мл 85% глицерина.

9. Композиция на водной основе по п. 1, где значение рН составляет от 3,4 до 4,6.

10. Композиция на водной основе по п. 9, где значение рН равно 4.

11. Композиция на водной основе по п. 9, где значение рН равно 4,5.

12. Фармацевтическая композиция на водной основе, содержащая инсулин гларгин в концентрации 300 Ед/мл [эквивалентно 300 МЕ инсулина человека] для лечения диабета I типа и диабета II типа у пациента, где указанная композиция обеспечивает увеличение продолжительности воздействия инсулина длительного действия.

13. Композиция на водной основе по п. 12, где указанная фармацевтическая композиция дополнительно включает в себя эксципиенты, выбранные из группы, состоящей из цинка, м-крезола, глицерина, полисорбата 20 и натрия.

14. Композиция на водной основе по п. 12, где указанная фармацевтическая композиция дополнительно включает в себя от 0,1 мкг до 10 мкг ликсисенатида на Ед. инсулина гларгина.

15. Фармацевтическая композиция на водной основе, содержащая инсулин гларгин в концентрации 300 Ед/мл [эквиволярно 300 МЕ инсулина человека] для лечения диабета I типа и диабета II типа у пациента при использовании инсулина длительного действия, где указанная композиция обеспечивает уменьшение частоты возникновения гипогликемии.

16. Композиция на водной основе по п. 15, где указанная фармацевтическая композиция дополнительно включает в себя эксципиенты, выбранные из группы, состоящей из цинка, m-крезола, глицерина, полисорбата 20 и натрия.

17. Композиция на водной основе по п. 15, где указанная фармацевтическая композиция дополнительно включает в себя от 0,1 мкг до 10 мкг ликсисенатида на Ед. инсулина гларгина.

18. Фармацевтическая композиция на водной основе, содержащая инсулин гларгин в концентрации 300 Ед/мл [эквиволярно 300 МЕ инсулина человека] для лечения диабета I типа и диабета II типа у пациента, где указанная композиция обеспечивает базальный инсулин безпикового длительного действия.

19. Композиция на водной основе по п. 18, где указанная фармацевтическая композиция дополнительно включает в себя эксципиенты, выбранные из группы, состоящей из цинка, m-крезола, глицерина, полисорбата 20 и натрия.

20. Композиция на водной основе по п. 18, где указанная фармацевтическая композиция дополнительно включает в себя от 0,1 мкг до 10 мкг ликсисенатида на Ед. инсулина гларгина.

21. Композиция на водной основе по любому из пп. 1-20 для применения в лечении диабета 1 типа и диабета 2 типа». Против выдачи данного патента в соответствии с пунктом 2 статьи 1398 указанного выше Кодекса было подано возражение, мотивированное несоответствием группы изобретений по оспариваемому патенту условиям патентоспособности «новизна» и «изобретательский уровень».

К возражению приложены следующие источники информации (копии):

- патент РФ № 2564104 (далее – оспариваемый патент [1]);
- публикация заявки на патент США US 2007/0014951 от 18 января 2007 (далее – [2]);
- публикация заявки на патент США US 2004/0048783 от 11 марта 2004 (далее – [3]);
- статья «Adis New Drug Profile». Peter S. Gillies, David P. Figgitt and Harriet M. Lamb. Insulin Glargine. Drugs 2000 Feb; 59(2): 253-260 с переводом на русский язык «Инсулин Гларгин». Лекарственные препараты (далее – [4]);
- статья «European Review for Medical and Pharmacological Sciences». A.M. GUALANDI-SIGNORINI, G. GIORGI. Insulin formulations-a review. 2001; 5: 73-83 с переводом на русский язык «Формулы инсулина - обзор», автор А.М. Гуаланди-Синьорини и др., Журнал «Европейское обозрение медицинских и фармакологических наук» (далее – [5]);
- статья Reduced Hypoglycemia Risk With Insulin Glargine / Jullo Rosenstock et.al. «Diabetes Care», volume 28, № 4, 2005, с переводом на русский язык «Уменьшенный риск гипогликемии при применении инсулина гларгина», авт. Джулио Резенсток и др., публикация Американской ассоциации диабета, «Лечение диабета», 2005, стр. 950-955 (далее – [6]);
- публикация заявки № 2011119988/15, по которой был выдан оспариваемый патент (далее - заявка [7]).

По мнению лица, подавшего возражение, группа изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 1, 12, 15, 18 формулы оспариваемого патента, не соответствует условию патентоспособности «новизна», исходя из сведений, содержащихся в публикации заявки [2], или условию патентоспособности «изобретательский уровень», в связи с их очевидностью, принимая во внимание сведения из источников информации [2]-[6].

Лицо, подавшее возражение, со ссылкой на действующее на дату подачи заявки, по которой был выдан оспариваемый патент, законодательство

(пункт 10.7.4.3.(1.1) Регламента ИЗ (см. далее)) подчеркивает, что приведенные в формуле оспариваемого патента фразы «где указанная композиция обеспечивает увеличение продолжительности воздействия инсулина длительного действия» (независимый пункт 12 формулы), «где указанная композиция обеспечивает уменьшение частоты возникновения гипогликемии» (независимый пункт 15 формулы) и «где указанная композиция обеспечивает базальный инсулин безпикового длительного действия» (независимый пункт 18 формулы) относятся не к признакам изобретения, а к характеристике технического эффекта, явления, свойства и т.п., проявляющихся при использовании заявленного продукта или другими словами к достигаемому техническому результату.

При этом, как отмечено в возражении, данные свойства инсулина гларгина известны из приведенных источников информации [2]-[6], в связи с чем, для признания специалистами очевидности проявления этих свойств в известной водной композиции инсулина гларгина не является значимым то, чем считать указанные свойства в формуле изобретения - признаками или техническим результатом.

Материалы возражения в установленном порядке были направлены в адрес патентообладателя.

Патентообладатель представил отзыв по мотивам возражения. К отзыву приложены следующие источники информации (копии):

- решение Роспатента от 28.07.2017 (приложение 1 к отзыву) на 22 л. (далее – решение Роспатента [8]);

- статья "Types of Insulin" Найдено он-лайн 11.05.2011, URL: <https://dtc.ucsf.edu/types-of-diabetes/tvpe2/treatment-of-type-2-diabetes/medications-and-therapies/tvpe-2-insulin-rx/tvpes-of-insulin/> с переводом на русский язык (приложение 2 к отзыву) на 12 л. (далее – [9]);

- Лобанова Е.Г., Чекалина Н.Д. «Инсулины», 30.04.2009 (приложение 3 к отзыву) на 13 л. (далее – [10]).

По мнению патентообладателя, при рассмотрении настоящего возражения должно быть принято во внимание вступившее в законную силу решение Роспатента [8], принятое 02.03.2017 по результатам рассмотрения возражения против выдачи оспариваемого патента, в соответствии с которым оспариваемый патент был признан соответствующим условиям патентоспособности «новизна» и «изобретательский уровень» и оставлен в силе. При этом были также использованы сведения из источников информации [3]-[6].

В отношении публикации заявки [2] в отзыве отмечено, что она не может «порочить новизну оспариваемого изобретения, объектом охраны которого является фармацевтическая композиция на водной основе для лечения диабета I типа и II типа», поскольку публикация заявки [2] «не относится к фармацевтическим композициям как таковым, а относится к контейнеру для их хранения». По мнению патентообладателя, отсутствие в публикации заявки [2] указания на то, что концентрация 300 Ед/мл исследовалась именно в отношении инсулина гларгина, не позволяет «без длительного экспериментирования» говорить о возможности «замены одного типа инсулина в определенной концентрации на другой» для получения того технического результата, который отражен в описании изобретения по оспариваемому патенту.

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

С учетом даты подачи заявки (18.05.2011), по которой выдан оспариваемый патент, правовая база для оценки патентоспособности изобретения по указанному патенту включает Кодекс в редакции, действительной на дату подачи заявки (далее – Кодекс), Административный регламент исполнения Федеральной службой по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам государственной функции по организации приема заявок на изобретение и их рассмотрения, экспертизы и выдачи в установленном порядке патентов Российской Федерации на

изобретение, утвержденное приказом Министерства образования и науки РФ от 29 октября 2008 № 327, зарегистрированного в Минюсте РФ 20 февраля 2009, рег. № 13413 (далее – Регламент ИЗ).

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

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

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

Согласно подпункту 1 пункта 10.8.1.3 Регламента ИЗ, пункт формулы включает признаки изобретения, в том числе родовое понятие, отражающее назначение, с которого начинается изложение формулы.

Согласно подпункту 1 пункта 24.5.2 Регламента ИЗ, проверка новизны изобретения проводится в отношении всей совокупности признаков изобретения, содержащихся в независимом пункте формулы.

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

Согласно подпункту 1 пункта 24.5.3 Регламента, изобретение имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста явным образом не следует из уровня техники. Изобретение явным образом следует из уровня техники, если оно может быть признано созданным путем объединения, изменения или совместного использования сведений, содержащихся в уровне техники, и/или общих знаний специалиста.

Согласно подпункту 2 пункта 24.5.3 Регламента, проверка изобретательского уровня может быть выполнена по следующей схеме:

- определение наиболее близкого аналога;
- выявление признаков, которыми заявленное изобретение, охарактеризованное в независимом пункте формулы, отличается от наиболее близкого аналога (отличительных признаков);
- выявление из уровня техники решений, имеющих признаки, совпадающие с отличительными признаками рассматриваемого изобретения;
- анализ уровня техники с целью подтверждения известности влияния признаков, совпадающих с отличительными признаками заявленного изобретения, на указанный заявителем технический результат.

Изобретение признается не следующим для специалиста явным образом из уровня техники, если в ходе указанной выше проверки не выявлены решения, имеющие признаки, совпадающие с его отличительными признаками, или такие решения выявлены, но не подтверждена известность влияния этих отличительных признаков на указанный заявителем технический результат.

Согласно подпункту 1 пункта 26.3 Регламента 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.

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

Независимый пункт 1 формулы оспариваемого патента относится к фармацевтической композиции на водной основе, содержащей инсулин гларгин в концентрации 300 Ед/мл [эквиволярно 300 МЕ инсулина человека] для лечения диабета I типа и диабета II типа у пациента.

Независимый пункт 12 формулы оспариваемого патента относится к фармацевтической композиции на водной основе, содержащей инсулин гларгин в концентрации 300 Ед/мл [эквиволярно 300 МЕ инсулина человека] для лечения диабета I типа и диабета II типа у пациента, где указанная композиция обеспечивает увеличение продолжительности воздействия инсулина длительного действия.

Независимый пункт 15 формулы оспариваемого патента относится к фармацевтической композиции на водной основе, содержащей инсулин гларгин в концентрации 300 Ед/мл [эквиволярно 300 МЕ инсулина человека] для лечения диабета I типа и диабета II типа у пациента при использовании инсулина длительного действия, где указанная композиция обеспечивает уменьшение частоты возникновения гипогликемии.

Независимый пункт 18 формулы по оспариваемому патенту относится к фармацевтической композиции на водной основе, содержащей инсулин гларгин в концентрации 300 Ед/мл [эквиволярно 300 МЕ инсулина человека] для лечения диабета I типа и диабета II типа у пациента, где указанная композиция обеспечивает базальный инсулин безпикового длительного действия.

Анализ доводов лица, подавшего возражение, и доводов патентообладателя, касающихся оценки соответствия группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна», показал следующее.

До даты приоритета группы изобретений по оспариваемому патенту из публикации заявки [2], известно техническое решение, раскрывающее, в том числе, фармацевтические водные композиции для размещения в контейнере для хранения (с. 1-5 описания).

В публикации заявки [2] отмечено, что для многих водных композиций, которыми могут быть лекарственные средства, являющиеся пептидами, например инсулин и гормон роста, чрезвычайно трудно найти не стеклянный материал, который можно безопасно использовать для хранения

указанной водной композиции до тех пор, пока она не будет использована пациентом.

При этом фармацевтические композиции как таковые в публикации заявки [2] не описаны и не исследованы.

В публикации заявки [2] (абзац [0028]) лишь отмечено, что композиции, которые могут быть помещены в контейнер, могут быть композициями инсулина любых видов, в том числе и активных производных инсулина, имеющих заместитель, которого нет в исходной молекуле инсулина. Также в композициях могут присутствовать аналоги инсулина, в том числе отмечен и инсулин гларгин, наряду с инсулин аспартом, инсулином лизпро и инсулин детемиром.

При этом в публикации заявки [2] (абзац [0089]) отмечено, что активный ингредиент в фармацевтической композиции, пригодной для помещения ее в контейнер представляет собой белок, инсулин или гормон роста. Предпочтительное количество инсулина в водном растворе 300 Ед/мл.

Однако, согласно сведениям из абзаца [0029] эффективность различных видов инсулина по сравнению с инсулином человека не одинакова (расчет концентрации).

Между тем, количественные характеристики, раскрытые в публикации заявки [2] (абзац [0089]) указаны для инсулина и не относятся конкретно к инсулин гларгину.

Таким образом, следует констатировать, что публикация заявки [2] не содержит сведений о техническом решении, представляющем собой фармацевтическую композицию на водной основе для лечения диабета I типа и II типа у пациента, включающую в себя 300 Ед/мл инсулина гларгина, которая раскрыта в независимом пункте 1 формулы оспариваемого патента [1]. Следовательно, независимый пункт 1 формулы оспариваемого патента соответствует условию патентоспособности «новизна» (пункт 2 статьи 1350 Кодекса).

Также, независимые пункты 12, 15 и 18 формулы оспариваемого патента, относящиеся к той же водной композиции инсулин гларгина в концентрации 300 Ед/мл, дополнительно охарактеризованной признаками «композиция обеспечивает увеличение продолжительности воздействия инсулина длительного действия» (независимый пункт 12), «композиция обеспечивает уменьшение частоты возникновения гипогликемии» (независимый пункт 15), «композиция обеспечивает базальный инсулин безпикового длительного действия» (независимый пункт 18). Таким образом, изобретения по независимым пунктам 12, 15, и 18 также соответствуют условию патентоспособности «новизна» (пункт 2 статьи 1350 Кодекса).

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

На заседании коллегии, состоявшемся 12.08.2020, лицом, подавшим возражение, было отмечено, что наиболее близким аналогом группы изобретений по оспариваемому патенту является техническое решение, известное из публикации заявки [2], из которой известна композиция водного раствора инсулина, помещаемая, в контейнер (шприц) для последующего введения.

Анализ источников информации, представленных в возражении показал, что с данным мнением можно согласиться.

При этом признаками отличающими группу изобретений, охарактеризованную в независимых пунктах 1, 12, 15, 18 формулы оспариваемого патента от водной композиции инсулина, помещаемой в контейнер известной из публикации заявки [2], являются: использование в композиции инсулина гларгина «в концентрации 300 ЕД/мг» (для всех независимых пунктов); «увеличение продолжительности воздействия инсулина длительного действия» (для независимого пункта 12 формулы по оспариваемому патенту); «уменьшение частоты возникновения

гипогликемии» (для независимого пункта 15 формулы по оспариваемому патенту); «базальный инсулин безпикового длительного действия» (для независимого пункта 18 формулы по оспариваемому патенту).

Согласно сведениям, приведенным в описании к оспариваемому патенту, технический результат от использования концентрации 300 ЕД/мг инсулин гларгина заключается в достижении «более плавного профиля РК (воздействие) и PD (активности)» по сравнению с другими концентрациями инсулина, например, по сравнению с «инсулин гларгином U100 (100 Ед/мг)), который был бы желателен для базального инсулина» (стр. 4, 5 описания), а также в «большей продолжительности действия» (стр. 5 описания). В описании к оспариваемой группе изобретений указано, что инсулин гларгин в концентрации U100 и инсулин гларгин в концентрации U300 не являются эквивалентными по биодоступности (воздействию) и биоэффективности (активности), но способствует сохранению глюкозы в крови постоянной, как и при более малой концентрации (например, U100). Данные результаты задекларированы и подтверждены в примерах описания к оспариваемому патенту (см., с. 4, 28 описания и фиг. 1-3). То есть, патентообладателем продемонстрирован неожиданный технический результат, достигнутый за счет использования инсулина гларгина в концентрации 300 Ед/мл. Причем, указанный патентообладателем технический результат состоит не в увеличении концентрации инсулина гларгина в препарате для снижения инъектируемого объема, а, как уже говорилось выше, в увеличении среднего времени действия и большей продолжительности действия (стр. 5 описания к оспариваемому патенту).

Из публикации заявки [3] известна фармацевтическая композиция на водной основе для лечения диабета I типа и II типа у пациента, включающая инсулин в диапазоне концентраций 40-500 ЕД/мл. При этом, во всех примерах, представленных в заявке [1] композиции включают 100 Ед/мл инсулина гларгина. Следует отметить, что диапазон концентраций от 40 до 500 Ед/мл указан не для конкретного инсулина гларгина, а для инсулина вообще (без

указания какого-либо типа/вида), в то время, как общеизвестно, что различные виды инсулинов по разному влияют на компенсацию глюкозы в крови.

Так, специалистам данной области известно о наличии существенной разницы между инсулином гларгином и стандартными инсулинами или NPH (генно-инженерные инсулины). Например, инсулин гларгин создает ровную концентрацию, и профиль его действия в течение 24 часов периода не имеет выраженного пика, по сравнению со стандартным инсулином. Инсулин гларгин обеспечивает хороший контроль глюкозы в крови в течение всего дня, обеспечивая уменьшение частоты возникновения гипогликемии, которая имеет место в случае использования других инсулинов, таких как стандартный инсулин и NPH с более выраженным пиковым эффектом. Данный факт также подтвержден приведенными патентообладателем сведениями из источников информации [9] и [10].

Ни один из источников информации [4]-[6] не раскрывает фармацевтического препарата или фармацевтической композиции на водной основе, в которой бы использовалась конкретная концентрация инсулина гларгина (а именно 300 Ед/мг), и не содержит сведений о возможности влияния на указанные технические результаты повышения концентрации инсулина гларгина до 300 Ед/мг или выше, по сравнению с известной концентрацией инсулина гларгина 100 Ед/мг. Ни в одном из упомянутых источников информации не изучается возможность сохранения глюкозы в крови в таком же количестве, как и при инсулине гларгине в концентрации U100 (100 Ед/мг), но с более длительным действием и большей активностью композиции, как это предложено в оспариваемом патенте.

Таким образом, в возражении не представлены доводы, позволяющие признать композицию, по оспариваемому патенту, охарактеризованную в независимом пункте 1 формулы по оспариваемому патенту несоответствующей условию патентоспособности «изобретательский уровень» (пункт 2 статьи 1350 Кодекса).

Что касается независимых пунктов 12, 15 и 18 формулы, характеризующей группу изобретений по оспариваемому патенту, то, как уже было отмечено выше, они представляют собой ту же самую охарактеризованную в независимом пункте 1 формулы оспариваемого патента композицию, с тем отличием, что каждый из упомянутых пунктов включает в себя дополнительные признаки: «...указанная композиция обеспечивает увеличение продолжительности воздействия инсулина длительного действия» (независимый пункт 12 формулы, приведенной выше); «...при использовании инсулина длительного действия, где указанная композиция обеспечивает уменьшение частоты возникновения гипогликемии» (независимый пункт 15 формулы, приведенной выше); «...где указанная композиция обеспечивает базальный инсулин безпикового длительного действия» (независимый пункт 18 формулы, приведенной выше).

Источники информации [7] и [8] не являются релевантным уровнем техники, т.к. представляют собой публикацию заявки № 2011119988/15, по которой был выдан оспариваемый патент ([7]) и решение Роспатента от 28.07.2017 ([8]), поэтому не могут быть привлечены для оценки соответствия группы изобретений по оспариваемому патенту условиям патентоспособности.

Таким образом, в возражении не представлены доводы, позволяющие признать указанную группу изобретений по оспариваемому патенту несоответствующей условию патентоспособности «изобретательский уровень» (пункт 2 статьи 1350 Кодекса).

В связи со сделанным выше выводом признаки зависимых пунктов не анализировались.

Письменные пояснения, представленные лицом, подавшим возражение, на заседании коллегии, состоявшемся 30.06.2020, по существу повторяют доводы, изложенные в возражении. Также как и пояснения, представленные лицом, подавшим возражения, на заседании коллегии, состоявшемся 12.08.2020.

Дополнения к отзыву на возражение в связи с пояснениями от 30.06.2020, представленные патентообладателем в корреспонденции от 29.07.2020 по существу содержат доводы, изложенные в отзыве.

От лица, подавшего возражение, в корреспонденции от 17.08.2020 поступило особое мнение.

Представленные в особом мнении доводы технического характера, сводятся к тому, что в уровне техники до даты приоритета оспариваемого патента был известен инсулин, в частности инсулин гларгин для лечения диабета I и II типа, которые проанализированы в настоящем заключении выше. При этом, еще раз целесообразно отметить, что ни в одном из процитированных в возражении и в особом мнении источников информации не содержится сведений о концентрации в водном растворе 300 Ед/мл для инсулин гларгина и достижении за счет данной концентрации неожиданного технического результата.

Основной акцент в особом мнении лица, подавшего возражение, ставится на том, что инсулин гларгину, упоминающемуся в публикации заявки [2], присуще свойство лечить диабет вообще, соответственно как диабет I типа так и диабет II типа, однако при этом упускается из вида тот факт, что в публикации заявки [2] не содержится сведений о том, что концентрация 300 Ед/мл, является признаком характеризующим именно инсулин гларгин.

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

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 21.08.2019, патент Российской Федерации на изобретение № 2564104 оставить в силе.