

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
коллегии палаты по патентным спорам
по результатам рассмотрения возражения заявления

Коллегия палаты по патентным спорам в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 Гражданского кодекса Российской Федерации (далее – Кодекс) и Правилами подачи возражений и заявлений и их рассмотрения в Палате по патентным спорам, утвержденными приказом Роспатента от 22.04.2003 № 56, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 08.05.2003 № 4520 (далее – Правила ППС), рассмотрела поступившее в палату по патентным спорам 19.07.2012 возражение от компании «ЗЕНТИВА к.с.», Чешская Республика (далее – лицо, подавшее возражение), против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2449796, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации № 2449796 на группу изобретений «Фармацевтическая комбинация этинилэстрадиола и дроспиренона для использования в качестве контрацептива» с приоритетом от 31.08.1999 выдан по заявке № 2002107987/15 на имя компании Байер Шеринг Фарма Акциенгезельшафт, Германия (далее – патентообладатель). Патент действует со следующей формулой:

«1. Фармацевтическая композиция в виде пероральной лекарственной формы, предназначенная для ингибирования овуляции у млекопитающих и/или лечения акне у самок млекопитающих, содержащая в качестве первого активного агента дроспиренон в количестве, соответствующем суточной дозе при введении композиции и составляющем от около 2 до 4 мг, а в качестве второго активного агента этинилэстрадиол в количестве, соответствующем суточной дозе и составляющем от около 0,01 до 0,05 мг, вместе с одним или несколькими фармацевтически приемлемыми носителями или добавками, при этом указанный дроспиренон имеет площадь поверхности частиц более 10000

см²/г.

2. Фармацевтическая композиция в виде пероральной лекарственной формы, предназначенная для ингибирования овуляции у млекопитающих и/или лечения акне у самок млекопитающих, содержащая в качестве первого активного агента дроспиренон в количестве, соответствующем суточной дозе при введении композиции и составляющем от около 2 до 4 мг, а в качестве второго активного агента этинилэстрадиол в количестве, соответствующем суточной дозе и составляющем от около 0,01 до 0,05 мг, вместе с одним или несколькими фармацевтически приемлемыми носителями или добавками, при этом по меньшей мере 70% дроспиренона растворяются из композиции в течение 30 мин, как это определено в соответствии с описанным в Фармакопее США XXIII лопастным методом II с использованием в качестве среды для растворения воды при 37°C и при скорости перемешивания 50 об/мин.

3. Композиция по любому из п.1 или п.2, где дроспиренон находится в тонкоизмельченном виде или распылен из раствора дроспиренона на частицы инертного носителя.

4. Композиция по любому из пп.1 или п.2, в которой этинилэстрадиол находится в тонкоизмельченном виде или распылен из раствора на частицы инертного носителя.

5. Композиция по любому из п. 1 или п.2, где одним или несколькими фармацевтически приемлемыми носителями является сахар, сахарный спирт и/или крахмал, причем сахар выбирается из группы, включающей лактозу, глюкозу и сахарозу, сахарный спирт выбирается из группы, включающей маннит, сорбит и ксилит, а крахмал выбирается из группы, включающей пшеничный, кукурузный или картофельный крахмал, модифицированный крахмал и натриевый гликолят крахмала.

6. Композиция по любому из п.1 или п.2, в которой один или несколько фармацевтически приемлемых носителей выбирают из группы, включающей поливинилпирролидон, производные целлюлозы, карбоксиметилцеллюлозу, гидроксипропилцеллюлозу, гидроксипропилметилцеллюлозу, метилцеллюлозу и желатин.

7. Композиция по любому из п.1 или п.2, содержащая дроспиренон в количестве, соответствующем суточной дозе и составляющем от около 3,0 до 3,5 мг, и этинилэстрадиол в количестве, соответствующем от около 0,015 до 0,03 мг.

8. Композиция по любому из п.1 или п.2, в виде таблеток, пилюль или капсул.

9. Фармацевтический препарат, предназначенный для ингибирования овуляции у млекопитающих и/или лечения акне у самок млекопитающих, включающий ряд отдельно упакованных и индивидуально извлекаемых суточных лекарственных доз, размещенных в единой упаковке и предназначенных для перорального введения в течение по меньшей мере 21 дня подряд, при этом указанные суточные лекарственные дозы содержат комбинацию дроспиренона в количестве, составляющем от около 2 до около 4 мг, и этинилэстрадиола в количестве, составляющем от около 0,01 до около 0,05 мг, вместе с одним или несколькими фармацевтически приемлемыми носителями или добавками, при этом указанный дроспиренон имеет площадь поверхности частиц более 10000 см²/г.

10. Фармацевтический препарат, предназначенный для ингибирования овуляции у млекопитающих и/или лечения акне у самок млекопитающих, включающий ряд отдельно упакованных и индивидуально извлекаемых суточных лекарственных доз, размещенных в единой упаковке и предназначенных для перорального введения в течение по меньшей мере 21 дня подряд, при этом указанные суточные лекарственные дозы содержат

комбинацию дроспиренона в количестве, составляющем от около 2 до около 4 мг, и этинилэстрадиола в количестве, составляющем от около 0,01 до около 0,05 мг, вместе с одним или несколькими фармацевтически приемлемыми носителями или добавками, при этом по меньшей мере 70% дроспиренона растворяются из композиции в течение 30 мин, как это определено в соответствии с описанным в Фармакопее США XXIII лопастным методом II с использованием в качестве среды для растворения воды при 37°C и при скорости перемешивания 50 об/мин.

11. Препарат по любому из п.9 или п. 10, где дроспиренон находится в тонкоизмельченном виде или распылен из раствора дроспиренона на частицы инертного носителя.

12. Препарат по любому из п.9 или п. 10, в котором этинилэстрадиол находится в тонкоизмельченном виде или распылен из раствора на частицы инертного носителя.

13. Препарат по любому из п.9 или п. 10, дополнительно включающий 7 и менее суточных лекарственных доз, не содержащих активного агента, предназначенных для перорального введения после периода, составляющего по меньшей мере 21 день подряд, при этом общее количество суточных лекарственных доз составляет по меньшей мере 28.

14. Препарат по любому из п.9 или п. 10, в котором количество суточных лекарственных доз, включающих комбинацию дроспиренона и этинилэстрадиола, составляет 21, 22, 23 или 24 и в котором количество суточных лекарственных доз, не содержащих активный агент, составляет 7, 6, 5 или 4.

15. Препарат по любому из п.9 или п. 10, в котором количество суточных лекарственных доз, включающих комбинацию дроспиренона и этинилэстрадиола, составляет 28 или число, кратное 28.

16. Препарат по п.15, где число, кратное 28 суточным лекарственным дозам, равно 2-4 раза.

17. Препарат по любому из п.9 или п. 10, дополнительно включающий количество суточных лекарственных доз, содержащих комбинацию дроспиренона и этинилэстрадиола, равное 21, 22, 23 или 24, и количество суточных лекарственных доз, не содержащих активного агента, равное 7, 6, 5 или 4.

18. Препарат по любому из п.9 или п. 10, предназначенный для перорального введения по меньшей мере в течение 28 дней подряд, в котором, по меньшей мере, 21 из указанных суточных лекарственных доз содержит комбинацию дроспиренона в количестве, составляющем от около 2 до 4 мг, и этинилэстрадиола в количестве, составляющем от около 0,01 до около 0,05 мг, и в котором 7 и менее указанных суточных лекарственных доз содержит только этинилэстрадиол в количестве, составляющем от около 0,01 до 0,05 мг.

19. Препарат по п.17, в котором количество суточных лекарственных доз, содержащих комбинацию дроспиренона и этинилэстрадиола, составляет 21, 22, 23 или 24, а количество суточных лекарственных доз, содержащих только этинилэстрадиол, составляет 7, 6, 5 или 4.

20. Препарат по любому из п.9 или п. 10, в котором количество суточных лекарственных доз, включающих комбинацию этинилэстрадиола и дроспиренона, используемых для перорального введения составляет 2 или 3 раза в течение периода времени, равного 28 дням подряд, с последующим введением комбинации этинилэстрадиола и дроспиренона в течение 21, 22, 23 или 24 дней подряд и впоследствии введением суточной лекарственной дозы, не содержащей активного агента, или без введения суточных лекарственных доз в течение 7, 6, 5 или 4 дней подряд.

21. Препарат по любому из п.9 или п. 10, где суточная лекарственная доза представляет собой таблетки, пилюли или капсулы.

22. Применение дроспиренона в комбинации с этинилэстрадиолом для получения фармацевтической композиции, предназначенной для ингибирования овуляции у млекопитающих, при этом композиция предназначена для перорального введения и включает дроспиренон в количестве, соответствующем суточной дозе введения композиции и составляющей от около 2 до 4 мг, а также включает этинилэстрадиол в количестве, соответствующем суточной дозе введения композиции и составляющей от около 0,01 до 0,05 мг, вместе с одним или несколькими фармацевтически приемлемыми носителями или добавками, при этом также указанный дроспиренон имеет площадь поверхности частиц более 10000 см²/г.

23. Применение дроспиренона в комбинации с этинилэстрадиолом для получения фармацевтической композиции, предназначенной для ингибирования овуляции у млекопитающих, при этом композиция предназначена для перорального введения и включает дроспиренон в количестве, соответствующем суточной дозе введения композиции, составляющей от около 2 до 4 мг, а также включает этинилэстрадиол в количестве, соответствующем суточной дозе введения композиции, составляющей от около 0,01 до 0,05 мг вместе с одним или несколькими фармацевтически приемлемыми носителями или добавками, при этом по меньшей мере 70% дроспиренона растворяются из композиции в течение 30 мин, как это определено в соответствии с описанным в Фармакопее США XXIII лопастным методом II с использованием в качестве среды для растворения воды при 37°C и при скорости перемешивания 50 об/мин.

24. Применение по любому из п.22 или п. 23, где дроспиренон находится в тонкоизмельченном виде, либо распылен из раствора на частицы инертного носителя.

25. Применение по любому из п.22 или п. 23, где количество дроспиренона соответствует суточной дозе, составляющей от около 2,5 до 3,5 мг.

26. Применение по любому из п.22 или п. 23, где количество этинилэстрадиола соответствует суточной дозе, составляющей от около 0,015 до 0,03 мг.

27. Применение по любому из п.22 или п. 23, где этинилэстрадиол находится в тонкоизмельченном виде либо распылен из раствора на частицы инертного носителя.

28. Применение по любому из п.22 или п. 23, где растворение этинилэстрадиола происходит таким образом, что по меньшей мере 70% растворяются в течение 30 мин, как это определено в соответствии с описанным в Фармакопее США XXIII лопастным методом II с использованием в качестве среды для растворения воды при 37°C и при скорости перемешивания 50 об/мин.

29. Применение по любому из п.22 или п. 23, где пероральное введение осуществляют в форме таблетки, капсулы или пилюли».

Против выдачи данного патента в палату по патентным спорам, в соответствии с пунктом 2 статьи 1398 Кодекса, было подано возражение, мотивированное наличием в формуле, характеризующей группу изобретений (независимые пункты 2, 10, 23) по оспариваемому патенту признаков «отсутствовавших в первоначальных материалах заявки», а также несоответствием группы изобретений по оспариваемому патенту условиям патентоспособности «новизна» (независимые пункты 1, 2, 10 и зависимые пункты 3, 11, 12, 24 – 26 формулы) и «изобретательский уровень» (независимые пункты 1, 2, 9, 10, 22, 23 и зависимые пункты 3-8, 11-21, 24-29 формулы).

К возражению приложены следующие материалы:

- международная заявка WO 97/11680 (далее- [1]);
- патентный документ US № 5922349 (далее- [2]);
- патентный документ DE № 3022337 (далее- [3]);
- международная заявка WO 9804269 (далее- [4]);
- статья Effects of a New Oral Contraceptive Containing...□, Oelkers et al., (далее- [5]);
- статья «Micronization: A Method of Improving the Bioavailability of Poorly Soluble Drugs», Chaumeil, (далее- [6]);
- статья Pharmaceutics: The Science of Dosage Form Design, Michael E. Aulton (далее- [7]);
- статья «Bioavailability of Orally Administered Sex Steroids Used in Oral Contraception and Hormone Replacement Therapy», Fotherby K., 1996, 59-69, на 11 л. (далее- [8]);
- патентный документ EP 0461290 (далее- [9]);
- статья «Effect of micronization on the bioavailability and pharmacologic activity of spironolactone», McInnes GT et al., на 1 л. (далее- [10]);
- статья «The Novel Progestin Drospirenone and its Natural Counterpart Progesterone...» Fuhrmann U et al., на 9 л. (далее- [11]);
- статья «The Development of USP Dissolution and Drug Release Standards» Jordan L. Cohen et al, 983-987, на 5 л. (далее- [12]);
- Guidance for Industry: Dissolution Testing of Immediate Release Solid Oral Dosage Forms, US Department of Health and Human Services, на 17 л. (далее- [13]);
- Статья «Saure-Katalysierte Umlagerungen von...» Klaus Nickisch et al, 5463-5466, на 4 л. (далее- [14]);
- Хроматография «Determination of Plasma Levels of Spirorenone...», Werner Krause, Uwe Jakobs, 37-45, на 8 л. (далее- [15]);
- статья «Isolation and Identification of Spirorenone Metabolites from the Monkey», Werner Krause, Gerhard Kuhne, 81-90, на 10 л. (далее- [16]);
- статья □Pharmacokinetics of the New Aldosterone Antagonist...*, W.Krause, Ch.

Sack, W. Seifert, 231-236, на 6 л. (далее- [17]);

- статья «Mechanisms of drug release from tablets and capsules. 2. Dissolution», CD. Melia, S.S. Davis, 513 - 525, на 13 л. (далее- [18]);

- решение Федерального окружного суда США по округу Нью-Джерси по делу 05-cv 2308 (PGS) (далее- [19]);

- протокол № 96049В стадии 3 клинических испытаний. BERLEX Laboratories (далее- [20]);

- заявка США № 2006275362, дата публикации 07.12.2006 (далее- [21]).

По мнению лица, подавшего возражение, в «первоначальных материалах заявки» отсутствуют признаки, относящиеся к «профилю растворения дроспиренона *in vitro*», приведенные в пунктах 2, 10, 23 формулы по оспариваемому патенту. В возражении отмечено, что признаки в таком виде, как они представлены в упомянутых пунктах формулы к оспариваемому патенту, охватывают случаи, при которых дроспиренон не использован в тонкоизмельченном виде и/или не имеет площадь поверхности частиц более 10000 см²/г, а также характеризуют указанный профиль растворения дроспиренона при любой дозировке от 2 до 4 мг, которые, в свою очередь, не раскрыты в материалах заявки на дату ее подачи. По мнению лица, подавшего возражение признаков, характеризующий соответствующий профиль растворения дроспиренона *in vitro* вне зависимости от выполнения его тонкоизмельченным с площадью поверхности более 10000 см²/г при дозировке, отличающейся от 3 мг дроспиренона, отсутствовал в «первичных материалах заявки».

В отношении несоответствия группы изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 1, 2, 10 и зависимых 3, 11, 12, 24 – 26 формулы изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна» в возражении отмечено следующее.

В судебном решении [19] приведены сведения о проведении до даты приоритета группы изобретений по оспариваемому патенту клинических испытаний лекарственного препарата, содержащего в своем составе дроспиренон, этинилэстрадиол и носитель. Испытания препарата проводились

на территории США. В подтверждение того, что указанный препарат имеет признаки, совпадающие с признаками изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 1, 2, 10 и зависимых 3, 11, 12, 24 – 26 формулы по оспариваемому патенту, а также того, что данные о составе препарата могли быть сообщены любому лицу до даты приоритета указанной группы изобретений в возражении приводятся следующие сведения.

Согласно протоколу [20] исследуемый препарат «совпадал с составом выпущенного впоследствии коммерческого препарата Yasmin, описанного в заявке США [21]. При этом из решения [1] следует, что тестовый препарат содержит дроспиренон в микронизированной форме с площадью частиц не менее $10000 \text{ см}^2/\text{г}$ и в результате его клинических испытаний стал доступен любому лицу, а состав препарата «мог быть установлен методами инструментального контроля».

В отношении несоответствия группы изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 1, 2, 9, 10, 22, 23 и зависимых 3, 11, 12, 24 – 26 формулы изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень» в возражении отмечено следующее.

Из источников информации [1] - [5] известны композиции, содержащие комбинацию дроспиренона и этинилэстрадиола для ингибирования овуляции.

При этом признаки «дроспиренон имеет площадь поверхности частиц более $10000 \text{ см}^2/\text{г}$ », «по меньшей мере 70% дроспиренона растворяются из композиции в течение 30 мин, как это определено в соответствии с описанным в Фармакопее США XXIII лопастным методом II с использованием в качестве среды для растворения воды при 37°C и при скорости перемешивания 50 об/мин», отличающие изобретения по независимым пунктам 1, 2, 10 формулы по оспариваемому патенту от упомянутых известных технических решений, с очевидностью для специалиста следуют из материалов [6]- [8]-[17].

Так, из статьи [6] известно, что биодоступность лекарства определяется дозой препарата, достигающей большого круга кровообращения и скоростью, с которой это происходит. Из данной статьи также известен способ повышения

биодоступности плохо растворимых препаратов путем их микронизации (тонкого измельчения). В частности, в упомянутом источнике [6] содержатся сведения о микронизировании прогестерона и спиронолактона для повышения биодоступности.

В источнике информации [7] содержатся данные о влиянии измельчения плохо растворимых препаратов на увеличение их биодоступности.

Из источника информации [8] известно, что умеренно растворимые стероиды, применяемые в контрацепции, целесообразно использовать в микронизированной форме для увеличения площади поверхности субстанции, а также для увеличения скорости ее растворения и абсорбции, а повышение абсорбции прогестерона достигается при использовании частиц размером менее 10 мкм.

В патентном документе [9] описаны композиции эстрадиолов с гестагенами и содержатся сведения о низкой растворимости стероидных гормонов и взаимосвязь между скоростью растворения, биодоступностью и терапевтическим эффектом.

В статье [10] описано влияние микронизации на биодоступность и фармакологическую активность спиронолактона. При этом сравнивались показатели биодоступности и активности таблеток с микронизированным спиронолактоном и таблеток со стандартным спиронолактоном. Был сделан вывод о том, что биодоступность таблеток с микронизированным активным веществом была выше, чем у стандартных.

По мнению лица, подавшего возражение, известность из статьи [8] сведений о размере частиц прогестерона (менее 10 мкм) для увеличения адсорбции, известность из статьи [10] размеров частиц спиронолактона (2,21 мкм), а также сведений из описания к оспариваемому патенту о необходимости измельчения дроспиренона до размеров менее 10 мкм позволяют говорить о возможности получения частиц с одинаковой площадью поверхности.

В источнике информации [11] описан дроспиренон, как новый прогестин, полученный из спиронолактона и имеющий фармакологический

фармакологический профиль схожий к профилю прогестерона.

По мнению лица, подавшего возражение, измельчение дроспиренона до значений, указанных в формуле по оспариваемому патенту «могло быть осуществлено специалистом при выполнении микронизации простым подбором числовых параметров без вклада изобретательского творчества», и кроме того, данный признак является несущественным.

В возражении отмечено, что признак «70% дроспиренона растворяются из композиции в течение 30 мин, как это определено в соответствии с описанным в Фармакопее США XXIII лопастным методом II с использованием в качестве среды для растворения воды при 37°C и при скорости перемешивания 50 об/мин», включенный в независимые пункты 2,10,23 формулы изобретения по оспариваемому патенту, с очевидностью для специалиста следует из статей [11], [12] в связи со следующим.

Данный признак характеризует стандартный профиль быстрорастворимого препарата, в котором растворение происходит быстрее, чем минимально возможно для препарата данного класса по стандарту FDA. При этом «данный признак сводится к подбору количественного параметра по известным закономерностям для получения очевидного в этом случае технического результата – повышения биодоступности за счет повышения растворимости препарата». По мнению лица, подавшего возражение «такой подбор параметра по известным закономерностям мог быть осуществлен без вклада изобретательского творчества».

В отношении неожиданности эффекта повышения скорости растворения и биодоступности микронизированного дроспиренона в возражении отмечено, что о перегруппировке дроспиренона в неактивный изомер в кислых условиях и гидролиза в щелочных условиях известно из статьи [14]. При этом из источников информации [15]-[17] следует, что изомеризация спиронолактона, наблюдаемая *in vitro*, не имела существенного значения *in vivo*, а учитывая

сходные характеристики спиороренона и дроспиренона, известные из статьи [15], «следовало бы ожидать, что изомеризация дроспиренона, наблюдаемая *in vitro*, не окажет существенного влияния *in vivo* и не окажет негативного влияния на биодоступность микронизированного препарата».

При этом признаки зависимых пунктов 3,11,24 формулы по оспариваемому патенту известны из источника информации [18]. Признаки зависимых пунктов 4,12,27 формулы по оспариваемому патенту «явным образом следуют для специалиста», учитывая «известность закономерностей, связанных с влиянием такой формы препарата на его растворимость и биодоступность». Носители, перечисленные в зависимых пунктах 5,6 формулы по оспариваемому патенту «широко используются в фармацевтической отрасли и описаны в словарно-справочной литературе». Признаки зависимых пунктов 7,25,26 формулы по оспариваемому патенту известны из источников информации [1]-[5]. Признаки зависимых пунктов 8,21,29 формулы по оспариваемому патенту «являются общеизвестными и явным образом следуют из уровня техники». Признаки пунктов 17-19 формулы по оспариваемому патенту с очевидностью следуют из статьи [5]. Подбор числа суточных доз по зависимому пункту 20 формулы по оспариваемому патенту основан на изменении количественного параметра и «явным образом следует из уровня техники».

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

Патентообладатель представил отзыв по мотивам возражения.

К отзыву приложены следующие материалы:

- Study Protocol. BERLEX LABORATORY, 4 л. (далее – 22);
- Chaumeil. Meth Find Exp Clin Pharm 1998;20;211 (далее – 23);
- McInnes et al. J. Clin Pharmacol 1982;22;410 (далее – 24);
- Nickisch et al. Tetrahedron Letters 1986;27;5463 (далее – 25);

- Garret et al. J Pharm Sci 1971;60;1801 (далее – 26);
- Prammar et al. J Pharm Sci 1991;80;551 (далее – 27);
- Hargrove et al. Am. J Obstet Gynecol 1989;948 (далее – 28);
- Kind et al. J Steroid Biochem 1978;9;83 (далее – 29);
- Martin Physical Pharmacy. Physical Chemical Principles in the Pharmaceutical Sciences, Lippincott Williams & Wilkins, 1993 (далее – 30);
- Davis et al. Gut, no. 27, pp. 886-892, 1986 (далее – 31);
- Bauer (Pharmazeutische Technologic: 94 Tabellen, Georg Thieme Verlag, 1986, 1989, 1991 (далее – 32);
- Oelkers et al. J Clin Endocrinol Metab 1995;80;1816 (далее – 33);
- In vivo pharmacokinetic data (далее – 34);
- WO 98/06738 (далее – 35);
- Aulton. Pharmaceutics: The Science of Dosage Form Design (Chapter 1 and 9) (далее – 36);
- Handbook of Pharmaceutical excipients. Fourth Edition, Edited by R.C.Rowe et al.. Pharmaceutical! Press, London 2003, page 108-111(далее – 37);
- Chen et al. Pharm Res 2008;25;123. (далее – 38);
- Kondo et al. Biopharm Drug Dispos 2003;24(1);45. (далее – 39).

В отзыве отмечено следующее.

Изобретения, охарактеризованные в независимых пунктах 2,10,23 формулы по оспариваемому патенту не содержат признаков, отсутствующих в материалах заявки, по которой был выдан оспариваемый патент на дату ее подачи. Так, в описании указанной заявки отмечено, что «если дроспиренон в составе фармацевтической композиции тонкоизмельчен..., то быстрое растворение активного соединения из композиции происходит *in vitro* («быстрое растворение» означает растворение, по меньшей мере, 70% в течение приблизительно 30 минут, в частности, по меньшей мере, 80% в течение приблизительно 20 минут, из таблетированного препарата, содержащего 3 мг дроспиренона в 900 мл воды при 37°C, определенное при помощи описанного в

Фармакопее США XX111 лопастного метода с применением описанного в Фармакопее США прибора для определения растворения при 50 об/мин.)

При этом, поскольку при описании профиля растворения форма дроспиренона не указана, то дроспиренон может быть как тонкоизмельченным, так и распыленным на носителе.

В материалах заявки на дату ее подачи также подтверждена возможность осуществления изобретения во всем заявленном диапазоне доз дроспиренона. Так, в примере 5, содержащемся в описании заявки, раскрыты таблетки, с 2 или 3 мг дроспиренона, идентичные таблеткам по примеру 1, которые имеют указанный профиль растворимости.

В описании заявки на дату ее подачи содержатся сведения о том, что носители или добавки способствуют растворению обоих активных веществ и приведены их конкретные примеры.

Представленные материалы [19]-[21] не могут быть включены в уровень техники, поскольку не отвечают требованиям пункта 22.3 Правил ИЗ, предъявляемым к источникам информации. Кроме того, представленные в возражении доводы о том, что материалы [19]-[21] свидетельствуют об отсутствии конфиденциальности о составе принимаемых пациентами препаратов, не соответствуют действительности. Так, в протоколе [20] говорится о «необходимости соблюдения конфиденциальности». В частности в данном документе (стр. 28) указано на то, что информация об исследованиях тестируемого препарата является конфиденциальной, причем «...эта информация, предоставляемая в связи с этим исследованием, не должна быть разглашена другим...».

В отношении доводов лица, подавшего возражение о несоответствии группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень» в отзыве отмечено следующее.

В указанных в возражении источниках информации отсутствуют сведения о всех признаках, включенных в формулу, характеризующую группу изобретений по оспариваемому патенту. Так, в статьях [8], [10] не оговорена

возможность расчета площади поверхности частиц, а приведены лишь их размеры. При этом такой параметр как распределение размеров частиц используется для характеристики частиц и не является идентичным площади поверхности.

В отношении признака «по меньшей мере 70% дроспиренона растворяются из композиции в течение 30 мин, как это определено в соответствии с описанным в Фармакопее США XXIII лопастным методом II с использованием в качестве среды для растворения воды при 37°C и при скорости перемешивания 50 об/мин» в отзыве отмечено, что ни в одном из указанных в возражении источников информации не содержится сведений о том, что в случае конкретной таблетки с определенным конкретным составом, ее растворимость будет соответствовать и превышать определенные значения растворимости в соответствии с фармакопеей США. При этом в источниках информации [12],[13] указывается на то, что скорость растворения для препаратов с немедленным высвобождением должна составлять 75% в течение 45 минут. Однако, из данных источников не следует известность дроспиренона с определенной скоростью растворения.

Известность закономерностей, позволяющих изменять скорость растворения приведена в возражении в общем виде для малорастворимых соединений, близких по структуре дроспиренону, но не обладающих идентичными свойствами.

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

С учетом даты подачи международной заявки (31.08.2000), по которой был выдан оспариваемый патент, правовая база для проверки патентоспособности группы изобретений по указанному патенту включает Патентный закон Российской Федерации от 23 сентября 1992 г. № 3517-1 (далее – Закон), Правила составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу

патента на изобретение, утвержденные Роспатентом 17.04.1998 №82, зарегистрированные Минюстом 22.09.1998 № 1612 (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 является новым, если оно не известно из уровня техники. Изобретение имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста явным образом не следует из уровня техники. Уровень техники включает любые сведения, ставшие общедоступными в мире до даты приоритета изобретения. Изобретение является промышленно применимым, если оно может быть использовано в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении и других отраслях деятельности.

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

В соответствии с подпунктом (1) пункта 19.5.3. Правил ИЗ изобретение имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста явным образом не следует из уровня техники.

Согласно подпункту (2) пункта 19.5.3 Правил ИЗ изобретение признается не следующим для специалиста явным образом из уровня техники, в том случае, когда 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. Проверка соблюдения указанных условий включает: 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;

В соответствии с подпунктом (5) пункта 19.5.3 Правил ИЗ, изобретение не рассматривается как несоответствующее 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 подпунктом (6) пункта 19.5.3 Правил ИЗ известность влияния отличительных признаков заявленного изобретения на технический результат может быть подтверждена как одним, так и несколькими источниками информации. Допускается привлечение аргументов, основанных на общеизвестных в конкретной области техники знаниях, без указания каких-либо источников информации. Однако, это не освобождает экспертизу от обязанности указать такие источники при дальнейшем рассмотрении заявки, если на этом будет настаивать заявитель.

В соответствии с подпунктом (7) пункта 19.5.3 Правил ИЗ подтверждения известности влияния отличительных признаков на технический результат не требуется, если в отношении этих признаков такой результат не определен заявителем или в случае, когда установлено, что указанный им технический результат не достигается.

В соответствии с подпунктом (8) пункта 19.5.3 Правил ИЗ если заявленное изобретение, охарактеризованное в многозвенной формуле, содержащей зависимые пункты, признано соответствующим условию изобретательского уровня в отношении независимого пункта, дальнейшая проверка в отношении зависимых пунктов формулы не проводится.

Группе изобретений по оспариваемому патенту представлена правовая охрана в объеме признаков, содержащихся в независимых пунктах 1, 2, 9,10, 22, 23 формулы, приведенной выше.

В каждом из независимых пунктов формулы, характеризующей группу изобретений по оспариваемому патенту указаны следующие назначения изобретений:

-для ингибирования овуляции у млекопитающих (альтернатива 1);

- для лечения акне у самок млекопитающих (альтернатива 2);
- для ингибирования овуляции у млекопитающих и для лечения акне у самок млекопитающих (альтернатива 3).

При этом в возражении отсутствуют доводы в отношении альтернатив 2 и 3, в связи с чем, анализ доводов будет проводиться только в отношении альтернативы 1.

Анализ доводов сторон в отношении наличия в формуле, характеризующей группу изобретений (независимые пункты 2, 10, 23) по оспариваемому патенту признаков, отсутствовавших в «первоначальных материалах заявки», показал следующее.

Согласно требованиям подпункта 2 пункта 1 статьи 1398 Кодекса патент может быть признан недействительным в случае наличия в формуле изобретения признаков, отсутствовавших на дату подачи заявки в описании изобретения и в формуле изобретения.

В независимых пунктах 2,10,23 формулы изобретения по оспариваемому патенту указаны признаки «по меньшей мере 70% дроспиренона растворяются из композиции в течение 30 мин, как это определено в соответствии с описанным в Фармакопее США XXIII лопастным методом II с использованием в качестве среды для растворения воды при 37°C и при скорости перемешивания 50 об/мин» которые, по мнению лица, подавшего возражение, отсутствуют в «первоначальных материалах заявки».

Однако, данные признаки содержались на дату подачи международной заявки, по которой выдан оспариваемый патент. Так, в описании указанной заявки отмечено, что «...быстрое растворение активного соединения из композиции происходит *in vitro*» («быстрое растворение» означает растворение, по меньшей мере, 70% в течение приблизительно 30 минут, в частности, по меньшей мере, 80% в течение приблизительно 20 минут, из таблетированного препарата, содержащего 3 мг дроспиренона в 900 мл воды при 37°C, определенное при помощи описанного в Фармакопее США XX111 лопастного

метода с применением описанного в Фармакопее США прибора для определения растворения при 50 об/мин). Причем при описании данного профиля растворения форма дроспиренона в международной заявке не указана (признак выражен в общем виде), что говорит о возможности использования дроспиренона как тонкоизмельченным, так и распыленным на носителе.

То есть в материалах заявки на дату ее подачи содержались сведения о возможности использования указанных таблеток с таким профилем растворимости, каким он указан в независимых пунктах 2,10,23 формулы к оспариваемому патенту.

Таким образом, не представляется возможным согласиться с мнением лица, подавшего возражение, что упомянутые признаки отсутствовали в материалах заявки на дату ее подачи (см. процитированный выше подпункт 2 пункта 1 статьи 1398 Кодекса).

Анализ доводов лица, подавшего возражение, и доводов патентообладателя, касающихся оценки соответствия группы изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 1, 2, 10 формулы по оспариваемому патенту (альтернатива 1) условию патентоспособности «новизна», показал следующее.

Согласно приведенным в документе сведениям [19], решение суда выносилось в отношении патента США № 6787531, как «не имеющим законной силы», поскольку «...заявленное изобретение открыто использовалось в США до критической даты для патента США № 6787531...». В упомянутом судебном решении [19], действительно, содержится информация о том, что принимавшие препарат пациентки не подписывали соглашение о соблюдении конфиденциальности относительно используемого ими препарата (стр. 3 перевода данного документа). Однако, в данном решении [19] отсутствуют сведения о всех признаках, содержащихся в независимых пунктах 1, 2, 10 формулы изобретения по оспариваемому патенту. В частности отсутствует

информация о том, что «дроспиренон имеет площадь поверхности частиц более 10000 см²/г» и о том, что «по меньшей мере 70% дроспиренона растворяются из композиции в течение 30 мин, как это определено в соответствии с описанным в Фармакопее США XXIII лопастным методом II с использованием в качестве среды для растворения воды при 37°C и при скорости перемешивания 50 об/мин». Доводы лица, подавшего возражение, о том, что во время клинических испытаний тестового препарата «могло быть установлено методами инструментального контроля (например с помощью рамановской спектроскопии)», содержание в этом препарате дроспиренона «в микронизированной форме с площадью частиц не менее 10000 см²/г» не подтверждены сведениями, содержащимися в материалах [19]-[21].

Протокол № 96049В стадии 3 клинических испытаний [20] компании BERLEX Laboratories, представленный патентообладателем, не свидетельствует об общедоступности данных о результатах исследования, что подтверждается следующими сведениями: «...протокол, форма отчета и брошюра исследователя предоставлена...ответственному исследователю, а также для использования экспертным советом организации, являются конфиденциальными...».

Информации об общедоступности данных сведений нет и в заявке [21].

Кроме того, лицом, подавшим возражение, также не подтверждено, что используемый в США препарат, содержащий дроспиренон, является именно тем препаратом, который охарактеризован совокупностью признаков, содержащихся в независимых пунктах 1, 2, 10 формулы по оспариваемому патенту.

Таким образом, в возражении не содержится доводов о несоответствии группы изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 1, 2, 10 формулы по оспариваемому патенту (альтернатива 1) условию патентоспособности «новизна».

Анализ доводов лица, подавшего возражение, и доводов патентообладателя, касающихся оценки соответствия группы изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 1, 9, 22 (альтернатива 1) формулы по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень», показал следующее.

Общими признаками фармацевтической композиции, известной из статьи [5] и фармацевтической композиции по независимому пункту 1 формулы по оспариваемому патенту, являются следующие признаки (далее-первые общие признаки): выполнение композиции в виде пероральной лекарственной формы, предназначенной для ингибирования овуляции у самок млекопитающих (у женщин); содержание в качестве первого активного агента дроспиренона в количестве, соответствующем суточной дозе при введении композиции и составляющем 3 мг, а в качестве второго активного агента – этинилэстрадиола в количестве, соответствующем суточной дозе и составляющем от 0,015 мг до 0,03 мг, вместе с одним или несколькими фармацевтически приемлемыми носителями или добавками.

Общими признаками фармацевтической композиции, известной из статьи [5] и фармацевтической композиции по независимому пункту 9 формулы по оспариваемому патенту, помимо перечисленных выше первых общих признаков, являются следующие признаки: ряд отдельно упакованных и индивидуально извлекаемых суточных лекарственных доз размещены в единой упаковке; препарат предназначен для введения суточных доз в течение, по меньшей мере, 21 дня подряд.

Общими признаками фармацевтической композиции, известной из статьи [5] и фармацевтической композиции по независимому пункту 22 формулы по оспариваемому патенту, помимо перечисленных выше первых общих признаков (пункт 1 формулы по оспариваемому патенту), является применение дроспиренона в комбинации с этинилэстрадиолом.

Техническим результатом от использования группы изобретений по оспариваемому патенту, согласно описанию указанного патента, является повышение растворимости дроспиренона и, соответственно, его биодоступности при пероральном применении (стр.6 описания к оспариваемому патенту). При этом в описании к оспариваемому патенту говорится, что дроспиренон представляет собой умеренно растворимое в воде и водных буферах вещество при различных значениях pH. Дроспиренон перегруппировывается в неактивный изомер в кислых условиях и гидролизуется в щелочных условиях.

Следовательно, для того, чтобы обеспечить высокую биодоступность соединения, целесообразно применять плохо растворимое вещество дроспиренон в виде, способствующем его быстрому растворению. Как следует из описания к оспариваемому патенту, дроспиренон должен быть тонко измельчен и иметь площадь поверхности частиц более 10000 см²/г.

Отличительным признаком изобретений (альтернатива 1) по всем трем независимым пунктам 1, 9, 22 формулы по оспариваемому патенту от технического решения, известного из статьи [5], является используемая в композиции форма дроспиренона, а именно: «дроспиренон имеет площадь поверхности частиц более 10000 см²/г», что обеспечивает возможность достижения указанного выше технического результата.

Однако, в противопоставленных источниках информации [1]-[4], [6]-[18] отсутствуют сведения о дроспиреноне, имеющем площадь поверхности частиц более 10000 см²/г.

При этом, в возражении отсутствуют доводы об известности из уровня техники сведений о дроспиреноне с указанными в независимом пункте 1 формулы к оспариваемому патенту характеристиками, которые обеспечивают достижение указанного технического результата.

В возражении также отсутствуют информация о возможности расчета необходимой для достижения технического результата площади поверхности частиц дроспиренона, исходя из сведений, содержащихся в источниках информации [8], [10].

Так, в статье [8] речь идет о размере частиц (менее 10 мкм) для прогестерона, а в статье [10] для спиронолактона (2,21 мкм).

Целесообразно отметить, что такие вещества как спиронолактон и прогестерон, хотя и близки по структуре дроспиренону, однако не являются идентичными ему по своим физико-химическим характеристикам и свойствам.

Физико-химические свойства дроспиренона отличаются от спиронолактона и прогестерона. Так, в отличие от дроспиренона, спиронолактон является стабильным в кислой среде. Различие свойств спиронолактона и дроспиренона подтверждается представленными патентообладателем источниками информации [25]- [27]. При этом из источников [23], [28], [29], также представленных патентообладателем, следует, что решение проблемы низкой биодоступности прогестерона не может быть автоматически перенесено на дроспиренон, поскольку лекарственное вещество, содержащее дроспиренон превращается в его неактивные изомеры уже в желудке. Поэтому его инактивация происходит еще до того, как он достигнет места всасывания.

В источниках информации [13], [14] содержатся сведения о переходе дроспиренона в форму неактивного изомера в кислых условиях, преобладающих в желудке, и о том, что для каждого конкретного соединения нельзя заранее предсказать, будет ли процесс растворения меняться в зависимости от его осуществления *in vivo* или *in vitro*. При этом из учебника [30] известно, что увеличение температуры на 10 С приводит к 2-3 кратному увеличению скорости химической реакции, что позволяет говорить о возможности изомеризации 80% дроспиренона за 1 час. Таким образом, из источников информации [13], [14]

следует, что за типичное время пребывания лекарственного средства в желудке изомеризации может подвергнуться до 80% дроспиренона. Кроме того, в учебнике [32] присутствует информация о предостережении от быстрого растворения лекарственных средств, нестабильных в желудке, каким является дроспиренон.

В источниках информации [15]-[17] представлены сведения о том, что для спироренона изомеризация *in vitro* (то есть переход к неактивной форме) не имела существенного значения. При этом спироренон и дроспиренон обладают разной биологической активностью, хотя и являются сходными по структуре. Кроме того, дроспиренон обладает как прогестиновой, так и диуретической активностью, а спироренон используется в качестве диуретического действия. Таким образом, приведенные в источнике информации [15] сведения не позволяют сделать вывод об очевидности использования дроспиренона в определенной форме.

Источник информации [16] относится к исследованию спироренона в плазме крови после перорального введения обезьянам. Однако, в данном источнике отсутствуют сведения о дроспиреноне, имеющем определенную форму.

В источнике информации [17] говорится о фармакологически активном изомере спироренона, образующимся при катализируемой кислотой конверсии. Сведения о дроспиреноне, имеющим определенную форму отсутствуют.

Кроме того, следует отметить, что спироренон и дроспиренон – это два разных вещества по их свойствам, в частности, по чувствительности к кислоте, активности, и соответственно назначению, поскольку спироренон используется только в качестве диуретика, а не гормонального контрацептива, как дроспиренон.

Информация о том, что спириренон и дроспиренон ведут себя одинаково в кислых средах при одинаковой площади поверхности частиц в упомянутых источниках информации [1] и [18] не приведена.

Целесообразно обратить внимание на описание к оспариваемому патенту, где показано, что необходимым условием для обеспечения биодоступности препарата является не просто тонкое измельчение, а именно определенная форма дроспиренона (при которой площадь поверхности частиц более $10000 \text{ см}^2/\text{г}$). Так, на стр. 4 описания к указанному патенту содержатся сведения о том, что «для того, чтобы обеспечить высокую биодоступность соединения, целесообразно применять его (дроспиренон) в виде, способствующем его быстрому растворению. Патентообладателем было неожиданно обнаружено, что если дроспиренон в составе фармацевтической композиции тонкоизмельчен таким образом, что частицы активного вещества имеют площадь поверхности свыше $10000 \text{ см}^2/\text{г}$..., то происходит быстрое растворение активного соединения из композиции... (то есть растворение 70-80% в течение приблизительно 20-30 минут из таблетированного препарата, содержащего 3 мг дроспиренона)». Согласно описанию к оспариваемому патенту, для быстрого высвобождения конкретного активного вещества и его биодоступности важна не просто его микронизация, а определенная форма, характеризующаяся площадью поверхности частиц более $10000 \text{ см}^2/\text{г}$.

Исходя из изложенного можно констатировать, что ни в одном из представленных в возражении источников информации [1]-[5] не содержится сведений о дроспиреноне, используемом в определенной его форме, а именно имеющем площадь поверхности частиц более $10000 \text{ см}^2/\text{г}$ и не подтверждено влияние на технический результат, проявляемый при использовании изобретения по оспариваемому патенту.

Таким образом, в возражении не представлено доводов, позволяющих признать группу изобретений по независимым пунктам 1, 9, 22 формулы

изобретения по оспариваемому патенту несоответствующей условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Анализ доводов лица, подавшего возражение, и доводов патентообладателя, касающихся оценки соответствия группы изобретений по независимым пунктам 2, 10, 23 формулы по оспариваемому патенту (альтернатива 1) условию патентоспособности «изобретательский уровень» показал следующее.

Общими признаками фармацевтической композиции, известной из статьи [5] и фармацевтической композиции по независимому пункту 2 формулы по оспариваемому патенту являются следующие признаки (далее - вторые общие признаки): выполнение композиции в виде пероральной лекарственной формы, предназначенной для ингибирования овуляции у самок млекопитающих (у женщин); содержание в качестве первого активного агента дроспиренона в количестве, соответствующем суточной дозе при введении композиции и составляющем 3 мг, а в качестве второго активного агента – этинилэстрадиола в количестве, соответствующем суточной дозе и составляющем от 0,015 мг до 0,03 мг, вместе с одним или несколькими фармацевтически приемлемыми носителями или добавками.

Общими признаками фармацевтической композиции, известной из статьи [5] и фармацевтической композиции по независимому пункту 10 формулы по оспариваемому патенту, помимо перечисленных выше вторых общих признаков (пункт 2 формулы по оспариваемому патенту), являются следующие признаки: ряд отдельно упакованных и индивидуально извлекаемых суточных лекарственных доз размещены в единой упаковке; препарат предназначен для введения суточных доз в течение, по меньшей мере, 21 дня подряд.

Общими признаками фармацевтической композиции, известной из статьи [5] и фармацевтической композиции по независимому пункту 23 формулы по оспариваемому патенту, помимо перечисленных выше вторых общих

признаков (пункт 2 формулы по оспариваемому патенту), является применение дроспиренона в комбинации с этинилэстрадиолом.

Отличительным признаком изобретений (альтернатива 1) по всем трем независимым пунктам 2, 10, 23 формулы по оспариваемому патенту от технического решения, известного из статьи [5], является следующий признак: «по меньшей мере 70% дроспиренона растворяются из композиции в течение 30 мин, как это определено в соответствии с описанным в Фармакопее США XXIII лопастным методом II с использованием в качестве среды для растворения воды при 37°C и при скорости перемешивания 50 об/мин», позволяющий обеспечить возможность достижения указанного выше технического результата.

В источниках информации [6]-[10] отсутствуют сведения о том, что скорость растворения каких-либо соединений, в том числе и стероидов, будет соответствовать определенным значениям, которые указаны в фармакопее США и в формуле по оспариваемому патенту.

В источниках информации [12], [13] содержатся в общем виде сведения о том, что скорость растворения для препаратов с немедленным высвобождением должна составлять более 75% в течение 45 минут, в то время как в формуле изобретения по оспариваемому патенту указано на то, что скорость растворения дроспиренона составляет по меньшей мере 70% в течение 30 минут. В данных статьях [12], [13] отсутствуют сведения об известности дроспиренона, имеющего определенную скорость растворения.

По мнению лица, подавшего возражение, данный признак с очевидностью для специалистов следует из известности выполнения дроспиренона в форме, обеспечивающей более высокую скорость растворения, а также известности закономерностей, позволяющих изменять скорость растворения дроспиренона.

Однако, ни в одном из противопоставленных источников информации [1]-[18] не содержится сведений о том, что в случае использования конкретной

таблетки с определенным конкретным составом, ее растворимость будет соответствовать и даже превышать определенные значения растворимости в соответствии с фармакопеей США.

При этом доводы в отношении различия физико-химических свойств дроспиренона, спиронолактона и спиронона приведены выше.

Таким образом, в возражении не представлено доводов, позволяющих признать группу изобретений по независимым пунктам 2, 10, 23 формулы изобретения по оспариваемому патенту несоответствующей условию патентоспособности «изобретательский уровень».

В палату по патентным спорам от лица, подавшего возражение, поступило особое мнение.

Доводы технического характера, приведенные в особом мнении, проанализированы в настоящем заключении выше.

В особом мнении также говорится о том, что очевидность взаимосвязи повышения растворимости дроспиренона (например, за счет его тонкого измельчения) с повышением его биодоступности подтверждается решением Роспатента о признании патента Российской Федерации № 2269342 недействительным частично от 13.12.2011, а также известностью «зависимости скорости растворения от удельной поверхности частиц препарата - уравнение Нойе Уитни».

При этом, как отмечено в особом мнении, признаки выполнения дроспиренона «тонкоизмельченным», «имеющим удельную поверхность более $10000 \text{ см}^2/\text{г}$ » и с профилем растворения «70% дроспиренона из композиции в течение 30 мин, как это определено в соответствии с описанным в Фармакопее США XXIII лопастным методом II с использованием в качестве среды для растворения воды при 37°C и при скорости перемешивания 50 об/мин» являются эквивалентными «характеристиками одного и того же признака –

нахождения дроспиренона в форме, обеспечивающей ускоренное растворение и абсорбцию, что достигается только микронизацией дроспиренона».

Однако, эквивалентность признаков не может свидетельствовать об известности признаков из уровня техники.

В отношении приведенного в особом мнении «уравнения Нойе Уитни», в котором значения «константы, зависящей от условий растворения», «площади области контакта между порошком и растворителем», «концентрации лекарства в насыщенном растворе», «концентрации лекарства в растворе в момент ее измерения» используются для расчета скорости растворения порошкообразного лекарства, целесообразно отметить, что зависимость скорости растворения от удельной поверхности частиц препарата не свидетельствует об известности конкретных параметров дроспиренона, указанных в формуле по оспариваемому патенту.

Что касается признания группы изобретений по патенту Российской Федерации № 2269342 несоответствующей условию патентоспособности «изобретательский уровень», то таковыми были признаны изобретения, содержащие альтернативный признак, касающийся нахождения дроспиренона в тонкоизмельченном виде, то есть, выражен в общем виде. В оспариваемом же патенте № 2449796 используемая в препарате форма дроспиренона выражена конкретными параметрами, не известными из уровня техники. При этом доводы лица, подавшего возражение об очевидности (ввиду их эквивалентности) данных признаков несостоятельны (см. выше). Чтобы говорить об известности из уровня техники использования в лекарственном средстве дроспиренона в определенной его форме (площадь поверхности частиц более 10000 см²/г) для улучшения биодоступности, как это следует из изложенного выше, должны быть известны сведения как о самом веществе, так и о его форме. Если же такая форма для улучшения биодоступности известна, но используется другое вещество, то должны быть представлены сведения,

позволяющие сделать вывод о схожести их свойств (проявление активности, стабильности...). Только в этом случае можно сравнивать результаты и свойства, проявляемые конкретным веществом.

Учитывая вышеизложенное, коллегия палаты по патентным спорам
пришла к выводу

**отказать в удовлетворении возражения, поступившего 19.07.2012,
патент Российской Федерации на изобретение № 2449796 оставить в силе.**