

Приложение
к решению Федеральной службы
по интеллектуальной собственности

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. № 321-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» 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 поданное компанией «Тева Фармасьютикал Индастриз Лтд», Израиль (далее – лицо, подавшее возражение) возражение, поступившее 22.07.2017, против действия на территории Российской Федерации евразийского патента на изобретение ЕА № 6545, при этом установлено следующее.

Евразийский патент ЕА № 6545 на группу изобретений «Единичная дозированная форма фармацевтической композиции для экстренной контрацепции и способы её получения и применения» выдан по заявке ЕА №200400731 с приоритетом от 27.11.2001 на имя Рихтер Гедеон Ведьесети Дъяр РТ (HU). Впоследствии произошло изменение правового статуса евразийского патента, а именно, с даты 29.12.2016 (опубликовано в бюллетене № 01 за 2017) патентовладельцем является Акционерное общество Химический Завод «Гедеон Рихтер» (HU) (далее – патентообладатель). Патент

EA № 6545 действует на территории Российской Федерации со следующей формулой:

«1. Единичная дозированная форма фармацевтической композиции для экстренной контрацепции, содержащая левоноргестрел в качестве активного ингредиента, характеризующаяся тем, что она содержит $1,5\pm0,2$ мг левоноргестрела в каждой дозе применения в смеси с известными эксципиентами, разбавителями, вкусовыми или ароматизирующими, стабилизирующими, а также способствующими приготовлению или обеспечивающими приготовление добавками, обычно используемыми в фармацевтической практике.

2. Способ экстренной контрацепции, заключающийся во введении пациенту единичной дозированной формы фармацевтической композиции по п.1 в течение 72 ч после коитуса.

3. Применение левоноргестрела для приготовления единичной дозированной формы фармацевтической композиции для экстренной контрацепции, охарактеризованной в п.1.

4. Способ приготовления единичной дозированной формы фармацевтической композиции для экстренной контрацепции по п.1, характеризующийся тем, что осуществляют смешивание $1,5\pm0,2$ мг левоноргестрела с известными эксципиентами, разбавителями, вкусовыми или ароматизирующими, стабилизирующими, а также способствующими приготовлению или обеспечивающими приготовление добавками, обычно используемыми в фармацевтической практике».

Против действия на территории Российской Федерации 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), поступило возражение, мотивированное несоответствием группы изобретений по оспариваемому патенту условиям патентоспособности «новизна» и «изобретательский уровень».

К возражению приложены копии следующих материалов:

-статья «Ежегодный технический отчёт за 1999 год», подготовленный Департаментом репродуктивного здоровья и исследований Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ), подписано в печать в 2000 г., (ВОЗ), Женева 2001 г., стр. 9-10, 111-112 с переводом на русский язык (далее - [1]);

-статья «Экстренная контрацепция» Анны Гласиер. Британский Медицинский Бюллетень, 2000 г., 56 (№3), с.729-738 с переводом на русский язык (далее - [2]);

- статья «Рандомизированные исследования ВОЗ в области методов экстренной контрацепции» Хелены фон Герцен. Сборник тезисов докладов на XVI Международном конгрессе Международной Федерации Акушерства и Гинекологии 3-8 сентября 2000 г., Вашингтон, США (далее -[3]);

-статья «Экстренная контрацепция» Стивена Киллик. Гинекологический форум, издание, приуроченное к XVI Всемирному конгрессу акушеров и гинекологов Международной Федерации Акушерства и Гинекологии, 2000 (далее - [4]);

- сведения о препарате Plan B (левоноргестрол), размещенные в сети Интернет по адресу <http://go2planb.com:80/guide/insert.html> , на английском языке с переводом на русский язык (далее - [5]);

- заключение специалиста Пустотиной О.А. (далее- [6]);

- Л.А. Иванова. Учебник «Технология лекарственных форм». Том 2, стр. 136-143 (далее- [7]);

- Отраслевой стандарт ОСТ 91500.05.001-00 «Стандарты качества лекарственных средств. Основные положения». Опубл. «Новая аптека», № 9, 2000, «Здравоохранение», № 7-8, 2000 (далее- [8]);
- иностранные судебные решения о признании недействительным европейского патента ЕР № 1448207 (далее- [9]).

В отношении несоответствия группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна» в возражении отмечено следующее.

По мнению лица, подавшего возражение, в статье [3] описана композиция для экстренной контрацепции, содержащая 1,5 мг левоноргестрела и которая принимается не позднее, чем 120 часов после незащищенного коитуса. При этом упоминание в статье [4] дозировки левоноргестрела в количестве 1,5 г, то есть, в других единицах измерения, «является технической ошибкой», что подтверждается сведениями из статьи [1] и отраженным в заключении [6] мнением специалиста.

В отношении наличия в композиции по оспариваемому патенту вспомогательных веществ, в возражении говорится, что «упоминание композиции в статье [3]» указывает на их известность.

В возражении отмечено, что изобретения, охарактеризованные в независимых пунктах 2 и 3 формулы по оспариваемому патенту, также не соответствуют условию патентоспособности «новизна», поскольку в статьях [3], [4] показана эффективность в композиции с дозировкой 1,5мг левоноргестрела при ее приеме не позднее 120 часов после незащищенного коитуса, что «охватывает случаи его приема и в более ранний срок, в том числе в пределах 72 часов».

В отношении изобретения по независимому пункту 4 формулы по оспариваемому патенту в возражении отмечено, что известная из статей [3], [4] композиция «является смесью компонентов, для получения которой необходимо было использовать способ, содержащий каждый признак по

независимому пункту 4 формулы по оспариваемому патенту...соответственно, этот способ являлся частью уровня техники с момента обнародования сведений о самой композиции».

В отношении несоответствия изобретения по независимому пункту 1 формулы по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень» в возражении отмечено следующее.

В качестве наиболее близкого аналога предлагается рассмотреть лекарственный препарат, известный из источника [5].

При этом из статьи [2] известен препарат, состоящий из двух доз левоноргестрола по 0,75 мг, а сведения о регистрации данного препарата «доступны сейчас на Интернет сайте», о чем свидетельствует информация [5].

По мнению лица, подавшего возражение, содержащиеся в статьях [3] и [4] сведения о возможности применения левоноргестрола в количестве 1,5 мг, а также об известности препарата левоноргестрола в виде двух отдельных доз по 0,75 мг, свидетельствует, по мнению лица, подавшего возражение, о несоответствии изобретательского уровня группы изобретений по оспариваемому патенту и подтверждается отраженным в заключении [6] мнением специалиста.

В возражении отмечено, что вариация количества $1,5 \pm 0,2$ мг не является существенным признаком и является техническим допуском, направленным на расширение объема правовой охраны. При этом все приведенные в описании к оспариваемому патенту результаты исследований «справедливы для дозировки 1,5 мг».

По мнению лица, подавшего возражение, описание изобретения по оспариваемому патенту не содержит никаких доказательств влияния указанных в формуле вспомогательных веществ на эффективность препарата. В подтверждение своих доводов приведено мнение специалиста, отраженное в заключении [6].

При этом изобретения по независимым пунктам 2-4 формулы по оспариваемому патенту с очевидностью для специалиста следуют из уровня техники, принимая во внимание источники информации [3] - [5] с учетом приведенных доводов в отношении изобретения по независимому пункту 1 формулы по оспариваемому патенту.

Материалы возражения в установленном порядке были направлены в адрес патентообладателя.

Патентообладатель представил 18.09.2017 отзыв.

Патентообладатель обращает внимание на то, что материалы [1]-[5], которые, по мнению лица, подавшего возражение, содержат признак $1,5 \pm 0,2$ мг левоноргестрела в каждой единичной дозе фармацевтической композиции», уже были проанализированы Роспатентом при рассмотрении возражения, поступившего 15.06.2017, в результате чего сделан вывод об отсутствии в упомянутых источниках данного признака.

В отзыве обращается внимание на то, что представленные в статьях [3] и [4] сведения анализируются в том объеме, который содержится на дату их опубликования. При этом достоверность изложенной в них информации не может подвергаться сомнению без документального подтверждения о наличии приведенных в этих источниках ошибочных сведений. Отраженное в заключении [6] мнение специалиста не является частью предшествующего уровня техники, а проведенный им анализ достоверности содержащихся в опубликованных статьях [3] или [4] сведений, не входит в компетенцию указанного специалиста и не может свидетельствовать об отсутствии «новизны» и/или «изобретательского уровня» изобретения по оспариваемому патенту.

Патентообладатель отмечает, что представленный в возражении отраслевой стандарт [8] приведен в качестве материала, свидетельствующего лишь об удобстве применения пациентами препарата, находящегося в виде дозированной лекарственной формы. При этом сведений о том, что единичная

дозированная форма включает 1,5 мг левоноргестрела, приведенный в возражении источник [8], не содержит.

Учебник [7] приведен для определения понятий «лекарственный препарат», «лекарственная форма». В данном учебнике [7] также не содержится сведений о наличии в лекарственных формах активного вещества левоноргестрела в количестве $1,5\pm0,2$ мг, а указаны лишь общие сведения о включении в лекарственные формы вспомогательных веществ.

В отзыве приведен анализ содержащихся в статьях [3], [4] сведений.

При этом патентообладатель подчеркивает, что в указанных статьях [3], [4] лишь упомянуто о программе международного исследования эффективности при приеме для экстренной контрацепции в течение не более 120 часов после полового акта 10 мг мифепристона и при двукратном применении левоноргестрела в количестве 0,75 мг с перерывом 12 часов без представления каких-либо результатов проведенных исследований. При этом ни в одной из этих статей [3] или [4] не упоминается композиция, содержащая именно 1,5 мг левоноргестрела.

Патентообладатель обращает внимание на то, что технический результат от использования изобретения по оспариваемому патенту заключается в «уменьшении или сохранении (отсутствии роста частоты проявления) побочных эффектов при предотвращении зачатии». В отзыве отмечено, что в описании к оспариваемому патенту указано на неожиданное отсутствие снижения эффективности при одновременном введении 1,5 мг левоноргестрела, содержащегося в единичной дозированной форме при снижении токсических явлений. Данные сведения, по мнению патентообладателя, подтверждают неочевидность для специалистов увеличения дозировки активного вещества в единичной лекарственной форме при уменьшении побочных эффектов.

В отзыве подчеркнуто, что ни в одном из источников [1]-[4] не раскрыты данные, позволяющие специалисту в данной области предположить, что

однократный прием левоноргестрела в дозе 1,5 мг, содержащейся в композиции, обеспечит отсутствие снижения эффективности контрацепции в сравнении с эффективностью, обеспечивающей дозой 0,75 мг, принимаемой с интервалом в 12 часов в пределах 72 часов.

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

С учетом даты подачи международной заявки (27.11.2001), на основании которой был выдан оспариваемый патент, правовая база для оценки патентоспособности группы изобретений по указанному патенту включает упомянутые выше Конвенцию и Патентную инструкцию к Евразийской патентной конвенции, утвержденную Административным советом Евразийской патентной организации на втором (первом очередном) заседании 1 декабря 1995 г. с изменениями и дополнениями, утвержденными на шестом (четвертом очередном) заседании Административного совета ЕАПО 25-26 ноября 1997 года, 15-19 октября 2001 года (далее – Патентная инструкция).

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

Согласно статье 10 Конвенции объем правовой охраны, предоставляемой евразийским патентом, определяется формулой изобретения.

В соответствии с пунктом 1 правила 3 Патентной инструкции изобретение признается новым, если оно не является частью предшествующего уровня техники. Объекты, являющиеся частью предшествующего уровня техники, для определения новизны изобретения могут учитываться лишь отдельно.

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 испрошен

приоритет - до даты ее приоритета.

Группе изобретений по оспариваемому патенту представлена правовая охрана на территории Российской Федерации в объеме совокупности признаков, содержащихся в независимых пунктах 1 – 4 формулы, приведенной выше.

Анализ доводов сторон показал следующее.

Объектами группы изобретений по оспариваемому патенту являются: «Единичная дозированная форма» (независимый пункт 1 формулы); «Способ экстренной контрацепции» (независимый пункт 2 формулы); «Применение левоноргестрела» (независимый пункт 3 формулы), «Способ приготовления единичной дозированной формы» (независимый пункт 4 формулы).

В качестве объекта по независимому пункту 1 формулы изобретения по оспариваемому патенту указана «Единичная дозированная форма», которая характеризуется наличием в ней левоноргестрела в количестве $1,5\pm0,2$ мг в смеси с фармацевтическими добавками.

Каждый из последующих объектов, охарактеризованных в независимых пунктах 2, 3, 4 формулы по оспариваемому патенту включает признак изобретения по независимому пункту 1 формулы, касающийся «содержания в единичной дозированной форме левоноргестрела в количестве $1,5\pm0,2$ мг в смеси с такими вспомогательными веществами, как эксципиенты, разбавители, вкусовые или ароматизирующие, стабилизирующие, способствующие приготовлению добавки.

Следует обратить внимание на то, что Приказом Минздрава РФ от 01.11.2001 № 388 об утверждении Отраслевого стандарта ОСТ 91500.05.001-00 «Стандарты качества лекарственных средств. Основные положения», определены понятия, необходимые при использовании в медицинской и фармакологической практике тех или иных субстанций и препаратов. Так, согласно данному положению «лекарственная форма – это придаваемое лекарственному средству удобное для применения состояние, при котором

достигается необходимый лечебный эффект (например, таблетки, капсулы)», «лекарственные препараты – это дозированные лекарственные средства в определенной лекарственной форме». Именно такая форма охарактеризована в формуле изобретения по оспариваемому патенту.

Анализ доводов сторон, касающихся несоответствия изобретения, охарактеризованного в независимом пункте 1 формулы по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна» показал следующее.

Ни в одном из указанных в возражении для этого анализа источников информации [3], [4] не содержится сведений о наличии в единичной дозированной форме левоноргестрела в количестве 1,5 мг в смеси с фармацевтическими добавками, указанными в формуле изобретения по оспариваемому патенту.

Так, в статье [3] говорится лишь о таблетках, содержащих левоноргестрел в количестве 0,75 мг либо о применении двух таких же композиций, содержащих в общей совокупности 1,5 мг левоноргестрела за один прием. Однако применение двух препаратов, содержащих по 0,75 мг в одной дозе, не указывает на то, что левноргестрел в количестве 1,5 мг был принят и содержится именно в одной единичной дозированной форме.

В статье [4] речь идет лишь о проведенном в Китае исследовании, в рамках которого сравнивалось действие метода Юзпе и левоноргестрела при применении в два приема по 750 мкг, которое «еще не завершено» (см. посл. абзац). В данной статье [4] также отсутствуют сведения о единичной дозированной форме, содержащей левоноргестрел в количестве 1,5 мг.

Что касается доводов лица, подавшего возражение, о наличии в статье [4] ошибки, допущенной в изложении количества левоноргестрела, указанного как «1,5 г», то это является лишь его собственным рассуждением. При этом можно согласиться с патентообладателем в том, что опровержение уже опубликованных в источниках информации (в частности, в статье [4]) сведений не входит в компетенцию Роспатента при отсутствии документально

подтвержденных фактов о наличии в этих источниках (в частности, в статье [4]) допущенных ошибок. Заключение специалиста [6] является лишь частным мнением и не может быть положено в основу анализа содержащейся в статье [4] информации. Кроме того, можно отметить, что даже признание ошибочности указанных в статье [4] сведений не влечет за собой известность оговариваемого выше признака – «содержание в единичной дозированной форме левоноргестрела в количестве $1,5\pm0,2$ мг».

Кроме того, ни в одной из упомянутых статей [3] или [4] не содержится сведений о том, что левоноргестрел содержится в смеси с перечисленными в независимом пункте 1 формулы по оспариваемому патенту веществами - эксципиенты, разбавители, вкусовые или ароматизирующие, стабилизирующие добавки.

Здесь целесообразно подчеркнуть, что создавая изобретение, патентообладатель учитывал известность из уровня техники наличия лекарственной формы с дозировкой левоноргестрела 0,75 мг, а также приема двух композиций, содержащих левоноргестрела в общем количестве 1,5 мг».

Так, в описании к оспариваемому патенту сказано, что «...использование левоноргестрела началось еще в 1990-х годах...результаты этих исследований были представлены в двух обоснованных публикациях 1998г и 1993г...эффективность таблеток, содержащих только 0,75 мг левоноргестрела, исследовали посредством введения этих доз с интервалом 12 ч в пределах 48, а также в пределах 72 ч от незащищенного коитуса...защитный эффект с двумя таблетками, содержащими 0,75 мг левоноргестрела, был лучше, чем при схеме приема Юзпи, но у женщин, которые получали только левоноргестрел, наблюдали меньше побочных эффектов, что могло быть вызвано отсутствием этинилэстрадиола» (стр. 1 описания).

Проведенные патентообладателем результаты исследований, согласно содержащейся в описании к оспариваемому патенту информации показали, что «предписание 12-часового интервала между двумя дозами снижало

согласие на применение вышеописанной схемы.

Согласно статистическим данным, большинство женщин принимали вторую дозу в пределах 12-16 ч после первой дозы..., в то время как антиовуляторный эффект зависит от количества применяемого гормона...при этом «авторами данного изобретения неожиданно было найдено, что одновременное введение двух доз 0,75 мг левоноргестрела не приводило к снижению эффективности и увеличению побочных эффектов» (стр. 2 описания).

Данные сведения и полученные результаты натолкнули патентообладателя на создание единой дозированной формы, содержащей левоноргестрел в количестве 1,5 мг именно в одной дозированной лекарственной форме, которую женщины могли бы однократно принимать в течение 72 часов после незащищенного коитуса с сохранением эффективности и уменьшением таких побочных эффектов, как токсичность.

Результаты исследований показали, что «зачатия были предотвращены единственной таблеткой, содержащей 1,5 мг левоноргестрела», по сравнению с известной традиционной схемой двукратного приема по 0,75 мг левоноргестрела. При этом наблюдалось существенное снижение тошноты и глубины рвотных позывов. Кроме того, не наблюдалось увеличения частоты менструальных нарушений (стр. 3 описания).

Таким образом, исходя из содержащихся в уровне техники и в описании к оспариваемому патенту сведений, можно сделать вывод о том, что на дату приоритета изобретения по оспариваемому патенту существовала проблема создания единичной дозированной формы при максимальном содержании в ей активного ингредиента, при приеме которой уменьшаются побочные эффекты и сохраняются противозачаточные функции.

При этом следует обратить внимание на то, что согласно применяемому в Российской Федерации Отраслевому Стандарту [8], лекарственная форма представляет собой определенное состояние, которое содержит определенную

дозировку лекарственного вещества и вспомогательных элементов именно в одной форме. Как раз такая лекарственная форма и отражена в изобретении по оспариваемому патенту.

Исходя из изложенного, можно констатировать, что в возражении не представлено доводов, позволяющих признать изобретение по независимому пункту 1 формулы оспариваемого патента несоответствующим условию патентоспособности «новизна».

В отношении оценки изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 2, 3, 4 на их соответствие условию патентоспособности «новизна» следует обратить внимание на то, что эти объекты включают признаки независимого пункта 1 формулы по оспариваемому патенту, касающиеся содержания в единичной дозированной форме левоноргестрела в количестве $1,5\pm0,2$ мг в смеси со вспомогательными веществами.

Учитывая приведенный выше анализ, показывающий отсутствие в источниках информации [3] или [4] сведений о содержании в единичной дозированной форме левоноргестрела $1,5\pm0,2$ мг в смеси с добавками, можно констатировать, что в возражении не представлено доводов, позволяющих признать изобретения по независимым пунктам 2, 3, 4 формулы по оспариваемому патенту несоответствующими условию патентоспособности «новизна».

Анализ доводов сторон, касающихся несоответствия изобретения, охарактеризованного в независимом пункте 1 формулы по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень» показал следующее.

В качестве ближайшего аналога лица, подавшее возражение предлагает рассматривать известную из статей [3] или [4] композицию.

В данных источников описана таблетка для контрацепции (единичная дозированная форма), содержащая 0,75 мг левоноргестрела.

Отличием технического решения по оспариваемому патенту от

ближайшего аналога, описанного в статьях [3] или [4] является определенное количество левоноргестрела, а именно $1,5\pm0,2$ мг в смеси с эксципиентами, разбавителями, вкусовыми или ароматизирующими, стабилизирующими веществами, а также способствующими приготовлению таблетки добавками.

Как уже говорилось выше, задачей изобретения по оспариваемому патенту было создание такой единичной дозированной формы, которая бы содержала максимальное количество левоноргестрела ($1,5\pm0,2$ мг), прием которой уменьшал временной интервал, уменьшал побочные эффекты (например, тошноту, рвоту) и сохранял бы противозачаточные свойства.

Анализ приведенных в возражении источников информации [1], [2], [5]-[8], показал следующее.

Сведения из источника информации [5] не могут быть привлечены для их оценки, поскольку взяты из сети Интернет без документального подтверждения общедоступности даты помещения этих сведений в электронную среду.

Заключение [6] является частным мнением специалиста, что не подлежит включению в уровень техники в качестве источника информации.

Иностранные судебные решения [9] не имеют отношения к предмету спора.

При этом, ни в одном из источников информации [1], [2], [7], [8] не содержится сведений о наличии такой единичной дозированной формы, которая бы содержала в себе, помимо вспомогательных веществ, активное вещество левоноргестрел в количестве именно $1,5\pm0,2$ мг.

Так, в статье [1] говорится лишь о начале рандомизированного слепого исследования эффективности и побочных эффектов 10 мг мифепристона и двукратного приема по 0,75 мг левоноргестрела с 12-часовым интервалом и однократного применения левоноргестрела 1,5 мг. Однако, однократный прием дозы 1,5 мг активного вещества (левоноргестрела) может быть достигнут приемом не одной лекарственной формы, как это указано в формуле

изобретения по оспариваемому патенту, а, например, двух доз по 0,75 мг этого вещества.

В статье [1] отсутствуют также сведения о результатах такого исследования: не показано, как действует такая дозировка на организм женщины, не определена эффективность такого приема, не получены данные о снижении токсических побочных эффектов, на что, в свою очередь, направлено изобретение по оспариваемому патенту.

Кроме того, в статье [1] отсутствуют сведения и о признаках, включенных в независимый пункт 1 формулы по оспариваемому патенту и характеризующих наличие в композиции эксципиентов, разбавителей, вкусовых или ароматизирующих, стабилизирующих, а также способствующих приготовлению такой формы добавок.

В статье [2] описан общий уровень техники в области контрацепции, в частности, содержатся сведения о применении для этих целей: левоноргестрела в количестве 0,5 мг в сочетании с этинилэстрадиолом в количестве 100 мкг; мифепристерона в дозе 600 мг в течение 72 часов после полового акта.

В учебнике [7], как и в отраслевом стандарте [8] содержатся сведения о наличии и способах изготовления различных лекарственных средств. Даны понятийные определения о той или иной форме лекарственных средств. Сведения о левоноргестреле данных источниках [7] или [8] отсутствуют.

При этом лицом, подавшим возражение, не приведено доказательств того, что любое сочетание дозировок левоноргестрела или объединение двух доз этого вещества в одну (до 1,5 мг), в смеси с перечисленными в формуле по оспариваемому патенту компонентами, приведет к снижению побочных эффектов при сохранении противозачаточной свойств у женщин при однократном приеме.

Исходя из изложенного, можно констатировать, что в возражении не представлено доводов, позволяющих признать изобретение по независимому

пункту 1 формулы оспариваемого патента несоответствующим условию патентоспособности «изобретательский уровень».

В отношении оценки изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 2, 3, 4 на их соответствие условию патентоспособности «изобретательский уровень» следует обратить внимание на то, что эти объекты включают признаки независимого пункта 1 формулы по оспариваемому патенту, касающиеся содержания в единичной дозированной форме левоноргестрела в количестве $1,5\pm0,2$ мг в смеси со вспомогательными веществами.

Учитывая приведенный выше анализ, показывающий отсутствие в источниках информации [3] или [4] сведений о содержании в единичной дозированной форме левоноргестрела $1,5\pm0,2$ мг в смеси с добавками, а также об очевидности объединения двух доз по 0,75 мг левоноргестрела для снижения побочных эффектов, уменьшения интервала приема с сохранением противозачаточной функции, можно констатировать, что в возражении не представлено доводов, позволяющих признать изобретения по независимым пунктам 2, 3, 4 формулы по оспариваемому патенту несоответствующими условию патентоспособности «изобретательский уровень».

От лица, подавшего возражение, поступило два особых мнения (см. корреспонденции от 21.09.2017 и 26.09.2017), тексты которых идентичны.

Лицо, подавшее возражение считает неправомерным отказ коллегии в удовлетворении ходатайства от лица, подавшего возражение о переносе заседания коллегии на более поздний срок с целью ознакомления с приведенными в отзыве патентообладателя доводами.

Здесь целесообразно обратить внимание на то, что Правилами ППС, регламентирующими, в частности, процедуру проведения заседания коллегий, не предусмотрено обязательного представления как отзыва патентообладателя, так и переноса заседания коллегии в случае предоставления отзыва на заседании коллегии.

Следует отметить, что для ознакомления с упомянутым отзывом (объемом в 15 страниц) лицу, подавшему возражение, было предоставлено на заседании коллегии дополнительное время.

В отношении мнения лица, подавшего возражение о том, что «коллегия поставила патентообладателя, имевшего несколько месяцев на формирование доводов, в заведомо более выгодное положение по сравнению с лицом, подавшим возражение», целесообразно отметить следующее.

Для отражения своей позиции и аргументов в возражении, лицо, подавшее возражение использует неограниченный временной период. Патентообладатель, напротив, ограничен во времени для составления своей позиции периодом от направления Роспатентом в его адрес уведомления о получении возражения до даты заседания коллегии по рассмотрению поступившего возражения.

В особом мнении говорится о том, что технический результат, заключающийся в снижении частоты побочных эффектов, заключающихся в тошноте «не может быть положен в основу решения коллегии», так как данные, свидетельствующие об этом результате «получены на конкретной выборке женщин», а расхождение сравниваемых показателей составляет менее 2%, что «не может рассматриваться в качестве выраженного эффекта».

Здесь целесообразно отметить, что наличие эффективности изобретения по оспариваемому патенту по сравнению с другими техническими решениями подтверждено описанием к оспариваемому патенту (см. доводы выше). При этом действующим законодательством не предусмотрено опровержение указанного в описании к оспариваемому патенту технического результата по причине небольшого количества исследуемых пациентов или низкого процента его превосходства в эффективности.

Лицо, подавшее возражение считает необходимым признать указанные в статье [4] сведения о содержании левоноргестрела в количестве 1,5 г

ошибочными и учесть мнение специалиста в заключении [6] об ошибочности указанных в статье [4] сведений.

Как уже говорилось выше, отраженная в заключении [6] информация, является частным мнением и не относится к уровню техники. При этом коллегия не уполномочена исправлять какие-либо ошибки в опубликованных источниках информации. Лицо, подавшее возражение, также не представило документального подтверждения о наличии в статье [4] ошибочных сведений.

В отношении доводов особого мнения, касающихся технической сущности, то они проанализированы выше в настоящем заключении выше, в том числе и упомянутые лицом, подавшим возражение источники информации [6]-[8].

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

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 22.06.2017, действие евразийского патента на изобретение № 6545 на территории Российской Федерации оставить в силе.