

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 1 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 НПО «ФармВИЛАР» (далее – лицо, подавшее возражение), поступившее 17.03.2020, против выдачи патента Российской Федерации на группу изобретений № 2630967, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации № 2630967 на группу изобретений «Средство, обладающее антиаритмическим действием» выдан по заявке № 2016121616/15 с приоритетом от 01.06.2016 на имя ЗАО "Фармцентр ВИЛАР». В дальнейшем произошло изменение в наименовании патентообладателя на АО "Фармцентр ВИЛАР" (см. запись в Государственном реестре от 02.08.2018, опубликовано 02.08.2018 в Бюл. №22 (далее - патентообладатель).

Патент Российской Федерации № 2630967 (далее – оспариваемый патент) выдан со следующей формулой изобретения:

«1. Средство, обладающее антиаритмическим действием, представляющее собой субстанцию, выделенную из растений рода *Aconitum* (борец) семейства *Ranunculaceae* (лютиковые), содержащее алкалоиды: лаппаконитин, N-ацетилсепаконитин, 1-дезметиллаппаконитин, ранаконитин, N-дезацетиллаппаконитин, изолаппаконитин, 9-деоксилаппаконитин или их фармацевтически приемлемые соли.

2. Средство по п. 1, отличающееся тем, что оно содержит алкалоиды лаппаконитин, N-ацетилсепаконитин, 1-дезметиллаппаконитин, ранаконитин, N-дезацетиллаппаконитин, изолаппаконитин, 9-деоксилаппаконитин или их фармацевтически приемлемые соли в следующем массовом соотношении алкалоидов:

Наименование алкалоида	Относительное содержание, % масс.
Лаппаконитин	От 70,00 до 96,5
N-ацетилсепаконитин	От 0,41 до 21,60
1-дезметиллаппаконитин	От 0,12 до 0,80
Ранаконитин	От 0,83 до 5,90
N-дезацетиллаппаконитин	От 1,74 до 4,50
Изолаппаконитин	От 0,25 до 1,20
9-деоксилаппаконитин	От 0,15 до 0,42

3. Средство по любому из пп. 1, 2, отличающееся тем, что оно содержит алкалоиды: лаппаконитин, N-ацетилсепаконитин, 1-дезметиллаппаконитин, ранаконитин, N-дезацетиллаппаконитин, изолаппаконитин, 9-деоксилаппаконитин в виде солей, выбранных из группы: гидробромиды, гидрохлориды, сульфаты, сукцинаты, фумараты, оксалаты, малонаты, тартраты и малеаты.

4. Средство по любому из пп. 1, 2, отличающееся тем, что оно выделено из корневищ с корнями растения борца северного (борца высокого) - *Aconitum septentrionale* Koelle, семейства лютиковые - *Ranunculaceae*.

5. Средство по любому из пп. 1, 2, отличающееся тем, что оно выделено из корневищ с корнями растения борца белоустого - *Aconitum leucostomum*, семейства лютиковые - *Ranunculaceae*.

6. Средство по любому из пп. 1, 2, отличающееся тем, что оно выделено из травы растения борца белоустого - *Aconitum leucostomum*, семейства лютиковые - *Ranunculaceae*.

7. Фармацевтическая композиция для перорального применения, обладающая антиаритмическим действием, содержащая средство по любому из пп. 1-6 в эффективном количестве и фармацевтически приемлемый носитель.

8. Фармацевтическая композиция по п. 7, отличающаяся тем, что фармацевтически приемлемый носитель содержит крахмал, сахарозу и стеарат кальция.

9. Фармацевтическая композиция по п. 8, отличающаяся тем, что фармацевтически приемлемый носитель дополнительно содержит кросскармеллозу натрия».

Против выдачи данного патента в соответствии пунктом 2 статьи 1398 Кодекса было подано возражение, мотивированное следующим:

- несоответствием документов заявки на изобретение по оспариваемому патенту, представленных на дату ее подачи, требованию раскрытия сущности изобретения с полнотой, достаточной для осуществления изобретения специалистом в данной области техники, установленному в подпункте 2 пункта 2 статьи 1375 части четвертой Гражданского Кодекса Российской Федерации;

- наличием в формуле изобретения по оспариваемому патенту признаков, не раскрытых на дату подачи заявки в документах, представленных на эту дату;

- несоответствием изобретения по оспариваемому патенту условиям патентоспособности «промышленная применимость», «новизна» и «изобретательский уровень», установленным в пунктах 1-4 статьи 1350 Кодекса.

К возражению приложены следующие материалы:

-патентный документ РФ № 2518742 (далее – [1]);

-Инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения Аллапинин®, утверждена 01.08.2011 (далее – [2]);

-статья F.N.Dzakhangirov, M.N.Sultankhodzhaev, B. Nashkhodzhaev, B.N.Salimov, Diterpenoid alkaloids as a new class of antiarrhythmic agents. Structure-activity relationship, Chemistry of Natural Compounds, Vol.33, No.2, pp.190-202, 1997, с переводом на русский язык (далее – [3]);

-патентный документ РФ №2039568 (далее – [4]);

-статья Feng-Peng Wang, Qiao-Hong Chen, The C₁₉-Diterpenoid Alkaloids, The Alkaloids, Vol.69, pp.516-517, 2010, с переводом на рус. язык (далее – [5]);

-диссертация С.К. Усманова, Дитерпеноидные алкалоиды растений *Aconitum septentrionale* и *A.leucostomum*, Автореферат диссертации на соискание ученой степени кандидата химических наук, АН РУ Институт биоорганической химии имени академика Садыкова А.С, подписан в печать 3.05.2000 г. (далее – [6]);

-патентный документ SU 1335293 (далее – [7]);

-статья Feng-Peng Wang, Xiao-Tian Liang, The C₂₀-Diterpenoid Alkaloids, The Alkaloids, Vol.59, pp. 1, 248, 2002, с переводом на рус. язык (далее – [8]);

- статья A. Amery, Structure-dependent differences in the effect of *Aconitum* alkaloids lappaconitine, N-desacetylappaconitine and lappaconidine in rat hippocampal slices, Elsevier Sciences B.V., Brain Research 769, pp.36-43,1997, с переводом на русский язык - (далее – [9]);

- статья A. Ulubelen, A. H. Mericli, F. Mericli, and F. Yilmaz, Diterpenoid Alkaloids from *Aconitum orientate*, Phytochemistry, Vol. 41, pp.957-961, 1996, с переводом на русский язык (далее – [10]);

- статья R. Shakirov, M.V. Telezhenetskaya, et al, Alkaloids, Plants, Structures, Properties, Chemistry of Natural Compounds, Vol 32, No. 3, pp. 386-389, 400, 406, 447, 1996, с переводом на русский язык (далее – [11]);

- A.A.Nishanov, M.N. Sultankhodzhaev, M.S.Yunusov, V.G.Kondrat'ev, Alkaloids of *Aconitum rubricundum*, Plenum Publishing Corporation, pp.349-

352,1991, translated from *Khimia Prirodnikh Soedinenii*, No.3, p.p.403-407, May-June, 1991 - статья А.А.Нишанов, М.Н.Султанходжаев, М.С.Юнусов, В.Г.Конратьев, Алкалоиды *Alkaloids of Aconitum rubricundum*, Химия природных соединений, № 3, стр. 403-407, май-июнь, 1991 (далее – [12]);

- статья Ross S.A., Pelletier S.W., Aasen A.J. New norditerpenoid alkaloids from *Aconitum septentrionale*, *Tetrahedron* № 7, Vol. 48, p.p. 1183-1192, 1992, с переводом на русский язык (далее – [13]).

-Государственный реестр лекарственных средств. Взято на сайте Интернет http://grIs.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=057idS26-6433-4/3a-a/98-10db253d01a9&t= (далее -[14]1);

-Порядок ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения, утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 26 августа 2010 г. № 746н "Об утверждении порядка ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения» (далее - [15] 2);

- Порядок ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения, утвержденный приказом Министерства здравоохранения РФ от 9 февраля 2016 г. № 80н "Об утверждении порядка ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения" (далее - [16] 3);

- Счет-фактура от 5 февраля 2016г. (далее - [17] 4);

- Отчет по результатам анализа лекарственных препаратов Аллапинин, Аллафорте (далее - [18] 5);

-Борец. Взято на сайте Интернет по адресу <https://ru.wikipedia.org/wiki/%DQ%91%D0%BE%D1%80%D0%B5%D1%86> (далее - [19] 6);

-Таблица сравнения биологической активности (далее - [20]7);

- Борец красноватый. Взято на сайте Интернет по адресу <https://www.plantarium.ru/page/view/item/584.html> (далее - [21]8);

- Правила лабораторной практики, зарегистрированы в Минюсте РФ 13 октября 2010 г., регистрационный №18713. Взято в сети Интернет по адресу <https://rg.ru/2010/10/22/laboratornaya-praktika-dok.html> (далее- [22] 9);

- Фотографии упаковок исследованных препаратов Аллапинин, таблетки 25 мг, партия 160315 и Аллапинин, раствор для инъекций 0,5%, партия 010211(далее - [23] 10);

- Копии чеков на покупку лекарственных препаратов Аллапинин (далее - приложение [24]11);

-Копия искового заявления о прекращении нарушения исключительного права на изобретение по патенту РФ № 2630967 (далее - [24] 12);

- Соколов С.Ф и др. Аллафорте® пролонгированная форма Лаптаконитина гидробромида. Взято в сети Интернет по адресу <http://allapinin.ru/texts.php7icN296> (далее - [25]13);

- Инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения Аллафорте. Взято в сети Интернет по адресу http://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=:bl_51_c359-28d6-4e96-8cf9-9d8ff7357b51&t= (далее - [26]14).

Суть доводов возражения, относящихся к несоответствию документов заявки на изобретение по оспариваемому патенту, представленных на дату ее подачи, требованию раскрытия сущности изобретения с полнотой, достаточной для осуществления изобретения специалистом в данной области техники, установленному в подпункте 2 пункта 2 статьи 1375 части четвертой Гражданского Кодекса Российской Федерации, сводится к следующему.

В материалах заявки на дату ее подачи отсутствует результат, который в описании к оспариваемому патенту сформулирован как «Наряду с высокой антиаритмической активностью при различных формах аритмии, предложенное средство обладает дополнительными лечебными свойствами, а

именно бронхолитическими, противоэпилептическими, противовоспалительными и местноанестезирующими».

В описании к оспариваемому патенту отсутствуют примеры, подтверждающие возможность осуществления изобретения по независимому пункту 1 формулы изобретения по оспариваемому патенту с реализацией его назначения и достижением какого-либо из указанных технических результатов для какой-либо конкретной субстанции. Так, в первоначальных материалах заявки представлен лишь единственный пример способа получения субстанции, содержащей семь алкалоидов (стр. 3-5). При этом, в соответствии с описанием данного способа алкалоиды могут быть получены только в виде солей, поскольку способ не предполагает стадии выделения и очистки алкалоидов в основной форме. Данный вывод, по мнению лица, подавшего возражение, подтверждается сведениями, содержащимися на странице 5 описания изобретения на дату подачи заявки о том, что все алкалоиды субстанции представлены в виде солей.

В материалах заявки на дату ее подачи также отсутствует способ получения субстанции, содержащей алкалоиды в основной форме, а в описании к оспариваемому патенту отсутствуют достоверные данные, подтверждающие, что, действительно, выделены индивидуальные алкалоиды в основной форме и структура каждого алкалоида в полученной субстанции установлена.

Суть доводов, касающихся наличия в формуле изобретения по оспариваемому патенту признаков, не раскрытых на дату подачи заявки в документах, представленных на эту дату, сводится к следующему.

Формула изобретения к оспариваемому патенту содержит признаки, не раскрытые в материалах заявки на дату ее подачи. Это относится к признакам: «субстанцию, выделенную из растений рода *Aconitum* (борей) семейства *Ranunculaceae* (лютиковые)» (независимый пункт 1 формулы по оспариваемому патенту); относительному содержанию Лаппаконитина от 70,00 до 96,50; относительному содержанию любой соли лаппаконитина,

кроме гидробромида от 70,00 до 96,50; относительному содержанию любых солей N-ацетилсепаконитина, 1-дезметиллаппаконитина, ранаконитина, N-дезацетиллаппаконитина, изолаппаконитина, 9-деоксилаппаконитина в указанных % (данные признаки указаны в зависимом пункте 2 формулы по оспариваемому патенту); «гидрохлориды, сульфаты, сукцинаты, фумараты, оксалаты, малонаты, тартраты и малеаты (данные признаки указаны в зависимом пункте 3 формулы по оспариваемому патенту).

. Суть доводов возражения, касающихся несоответствия изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость», сводится к следующему.

В материалах заявки на дату ее подачи и в описании изобретения по оспариваемому патенту отсутствует описание средств и методов, с помощью которых возможно осуществление изобретения в том виде, как оно охарактеризовано в каждом из пунктов формулы изобретения, а именно:

- отсутствует способ получения субстанции, содержащей алкалоиды: лаппаконитин, N-ацетилсепаконитин, 1-дезметиллаппаконитин, ранаконитин, M-дезацетиллаппаконитин, изолаппаконитин, 9-деоксилаппаконитин, как в основной форме, так и их фармацевтически приемлемые соли в любых количествах в любом соотношении;
- отсутствуют примеры, содержащие достоверные данные, подтверждающие возможность реализации назначения изобретения и возможность достижения задекларированных технических результатов для субстанций, состав которых приведен в Примерах 1-12;
- отсутствуют примеры, подтверждающие возможность осуществления изобретения и возможность достижения задекларированных технических результатов для субстанций с другим содержанием алкалоидов, отличным от представленных в Примерах 1-12.

Суть доводов возражения, касающихся несоответствия изобретения, охарактеризованного в независимом пункте 1 формулы оспариваемого патента условию патентоспособности «новизна», сводится к следующему.

В соответствии с единственным способом, описанным в материалах заявки на дату ее подачи (стр. 3-5), субстанцию, представляющую собой средство по оспариваемому патенту и включающую алкалоиды в виде гидробромидных солей, получают многоступенчатой экстракцией 80% этиловым спиртом из сырья, представляющего собой борец северный (борец высокий) *Aconitum septentrionale* Koelle, семейства лютиковые - Ranunculaceae (корневища и корни) и борец-белоустый *Aconitum leucostomum*, семейства лютиковые - Ranunculaceae (трава, корневища и корни).

В патентном документе [1] описан способ получения субстанции аллапинина, включающий многоступенчатую экстракцию 80% этиловым спиртом из сырья, представляющего собой борец северный (борец высокий) (корневища и корни) и/или борец белоустый (корневища и корни). Следовательно, средство, представляющее собой гидробромидные соли алкалоидов, перечисленных в независимом пункте 1 формулы изобретения оспариваемого патента, по качественному и количественному составу идентично продукту, полученному способом, раскрытым в патентном документе [1].

Кроме того, в возражении отмечено, что лекарственное средство по оспариваемому патенту не соответствует условию патентоспособности «новизна» в результате его открытого использования на территории Российской Федерации, исходя из сведений о лекарственном препарате Аллапинин, содержащихся в приложениях 1-4, 6, 10 и патентном документе [2].

Суть доводов возражения, касающихся несоответствия изобретения, охарактеризованного в независимом пункте 7 формулы оспариваемого патента условию патентоспособности «новизна», сводится к тому, что из патентного документа [2] известен лекарственный препарат Аллапинин (таблетки), которому присущи все признаки данного изобретения, с учетом

общих знаний, известных из приложения 6 о том, что все растения рода *Aconitum* (борец) относятся к семейству *Ranunculaceae* (лютиковые).

Признаки зависимых пунктов 2, 3 (в части солей гидробромидов), 4-6, 8, 9 формулы по оспариваемому патенту известны из источников информации [1], [2], [5], [6], [13] приложений 5, 6.

Суть доводов возражения, касающихся несоответствия группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень», сводится к тому, что все изобретения этой группы явным образом для специалиста следуют из уровня техники, принимая во внимание источники информации [2]- [13], а также сведения о лекарственном препарате Аллафорте из приложений 12, 13, 14.

Один экземпляр возражения в установленном порядке был направлен в адрес патентообладателя, от которого 02.06.2020 поступил отзыв на указанное возражение.

Суть содержащихся в отзыве доводов сводится к следующему.

Признаки, касающиеся субстанции, выделенной из растений рода *Aconitum* (борец) семейства *Ranunculaceae* (лютиковые) (независимый пункт 1 формулы по оспариваемому патенту) содержался в первоначальных материалах заявки.

Вместе с тем, патентообладатель признает наличие в зависимом пункте 2 формулы по оспариваемому патенту следующих отсутствующих в первоначальных материалах заявки признаков: относительное содержание Лаппаконитина от 70,00 до 96,50; относительное содержание любой соли лаппаконитина, кроме гидробромида от 70,00 до 96,50; относительное содержание любых солей N-ацетилсепаконитина, 1- дезметиллаппаконитина, ранаконитина, N-дезацетиллаппаконитина, изолаппаконитина, 9-деоксилаппаконитина в указанных % и просит дать возможность скорректировать формулу изобретения путем включения признаков зависимого пункта 2 формулы по оспариваемому патенту в независимый пункт 1 формулы по оспариваемому патенту.

По мнению патентообладателя в материалах заявки на дату ее подачи раскрыты средства и методы, позволяющие получить семь алкалоидов, указанных в независимом пункте 1 формулы оспариваемого патента.

Способ получения соединения в основной форме раскрыт в примере 1 уточненной редакции описания изобретения по оспариваемому патенту.

Со ссылкой на уровень техники, патентообладатель обращает внимание на то, что средство по оспариваемому патенту «в любом случае должно и будет содержать лаппаконитин в большом количестве (70% и более)... для специалиста в данной области очевидно, что независимый пункт 1 формулы оспариваемого патента...включает в себя только такие количества, которые являются общепринятыми и которые известны специалисту...специалист не будет применять количества, выходящие за рамки в принципе известных».

По мнению патентообладателя, группа изобретений по оспариваемому патенту раскрыта с полнотой, достаточной как для осуществления каждого изобретения из этой группы, так и для достижения декларируемого технического результата.

При этом группа изобретений также соответствует всем условиям патентоспособности.

В отзыве приведен анализ приложенных к возражению материалов, на основании которого патентообладатель делает вывод о том, что не все известные на дату приоритета изобретения по оспариваемому патенту алкалоиды обладали «одновременно антиаритмическим действием и антифибриллярной активностью».

Вместе с тем патентообладатель «готов внести в формулу изобретения по оспариваемому патенту небольшие технические уточнения», которые касаются исключения единиц измерения количества действующего вещества, замены основного вещества (лаппаконитин) на соль (гидробромид), исключения признаков: «соли, отличные от гидробромид»; «лаппаконитина».

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

С учетом даты подачи заявки (01.06.2016), по которой выдан оспариваемый патент, правовая база для оценки патентоспособности изобретения по оспариваемому патенту включает, Кодекс и 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, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 29 октября 2008г № 327, зарегистрированный 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.

В соответствии с пунктом 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.

В соответствии с пунктом 4 статьи 1350 Кодекса изобретение является промышленно применимым, если оно может быть использовано в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении и других отраслях экономики или в социальной сфере.

Согласно пункту 2 статьи 1354 Кодекса охрана интеллектуальных прав на изобретение или полезную модель предоставляется на основании патента в объеме, определяемом содержащейся в патенте формулой изобретения или соответственно полезной модели. Для толкования формулы изобретения и

формулы полезной модели могут использоваться описание и чертежи (пункт 2 статьи 1375 и пункт 2 статьи 1376).

Согласно подпункту 2 пункта 2 статьи 1375 Кодекса заявка на изобретение должна содержать описание изобретения, раскрывающее его сущность с полнотой, достаточной для осуществления изобретения специалистом в данной области техники; формулу изобретения, ясно выражающую его сущность и полностью основанную на его описании.

В соответствии с пунктом 2 статьи 1378 ГК РФ дополнительные материалы изменяют заявку на изобретение по существу, если они содержат, в частности: признаки, которые подлежат включению в формулы изобретения и не были раскрыты в документах заявки, предусмотренных подпунктами 1-4 пункта 2 статьи 1375 и представленных на дату подачи заявки; указание на технический результат, который обеспечивается изобретением и не связан с техническим результатом, содержащимся в тех же документах.

Согласно пункту 1 статьи 1387 Кодекса если в процессе экспертизы заявки на изобретение по существу установлено, что заявленное изобретение, выраженное формулой, предложенной заявителем, не соответствует условиям патентоспособности, предусмотренным статьей 1350 настоящего Кодекса, федеральный орган исполнительной власти по интеллектуальной собственности принимает решение об отказе в выдаче патента.

Согласно пункту 1 статьи 1398 Кодекса патент на изобретение может быть признан недействительным полностью или частично, в частности, в следующих случаях:

1) несоответствия изобретения, полезной модели или промышленного образца условиям патентоспособности, установленным настоящим Кодексом, или требованиям, предусмотренным пунктом 4 статьи 1349 настоящего Кодекса;

2) несоответствия документов заявки на изобретение, представленных на дату ее подачи, требованию раскрытия сущности изобретения с полнотой,

достаточной для осуществления изобретения специалистом в данной области техники;

3) наличия в формуле изобретения, которая содержится в решении о выдаче патента, признаков, не раскрытых на дату подачи заявки в документах, представленных на эту дату (пункт 2 статьи 1378).

В соответствии с подпунктом 1 пункта 10.8 Регламента ИЗ формула изобретения предназначается для определения объема правовой охраны, предоставляемой патентом.

В соответствии с пунктом 10.7.4.3 (1) Регламента, в разделе описания изобретения "Раскрытие изобретения" приводятся сведения, раскрывающие сущность изобретения, которая выражается в совокупности существенных признаков, достаточной для достижения обеспечиваемого изобретением технического результата.

Сущность изобретения как технического решения выражается в совокупности существенных признаков, достаточной для решения указанной заявителем технической проблемы, и получения обеспечиваемого изобретением технического результата. Признаки относятся к существенным, если они влияют на возможность получения технического результата, то есть находятся в причинно-следственной связи с указанным результатом. Технический результат представляет собой характеристику технического эффекта, явления, свойства, объективно проявляющихся при осуществлении способа или при изготовлении либо использовании продукта, в том числе при использовании продукта, полученного непосредственно способом, воплощающим изобретение. Технический результат выражается таким образом, чтобы обеспечить возможность понимания специалистом на основании уровня техники его смыслового содержания.

В соответствии с пунктом 10.7.4.5 Регламента, в разделе описания изобретения "Осуществление изобретения" показывается как может быть осуществлено изобретение с реализацией указанного заявителем назначения изобретения, предпочтительно путем приведения примеров. Для

изобретения, сущность которого характеризуется с использованием признака, выраженного общим понятием, в частности, представленного на уровне функционального обобщения, описывается средство для реализации такого признака или методы его получения, либо указывается на известность такого признака или методов его получения. Для изобретения, характеризующегося использованием неизвестного из уровня техники средства (вещества), приводятся сведения, достаточные для получения этого средства.

В данном разделе приводятся также сведения, подтверждающие возможность получения при осуществлении изобретения того технического результата, который указан в разделе описания «Раскрытие изобретения». В качестве таких сведений приводятся объективные данные, например, полученные в результате проведения эксперимента, испытаний или оценок, принятых в той области техники, к которой относится заявленное изобретение, или теоретические обоснования, основанные на научных знаниях.

При использовании для характеристики изобретения количественных признаков, выраженных в виде интервала значений, показывается возможность получения технического результата во всем этом интервале. Если несколько признаков изобретения выражены в виде альтернативы, показывается возможность получения технического результата при различных сочетаниях характеристик таких признаков.

Согласно пункту 10.7.4.5 (2) Регламента если изобретение относится к лекарственному средству, приводятся достоверные сведения (в том числе полученные в эксперименте на адекватных моделях), подтверждающие его пригодность для реализации назначения. Если изобретение относится к композиции (смеси), приводятся примеры, в которых указываются ингредиенты, входящие в состав композиции, их характеристика и количественное содержание. Описывается способ получения композиции, а если она содержит в качестве ингредиента новое вещество, описывается

способ его получения. Если ингредиент композиции выражен в виде группы химических соединений, приводятся примеры композиций, содержащих химические соединения с разными по химической природе радикалами с подтверждением возможности реализации указанного назначения. В приводимых примерах содержание каждого ингредиента указывается в единичном значении, которое находится в пределах указанного в формуле изобретения интервала значений.

В соответствии с пунктом 24.5.1 (2) Регламента при установлении возможности использования изобретения в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении и других отраслях деятельности проверяется, указано ли назначение изобретения в описании, содержащемся в заявке на дату подачи (если на эту дату заявка содержала формулу изобретения - то в описании или формуле изобретения).

Кроме того, проверяется, приведены ли в описании, содержащемся в заявке, и в указанных документах средства и методы, с помощью которых возможно осуществление изобретения в том виде, как оно охарактеризовано в каждом из пунктов формулы изобретения. При отсутствии таких сведений в указанных документах допустимо, чтобы упомянутые средства и методы были описаны в источнике, ставшем общедоступным до даты приоритета изобретения.

Кроме того, следует убедиться в том, что в случае осуществления изобретения по любому из пунктов формулы действительно возможна реализация указанного заявителем назначения. Если о возможности осуществления изобретения и реализации им указанного назначения могут свидетельствовать лишь экспериментальные данные, проверяется наличие в описании изобретения примеров его осуществления с приведением соответствующих данных, а также устанавливается, являются ли приведенные примеры достаточными, чтобы вывод о соблюдении указанного требования распространялся на разные частные формы реализации признака, охватываемые понятием, приведенным заявителем в формуле изобретения.

В соответствии с пунктом 24.5.1 (3) Регламента, если установлено, что соблюдены все указанные требования, изобретение признается соответствующим условию промышленной применимости. При несоблюдении хотя бы одного из указанных требований делается вывод о несоответствии изобретения условию промышленной применимости.

Согласно пункту 24.5 (2) Регламента в том случае, когда в предложенной заявителем формуле содержится признак, выраженный альтернативными понятиями, проверка патентоспособности проводится в отношении каждой совокупности признаков, включающей одно из таких понятий.

В соответствии с пунктом 24.5.2 (4) Регламента 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 пункту 24.5.3 Регламента 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 пункту 24.5.3(2) Регламента проверка изобретательского уровня может быть выполнена по следующей схеме: определение наиболее близкого аналога; выявление отличительных признаков, которыми заявленное изобретение, охарактеризованное в независимом пункте формулы, отличается от наиболее близкого аналога; 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.

В соответствии с пунктом 24.5.3 (3) Регламента не признаются соответствующими условию изобретательского уровня изобретения,

основанные, в частности: на выполнении известного средства или его части из известного материала для достижения технического результата, обусловленного известными свойствами этого материала; на выборе оптимальных или рабочих значений параметров, если подтверждена известность влияния этих параметров на технический результат, а выбор может быть осуществлен обычным методом проб и ошибок или применением обычных технологических методов или методов конструирования.

Согласно пункту 24.5.3.(7) Регламента в случае наличия в формуле изобретения признаков, в отношении которых заявителем не определен технический результат, или в случае, когда установлено, что указанный им технический результат не достигается, подтверждения известности влияния таких отличительных признаков на технический результат не требуется.

В соответствии с пунктом 26.3 (2) Регламента датой, определяющей включение источника информации в уровень техники для сведений о техническом средстве, ставшим известным в результате его использования является документально подтвержденная дата, с которой эти сведения стали общедоступными; для сведений, полученных в электронном виде через Интернет, дата помещения сведений в эту электронную среду.

Согласно пункту 4.9 Правил ППС при рассмотрении возражения, коллегия вправе предложить лицу, подавшему заявку на выдачу патента на изобретение, внести изменения в формулу изобретения, если эти изменения устраняют причины, послужившие единственным основанием для вывода о несоответствии рассматриваемого объекта условиям патентоспособности.

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

В независимом пункте 1 формулы изобретения по оспариваемому патенту охарактеризовано средство, обладающее антиаритмическим действием, содержащее 7 алкалоидов и представляющее собой субстанцию,

выделенную и растений рода *Aconitum* (борец) семейства *Ranunculaceae* (лютиковые).

В независимом пункте 7 формулы изобретения по оспариваемому патенту охарактеризована фармацевтическая композиция для перорального применения, обладающая антиаритмическим действием, содержащая средство по пункту 1 формулы к оспариваемому патенту, в эффективном количестве и фармацевтически приемлемый носитель.

На заседании коллегии, состоявшемся 23.06.2020 от лица, подавшего возражение, поступило ходатайство с просьбой исключить из анализа доводы, касающиеся оснований недостаточности раскрытия группы изобретений по оспариваемому патенту в материалах заявки на дату ее подачи, а также доводы в отношении условия патентоспособности «промышленная применимость». Ходатайство удовлетворено.

Анализ доводов сторон, касающихся наличия в формуле изобретения, которая содержится в решении о выдаче патента, признаков, не раскрытых на дату подачи заявки в документах, представленных на эту дату, показал следующее.

Необходимость проверки изобретения на предмет выявления таких признаков регламентируется пунктом 1 статьи 1398 Кодекса и осуществляется с учетом требований пункта 2 статьи 1378 Кодекса, согласно которому дополнительные материалы изменяют заявку на изобретение по существу, если они содержат, в частности: признаки, которые подлежат включению в формулы изобретения и не были раскрыты в документах заявки, предусмотренных подпунктами 1-4 пункта 2 статьи 1375 и представленных на дату подачи заявки; а также указание на технический результат, который обеспечивается изобретением и не связан с техническим результатом, содержащимся в тех же документах.

Датой подачи заявки, на основании которой был выдан оспариваемый патент, является дата 01.06.2016.

Формула группы изобретений по оспариваемому патенту (зависимый пункт 2 формулы) содержит признаки, касающиеся массового соотношения алкалоидов в антиаритмическом средстве:

Наименование алкалоида	Относительное содержание, % масс.
Лаппаконитин	От 70,00 до 96,5
N-ацетилсепаконитин	От 0,41 до 21,60
1-дезметиллаппаконитин	От 0,12 до 0,80
Ранаконитин	От 0,83 до 5,90
N-дезацетиллаппаконитин	От 1,74 до 4,50
Изолаппаконитин	От 0,25 до 1,20
9-деоксилаппаконитин	От 0,15 до 0,42

Согласно формуле изобретения по оспариваемому патенту антиаритмическое средство состоит из определенных компонентов, одним из которых является вещество лаппаконитин с относительным его содержанием в композиции от 70,00 до 96,5 %масс.

Однако в материалах заявки на дату ее подачи такой состав отсутствует как в качественном, так и в количественном его проявлении. В описании изобретения на дату подачи заявки, по которой был выдан оспариваемый патент, указано другое вещество, а именно лаппаконитин гидробромид (см. стр. 14 описания заявки на дату ее подачи). При этом конкретизировано, что «заявленное средство состоит из семи основных компонентов» с указанием «относительного содержания каждого компонента».

При этом указано на то, что «в таблице 4 приведены характеристики компонентов фармацевтической субстанции» с конкретными диапазонами этих веществ (см. стр. 14 описания заявки на дату ее подачи). Так, например, согласно приведенным в описании заявки на дату ее подачи данным, речь идет о содержании вещества лаппаконитин гидробромид от 0,95 до 1,03 (табл. 4) в составе с другими веществами или о точечном значении относительного содержания лаппаконитина 75,400 % в составе с другими компонентами в точечных значениях (см.таблица 5 описания заявки на дату ее подачи).

Какой-либо другой информации о диапазонах относительного содержания в субстанции/субстанциях, имеющих иной состав алкалоидов, в материалах заявки на дату ее подачи не содержится.

Формула группы изобретений по оспариваемому патенту (зависимый пункт 3 формулы) содержит признаки, касающиеся определенных солей алкалоидов: гидрохлориды, сульфаты, сукцинаты, фумараты, оксалаты, малонаты, тартраты и малеаты.

Однако в материалах заявки на дату ее подачи указание на наличие в антиаритмическом средстве таких веществ отсутствует

Таким образом, возражение содержит доводы, позволяющие сделать вывод о том, что формула изобретения по оспариваемому патенту содержит признаки, отсутствующие и не раскрытые в документах заявки на дату ее подачи.

Поскольку данные признаки содержатся в зависимых пунктах формулы, то факт их отсутствия в материалах заявки на дату ее подачи не препятствует рассмотрению изобретений в объеме независимых пунктов 1 и 7 формулы оспариваемого патента на их соответствие условиям патентоспособности.

Анализ доводов сторон, касающихся оценки соответствия изобретения по независимому пункту 1 формулы оспариваемого патента условию патентоспособности «новизна», показал следующее.

Ни один из представленных в возражении источников информации не содержит всей совокупности признаков изобретения, охарактеризованного в данном пункте формулы. То есть, средство по независимому пункту 1 формулы группы изобретений по оспариваемому патенту можно признать новым, поскольку оно не известно из уровня техники (пункт 2 статьи 1350 Кодекса).

Что касается изобретения по независимому пункту 7 формулы оспариваемого патента, то оно включает средство по независимому пункту 1

вышеприведенной формулы, которое, в свою очередь, не известно из приведенных в возражении источников информации.

Следовательно, изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 7 формулы, характеризующей группу изобретений по оспариваемому патенту, можно признать новым, поскольку оно также не известно из уровня техники (пункт 2 статьи 1350 Кодекса).

На основании изложенного можно констатировать, что в возражении не представлено доводов, позволяющих признать группу изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 1, 7 формулы оспариваемого патента несоответствующей условию патентоспособности «новизна».

Анализ доводов сторон, касающихся оценки соответствия изобретения по независимому пункту 1 формулы оспариваемого патента условию патентоспособности «изобретательский уровень», показал следующее.

Из патентного документа [1] известно средство, обладающее антиаритмическим действием, представляющее собой субстанцию, выделенную из растений рода *Aconitum* (борец) семейства *Ranunculaceae* (лютиковые), содержащую лаптаконитин.

Так, согласно патентному документу [1] описываемое в нем изобретение относится к химико-фармацевтической промышленности, а именно «к способу получения из растительного сырья лекарственного вещества аллапинина (лаптаконитина гидробромида - *Lappaconitine hydrobromide*), используемого в медицинской практике в качестве антиаритмического средства» (см. стр.4 строки 1-5). Там же описан способ получения вышеуказанного средства, предусматривающий измельчение растительного сырья - корневищ с корнями борца северного или корневищ и корней борца белоустого, с последующей экстракцией аллапинина (см. стр.5, строка 47 – стр.6 строка 23 и стр.9 строки 4 – 46).

Таким образом, антиаритмическое средство Аллапинин рассматривается в качестве ближайшего аналога антиаритмическому

средству, охарактеризованному в независимом пункте 1 формулы оспариваемого патента.

Средство по оспариваемому патенту отличается от средства, описанного в патентном документе [1], наличием других алкалоидов *Aconitum*, а именно N-ацетилсепаконитина, 1-дезметиллаппаконитина, ранаконитина, N-дезацетиллаппаконитина, изолаппаконитина, 9-деоксилаппаконитина.

Однако из уровня техники известно, что борец помимо лаппаконитина содержит алкалоиды N-ацетилсепаконитин, 1-дезметиллаппаконитин, ранаконитин, N-дезацетиллаппаконитин, изолаппаконитин, 9-деоксилаппаконитин, которые могут быть выделены аналогичным способом, известным из патентного документа [1]. Так, из патентного документа [4] известно, что из корневищ борца северного наряду с лаппаконитином экстрагируют N-ацетилсепаконитин, ранаконитин, дезацетиллаппаконитин (см. пример 2). Согласно содержащимся в патентном документе [4] сведениям средство, полученное упомянутым способом, обладает также антиаритмическим действием (см. описание, реферат).

В статье [3] представлены результаты исследования влияния на сердечный ритм алкалоидов, выделенных из растений рода *Aconitum* (стр.10). Согласно указанным в статье сведениям [3] такими алкалоидами являются лаппаконитин, ранаконитин, изолаппаконитин, 9-деоксилаппаконитин, N-ацетилсепаконитин (см. табл. 1).

Из статьи [5] также известно, что растения рода *Aconitum* содержат такие алкалоиды, как лаппаконитин, N-дезацетиллаппаконитин, ранаконитин, изолаппаконитин, 9-деоксилаппаконитин, N-ацетилсепаконитин, причем указанные алкалоиды обладают выраженной антиаритмической активностью (см. стр.516-517).

В уровне техники известны все те алкалоиды, которые содержатся в растении рода *Aconitum* и которые также указаны в независимом пункте 1 формулы оспариваемого патента. Например, согласно диссертации [6]

алкалоидами *Aconitum* являются N-дезацетиллаппаконитин, ранаконитин, N-ацетилсепаконитин (см. стр.3, Табл.1). Согласно статье [10] в растении *Aconitum* содержатся также алкалоиды 1-дезметиллаппаконитин (см. стр. 960 описания оригинального документа, стр. 6 перевода этого документа, представленного лицом, подавшим возражение), а согласно статье [11] в растении *Aconitum* содержатся также алкалоиды N-дезацетиллаппаконитин, 9-деоксилаппаконитина и изолаппаконитин (см. стр.400, 406, 447).

Таким образом, согласно приведенным выше сведениям, в уровне техники приведены сведения о том, что выделяемая из растений рода *Aconitum* (борец) семейства *Ranunculaceae* (лютиковые) субстанция содержит лаппаконитин, N-ацетилсепаконитин, 1-дезметиллаппаконитин, ранаконитин, N-дезацетиллаппаконитин, изолаппаконитин, 9-деоксилаппаконитин или их фармацевтически приемлемые соли.

В отношении влияния отличительных признаков на технический результат установлено следующее.

Согласно указанному на стр.4 описания к оспариваемому патенту, техническим результатом от реализации группы изобретений по оспариваемому патенту, является создание эффективного и безопасного кардиопротекторного средства для профилактики и лечения аритмии, снижения риска внезапной сердечной смерти, возможности лечения аритмии у больных с хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ) и эпилепсией, а также расширение арсенала кардиопротекторных средств, обладающих высокой антиаритмической активностью при различных формах аритмии. Сформулированный таким образом результат указывает только на антиаритмическое действие получаемого средства. Аналогичная формулировка была приведена в материалах заявки на дату ее подачи (стр.2, 16).

В ходе рассмотрения заявленной группы изобретений по существу патентообладателем в материалы заявки было внесено указание на дополнительные технические результаты, а именно: «...наличие

бронхолитических, противозепилептических, противовоспалительных и местноанестезирующих свойств», что нашло отражение на стр.4 описания к оспариваемому патенту. На дату подачи заявки, на основании которой был выдан оспариваемый патент, отсутствовало указание на данные технические результаты. По своей сути, указанные дополнительные технические результаты не связаны с техническим результатом, указанным в материалах заявки на дату подачи, и могут быть признаны изменяющими сущность изобретения по существу согласно пункту 2 статьи 1378 ГК РФ (см. выше), в связи с чем, они не подлежат рассмотрению.

В отношении основного технического результата (создание эффективного и безопасного кардиопротекторного средства для профилактики и лечения аритмии, снижения риска внезапной сердечной смерти, возможности лечения аритмии у больных с хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ) и эпилепсией, а также расширение арсенала кардиопротекторных средств, обладающих высокой антиаритмической активностью при различных формах аритмии) необходимо отметить следующее.

Данная формулировка, по своей сути, указывает только на антиаритмическое действие получаемого средства, что и было подтверждено в примерах 2 и 3 описания заявки, на основании которой был выдан оспариваемый патент, на дату ее подачи. Достижение каких-либо иных технических результатов не было показано в материалах заявки на дату ее подачи.

Между тем, из патентного документа [1] (см. стр.4) и инструкции [2] (см. стр.1, 3) известно, что средство Аллапинин, содержащее алкалоид лаптаконитин растения рода *Aconitum* (борец), обладает антиаритмическим действием, в связи с чем может применяться как для профилактики и лечения различных форм аритмии, так и для снижения риска внезапной сердечной смерти. То есть, технический результат достигается за счет признаков, известных из документа [1].

Кроме того, из статьи [3] известно, что другие алкалоиды *Aconitum*, а именно: ранаконитин, изолаппаконитин, 9-деоксилаппаконитин, N-ацетилсепаконитин - также с положительным эффектом влияют на сердечный ритм и, как следствие, обладают антиаритмическим действием (стр.10).

Следует отметить, что в описании оспариваемого патента отсутствуют данные, из которых следует, что каждый алкалоид, упомянутый в независимом пункте 1 формулы оспариваемого патента, обладает антиаритмическим действием. Примеры осуществления представлены только для композиции, содержащей все упомянутые алкалоиды совместно.

В частности, в описании оспариваемого патента не показано, что отсутствие в составе средства 1-дезметиллаппаконитина повлияло на технический результат при сравнении со случаем присутствия в составе средства всех упомянутых в независимом пункте 1 формулы оспариваемого патента алкалоидов.

В этой связи можно констатировать, что в отношении отличительных признаков патентообладателем на дату подачи заявки не был определен технический результат и в соответствии с подпунктом 7 пункта 24.5.3. Регламента ИЗ подтверждения известности влияния отличительных признаков на технический результат для вывода об отсутствии изобретательского уровня не требуется.

С учетом изложенного можно сделать вывод о том, изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 1 формулы оспариваемого патента, явным образом для специалиста следует из уровня техники, а именно из сведений, содержащихся в источниках информации [1]-[6], [10], [11].

Таким образом, возражение содержит доводы, позволяющие сделать вывод о несоответствии изобретения по независимому пункту 1 формулы оспариваемого патента условию патентоспособности «изобретательский уровень» (см. пункт 2 статьи 1350 Кодекса).

В отношении зависимых пунктов 2-6 формулы, характеризующей группу изобретений по оспариваемому патенту, необходимо отметить следующее.

Как уже говорилось выше, в материалах заявки на дату ее подачи отсутствуют признаки, включенные в зависимый пункт 2 формулы оспариваемого патента и касающиеся массового соотношения алкалоидов.

Тем не менее, целесообразно обратить внимание на то, что относительное содержание алкалоидов варьирует среди растений рода *Aconitum*.

Так, согласно патентному документу [1] (см. стр.14 строки 38-40) экстракцией растения рода *Aconitum* может быть получено средство с содержанием 98,1% аллапинина в пересчете на лаппаконитина гидробромид, что свидетельствует о содержании последнего в количестве 98,1 %.

Согласно патентному документу [4] (см. таблица 1), относительное содержание лаппаконитина может составлять 88,0-90,0 масс. %.

Что касается остальных алкалоидов растения рода *Aconitum*, то из патентного документа [4] (см. таблица 1) известно, что относительное содержание N-дезацетиллаппаконитина может составлять 5,0-7,0 масс.%, ранаконитина – 1,0-3,0 масс.%, N-ацетилсепаконитина – 2,0-2,5 масс. %.

Согласно статье [12] (см. стр.405) из растений рода *Aconitum* получили 0,02 г 9-деоксилаппаконитина, 0,02г изолаппаконитина и 0,025г ранаконитин, что в перерасчете в их относительное содержание, учитывая содержание ранаконитина согласно [4], означает 0,8-2,4 масс.% 9-деоксилаппаконитина и изолаппаконитина.

Согласно документу [10] (стр.960 оригинального документа, стр.6 перевода на русский язык, представленного лицом, подавшим возражение) из 1,5г экстракта растения *Aconitum orientale* было выделено 8мг 1-дезметиллаппаконитина. То есть, содержание 1-дезметиллаппаконитина в данном экстракте составило 1,875 масс. %.

Таким образом, можно констатировать, что выбор значений, указанных в зависимом пункте 2 формулы оспариваемого патента, может быть осуществлен обычным методом проб и ошибок, используя различные растения рода *Aconitum* из различных сред его обитания.

Целесообразно обратить внимание на то, что согласно действующему законодательству (см. подпункт 3 пункта 24.5.3. Регламента ИЗ, правовая база выше). не могут быть признаны соответствующими изобретательскому уровню изобретения, основанные на выборе оптимальных или рабочих значений параметров, если подтверждена известность влияния этих параметров на технический результат, а выбор может быть осуществлен обычным методом проб и ошибок или применением обычных технологических методов или методов конструирования, а также основанные на изменении количественного признака (признаков), представлении таких признаков во взаимосвязи, либо изменении ее вида, если известен факт влияния каждого из них на технический результат и новые значения этих признаков или их взаимосвязь могут быть получены исходя из известных зависимостей, закономерностей. При этом, в соответствии с подпунктом 7 пункта 24.5.3. Регламента ИЗ (см. правовая база выше) подтверждения известности влияния отличительных признаков на технический результат, в отношении которых заявителем не определен технический результат, или в случае, когда установлено, что указанный им технический результат не достигается, подтверждения известности влияния таких отличительных признаков на технический результат для вывода об отсутствии изобретательского уровня не требуется

Как отмечено выше, растения рода *Aconitum* содержат все указанные в независимом пункте 1 и зависимом пункте 2 формулы оспариваемого патента алкалоиды. Однако относительное содержание этих алкалоидов зависит от конкретного растения рода *Aconitum*. Растение, из которого можно выделить алкалоиды в относительном содержании, приведенном в зависимом пункте 2 формулы оспариваемого патента, может быть без труда подобрано обычным

методом проб и ошибок. Между тем, влияние на технический результат содержания алкалоидов в составе средства, согласно указанному в зависимом пункте 2 формулы, не нашло подтверждения в описании оспариваемого патента.

В отношении зависимого пункта 3 формулы, характеризующей группу изобретений по оспариваемому патенту, следует отметить, что из патентного документа [1] (стр.4 строки 1-5) и инструкции [2] (стр.1) известно, что алкалоиды растений рода *Aconitum* могут быть представлены в виде солей, таких как гидробромиды.

Признаки зависимых пунктов 4, 5 формулы, характеризующей группу изобретений по оспариваемому патенту, касающиеся выделения вышеописанного средства из корневищ борца северного или борца белоустого, известны из патентного документа [1] (стр.5 строка 47 – стр.6 строка 23).

Признаки зависимого пункта 6 формулы изобретения оспариваемого патента известны из инструкции [2] (стр.2), в которой также содержатся сведения о том, что антиаритмическое средство Аллапинин (описанное выше) может представлять собой соль алкалоида лаппаконитина с сопутствующими алкалоидами, получаемое также из травы растения *Aconitum leucostomum*, которое относится, в свою очередь, к семейству лютиковых *Ranunculaceae*.

Анализ доводов сторон, касающихся оценки соответствия изобретения по независимому пункту 7 формулы оспариваемого патента условию патентоспособности «изобретательский уровень», показал следующее.

Как уже говорилось выше, изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 7 формулы оспариваемого патента, относится к фармацевтической композиции для перорального применения, обладающей антиаритмическим действием, которая содержит признаки независимого пункта 1 формулы оспариваемого патента и фармацевтически приемлемый носитель.

Как уже сказано выше, признаки независимого пункта 1 формулы оспариваемого патента, известны из уровня техники.

Что касается состава композиции по независимому пункту 7 формулы изобретения по оспариваемому патенту с добавлением фармацевтически приемлемого носителя к уже известным из уровня техники алкалоидам, то в инструкции [2] описан лекарственный препарат Аллапинин, представляющий собой фармацевтическую композицию для перорального применения, обладающей антиаритмическим действием и содержащую лаппаконитина гидробромид в эффективном количестве, а именно 0,025г на таблетку 0,1г и фармацевтически приемлемый носитель.

С учетом изложенного можно сделать вывод о том, изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 7 формулы по оспариваемому патенту, явным образом для специалиста следует из уровня техники, а именно из сведений, содержащихся в источниках информации [1]-[6], [10], [11].

Таким образом, возражение содержит доводы, позволяющие сделать вывод о несоответствии изобретения по независимому пункту 7 формулы оспариваемого патента условию патентоспособности «изобретательский уровень» (пункт 2 статьи 1350 Кодекса).

Что касается признаков зависимых пунктов 8, 9 формулы оспариваемого патента, характеризующих наличие в составе фармацевтически приемлемого носителя крахмала, сахарозы, стеарата кальция и кросскармелозы натрия, то они также известны из инструкции [2] (см. стр.1).

Таким образом, представленные лицом, подавшим возражение, сведения из уровня техники позволяют констатировать, что группа изобретений по оспариваемому патенту не соответствует условию патентоспособности "изобретательский уровень" (пункт 2 статьи 1350 Кодекса, пункт 24.5.3. Регламента ИЗ).

На заседании коллегии, состоявшемся 23.06.2020, патентообладатель обратился с просьбой принять к рассмотрению уточненную формулу группы изобретений, приложенную к отзыву.

Формула уточнена следующим образом:

-включением в независимый пункт 1 формулы изобретения по оспариваемому патенту признака, касающегося наличия в композиции алкалоида «лаппаконитин гидробромид в относительном содержании от 70,00 до 96,5%»;

-включением в зависимый пункт 2 формулы по оспариваемому патенту признака «лаппаконитин гидробромид в относительном содержании от 70,00 до 96,5%» с исключением из него признака «лаппаконитин от 70,00 до 96,5 %»;

-исключением из зависимого пункта 3 формулы оспариваемого патента признаков: «лаппаконитин», «гидрохлориды, сульфаты, сукцинаты, fumarаты, оксалаты, малонаты, тартраты и малеаты», а также исключением из формулы зависимого пункта 9 формулы.

Здесь целесообразно отметить следующее.

Поскольку предлагаемое патентообладателем уточнение имеет прямое отношение к формуле изобретения уже выданного патента, то здесь целесообразно обратить внимание на действующее законодательство, согласно которому охрана интеллектуальных прав на изобретение предоставляется на основании патента в объеме, определяемом содержащейся в патенте формулой изобретения. То есть, объем прав по оспариваемому патенту уже определен вышеизложенной формулой. Что касается описания изобретения, то, в случае уже выданного патента, оно привлекается лишь для толкования формулы (см. пункт 2 статьи 1354 Кодекса, правовая база выше).

Таким образом, включение признаков из описания в формулу изобретения уже выданного патента входит в противоречие с действующим законодательством.

Предлагаемые патентообладателем уточнения приводят к изменению характера объема правовой охраны оспариваемого патента, поскольку включение из описания признака «лаппаконитин гидробромид в относительном содержании от 70,00 до 96,5%» в независимый пункт 1 формулы уже выданного патента, будут носить качественный характер, так как произойдет замена одного вещества (лаппаконитин) на другое (лаппаконитин гидробромид). То есть, в данном случае, внесение в формулу изобретения признаков из описания, ранее не предусмотренных формулой изобретения, приведет к возникновению нового объекта, на который патент не выдавался, нарушителями прав на который будут третьи лица, добросовестно использовавшие этот иной, прежде не считавшийся запатентованным объект.

Кроме того, как уже говорилось выше, наличие в антиаритмическом средстве лаппаконитина гидробромида в количествах (мас.%) 88,0-90,0 и 98,1 известно из патентного документа [4] и патентного документа [1] соответственно.

Что касается компеляции признаков зависимых пунктов формулы оспариваемого патента с последующим их переносом в независимый пункт этой формулы, то она не представляется возможной в рамках данного патента, поскольку, как уже говорилось выше в материалах заявки на дату ее подачи признак наличия в лекарственном средстве алкалоида «лаппаконитин от 70,00 до 96,5 % мас» отсутствовал.

На заседании коллегии, состоявшемся 23.06.2020, патентообладатель представил еще один вариант уточненной формулы группы изобретений, в котором в независимый пункт 1 формулы включено вещество «лаппаконитин гидробромид» в количестве «от 70,00 до 96,5 %» вместо «лаппаконитин».

Однако, как уже говорилось выше такая замена признаков формулы изобретения признаками из описания, ранее не предусмотренными формулой изобретения, приведет к возникновению нового объекта, на который патент не выдавался.

И кроме того, как уже отмечено выше, получение антиаритмического средства, содержащего лаппаконитин гидробромид в количестве от 70,00 до 96,5 %, обычным методом проб и ошибок с очевидностью для специалиста следует из патентных документов [1] и [4], а признак «лаппаконитин» в количестве «от 70,00 до 96,5 %» отсутствовал на дату подачи заявки в ее материалах.

При этом, как также было отмечено в настоящем заключении выше, для растений *Aconitum* характерны значительные вариации относительного содержания алкалоидов. Так, согласно патентному документу [1] (см. стр.14 строки 38-40) экстракцией из одного растения рода *Aconitum* было получено средство с содержанием аллапинина 98,1% в пересчете на лаппаконитина гидробромид, тогда как согласно патентному документу [4] (см. Таблица 1, стр.4 описания) при использовании аналогичного способа экстракции из другого растения *Aconitum* было получено 88,0-90,0 масс.% лаппаконитина гидробромида.

В патентном документе [4] (см. стр.4) также отмечается, что содержание алкалоидов варьирует в зависимости от периода вегетации и места сбора. Таким образом, можно констатировать, что значения относительного содержания лаппаконитина от 70,00 до 96,5 % могут быть получены обычным методом проб и ошибок, используя различные растения рода *Aconitum*. Между тем подобные решения не признаются соответствующими изобретательскому уровню изобретения в соответствии с подпунктом (3) пункта 24.5.3. Регламента ИЗ".

Здесь также целесообразно обратить внимание на то, что количественный интервал лаппаконитин гидробромида «от 70,00 до 96,5 %» представляет собой непрерывный диапазон чисел от 70,00 до 96,5, без указания на какой-либо числовой шаг в этом интервале.

Таким образом, данный интервал не представляет собой совокупность альтернативных числовых признаков, позволяющей при исключении из этой совокупности известного из патентного документа [4] признака (содержание

лаппаконитина гидробромида от 88,0-90,0 масс.%) признать оспариваемый патент недействительным частично (см. пункт 24.5 (2) Регламента ИЗ).

Таким образом, ни один из вариантов уточненной формулы изобретения не устраняет причин, послуживших основанием для признания группы изобретений по оспариваемому патенту непатентоспособной.

От патентообладателя поступило 29.06.2020 особое мнение, в котором он выразил несогласие с тем, что коллегия не нашла оснований для выдачи нового патента с одним из предложенных им вариантов уточненной формулы.

Патентообладатель обращает внимание на то, что им исключены из формулы группы изобретений по оспариваемому патенту те признаки, которые, действительно, отсутствовали на дату подачи заявки, а включенный признак, касающийся наличия в средстве определенного количества «гидробромида лаппаконитина» содержался в материалах заявки на дату ее подачи, в частности, в таблице 4 описания заявки.

Однако, как уже было сказано выше, такое уточнение формулы уже выданного патента приведет к изменению правовой охраны и, кроме того, данным признакам дан анализ на известность из уровня техники, в результате которого даже с таким уточнением средство явным образом для специалиста следует из представленных в возражении источников информации.

В отношении доводов технического характера, приведенных в особом мнении, следует отметить, что они были проанализированы в настоящем заключении выше.

Что касается доводов патентообладателя, изложенных в особом мнении (стр.9, 10), о том, что "нигде в уровне техники не описана активность 1-дезметиллаппаконитина" и "количество N-дезацетиллаппаконитина также не было известно из уровня техники", то, во-первых, как отмечено выше, в описании оспариваемого патента не представлено сведений, объективно подтверждающих антиаритмическую или какую-либо иную активность алкалоидов *Aconitum* по отдельности. Активность была исследована только

для композиции, содержащей вышерассмотренные алкалоиды совместно с лаппаконитином, антиаритмическая активность которого известна, в частности, из документов [1] (стр.4) и [2] (стр.1, 3).

Таким образом, технический результат, заключающийся в активности 1-дезметиллаппаконитина как такового, не нашел подтверждения в описании оспариваемого патента и в соответствии с подпунктом 7 пункта 24.5.3. Регламента ИЗ (см. правовую базу выше) не может быть учтен при оценке изобретательского уровня.

Во-вторых, как следует из уровня техники ([1] стр.14 строки 38-40, [4] Таблица 1, [12] стр.405), содержание алкалоидов зависит от конкретного растения рода *Aconitum*. В отношении N-дезацетиллаппаконитина из документа [10] (стр.960 оригинального документа, стр.6 перевода на русский язык, представленного лицом, подавшим возражение) явно следует, что его содержание может достигать 1,875 масс.%.

Исходя из вышеприведенных сведений уровня техники, можно заключить, что значения, указанные в зависимом пункте 2 формулы оспариваемого патента, могут быть подобраны обычным методом проб и ошибок при использовании различных растений рода *Aconitum*.

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

удовлетворить возражение, поступившее 17.03.2020, патент Российской Федерации на изобретение № 2630967 признать недействительным полностью.