

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
коллегии по результатам рассмотрения
 возражения **заявления**

Коллегия в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 Гражданского кодекса Российской Федерации (далее – Кодекс) и Правилами подачи возражений и заявлений и их рассмотрения в Палате по патентным спорам, утвержденными приказом Роспатента от 22.04.2003 № 56, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 08.05.2003 № 4520 (далее – Правила ППС), рассмотрела поступившее 04.07.2013 возражение от компании «Актавис Групп ПТС», Исландия» (далее – лицо, подавшее возражение), против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2327452, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации № 2327452 на группу изобретений «Аэрозольная композиция, содержащая формотерол» с приоритетом от 30.11.1999 выдан по заявке № 2002116251/15 на имя компании «Новартис АГ», Швейцария (далее – патентообладатель). Согласно договору РД0140699 от 27.01.2014 исключительное право на данный патент передано компании «САНДОЗ АГ», Швейцария (далее – патентообладатель). Патент действует со следующей формулой:

«1. Способ лечения хронического обструктивного заболевания легких, предусматривающий, по существу, введение путем ингаляции пациенту, нуждающемуся в таком лечении, эффективного количества сухого порошка, содержащего (А) действующее вещество, состоящее из формотерола или его фармацевтически приемлемой соли, или сольвата, или сольвата указанной соли, и (Б) состоящий из отдельных частиц фармацевтически приемлемый разбавитель или носитель в количестве от 400 до 5000 мкг на 1 мкг компонента (А), где указанный фармацевтически приемлемый разбавитель или носитель имеет средний диаметр частиц от 40 до 100 мкм.

2. Способ по п.1, где формотерол (А) находится в форме дигидрата фумарата формотерола.

3. Способ лечения хронического обструктивного заболевания легких, предусматривающий, по существу, введение путем ингаляции пациенту, нуждающемуся в таком лечении, эффективного количества сухого порошка, состоящего из (А) дигидрата фумарата формотерола и (Б) фармацевтически приемлемого разбавителя или носителя в количестве от 400 до 5000 мкг на 1 мкг компонента (А), где указанный фармацевтически приемлемый разбавитель или носитель имеет средний диаметр частиц 40 до 100 мкм.

4. Способ по п.3, где разбавитель или носитель (Б) представляет собой сахарид и/или сахарный спирт.

5. Способ по п.4, где разбавитель или носитель (Б) представляет собой лактозу.

6. Способ по п.3, где разбавитель или носитель (Б) присутствует в количестве от 800 до 3000 мкг на 1 мкг компонента (А).

7. Способ по п.3, где средний диаметр частиц компонента (А) составляет не более 10 мкм.

8. Способ по п.3, где сухой порошок находится в капсуле, причем капсула содержит стандартную дозу компонента (А).

9. Способ по п.8, где капсула содержит 12 мкг компонента (А) и 19988-24988 мкг разбавителя или носителя (Б).

10. Способ по п.3, где сухой порошок находится в резервуаре ингалятора для сухого порошка, вмещающего несколько доз, приспособленного для введения при однократном нажатии такого количества порошка, которое содержит стандартную дозу компонента (А)».

Против выдачи данного патента, в соответствии с пунктом 2 статьи 1398 Кодекса, было подано возражение, мотивированное несоответствием решений, охарактеризованных в независимых пунктах 1, 3 формулы, характеризующей группу изобретений по оспариваемому патенту, условиям

патентоспособности «промышленная применимость», «новизна» и «изобретательский уровень».

К возражению приложены следующие материалы:

- патентный документ США № 5795564 с переводом на русский язык релевантных частей (далее- [1]);
- статья Maesen F. “Formoterol as Dry Powder Inhalation”. Chest, 1992; 101: 1356, 1376-81 с переводом на русский язык релевантных частей (далее- [2]);
- статья Maesen B. “Effects of formoterol in apparently poorly reversible chronic obstructive pulmonary disease”, Eur Respir J., 1999; 13: 1103-1108 с переводом на русский язык релевантных частей (далее- [3]);
- источник информации “Rote Liste”, 1998 с переводом на русский язык релевантных частей (далее- [4]);
- Путов Н.В. и др. Справочник по пульмонологии. Ленинград, «Медицина», 1987, стр. 103, 124, 125 (далее- [5]);
- международная заявка WO № 2000047200 с переводом на русский язык релевантных частей (далее- [6]);
- международная заявка WO № 1999015182 с переводом на русский язык релевантных частей (далее- [7]);
- международная заявка WO № 1993011773 с переводом на русский язык релевантных частей (далее- [8]).

По мнению лица, подавшего возражение, решения, охарактеризованные в независимых пунктах 1, 3 формулы, характеризующей группу изобретений по оспариваемому патенту, не соответствуют условию патентоспособности «промышленная применимость», поскольку в описании к указанному патенту отсутствуют данные, свидетельствующие о возможности реализации назначения данных решений («лечение хронического обструктивного заболевания легких») во всем интервале (от 40 до 100 мкм) среднего размера частиц фармацевтически приемлемого носителя.

В отношении несоответствия группы изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 1, 3 формулы по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна» в возражении отмечено, что данные изобретения раскрыты в статье [2].

В отношении несоответствия группы изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 1, 3 формулы по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень» в возражении отмечено, что данные изобретения с очевидностью для специалистов следуют из уровня техники, принимая во внимание источники информации [1] - [5].

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

Патентообладатель представил отзыв по мотивам возражения.

По мнению патентообладателя, группа изобретений по оспариваемому патенту соответствует условию патентоспособности «промышленная применимость». В частности, в отзыве отмечено, что в описании к оспариваемому патенту охарактеризованы все средства и методы, с помощью которых возможно осуществление группы изобретений в том виде, как они охарактеризованы в формуле. При этом возможность реализации назначения, определенного патентообладателем как «лечение хронического обструктивного заболевания легких», также подтверждена экспериментальными данными, представленными в описании к оспариваемому патенту.

По мнению патентообладателя, изобретения, охарактеризованные в независимых пунктах 1, 3 формулы по оспариваемому патенту, соответствуют условию патентоспособности «новизна», поскольку они отличаются от известного из статьи [2] технического решения следующими признаками:

- возможностью лечения не только обратимого, но и необратимого обструктивного заболевания легких (известный из статьи [2] способ предназначен для лечения лишь обратимого обструктивного заболевания легких);

- возможностью применения частиц фармацевтически приемлемого носителя (или разбавителя) со средним диаметром частиц от 50 до 75 мкм (в известном из статьи [2] способе используются частицы носителя со средним размером частиц 50 мкм).

По мнению патентообладателя, имеется различие в понятиях «средний размер частиц» и «средний диаметр частиц», используемых в статье [2] и в изобретении по оспариваемому патенту соответственно. По мнению патентообладателя, различие в данных понятиях подтверждается публикацией Dr. Alan Rawle “Basic principles of particle size analysis” (далее – [9]).

В отзыве отмечено, что изобретения, охарактеризованные в независимых пунктах 1, 3 формулы по оспариваемому патенту, соответствуют условию патентоспособности «изобретательский уровень», поскольку ни в одном из источников информации [1] - [5] не выявлены оговоренные выше отличительные признаки. Соответствие группы изобретений по оспариваемому патенту «изобретательскому уровню» патентообладатель подкрепляет сведениями из статьи H.Chrystyn. “Is total particle dose more important than particle distribution?” , Respiratory Medicine. (1997), 91 (Supplement A), 17-19, с переводом на русский язык релевантных частей (далее – [10]), в которой говорится о наличии взаимосвязи между общей локализацией частиц активного вещества в легких и массой вдыхаемой дозы (показатель FPD). Выбор интервала значений среднего диаметра частиц в способе по оспариваемому патенту осуществлен таким образом, что внутри этого интервала неожиданно достигается возрастание значения FPD, свидетельствующего о «повышении эффективности лечения

хронического обструктивного заболевания легких ХОЗЛ в указанном в формуле по оспариваемому патенту диапазоне».

При этом патентообладатель в отзыве просит принять к рассмотрению скорректированную формулу, характеризующую группу изобретений, в которой уточнен интервал значений среднего диаметра частиц «от 50 до 75 мкм», «раскрытый в первоначальной публикации № WO 01/39745» международной заявки РСТ/ЕР00/11894, переведенной на национальную фазу (заявка РФ № 2002116251/15).

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

С учетом даты подачи (28.11.2000) международной заявки РСТ/ЕР 00/11894, по которой был выдан оспариваемый патент, правовая база для оценки патентоспособности группы изобретений по указанному патенту включает Патентный закон Российской Федерации от 23 сентября 1992 г. № 3517-1 (далее – Закон), Правила составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденные приказом Роспатента от 17.04.1998 №82 «Об утверждении Правил составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение и отмене ранее действовавших Правил», с изменениями от 08.07.1999, 13.11.2000 и зарегистрированные в Минюсте 22.09.1998 № 1612 (далее – Правила ИЗ).

Согласно пункту 4 статьи 3 закона объем правовой охраны, предоставляемой патентом на изобретение, определяется формулой.

Согласно пункту 1 статьи 4 Закона изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

Изобретение является новым, если оно не известно из уровня техники. Изобретение имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста явным образом не следует из уровня техники. Уровень техники включает любые сведения, ставшие общедоступными в мире до даты приоритета изобретения. Изобретение является промышленно применимым, если оно

может быть использовано в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении и других отраслях деятельности.

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

Согласно подпункту 1 пункта Правил ИЗ изобретение является промышленно применимым, если оно может быть использовано в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении и других отраслях деятельности.

Согласно подпункту 2 пункта Правил ИЗ при установлении возможности использования изобретения проверяется, содержат ли материалы заявки указание назначения заявленного объекта изобретения. Проверяется также, описаны ли в первичных материалах заявки средства и методы, с помощью которых возможно осуществление изобретения в том виде, как оно охарактеризовано в любом из пунктов формулы изобретения. При отсутствии таких сведений в материалах заявки допустимо, чтобы указанные 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.

Согласно подпункту 3 пункта Правил ИЗ если установлено, что на дату приоритета изобретения 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. В этом случае заявителю может быть направлен запрос с изложением соответствующих доводов и с предложением высказать свое мнение относительно этих доводов и скорректировать формулу изобретения (если, по мнению экспертизы, материалы заявки допускают такую

корректировку, в результате которой указанный вывод может быть изменен). При этом в запросе могут быть приведены конкретные рекомендации по корректировке формулы.

Согласно подпункту 1 пункта 19.5.2 Правил ИЗ изобретение является новым, если оно не известно из уровня техники. Проверка новизны изобретения проводится в отношении всей совокупности признаков, содержащихся в независимом пункте формулы изобретения.

Согласно подпункту 3 пункта 19.5.2 Правил ИЗ изобретение не признается соответствующим условию новизны, если в уровне техники выявлено средство, которому присущи признаки, идентичные всем признакам, содержащимся в предложенной заявителем формуле изобретения, включая характеристику назначения.

Согласно подпункту 8 пункта 19.5.2 Правил ИЗ в отношении изобретения, для которого установлено несоответствие условию новизны, проверка изобретательского уровня не проводится.

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

Согласно подпункту 2 пункта 19.5.3 Правил ИЗ изобретение признается не следующим для специалиста явным образом из уровня техники, в том случае, когда не выявлены решения, имеющие признаки, совпадающие с его отличительными признаками, или такие решения выявлены, но не подтверждена известность влияния отличительных признаков на указанный заявителем технический результат. Проверка соблюдения указанных условий включает: определение наиболее близкого аналога; выявление признаков, которыми заявленное изобретение, охарактеризованное в независимом пункте формулы, отличается от наиболее близкого аналога (отличительных признаков); выявление из уровня техники решений, имеющих признаки, совпадающие с отличительными признаками рассматриваемого изобретения.

В соответствии с подпунктом 5 пункта 19.5.3 Правил ИЗ, изобретение не рассматривается как несоответствующее изобретательскому уровню из-за его кажущейся простоты и раскрытия в материалах заявки механизма достижения технического результата, если такое раскрытие стало известно не из уровня техники, а только из материалов заявки.

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

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

Согласно п. 4.9 Правил ППС при рассмотрении возражения коллегия Палаты по патентным спорам 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, а также основанием для вывода об отнесении заявленного объекта к перечню решений (объектов), не признаваемых патентоспособными изобретениями.

Согласно пункту 5.1 Правил ППС по результатам рассмотрения возражения против выдачи патента, в случае внесения патентообладателем, по предложению коллегии изменений в формулу изобретения решение должно быть принято с учетом результатов дополнительного

информационного поиска, проведенного в полном объеме.

Группе изобретений по оспариваемому патенту представлена правовая охрана в объеме признаков, содержащихся в независимых пунктах 1, 3 формулы, приведенной выше.

Анализ доводов лица, подавшего возражение, и доводов патентообладателя, касающихся оценки соответствия группы изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 1, 3 формулы по оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость», показал следующее.

Назначением группы изобретений по оспариваемому патенту (независимые пункты 1, 3 формулы) является лечение хронического обструктивного заболевания легких.

В описании к оспариваемому патенту раскрыты средства и методы, с помощью которых возможно осуществление лечения указанной патологии. Так, применяемые при лечении действующее вещество формотерол, фармацевтически приемлемые разбавители или носители, дозы действующего вещества, режимы лечения подробно охарактеризованы в описании к оспариваемому патенту (см. стр.3 - 5). В части описания к оспариваемому патенту содержатся сведения о проведенных экспериментах, представлены примеры, иллюстрирующие состав ингаляционного порошка, а также указаны параметры (средний диаметр) частиц фармацевтического носителя и соотношения разбавителя к действующему веществу.

В описании к оспариваемому патенту содержится информация о результатах клинических испытаний с участием групп пациентов, страдающих хроническим обструктивным заболеванием легких (ХОЗЛ). При лечении пациентов использовались вещества, указанные в формуле по оспариваемому патенту и имеющие те же параметры, которые входят в указанный патентообладателем интервал. В частности, в примере 30 (см. описание к оспариваемому патенту) представлены результаты клинических испытаний конкретного ингаляционного порошка, содержащего 12 мкг

дигидрата фумарата формотерола и 24988 мкг моногидрата лактозы, имеющего средний диаметр частиц менее 212 мкм.

При этом лицо, подавшее возражение, не представило сведений, свидетельствующих о невозможности реализации указанного назначения («лечения хронического обструктивного заболевания легких») для каких-либо значений среднего размера частиц фармацевтически приемлемого носителя, входящих в указанный патентообладателем интервал (от 40 до 100 мкм).

Таким образом, в возражении не содержится доводов, позволяющих признать изобретения, охарактеризованные в пунктах 1, 3 формулы по оспариваемому патенту, несоответствующими условию патентоспособности «промышленная применимость».

Анализ доводов лица, подавшего возражение, и доводов патентообладателя, касающихся оценки соответствия изобретения, охарактеризованного в независимом пункте 1 формулы по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна», показал следующее.

Из статьи [2] известен способ лечения бронхиальной астмы, являющейся хроническим обструктивным заболеванием легких. Известный способ предусматривает введение пациенту путем ингаляции эффективного количества сухого порошка, содержащего в качестве действующего вещества формотерол. В состав данного порошка также входит фармацевтически приемлемый носитель (разбавитель), состоящий из отдельных частей, в количестве 2083 мкг или 1042 мкг на 1 мкг формотерола. Разбавитель или носитель имеет средний размер (диаметр) частиц 50 мкм (см. перевод), а в формуле по оспариваемому патенту средний диаметр частиц носителя или разбавителя варьируется от 40 до 100 мкм.

Согласно независимому пункту 1 формулы изобретения по оспариваемому патенту соотношение фармацевтического носителя и формотерола составляет от 400 до 5000 мкг на 1 мкг соответственно. В статье [2] показано соотношение фармацевтического носителя (25 мг) к

формотеролу (12 и 24 мкг). При пересчете данных значений на 1 мкг формотерола, количество фармацевтически приемлемого носителя будет составлять 2083 и 1042 мкг на 1 мкг формотерола. То есть, известные из данной статьи [2] значения количественных признаков (2083 и 1042 мкг на 1 мкг) попадают в диапазоны, указанные в формуле изобретения по оспариваемому патенту (от 400 до 5000 мкг на 1 мкг).

При этом, согласно справочной литературе (см. Энциклопедии. Словари. Справочники. Москва, 1960, Государственное научное издательство «Советская энциклопедия», стр. 588, (далее – [11]), одним из методов определения размеров частиц является определение (оценка) среднего диаметра частиц, что приводит к приближенным оценкам, так как практически все дисперсные системы (включая порошок по оспариваемому патенту) состоят из частиц различных размеров (диаметров). Таким образом, нет оснований считать, что средний размер частиц и средний диаметр частиц – это различные по существу признаки.

Что касается доводов патентообладателя о различии данных понятий («средний размер частиц» и «средний диаметр частиц»), то они ничем не подкреплены. Статья [9] не содержит данных о том, где и когда она была опубликована. Тем не менее, можно отметить, что согласно информации из статьи [9] «средний размер частиц представляет собой среднее арифметическое, которое может быть рассчитано, исходя из всех известных диаметров частиц», то есть, средний диаметр частиц, по сути, является средним арифметическим размером диаметров частиц.

Целесообразно обратить внимание на то, что в заключении экспертизы, представленном по результатам дополнительного информационного поиска (см. ниже) также сделан вывод о «равноценности» как понятий, так и признаков «средний размер частиц» и «средний диаметр частиц».

В отношении довода патентообладателя об отсутствии в статье [2] сведений о возможности лечения «необратимого» обструктивного

заболевания легких следует отметить, что в формуле изобретения по оспариваемому патенту признак, касающийся данной патологии, указан в общем виде - «хроническое обструктивное заболевание легких» и включает в себя как обратимые, так и необратимые виды этой патологии. Способ, раскрытый в статье [2] направлен на лечение «обратимой» патологии, что является частным случаем указанного в формуле заболевания.

Таким образом, в возражении содержатся доводы, позволяющие признать изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 1 формулы по оспариваемому патенту, несоответствующим условию патентоспособности «новизна» в части значений 2083 мкг и 1042 мкг носителя на 1 мкг формотерола.

Анализ доводов лица, подавшего возражение, и доводов патентообладателя, касающихся оценки соответствия изобретения, охарактеризованного в независимом пункте 1 формулы по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень», показал следующее.

Как уже показано выше, из статьи [2] известен способ лечения бронхиальной астмы, являющейся хроническим обструктивным заболеванием легких. Известный способ предусматривает введение пациенту путем ингаляции эффективного количества сухого порошка, содержащего в качестве действующего вещества формотерол. В состав данного порошка также входит фармацевтически приемлемый носитель (разбавитель), состоящий из отдельных частей, в количестве 2083 мкг или 1042 мкг на 1 мкг формотерола. Разбавитель или носитель имеет средний размер (диаметр) частиц 50 мкм (см. перевод).

Отличительными признаками изобретения, охарактеризованного в независимом пункте 1 формулы по оспариваемому патенту от известного из статьи [2] решения являются значения соотношений фармацевтически приемлемого носителя (от 400 мкг до 1042 мкг, от 1043 мкг до 2083 мкг, от

2083 мкг до 5000 мкг) на 1 мкг формотерола, а также значения среднего диаметра частиц носителя (от 40 до 49 мкм включительно, от 51 до 100 мкм).

Из представленных в возражении источников информации [1] - [5] данные отличительные признаки не известны. В возражении также не приведены какие-либо известные из уровня техники зависимости, на основании которых можно было бы говорить, что использование веществ в таких соотношениях очевидно в составе лекарственных средств по оспариваемому патенту. При этом для специалистов данной области техники общеизвестно, что различные соотношения одних и тех же веществ будут вызывать в организме различные ответные реакции.

Таким образом, в возражении не содержится доводов, позволяющих признать изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 1 формулы по оспариваемому патенту, несоответствующим условию патентоспособности «изобретательский уровень» в части значений от 400 мкг до 1042 мкг, от 1043 мкг до 2083 мкг, от 2083 мкг до 5000 мкг на 1 мкг формотерола при среднем диаметре частиц носителя от 40 до 49 мкм включительно, от 51 до 100 мкм.

Анализ доводов лица, подавшего возражение, и доводов патентообладателя, касающихся оценки соответствия изобретения, охарактеризованного в независимом пункте 3 формулы по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна», показал следующее.

Данное изобретение отличается от изобретения по независимому пункту 1 формулы по оспариваемому патенту использованием дигидрата фумарата формотерола вместо формотерола.

Известный из статьи [2] способ лечения хронического обструктивного заболевания легких предусматривает введение пациенту путем ингаляции эффективного количества сухого порошка, содержащего в качестве действующего вещества формотерол. В состав данного порошка также входит фармацевтически приемлемый носитель (разбавитель), состоящий из

отдельных частей, в количестве 2083 мкг или 1042 мкг на 1 мкг формотерола. Разбавитель или носитель имеет средний размер (диаметр) частиц 50 мкм (см. перевод). Известные из данной статьи [2] значения количественных признаков попадают в диапазоны, указанные формуле изобретения по оспариваемому патенту (см. доводы выше).

Отличие способа лечения, охарактеризованного в независимом пункте 3 формулы по оспариваемому патенту от известного из статьи [2], заключается в том, что в качестве активного вещества используют соль формотерола, а именно - фумарат формотерола в форме дигидрата.

Таким образом, в возражении не содержится доводов, позволяющих признать изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 3 формулы по оспариваемому патенту несоответствующим условию патентоспособности «новизна».

Анализ доводов лица, подавшего возражение, и доводов патентообладателя, касающихся оценки соответствия изобретения, охарактеризованного в независимом пункте 3 формулы по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень», показал следующее.

Как уже говорилось выше, отличие способа лечения, охарактеризованного в независимом пункте 3 формулы по оспариваемому патенту от известного из статьи [2] ближайшего аналога заключается в том, что в качестве активного вещества используют соль формотерола, а именно - фумарат формотерола в форме дигидрата.

Согласно описанию к оспариваемому патенту технический результат от реализации изобретения по оспариваемому патенту заключается в «продолжительном бронхолитическом действии» (стр. 2 описания). Данный результат достигается за счет выбора определенных параметров частиц ингаляционного порошка и соотношений его составляющих, но не за счет использования дигидрата фумарата формотерола. Соответственно подтверждения известности влияния отличительных признаков на

технический результат не требуется, поскольку в отношении этих признаков такой результат не определен (см. подпункт 7 пункта 19.5.3 Правил ИЗ). При этом из источника информации [4] известно применение пациентами ингаляционного порошка в качестве бронхорасширяющей терапии для облегчения симптомов бронхиальной обструкции у астматиков, то есть для лечения хронического обструктивного заболевания легких. Данный порошок содержит наряду с фармацевтически приемлемым носителем дигидрат фумарата формотерола.

Таким образом, в возражении содержатся доводы, позволяющие признать изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 3 формулы по оспариваемому патенту, несоответствующим условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Руководствуясь положениями пункта 4.9 Правил ППС коллегия в соответствии с пунктом 4.9 Правил ППС предложила патентообладателю уточнить формулу изобретения.

Патентообладатель повторно обратился с просьбой принять к рассмотрению уточненный вариант формулы, характеризующей группу изобретений, который был представлен в отзыве в следующей редакции:

«1. Способ лечения хронического обструктивного заболевания легких, предусматривающий, по существу, введение путем ингаляции пациенту, нуждающемуся в таком лечении, эффективного количества сухого порошка, содержащего (А) действующее вещество, состоящее из формотерола или его фармацевтически приемлемой соли, или сольвата, или сольвата указанной соли, и (Б) состоящий из отдельных частиц фармацевтически приемлемый разбавитель или носитель в количестве от 400 до 5000 мкг на 1 мкг компонента (А), где указанный фармацевтически приемлемый разбавитель или носитель имеет средний диаметр частиц от 50 до 75 мкм.

2. Способ по п.1, где формотерол (А) находится в форме дигидрата фумарата формотерола.

3. Способ лечения хронического обструктивного заболевания легких, предусматривающий, по существу, введение путем ингаляции пациенту, нуждающемуся в таком лечении, эффективного количества сухого порошка, состоящего из (А) дигидрата fumarата формотерола и (Б) фармацевтически приемлемого разбавителя или носителя в количестве от 400 до 5000 мкг на 1 мкг компонента (А), где указанный фармацевтически приемлемый разбавитель или носитель имеет средний диаметр частиц 50 до 75 мкм.

4. Способ по п.3, где разбавитель или носитель (Б) представляет собой сахарид и/или сахарный спирт.

5. Способ по п.4, где разбавитель или носитель (Б) представляет собой лактозу.

6. Способ по п.3, где разбавитель или носитель (Б) присутствует в количестве от 800 до 3000 мкг на 1 мкг компонента (А).

7. Способ по п.3, где средний диаметр частиц компонента (А) составляет не более 10 мкм.

8. Способ по п.3, где сухой порошок находится в капсуле, причем капсула содержит стандартную дозу компонента (А).

9. Способ по п.8, где капсула содержит 12 мкг компонента (А) и 19988-24988 мкг разбавителя или носителя (Б).

10. Способ по п.3, где сухой порошок находится в резервуаре ингалятора для сухого порошка, вмещающего несколько доз, приспособленного для введения при однократном нажатии такого количества порошка, которое содержит стандартную дозу компонента (А)».

Уточненная патентообладателем формула изобретения была принята коллегией к рассмотрению.

В соответствии с пунктом 5.1 Правил ППС материалы заявки направлены для проведения дополнительного информационного поиска, в связи с чем, заседание коллегии от 20.05.2014 было перенесено.

В отчете по результатам проведения дополнительного поиска, представленного 01.08.2014, сделан вывод о соответствии изобретения по

независимому пункту 1 формулы по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна», на том основании, что из статьи [2] не известно соотношение фармацевтически приемлемого носителя и формотерола в порошке и неизвестен диаметр частиц фармацевтически приемлемого носителя.

Отчет об информационном поиске с заключением по его результатам были направлены в адреса сторон.

До даты заседания коллегии (23.01.2015) от лица, подавшего возражение поступила корреспонденция, в которой обращалось внимание на то, что в заключении по результатам дополнительного информационного поиска в отношении уточненной формулы изобретения не были учтены сведения об известности из статьи [2] признаков, касающихся соотношения формотерола и фармацевтического носителя.

На заседании коллегии, состоявшемся 23.01.2015 были заслушаны и проанализированы доводы сторон и доводы, изложенные в экспертном заключении.

Действительно, в экспертном заключении говорится о неизвестности из уровня техники признаков, касающихся соотношения фармацевтически приемлемого носителя к формотеролу и диаметра частиц фармацевтически приемлемого носителя.

Однако, с этим нельзя согласиться, поскольку на странице 2 перевода статьи [2] указан диаметр (50 мкм) частиц фармацевтически приемлемого носителя, попадающий в указанный в уточненной формуле по оспариваемому патенту интервал (от 50 до 75 мкг). Из статьи [2] (см. стр. 2 перевода) также известно соотношение фармацевтически приемлемого носителя и формотерола (2083 мкг или 1042 мкг носителя на 1 мкг формотерола) попадающее в указанный в формуле по оспариваемому патенту интервал (от 400 до 5000 мкг носителя на 1 мкг формотерола). При этом согласно представленному заключению «признаки размер и диаметр

носителя равноценны», то есть признаки «средний диаметр частиц» и «средний размер частиц» отражают одно и то же.

Таким образом, сделанный в экспертном заключении вывод о неизвестности из уровня техники упомянутых признаков, нельзя признать правомерным.

Патентообладатель обратился с просьбой о переносе заседания коллегии на более поздний срок, в связи с подачей им ходатайства об исправлении «в тексте публикации оспариваемого патента ряда технических ошибок» в реферате на русском и английском языках, а также в пунктах 1, 3 формулы по оспариваемому патенту путем замены признака «средний диаметр частиц» на признак «медианный диаметр частиц».

Заседание коллегии было перенесено для решения вопроса о возможности внесения исправлений в публикацию оспариваемого патента.

Просьба патентообладателя была рассмотрена специалистами соответствующего подразделения ФИПС.

До даты 11.06.2015 заседания коллегии в адрес патентообладателя была направлена 06.05.2015 корреспонденция, в которой сообщалось о невозможности внесения исправлений в публикацию оспариваемого патента, по причине отсутствия оснований для признания признака «средний диаметр частиц», указанного в материалах по оспариваемому патенту, очевидной или технической ошибкой. При этом внимание патентообладателя было обращено на то, что экспертиза по существу уже была проведена с учетом перевода на русский язык признака, выраженного в первоначальной заявке PCT WO 01/39745 как «a median particle diameter». Данный признак можно перевести как «медианный» или «средний» диаметр частиц. При этом используются различные методики вычисления, которые приводят к разным результатам. Однако данный признак был переведен как «средний диаметр частиц» и все последующее делопроизводство по данной заявке (включая экспертизу по существу) вплоть до выдачи патента и его оспаривания, проводилось с учетом именно «среднего» (указанного патентообладателем

при подаче заявки в национальное ведомство РФ), а не «медианного» диаметра частиц. При этом отсутствуют основания считать, что при переводе была допущена очевидная или техническая ошибка. Ошибка считается очевидной, если специалист в данной области техники понимает, что на дату подачи заявки подразумевалось нечто иное, чем то, что написано в заявке, и никакое исправление, кроме предложенного не может быть произведено. Ошибка считается технической, если она обусловлена неправильным написанием слов, неправильной расстановкой знаков препинания (грамматические ошибки), наличием опечаток и погрешностей в указании библиографических данных источников информации и т.п. Однако, ни к какому из перечисленных случаев невозможно отнести перевод упомянутого признака.

В данной корреспонденции подчеркивалось, что в материалах заявки на дату ее подачи отсутствует какая-либо информация о применяемом методе вычисления, позволяющем однозначно утверждать, что в описании к оспариваемому патенту был использован термин «медианный диаметр частиц» носителя. В связи с этим, невозможно утверждать, что представленное описание однозначно свидетельствует о том, что на дату подачи заявки подразумевалось нечто иное, чем то, что написано в заявке. Изменение признака в публикации к оспариваемому патенту также не может быть отнесено к технической ошибке.

Данная информация была учтена на заседании коллегии 11.06.2015.

Таким образом, у коллегии отсутствовали основания для рассмотрения в формуле, характеризующей группу изобретений по оспариваемому патенту термина «медианный диаметр частиц» вместо термина «средний диаметр частиц».

При этом патентообладатель обратился с просьбой перенести заседание коллегии на более поздний срок для вынесения Роспатентом окончательного решения вопроса о возможности внесения исправлений в опубликованный патент. В ходатайстве о переносе патентообладатель

обратил внимание на то, что им подана «жалоба на действия должностного лица подведомственной Роспатенту организации», касающаяся отказа в исправлении «очевидных ошибок, обнаруженных в опубликованных описании и формуле изобретения по оспариваемому патенту».

Здесь целесообразно подчеркнуть, что обсуждаемый выше признак выражен и переведен патентообладателем именно как «средний диаметр частиц» не только в публикации оспариваемого патента, но и во всех материалах заявки на дату ее подачи в национальное патентное ведомство РФ (см. материалы заявки).

При этом лицом, подавшим возражение, на обозрение коллегии были представлены материалы, свидетельствующие о рассмотрении в Роспатенте вопроса возможности внесения исправлений в опубликованные документы и поддержании позиции, изложенной в упомянутой выше корреспонденции от 06.05.2015.

Таким образом, у коллегии отсутствовали основания для очередного переноса заседания коллегии.

Заседание коллегии было проведено с учетом всех имеющихся в материалах дела сведений.

От патентообладателя поступила 16.06.2015 корреспонденция, содержащая особое мнение. Патентообладатель выразил свое несогласие с тем, что ему было отказано в удовлетворении ходатайства о переносе заседания коллегии на более поздний срок для решения вопроса о внесении изменений в оспариваемый патент. По мнению патентообладателя, коллегия неправомерно рассмотрела скорректированный им вариант формулы изобретения, содержащий признак «средний диаметр частиц», который впоследствии был квалифицирован патентообладателем как «очевидная ошибка». Кроме того, патентообладатель полагает, что составленное по результатам информационного поиска экспертное заключение свидетельствует о соответствии всем условиям патентоспособности

изобретения, охарактеризованного в скорректированной формуле, и является неоспоримым.

Целесообразно обратить внимание на то, что формула, по которой был проведен дополнительный информационный поиск, действительно, содержала признак «средний диаметр частиц». Однако, такой признак был включен в формулу самим патентообладателем при уточнении им формулы, характеризующей группу изобретений по оспариваемому патенту см. приведенные доводы выше). На этапе корректировки формулы вопрос о «технической или очевидной ошибке» в данной формулировке не стоял.

Что касается довода патентообладателя о наличии в экспертном заключении вывода о патентоспособности группы изобретений по оспариваемому патенту, то он был проанализирован в заключении выше.

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

удовлетворить возражение, поступившее 04.07.2013, патент Российской Федерации на изобретение № 2327452 признать недействительным полностью.