

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ**  
**коллегии палаты по патентным спорам**  
**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 действующей на дату подачи возражения и Правилами рассмотрения и разрешения федеральным органом исполнительной власти по интеллектуальной собственности споров в административном порядке, утвержденными приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации и Министерства экономического развития Российской Федерации от 30.04.2020 г. № 644/261, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 25.08.2020 № 59454 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение от Компании с ограниченной ответственностью «Лок-Бета Фармасьютикалз (Индия) Прайвит Лимитед», Индия (далее – лицо, подавшее возражение), поступившее 30.03.2022, против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2505286, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации № 2505286 на группу изобретений «Фармацевтическая композиция для лечения ВИЧ-инфекции, способ ее получения и способ лечения», выдан по заявке 2012158141 на имя Открытого акционерного общества «Фармасинтез».

В соответствии с опубликованными в Государственном реестре сведениями произведено изменение наименования ОАО «Фармасинтез» на АО «Фармасинтез» (далее – патентообладатель), без изменения его правового статуса (см. Бюллетень № 25 от 02.09.2020).

Патент действует со следующей формулой:

«1. Фармацевтическая композиция для лечения ВИЧ-инфекции в виде твердой лекарственной формы, включающая, по меньшей мере, один ингибитор протеазы ВИЧ в терапевтически эффективном количестве, выбранный из группы нелфинавир, саквинавир, типранавир, дарунавир, индинавир, ритонавир, лопинавир, палинавир или фосампренавир и фармацевтически приемлемые вспомогательные вещества, отличающаяся тем, что в качестве фармацевтически приемлемых вспомогательных веществ содержит, по меньшей мере, один водорастворимый полимер в количестве от 0,4 до 49 мас.% от массы всей готовой лекарственной формы, по меньшей мере, один водонерастворимый полимер от 0,39 до 28 мас.% от массы всей готовой лекарственной формы, поверхностно-активные вещества, наполнители до массы 100% всей готовой лекарственной формы.

2. Фармацевтическая композиция по п.1, отличающаяся тем, что в качестве водорастворимых полимеров содержит коповидон.

3. Фармацевтическая композиция по п.1, отличающаяся тем, что в качестве водорастворимых полимеров содержит карбоксиметилкрахмал натрия.

4. Фармацевтическая композиция по п.1, отличающаяся тем, что в качестве водорастворимых полимеров содержит кроскармеллозу натрия, и/или гомополимеры и сополимеры N-виниллактамов, и/или полиэтиленоксид, и/или полипропиленоксид, и/или сополимеры этиленоксида и пропиленоксида, и/или полиакрилаты, и/или полиметакрилаты, и/или полиакриламиды, и/или винилацетатные полимеры, и/или поливиниловый спирт, и/или каррагинаны, и/или сложные эфиры целлюлозы, и/или простые эфиры целлюлозы, и/или сукцинаты целлюлозы.

5. Фармацевтическая композиция по п.1, отличающаяся тем, что в качестве водонерастворимых полимеров содержит целлюлозу микрокристаллическую.

6. Фармацевтическая композиция по п.1, отличающаяся тем, что в качестве водонерастворимых полимеров содержит гипролозу низкозамещенную.

7. Фармацевтическая композиция по п.1, отличающаяся тем, что содержит от 0,3 до 1,0 мас.% поверхностно-активных веществ.

8. Фармацевтическая композиция по п.1, отличающаяся тем, что в качестве поверхностно-активных веществ содержит полисорбат 80.

9. Фармацевтическая композиция по п.7, отличающаяся тем, что в качестве поверхностно-активных веществ содержит макрогол 6000.

10. Фармацевтическая композиция по п.1, отличающаяся тем, что содержит от 0,3 до 56 мас.% наполнителей.

11. Фармацевтическая композиция по п.10, отличающаяся тем, что в качестве наполнителя содержит лактозу, и/или модифицированную лактозу, и/или сахарозу, и/или глюкозу, и/или маннит, и/или модифицированный маннит, и/или сорбит, и/или фруктозу, и/или целлюлозу, и/или производные целлюлозы, и/или крахмал, и/или модифицированный крахмал, и/или декстрин, и/или декстрозу, и/или декстрат, и/или мальтодекстрин, и/или кальций и его соли (фосфаты, карбонаты, хлориды), и/или магний и его производные (оксид, карбонат, стеарат), и/или кросповидон, и/или коповидоны, и/или циклодекстрины, и/или альгиновую кислоту, и/или соли альгиновой кислоты, и/или сахарин, и/или его соли, и/или натрий и его соли (хлорид, цитрат, фумарат, карбонат), и/или аспартам, и/или молочную кислоту, и/или соли молочной кислоты, и/или янтарную кислоту, и/или аскорбиновую кислоту, и/или тартаровую кислоту, и/или коллоидную двуокись кремния, и/или цикламат, и/или бензойную кислоту, и/или соли бензойной кислоты, и/или парабены, и/или соли парабенов.

12. Фармацевтическая композиция по п.1, отличающаяся тем, что содержит, по меньшей мере, один водорастворимый полимер в количестве от 0,4 до 20 мас.% от массы всей готовой лекарственной формы.

13. Способ лечения ВИЧ-инфекции, отличающийся тем, что осуществляют введение фармацевтической композиции по любому из пп.1-11 в терапевтически эффективном количестве».

Против выдачи данного патента в соответствии с пунктами 1 и 2 статьи 1398 указанного выше Гражданского кодекса поступило возражение, мотивированное несоответствием группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна».

К возражению приложены следующие материалы (копии):

- патентный документ US 2010173921 A1, дата публикации 08.07.2010, с переводом на русский язык (далее – [1]);

- патентный документ WO 2013131646, дата публикации 12.09.2013, с переводом на русский язык (далее – [2]);

- патентный документ US 2003215496, дата публикации 20.11.2003, с переводом на русский язык (далее – [3]);

- статья Воскобойникова И. В. и др., «Современные вспомогательные вещества в производстве таблеток. Использование высокомолекулярных соединений для совершенствования лекарственных форм и оптимизации технологического процесса». Методы синтеза и технология производства лекарственных средств. Химико-фармацевтический журнал. Том 2005, № 1, 2005, с. 22-28 (далее – [4]);

- справочник Handbook of Pharmaceutical Excipients Fifth Edition. Edited by Raymond C Rowe, Paul J Sheskey and Siân C Owen, Pharmaceutical Press and American Pharmacists Association, 2009, с переводом на русский язык (далее – [5]).

По мнению лица, подавшего возражение, группа изобретений по оспариваемому патенту не соответствует условию патентоспособности «новизна» по отношению к фармацевтической композиции, известной из патентного документа [1], а также по отношению к фармацевтической

композиции, известной из патентного документа [2], с учетом сведений раскрытых в патентном документе [3] и справочнике [4].

Суть приведенных в возражении доводов относительно несоответствия изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна» по отношению к фармацевтической композиции, известной из патентного документа [1], сводится к следующему.

Из примера 1, представленного в патентном документе [1], известна композиция, содержащая все признаки фармацевтической композиции по оспариваемому патенту.

В частности, раскрыта прессованная таблетка с покрытием, содержащая лопинавир и ритонавир, используемые для лечения ВИЧ-инфекции, ПАВ - полисорбат, наполнитель - силикат кальция, нерастворимый полимер - производное целлюлозы МКЦ (см. справочник [4], с. 25) (Авицел) - 6,8% (50 мг), растворимые полимеры: стеароил макрогол глицерид - 6,8% (50 мг) (см. патентный документ [3], пункты 49, 72 формулы), ГПМЦ - 0,55% (4,0 мг) (см. источник информации [5] с.326-329).

В примере 2 патентного документа [1], раскрыта таблетка весом 662 мг, содержащая лопинавир и ритонавир, МКЦ - 10,6% (70 мг), стеароил макрогол глицерид - 7,6% (50 мг), полисорбат - 3% (20 мг).

В примере 3 раскрыта таблетка весом 662 мг, содержащая лопинавир и ритонавир, МКЦ - 13,6% (90 мг), стеароил макрогол глицерид - 7,6% (50 мг).

Пункт 79 формулы патентного документа [1] указывает на возможность введения пациенту терапевтически эффективного количества композиции.

Кроме того, лицо, подавшее, возражение отмечает абзацы [0015], [0016], [0017], [0019], [0030], [0058], [0064], [0069], [0074], в которых раскрыты сведения, демонстрирующие в общем виде или в виде частных

форм, использование в композиции веществ, соответствующих ингредиентам композиции по оспариваемому патенту.

Способ лечения, раскрытый в независимом пункте 13 формулы оспариваемого патента отражен в независимом пункте 79 формулы патентного документа [1].

Патентообладатель, ознакомленный с материалами возражения в установленном порядке, в корреспонденции, поступившей 10.08.2022, представил отзыв на возражение.

По мнению патентообладателя, изобретения, охарактеризованные в независимых пунктах 1, 13 приведенной выше формулы оспариваемого патента, соответствуют условию патентоспособности "новизна".

К отзыву приложены следующие материалы:

- решение Роспатента по первому возражению;
- перевод с.10 патентного документа [1];
- Большой энциклопедический словарь, определение ПАВ, найдено онлайн в сети Интернет по адресу <https://www.vedu.ru/bigencdic/48557/> (далее – [6]);
- учебное пособие Сивцов А.А. «Введение в мембранную технологию», 2006, с.2, 73-74 (далее – [7]);
- учебник Киреев В.А. «Курс физической химии», издание 3-е, Москва, Издательство «Химия», 1975, с.555 (далее – [8]);
- учебное пособие Краснюк И.И. и др., «Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм», 2019 (далее – [9]);
- учебник Ажгихин И.С. «Технология лекарств», издание 2-е, Москва, Медицина, 1980, с.326-327 (далее – [10]).

Суть содержащихся в отзыве доводов сводится к следующему.

Фармацевтическая композиция по оспариваемому патенту характеризуется признаком «ингибитор протеазы ВИЧ в терапевтически

эффективном количестве», который не раскрыт в патентном документе [1].

При этом патентообладатель поясняет, что в пункте 79 формулы патентного документа [1] раскрывается терапевтическое количество композиции, а не эффективное количество ингибитора протеазы, как указано в формуле оспариваемого патента.

Что касается признака, характеризующего наличие ПАВ в составе композиции, патентообладатель отмечает, что в абзаце [0016] патентного документа [1] нет упоминания о том, что нерастворимый в воде полимер выполняет функцию ПАВ.

Кроме того, упомянутый в возражении монолаурат сорбитана (Span 20), по мнению патентообладателя, используется в композиции в качестве пластификатора (см. абзац [0091]) или в качестве усилителя растворимости (см. абзац [0064]).

Кроме того, патентообладатель обращает внимание на то, что специалисту в данной области техники известно, что ПАВ - это функция химических соединений, связанная с их способностью проявлять свою активность только в растворах (см. словарь [6]).

При этом согласно технологии производства, описанной в абзаце [0099] патентного документа [1], раскрывается, что данный процесс осуществляется в расплаве.

Между тем, патентообладатель отмечает, что из учебного пособия [7] (с.73), известно, что расплавы и растворы отличаются друг от друга как раз наличием растворителя.

Патентообладатель также не согласен с доводом возражения о том, что группа изобретений по оспариваемому патенту известна из патентного документа [2], с учетом сведений из источников информации [3] и [4].

При этом патентообладатель приводит сравнительный анализ признаков, охарактеризованных в независимых пунктах 1 и 13 формулы оспариваемого патента и признаков, характеризующих композицию в

патентном документе [2].

На заседании коллегии, состоявшемся 15.09.2022, лицом, подавшим возражение, были представлены комментарии на отзыв патентообладателя (см. приложение № 2 к протоколу заседания коллегии).

К комментариям приложены следующие материалы:

- паспорт безопасности вещества Span-20 на 5 л. без перевода на русский язык (далее – [11]);

- статья Шмакова Н.С. «Влияние катионных ПАВ на реологические свойства расплавов эфиров целлюлозы и физико-механические показатели пленочных материалов», Вестник Воронежского государственного университета инженерных технологий, том 82, № 1, 2020 , с.204-207 (далее – [12]).

Суть доводов, изложенных в комментариях, сводится к следующему.

Лицо, подавшее возражение, отмечает, что не любое количество композиции, содержащей ингибитор протеазы ВИЧ, будет терапевтически эффективным для пациента, эффективной будет лишь та композиция, которая содержит эффективное количество активного вещества, в данном случае ингибитора протеазы ВИЧ.

В частности отмечено, что в примерах 1-9 патентного документа [1], приведены качественные и количественные составы фармацевтических композиций лопинавира (200 мг) и ритонавира (50 мг), которые соответствуют общеизвестному интервалу эффективных количеств. При этом согласно оспариваемому патенту «эффективное количество активного вещества-ингибитора протеазы ВИЧ в лекарственной форме составляет от 5 до 1500 мг».

Лицо, подавшее возражение, в отношении признака, характеризующего присутствие ПАВ в известной из патентного документа [1] композиции, просит вместо сведений раскрытых в абзаце [0016], указанного ошибочно, учесть сведения, раскрытые в абзаце [0045].

При этом отмечено, что в примерах 1-3 патентного документа [1] раскрыты композиции, содержащие в своем составе полисорбат, который, как известно (см. справочник [9]) является поверхностно-активным веществом.

Кроме того, лицо, подавшее возражение, отмечает, что в источнике <http://www.fengchengroup.net/chemicals/organic-chemicals/span-20-sorbitan-laurate-emulsifier-s20-span.html> указано, что Span 20, Sorbitan Laurate, эмульгатор S20 является биodeградируемым поверхностно-активным веществом на основе натуральной жирной кислоты (лауриновой кислоты) и сорбита сахарного спирта (см. паспорт [11]). Вместе с тем, в комментариях отмечено, что из патентного документа [1] не следует, что Span 20 используется исключительно в качестве пластификатора.

Кроме того, в комментариях отмечено, что для проявления своих поверхностно-активных свойств ПАВ необязательно находиться в растворе. Известны примеры ПАВ, которые проявляют свою активность и в расплавах (см. статью [12]).

Кроме того, лицом, подавшим возражение, представлен комментарий относительно сведений, раскрытых в патентном документе [2].

В корреспонденции, поступившей 07.10.2022, лицом, подавшим возражение, к материалам дела был приобщен справочник «Поверхностно-активные вещества и композиции» под ред. Плетнева М.Ю., Москва, ООО «Фирма Клавель», 2002, с.1, 264 (далее – [13]).

В корреспонденции, поступившей 22.06.2023, лицом, подавшим возражение, представлено ходатайство о приобщении следующих дополнительных материалов, порочащих новизну группы изобретений по оспариваемому патенту:

- материалы компании Лок-Бета Фармасьютикалз (Индия) Прайвит Лимитед на 25л. (далее - [14]);

- экспертное заключение № ЭЗ-64968 на 6 л. (далее - [15]).

В корреспонденции, поступившей 03.07.2023, от патентообладателя

поступили пояснения на комментарии и дополнения лица, подавшего возражение.

К ответу приложены следующие материалы:

- копия страницы по заявке US 20100173921;
- решение Роспатента от 31.03.2021 и заключение коллегии палаты по патентным спорам по результатам рассмотрения возражения, поступившего 23.04.2020 (далее – [16] и [17]);
- решение Роспатента от 30.11.2022 и заключение коллегии палаты по патентным спорам по результатам рассмотрения возражения, поступившего 30.03.2022 (далее – [18] и [19]);
- копия страницы из сети Интернет по адресу <https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2013131646> (далее - [20]);
- копия страницы из сети Интернет по адресу <https://www.rlsnet.ru/activesubstance/lidokain-220> (далее - [21]);
- копия страницы из сети Интернет по адресу <https://xumuk.ru/encyklopedia/1143.html> (далее - [22]);
- решение Суда по интеллектуальным правам делу № СИП-649/2021 (далее-[23]);
- сведения о международном патентовании по заявке RU2012158141, по которой выдан оспариваемый патент (далее-[24]).

Суть доводов в пояснениях патентообладателя сводится к следующему.

По мнению патентообладателя, признак, охарактеризованный в формуле по оспариваемому патенту как «ингибитор протеазы ВИЧ в терапевтически эффективном количестве», т.е. терапевтически эффективное количество активного вещества не идентичен признаку «терапевтически эффективное количество композиции», характеризующему композицию в патентном документе [1].

Кроме того, терапевтически эффективное количество композиции определяется ее назначением, т.е. для достижения терапевтического эффекта количество композиции может изменяться, обеспечивая желаемый результат (см. [21]).

Что касается сведений об использовании ПАВ в составе композиции, известной из патентного документа [1] патентообладатель отмечает, что в абзаце [0045] состав композиции представляет собой совокупность альтернативных ингредиентов, содержание которых не определено - ни качественным, ни количественным описанием.

В отношении сведений об использовании ПАВ в расплавах, раскрытых в статье [12], патентообладатель отмечает, что в качестве ПАВ используют катионные ПАВ - четвертичные аммониевые соли, поскольку это твердые кристаллические вещества с высокой температурой плавления.

При этом патентообладатель отмечает, что согласно паспорту [11] Span-20 это жидкость.

Кроме того, патентообладатель отмечает, что согласно примерам, приведенным в патентном документе [1], твердая пероральная композиция получается исключительно методом гранулирования, т.е. в результате взаимодействия химических соединений, находящихся в твердой форме.

При этом патентообладатель приводит сведения, раскрывающие процесс гранулирования (см. [22] (с.1)), согласно которым, гранулирование основано на уплотнении порошкообразных материалов.

Вместе с тем патентообладатель обращает внимание на то, что в патентном документе [1] используется пластификатор или усилитель растворимости, а не ПАВ (абзацы [0030], [0049], [0064], [0091]).

В отношении патентного документа [2], представляющего собой международную заявку, которая опубликована 12.09.2013 с датой приоритета 07.03.2012, патентообладатель отмечает, что согласно сведениям сайта <https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.isf?docId=WO2013131646>, данная

международная заявка перешла на национальную фазу в ряд национальных Патентных Ведомств, но на национальную фазу в Российскую Федерацию данная заявка не переводилась.

Таким образом, по мнению патентообладателя, патентный документ [2] не может быть включен в уровень техники.

В корреспонденции, поступившей 31.07.2023, лицом, подавшим возражение, представлено новое основание и ходатайство о приобщении следующих дополнительных материалов, порочащих изобретательский уровень группы изобретений по оспариваемому патенту:

- патентный документ US 2011/0034489, дата публикации 10.02.2011 (далее – [25]);

- патентный документ US 5,484,926, дата публикации 16.01.1996 (далее – [26]).

На заседании коллегии состоявшимся 11.09.2023, патентообладателем были приобщены к материалам дела копии следующих источников информации:

- заключение коллегии палаты по патентным спорам по результатам рассмотрения возражения, поступившего 23.04.2020 против выдачи патента РФ на изобретение №2543322 (далее – [27]), а также копии протоколов заседаний коллегий по рассмотрению возражений против выдачи оспариваемого патента и патента Российской Федерации на изобретение №2543322.

Кроме того, представлен отзыв патентообладателя на доводы о несоответствии группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень», суть которых сводится к следующему.

Несмотря на то, что в возражении и дополнениях к нему не представлены сведения из уровня техники, позволяющие признать непатентоспособными изобретения по оспариваемому патенту,

патентообладатель просит учесть при рассмотрении, что источники информации [25] и [26] были рассмотрены ранее Патентным ведомством РФ, а также национальными и региональными Патентными ведомствами других стран, включая Европейское Патентное ведомство (ЕРО), Евразийское Патентное ведомство (ЕАРО), Ведомство по патентам и товарным знакам США (USPTO) при экспертизе по существу и были определены как не препятствующие признанию патентоспособности.

В подтверждение своей позиции патентообладатель приложил копии следующих материалов:

- отчет о поиске по заявке № 2012158141/15 на 3 л (далее – [28]);
- письменное сообщение Международного поискового органа по заявке PCT/RU 2013/000817 на 5 л. (далее – [29]);
- первая страница международной заявки WO 2014/104929 на 1 л. (далее – [30]);
- копия страницы сайта Espacenet,  
[https://worldwide.espacenet.com/patent\\_search\\_family?027384442/publication/RU2139280C1?q=pn%3DUS%205484926](https://worldwide.espacenet.com/patent_search_family?027384442/publication/RU2139280C1?q=pn%3DUS%205484926) на 1 л. (далее – [31]);
- копия страницы сайта Espacenet на 5 л. (далее – [32]).

На заседании коллегии, состоявшемся 04.10.2023, лицом подавшим возражение, были приобщены пояснения, в которых отмечено следующее.

Функция ПАВ проявляется не только в растворах, а в любых жидкостях, к которым относятся и расплавы. По мнению лица, подавшего возражение, подмена понятия «обладание функцией, свойством» на «условия проявления функции» логически некорректна.

Признак «поверхностно-активные вещества» представлен в независимом пункте 1 формулы оспариваемого патента в виде функции, а также в виде функции раскрыт в абзацах [0031] [0045] [0059] и пункте 59 формулы изобретения в патентном документе [1].

По мнению лица, подавшего возражение, словосочетание

«терапевтически эффективным количестве» (именно в таком падеже) также не может рассматриваться как законченная словесная формулировка признака изобретения. Признаки, характеризующие количественное содержание компонента, не могут излагаться в отрыве от указания на сам компонент. То есть законченная словесная формулировка, по мнению лица, подавшего возражение, выглядит следующим образом: «ингибитор протеазы в терапевтически эффективном количестве».

Кроме того, отмечено, что характеристика «терапевтически эффективная» в равной мере относится и к композиции в целом, и к ее действующим веществам. Вспомогательные компоненты композиции без действующих веществ никакой терапевтической эффективностью не обладают.

На заседании коллегии, состоявшемся 19.10.2023, патентообладателем был представлен отзыв на пояснения лица, подавшего возражение (см. приложение №5 к протоколу заседания коллегии), в котором, в частности, отмечено следующее.

По мнению патентообладателя, при оценке соответствия условию патентоспособности «новизна» (в отличие от изобретательского уровня) не допускается сочетание нескольких документов, известных из уровня техники. Также не допускается сочетание отдельных признаков, принадлежащих различным средствам, описанным в одном и том же документе, если возможность такого сочетания явным образом не следует из этого документа или если такое сочетание не было специально раскрыто. При решении вопроса о том, раскрыт ли признак в известном из уровня техники средстве, необходимо анализировать содержание этого признака, а не форму его выражения.

Представленный в абзаце [0045] патентного документа [1] открытый ряд ингредиентов не может рассматриваться как техническое решение.

В абзацах [0031], [0059] патентного документа [1] не содержится

техническое решение, содержащее все признаки композиции по оспариваемому патенту.

Неправомерно рассматривать соединение Span 20 как соединение с функцией «поверхностно-активного вещества», поскольку в патентном документе [1] оно относится к пластификатору и к усилителю растворимости, но не к ПАВ.

К отзыву приложены копии следующих источников информации:

- определении Верховного Суда Российской Федерации от 14 ноября 2022 г. № 300-ЭС22-21777 2 л. (далее – [33]);

- руководство по экспериментальному (доклиническому) изучению новых фармакологических веществ / Под общей редакцией члена-корреспондента РАМН, профессора Р. У. Хабриева, М.: ОАО «Издательство «Медицина», 2005., 832 с. (далее – [34]).

Между тем, на заседании коллегии, состоявшемся 19.10.2023, лицом, подавшим возражение, было представлено ходатайство (см. приложение №4 к протоколу заседания коллегии), в котором лицо, подавшее возражение, просит при рассмотрении возражения принимать во внимание только один из противопоставленных документов, а именно патентный документ [1], только в отношении несоответствия группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна», остальные источники информации и иные доводы и основания при рассмотрении не учитывать.

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

С учетом даты подачи заявки (29.12.2012), на основании которой был выдан оспариваемый патент, правовая база для оценки патентоспособности группы изобретений по указанному патенту включает Гражданский Кодекс Российской Федерации в редакции действующей на дату подачи (далее – 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.

Согласно пункту 2 статьи 1350 Кодекса, изобретение является новым, если оно не известно из уровня техники.

Уровень техники включает любые сведения, ставшие общедоступными в мире до даты приоритета изобретения.

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

Согласно подпункту 1 пункта 24.5.2 Регламента ИЗ проверка новизны изобретения проводится в отношении всей совокупности признаков изобретения, содержащихся в независимом пункте формулы. При наличии в этом пункте признаков, характеризующих иное решение, не считающееся изобретением, эти признаки не принимаются во внимание при оценке новизны как не относящиеся к заявленному изобретению.

Согласно подпункту 2 пункта 24.5.2 Регламента ИЗ заявка на изобретение или полезную модель с более ранней датой приоритета включается с этой даты в уровень техники (только для проверки новизны) при соблюдении совокупности следующих условий:

заявка подана в Российской Федерации (к заявкам, поданным в Российской Федерации, приравниваются заявки на выдачу авторских свидетельств или патентов СССР на изобретения, по которым в

установленном порядке поданы ходатайства о выдаче патентов Российской Федерации, и международные заявки, по которым установлена дата международной подачи и в которых содержится указание Российской Федерации в качестве государства, в котором заявитель намерен получить патент, а также евразийские заявки, преобразованные в российские национальные заявки в соответствии со статьей 16 Евразийской патентной конвенции);

заявка подана другим лицом, т.е. другим заявителем;

с документами заявки вправе ознакомиться любое лицо, а международная заявка опубликована Международным бюро ВОИС на русском языке и действие ее в Российской Федерации не прекращено.

Согласно подпункту 6 пункта 24.5.2 Регламента ИЗ, если установлено, что изобретение, охарактеризованное в независимом пункте формулы, содержащей зависимые пункты, соответствует условию новизны, то анализ уровня техники в отношении зависимых пунктов не проводится.

Группе изобретений по оспариваемому патенту представлена правовая охрана в объеме совокупности признаков, содержащихся в независимых пунктах 1 и 13 формулы, приведенной выше.

Анализ доводов сторон показал следующее.

Группа изобретений по оспариваемому патенту имеет дату приоритета 29.12.2012, на основании заявки RU № 2012158141.

Патентный документ [1] опубликован 08.07.2010, т.е. стал общедоступным до даты приоритета группы изобретений по оспариваемому патенту и включен в уровень техники для оценки соответствия изобретений условию патентоспособности «новизна» в полном объеме.

В отношении сведений, раскрытых в патентном документе [1], необходимо отметить следующее.

Техническое решение, известное из патентного документа [1]

относится к твердым композициям для перорального применения, содержащим, по меньшей мере, два ингибитора протеазы или их производных и, по меньшей мере, один водорастворимый полимер.

В частности, в примерах получения в патентном документе [1] в качестве ингибиторов протеазы раскрыто совместное использование лопинавира и ритонавира.

В пункте 5 формулы патентного документа [1] раскрыто использование также саквинавира в качестве одного из ингибиторов протеаз.

Следовательно, композиция по оспариваемому патенту и известная из патентного документа [1] твердая композиция в части использования ингибиторов протеаз пересекаются в части альтернатив, выбранных из лопинавира, ритонавира и саквинавира.

В примере осуществления изобретения 1 (см. с.14 перевода, с.6-7 оригинального документа), на который ссылается лицо, подавшее возражение, раскрыта прессованная таблетка, полученная предварительной грануляцией сухой смеси с использованием глицерила стеароил макрогола, полисорбата и очищенной воды (грануляция из расплава), затем кросповидон, силикат кальция и Avicel смешивают с высушенными гранулами, обрабатывают стеаратом магния, далее прессуют в таблетки и наносят покрытие.

При этом согласно составу композиции, приведенному в примере 1, ПАВ в состав композиции не входит.

Однако, полисорбат, который указан лицом, подавшим возражение, как ПАВ в составе известной композиции, в данном случае выполняет функцию связующего (указан в составе композиции в разделе «связывающие вещества»), что подтверждается приведенной выше технологией изготовления таблетки грануляцией из расплава.

Аналогичный состав и технология производства таблетки раскрыты в примере 2 описания патентного документа [1].

В составе ингредиентов композиции по примеру 3 полисорбат не содержится.

Обращая внимание на отмеченный в возражении абзац [0030] описания к патентному документу [1], в котором приведены возможные усилители растворимости, следует констатировать, что в качестве такого вещества может быть выбран полисорбат, который необязательно содержит монолаурат сорбитана (Span 20).

Аналогичные сведения раскрыты также в абзаце [0049] и [0064] описания к патентному документу [1].

Между тем, согласно описанию к патентному документу [1] (абзац [0091]) Span 20 также может использоваться в известной композиции в качестве пластификатора.

В абзаце [0045] описания к патентному документу [1], на который ссылается лицо, подавшее возражение, для подтверждения своего довода о том, что в известной композиции используется ПАВ, приведены общие сведения об одном из вариантов осуществления изобретения, в котором, в частности, указано, что «в варианте осуществления композиция содержит один или более вспомогательных веществ, включающих один или более полимеров, наполнителей или разбавителей, поверхностно-активных веществ, усилителей растворимости, разрыхлителей, связующих, смазочных материалов, неионных солюбилизаторов и глидантов или их комбинаций».

Можно согласиться с мнением патентообладателя о том, что упомянутый состав не является каким-либо техническим решением, а представляет собой общее раскрытие совокупности возможных альтернативных ингредиентов в композиции, содержание которых не определено описанием, ни качественным, ни количественным составом.

Таким образом, в соответствии с указанием лица, подавшего возражение, о том, что при оценке соответствия группы изобретений по оспариваемому патенту учитывать только источник информации [1] и не учитывать остальные, представленные в возражении и в дополнениях к нему источники информации, следует констатировать, что в публикации [1], по меньшей мере, не раскрывается ПАВ в составе композиции, в связи с чем независимый пункт 1 формулы оспариваемого патента обладает новизной в свете технического решения, раскрытого в патентном документе [1].

Поскольку независимый пункт 13 формулы оспариваемого патента содержит обсуждаемые выше признаки, то следует отметить, что данное изобретение соответствует условию патентоспособности «новизна» по отношению к сведениям, раскрытым в патентном документе [1].

Таким образом, изобретения по независимым пунктам 1 и 13 формулы оспариваемого патента соответствуют условию патентоспособности "новизна" (пункт 2 статьи 1350 Кодекса).

В отношении сведений, раскрытых в остальных источниках информации, представленных в возражении и в дополнениях к нему, то в соответствии с указаниями лица, подавшего возражение, патентный документ [2], представленные для трактовки терминов и процессов источники информации [3]-[5], [11]-[13], материалы [14]-[15], патентные документы [25]-[26] не анализировались.

Однако необходимо отметить, что патентный документ [2] не мог быть включен в уровень техники, поскольку заявка на изобретение или полезную модель с более ранней датой приоритета включается с этой даты в уровень техники (только для проверки новизны) при соблюдении совокупности условий подпункта 2 пункта 24.5.2 Регламента ИЗ, которым документ [2] не соответствует.

Кроме того, лицом, подавшим возражение, не были представлены сведения, подтверждающие общедоступность до даты приоритета

оспариваемого патента материалов [14]-[15].

В отношении сведений, содержащихся в источниках информации [6]-[10], [16]-[24], [27]-[34], представленных патентообладателем, необходимо отметить следующее.

Источники информации [6]-[10], [21]-[22], [34] представлены патентообладателем для толкования терминов, относящихся к лекарственному средству, поверхностно-активному веществу, композициям, химическим процессам и их содержание не меняет сделанного выше вывода.

Вместе с тем, необходимо отметить, что для источников информации [21], [22] не определена дата, с которой они стали общедоступны, а источники информации [6] и [9] стали общедоступны после даты приоритета группы изобретений по оспариваемому патенту.

Что касается решений Роспатента по первому возражению, против выдачи оспариваемого патента, а также решений Роспатента [16], [18] и заключений к ним [17] и [19] соответственно, а также заключения к решению Роспатента [27], то они, в части анализа сведений, содержащихся в патентном документе [1] и в его патентном аналоге WO 2008017867, демонстрируют одинаковый подход ведомства к оценке упомянутых сведений.

Решение Суда по интеллектуальным правам [23] и определение Верховного суда [33] не относятся к оспариваемому патенту и рассмотренные в нем обстоятельства не являются аналогичными настоящему спору и, соответственно, не изменяют сделанный выше вывод.

Сведения о международном патентовании [20], [24] не влияют на оценку патентоспособности.

Сведения [28]-[32], представлены в поддержку соответствия изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень». Поскольку соответствующие доводы возражения, согласно указаниям лица, подавшего возражение, были

отклонены, то данные материалы не анализировались.

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

**отказать в удовлетворении возражения, поступившего 30.03.2022, патент Российской Федерации на изобретение № 2505286 оставить в силе.**