

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
коллегии по результатам рассмотрения возражения

Коллегия в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации, введенной в действие с 01 января 2008 г. Федеральным законом от 18 декабря 2006 г. № 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 рассмотрения и разрешения федеральным органом исполнительной власти по интеллектуальной собственности споров в административном порядке, утвержденные приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации и Министерства экономического развития Российской Федерации от 30.04.2020, регистрационный № 59454, опубликованными на официальном интернет – портале правовой информации www.pravo.gov.ru, 26.08.2020, № 0001202008260011, дата вступления в силу 06.09.2020 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение компании БИАЛ - ПОРТЕЛА ЭНД КА, С.А. (РТ), Португалия (далее – заявитель), поступившее 25.11.2021 на решение Федеральной службы по интеллектуальной собственности (далее–Роспатент) от 27.04.2021 об отказе в выдаче патента на изобретение по заявке № 2017120184/14, при этом установлено следующее.

Заявка № 2017120184/14 на изобретение «Лекарства для замедления течения болезни Паркинсона» была подана 28.11.2014.

Совокупность признаков заявленного решения изложена в формуле изобретения, представленной в корреспонденции от 10.07.2020, в следующей редакции:

«1. Способ замедления прогрессирования болезни Паркинсона, включающий введение пациенту, ранее не получавшему ингибитор КОМТ, эффективного количества:

- (i) леводопы;
- (ii) ингибитора ДАА; и
- (iii) опикапона,

где доза опикапона составляет от 25 мг до 75 мг.

2. Способ замедления прогрессирования болезни Паркинсона, включающий введение пациенту, ранее не получавшему опикапон, эффективного количества:

- (i) леводопы;
- (ii) ингибитора ДАА; и
- (iii) опикапона,

где доза опикапона составляет от 25 мг до 75 мг.

3. Способ согласно пп. 1 или 2, где пациент ранее не получал лечение леводопой.

4. Способ согласно пп. 1 или 2, где опикапон вводят один раз в сутки и леводопу вводят от 2 до 10 раз в сутки.

5. Способ согласно п. 4, где леводопу вводят 3, 4, 5 или 6 раз в сутки.

6. Способ согласно пп. 1 или 2, где доза опикапона составляет 50 мг.

7. Способ согласно пп. 1 или 2, где ингибитор ДАА представляет собой карбидопу или бенсеразид, например, карбидопу.

8. Способ согласно пп. 1 или 2, где леводопа присутствует в однократной дозе от 50 мг до 250 мг, такой как от 75 мг до 200 мг, например, от 100 мг до 150 мг.

9. Способ согласно пп. 1 или 2, где леводопа присутствует в таблетке в дозе 100 мг.

10. Способ согласно пп. 1 или 2, где леводопа и ингибитор ДАА, такой как карбидопа или бенсеразид, находятся в виде единой дозированной

формы, такой как таблетка, например, таблетка с быстрым высвобождением или таблетка с замедленным высвобождением.

11. Способ согласно пп. 1 или 2, который включает применение таблетки, содержащей 100 мг леводопы и 25 мг карбидопы, 3, 4, 5 или 6 раз в сутки и применение 50 мг 5 опикапона один раз в сутки.

12. Способ согласно пп. 1 или 2, представляющий собой первичную терапию, которую получает пациент для лечения болезни Паркинсона.

13. Способ согласно пп.1 или 2, где положительный результат для пациента составляет более чем 0,25 ч периода «выключения» (например, 0,4 ч).

14. Комбинация для замедления прогрессирования болезни Паркинсона у пациента, ранее не получавшего лечение ингибитором КОМТ, содержащая:

- (i) леводопу;
- (ii) ингибитор ДАА; и
- (iii) опикапон,

где доза опикапона составляет от 25 мг до 75 мг.

15. Комбинация для замедления прогрессирования болезни Паркинсона у пациента, ранее не получавшего лечение опикапоном, содержащая:

- (i) леводопу;
- (ii) ингибитор ДАА; и
- (iii) опикапон,

где доза опикапона составляет от 25 мг до 75 мг.

16. Комбинация согласно пп. 14 или 15, где пациент ранее не получал лечение леводопой.

17. Комбинация согласно пп. 14 или 15, где доза опикапона составляет 50 мг.

18. Комбинация согласно пп. 14 или 15, где ингибитор ДАА представляет собой карбидопу или бенсеразид, например, карбидопу.

19. Комбинация согласно пп. 14 или 15, где леводопа присутствует в однократной дозе от 50 мг до 250 мг, такой как от 75 мг до 200 мг, например, от 100 мг до 150 мг.

20. Комбинация согласно пп. 14 или 15, где леводопа присутствует в таблетке в дозе 100 мг.

21. Комбинация согласно пп. 14 или 15, где леводопа и ингибитор ДАА, такой как карбидопа или бенсеразид, находятся в виде единой дозированной формы, такой как таблетка, например, таблетка с быстрым высвобождением или таблетка с замедленным высвобождением.

22. Комбинация согласно пп. 14 или 15, которая включает таблетку, содержащую 100 мг леводопы и 25 мг карбидопы, для применения 3, 4, 5 или 6 раз в сутки и 50 мг опикапона для применения один раз в сутки.

23. Способ замедления прогрессирования болезни Паркинсона у пациента, получавшего эффективную дозу леводопы и ингибитора ДАА, который включает введение указанному пациенту эффективной дозы опикапона, где доза опикапона составляет от 25 мг до 75 мг.

24. Способ согласно п. 23, где опикапон вводят один раз в сутки.

25. Способ согласно пп. 23 или 24, где доза опикапона составляет 50 мг.

26. Способ согласно пп. 23 или 24, где леводопу вводят 3, 4, 5 или 6 раз в сутки, например, в дозе от 50 мг до 250 мг, чаще от 75 мг до 200 мг, например, от 100 мг до 150 мг.

27. Способ согласно пп. 23 или 24, где ингибитор ДАА представляет собой карбидопу или бенсеразид, например, в соотношении 1:4 с леводопой.

28. Способ согласно пп. 23 или 24, где леводопа и карбидопа находятся в единой дозированной лекарственной форме, такой как таблетка, например, таблетка с быстрым высвобождением.

29. Применение опикапона для замедления прогрессирования болезни Паркинсона у пациентов, также получавших лечение леводопой и ингибитором ДАА, где доза опикапона составляет от 25 мг до 75 мг.

30. Применение согласно п. 29, где опикапон вводят один раз в сутки.

31. Применение согласно п. 29, где доза опикапона составляет 50 мг.

32. Применение согласно п. 29, где леводопу вводят 3, 4, 5 или 6 раз в сутки, например, в дозе от 50 мг до 250 мг, чаще от 75 мг до 200 мг, например, от 100 мг до 150 мг.

33. Применение согласно п. 29, где ингибитор ДАА представляет собой карбидопу или бенсеразид, например, в соотношении 1:4 с леводопой.

34. Применение согласно любому из пп. 29-33, где леводопа и карбидопа находятся в единой дозированной лекарственной форме, такой как таблетка, например, таблетка с быстрым высвобождением».

При вынесении решения Роспатентом от 27.04.2021 об отказе в выдаче патента на изобретение к рассмотрению была принята вышеприведенная формула.

В данном решении Роспатента сделан вывод о том, что заявленное изобретение не соответствует условиям патентоспособности «новизна» по независимым пунктам 1, 2, 14, 15, 23, 29 (в объеме значений интервала эффективного количества опикапона «от 25 мг до 30 мг») и «изобретательский уровень» по независимым пунктам 1, 2, 14, 15, 23, 29 (в объеме значений интервала эффективного количества опикапона «от более 30 до 75 мг») на основании сведений, известных из следующих источников информации:

- статья Ferreira J.J. et al “ Effect of opicapone multiple-dose regimens on levodopa pharmacokinetics, motor response, and erythrocyte-COMT activity in Parkinson’s patients co-administered with levodopa/dopa-decarboxylase inhibitor”. Abstracts/ journal of Neurological Sciences 333(2013)e116, doi:10.1016/j.jns. 2013.07.29, реферат (далее –[1]);

-статья Amaal AlDakheel et al. “ Pathogenesis-targeted, disease-modifying therapies in Parkinson disease”. Neurotherapeutics 2014, Jan; 11(1):6-23, правый столбец, 3 абзац (далее –[2]);

- заявка на изобретение US 2013331416 A1 12.12.2013 – п.1-6 формулы, [0018] (далее –[3]);

- статья КОМТ (J.F. Rocha et al. “Opicapone: a short liver and very long acting novel catechol-O-methyltransferase inhibitor following multiple dose administration in healthy subjects”. Br J Clin Pharmacol 2013 Nov; 76(5):763-775, реферат (далее –[4]).

На решение об отказе в выдаче патента на изобретение, в соответствии с пунктом 3 статьи 1387 Кодекса, поступило возражение, в котором лицо, подавшее возражение, выразило несогласие с данным решением.

Суть доводов заявителя сводится к тому, что на дату приоритета заявленного изобретения отсутствовали основания полагать, что опикапон (в комбинации с леводопой) может не только способствовать симптоматическому лечению леводопой, но и замедлять прогрессирование основного заболевания. При этом источники информации [1]-[4] не раскрывают возможности замедления прогрессирования болезни Паркинсона у лиц, получающих терапию комбинацией «леводопа/опикапон».

Также заявитель обратился с ходатайством принять к рассмотрению уточненную им формулу изобретения (см. ниже).

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

С учетом даты подачи заявки (28.11.2014), правовая база для оценки патентоспособности заявленного решения 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).

В соответствии с пунктом 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. Изобретение имеет изобретательский уровень, если для специалиста оно явным образом не следует из уровня техники. Уровень техники для изобретения включает любые сведения, ставшие общедоступными в мире до даты приоритета изобретения.

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

В соответствии с пунктом 24.5.2 (4) Регламента ИЗ 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 10.7.4.2 Регламента ИЗ в качестве аналога изобретения указывается средство того же назначения, известное из сведений, ставших общедоступными до даты приоритета изобретения. В качестве наиболее близкого к изобретению аналога указывается тот, которому присуща совокупность признаков, наиболее близкая к совокупности существенных признаков изобретения.

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

Согласно подпункту 1 пункта 24.5.3 Регламента ИЗ 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 подпункту 1 пункта 24.5.3 Регламента ИЗ 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 подпункту 2 пункта 24.5.3 Регламента ИЗ проверка изобретательского уровня может быть выполнена по следующей схеме: 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; анализ уровня техники с целью подтверждения известности влияния признаков, совпадающих с отличительными признаками заявленного изобретения, на указанный заявителем технический результат. Изобретение признается не следующим для специалиста явным образом из уровня техники, если в ходе указанной выше проверки не выявлены решения, имеющие признаки, совпадающие с его отличительными признаками, или такие решения выявлены, но не подтверждена известность влияния этих отличительных признаков на указанный заявителем технический результат.

Согласно подпункту 7 пункта 24.5.3 Регламента ИЗ 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.

Согласно пункту согласно п. 39 Правил ППС, при рассмотрении спора, предусмотренного п.п. 3.1.1 (возражение в отношении решения об отказе в

выдаче или о выдаче патента на изобретение, полезную модель или промышленный образец) Правил ППС, лицо, подавшее возражение, вправе с представлением соответствующих материалов ходатайствовать об изменении испрашиваемого объема правовой охраны изобретения, полезной модели или промышленного образца с соблюдением требований ст. 1378 Кодекса. Указанное ходатайство может быть подано при условии, если испрашиваемые изменения могут устранить причины, препятствующие предоставлению правовой охраны заявленному объекту, либо в случае, если без внесения соответствующих изменений в предоставлении правовой охраны должно быть отказано в полном объеме, а при их внесении - частично.

Анализ доводов возражения и доводов, содержащихся в решении Роспатента, показал следующее.

Заявлено изобретение «Лекарства для замедления течения болезни Паркинсона». Существо заявленного решения изложено в приведенной выше формуле, которая представлена 6 (шестью) независимыми пунктами (пункты №№ 1, 2, 14, 15, 23 и 29) и 28 (двадцатью восемью) зависимыми пунктами (пункты №№ 3-13, 16-22, 24-28 и 30-34).

Объектами заявленного изобретения являются:

«Способ замедления прогрессирования болезни Паркинсона...» (независимые пункты 1, 2, 23 приведенной выше формулы); «Комбинация для замедления прогрессирования болезни Паркинсона...» (независимые пункты 14, 15 приведенной выше формулы); «Применение опикапона для замедления прогрессирования болезни Паркинсона...» (независимый пункт 29 приведенной выше формулы).

Каждый из этих объектов содержит признаки, характеризующие получение пациентом, больным болезнью Паркинсона, комбинации со следующими препаратами: леводопа; ингибитор ДАА; и опикапон, используемый в любой дозировке, взятой из интервала от 25 мг до 75 мг.

Анализ сведений, представленных в источниках информации [1]-[4], которые правомерно включены в уровень техники, показал следующее.

Из статьи [1] известен способ лечения болезни Паркинсона, включающий введение пациенту, ранее не получавшему ингибитор КОМТ, эффективного количества леводопы и ингибитора ДАА, а также опиКапона в дозах от 5 до 30 мг пациенту (см. с.333, реферат).

Таким образом, можно согласиться с правомерностью представленных в решении об отказе доводов о несоответствии изобретения по независимому пункту 1 вышеприведенной формулы условию патентоспособности «новизна», в части значений диапазона «от 25 мг до 30 мг» ввиду известности заявленного способа из статьи [1] (подпункт 4 пункта 24.5.2 Регламента ИЗ).

Что касается введения опиКапона в дозах от более 30 до 75 мг, то в материалах заявки не показано и не раскрыто, какой дополнительный технический результат обеспечивает этот интервал доз, поэтому подтверждения известности влияния этих отличительных признаков на технический результат не требуется (см. подпункт 7, пункта 24.5.3 Регламента ИЗ).

При этом из статьи [3] известно о введении опиКапона в широком интервале доз, а именно от 1 до 500 мг (см. пункты 1-6 формулы, [0018]).

Кроме того, возможность введения более высоких доз опиКапона очевидна и на основании того, что этот препарат обеспечивает дозозависимое ингибирование КОМТ, согласно сведениям из источника [4] (стр., 763-775, реферат).

Таким образом, в части изобретения, касающегося введения опиКапона в дозах от более 30 до 75 мг, заявленный способ по независимому пункту 1 не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень» (см. подпункт 1, пункта 24.5.3 Регламента ИЗ).

В отношении независимого пункта 2 можно отметить следующее.

В данном пункте так же, как и в независимом пункте 1 (см. выше), охарактеризован способ замедления прогрессирования болезни Паркинсона, включающий введение пациенту эффективного количества леводопы, ингибитора ДАА и опикапона в дозе от 25 мг до 75 мг. Отличие от независимого пункта 1 вышеприведенной формулы изобретения заключается лишь в том, что пациент ранее не получал опикапон (см. формулу выше).

Однако, поскольку опикапон относится к ингибиторам КОМТ, то доводы по независимому пункту 1 можно экстраполировать на изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 2 вышеприведенной формулы.

Таким образом, способ по независимому пункту 2 вышеприведенной формулы, в части альтернативы, касающейся интервала доз опикапона от 25 до 30 мг, не соответствует условию патентоспособности «новизна», (подпункт 4 пункта 24.5.2 Регламента ИЗ), а в части альтернативы, касающейся интервала доз опикапона от более 30 до 75 мг не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень» (см. подпункты 1, 7 пункта 24.5.3 Регламента ИЗ).

В независимых пунктах 14 и 15 вышеприведенной формулы изобретения охарактеризована комбинация для замедления прогрессирования болезни Паркинсона у пациента, ранее не получавшего лечение ингибитором КОМТ (пункт 14 формулы) или опикапоном (пункт 15 формулы), содержащая леводопу, ингибитор ДАА и опикапон в дозе от 25 мг до 75 мг.

Из статьи [1] известна комбинация для лечения болезни Паркинсона у пациента, ранее не получавшего лечение ингибитором КОМТ или опикапоном, содержащая леводопу, ингибитор ДАА и опикапон в дозе 25-30 мг.

Таким образом, можно согласиться с правомерностью представленных в решении об отказе доводов о несоответствии изобретения по независимым пунктам 14 и 15 приведенной выше формулы условию патентоспособности

«новизна», в части значений диапазона «от 25 мг до 30 мг» (подпункт 4 пункта 24.5.2 Регламента ИЗ).

Что касается введения опикапона в дозах от 30 до 75 мг, то в материалах заявки, как уже было сказано выше, не показано и не раскрыто, какой дополнительный технический результат обеспечивает этот интервал доз, поэтому подтверждения известности влияния этих отличительных признаков на технический результат не требуется (см. подпункт 7, пункта 24.5.3 Регламента ИЗ).

При этом целесообразно отметить, что для специалистов данной области техники является общеизвестным факт замедления прогрессирования течения любого заболевания, в том числе и болезни Паркинсона, в результате получения пациентом терапевтических мероприятий, направленных, в том числе и на уменьшение симптоматики заболевания. Данное подтверждается также сведениями из источника информации [2].

Таким образом, изобретения, охарактеризованные в независимых пунктах 14, 15 вышеприведенной формулы, в части альтернативы, касающейся интервала доз опикапона от 30 до 75 мг, не соответствуют условию патентоспособности «изобретательский уровень» (см. подпункты 1, 7 пункта 24.5.3 Регламента ИЗ).

По независимому пункту 23 вышеприведенной формулы заявлен способ замедления прогрессирования болезни Паркинсона у пациента, получавшего эффективную дозу леводопы и ингибитора ДАА, который включает введение опикапона в дозе от 25 мг до 75 мг.

Однако, из статьи [1] известен способ замедления прогрессирования болезни Паркинсона у пациента, получавшего эффективную дозу леводопы и ингибитора ДАА, который включает введение опикапона в дозе от 25 мг до 30 мг.

Таким образом, можно согласиться с правомерностью представленных в решении об отказе доводов о несоответствии способа по независимому пункту 23 вышеприведенной формулы условию патентоспособности «новизна», в части значений диапазона «от 25 мг до 30 мг» ввиду известности заявленного способа из статьи [1] (подпункт 4 пункта 24.5.2 Регламента ИЗ).

В части, касающейся интервала доз опикапона от более 30 до 75 мг, и с учетом сведений, представленных в источниках информации [3], [4] (см. доводы выше), способ по независимому пункту 23 вышеприведенной формулы не соответствуют условию патентоспособности «изобретательский уровень» (подпункты 1, 7 пункта 24.5.3 Регламента ИЗ).

В независимом пункте 29 вышеприведенной формулы охарактеризовано применение опикапона для замедления прогрессирования болезни Паркинсона у пациентов, также получавших лечение леводопой и ингибитором ДАА, где доза опикапона составляет от 25 мг до 75 мг.

Как уже сказано выше, из статьи [1] известно применение опикапона в дозе от 25 до 30 мг для замедления прогрессирования болезни Паркинсона у пациентов, также получавших лечение леводопой и ингибитором ДАА.

Таким образом, можно согласиться с правомерностью представленных в решении об отказе доводов о несоответствии способа по независимому пункту 29 вышеприведенной формулы условию патентоспособности «новизна», в части значений диапазона «от 25 мг до 30 мг» ввиду известности заявленного способа из статьи [1] (подпункт 4 пункта 24.5.2 Регламента ИЗ).

В части интервала доз опикапона от более 30 до 75 мг с учетом известности сведений из статьи [3] и приведенных выше доводов, изобретение по независимому пункту 29 вышеприведенной формулы явным образом для специалиста следует из уровня техники.

Таким образом, способ по независимому пункту 29 вышеприведенной формулы, в части альтернативы, касающейся интервала доз опикапона от более 30 до 75 мг не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень» (см. подпункты 1, 7 пункта 24.5.3 Регламента ИЗ).

Учитывая данное обстоятельство и сделанный коллегией вывод о правомерности изложенных в решении Роспатента доводов, заявитель на заседании коллегии от 29.12.2021 обратился с просьбой принять к рассмотрению представленную им в возражении формулу изобретения в следующей редакции:

«1. Способ замедления прогрессирования болезни Паркинсона, включающий введение пациенту, ранее не получавшему ингибитор КОМТ, эффективного количества: (i) леводопы; (m) ингибитора ДАА; и (Ni)опикапона, где доза опикапона составляет от 25 мг до 75 мг, и где леводопу вводят от 3 до 8 раз в сутки.

2. Способ замедления прогрессирования болезни Паркинсона, включающий введение пациенту, ранее не получавшему опикапон, эффективного количества:

(i) леводопы; (ii) ингибитора ДАА; и (Ni) опикапона, где доза опикапона составляет от 25 мг до 75 мг, и где леводопу вводят от 3 до 8 раз в сутки.

3. Способ согласно пп. 1 или 2, где пациент ранее не получал лечение леводопой.

4. Способ согласно пп. 1 или 2, где опикапон вводят один раз в сутки и леводопу вводят от 3 до 8 раз в сутки.

5. Способ согласно п. 4, где леводопу вводят 3, 4, 5 или 6 раз в сутки.

6. Способ согласно пп. 1 или 2, где доза опикапона составляет 50 мг.

7. Способ согласно пп. 1 или 2, где ингибитор ДАА представляет собой карбидопу или бенсеразид, например, карбидопу.

8. Способ согласно пп. 1 или 2, где леводопа присутствует в однократной дозе от 50 мг до 250 мг, такой как от 75 мг до 200 мг, например, от 100 мг до 150 мг.

9. Способ согласно пп. 1 или 2, где леводопа присутствует в таблетке в дозе 100 мг.

10. Способ согласно пп. 1 или 2, где леводопа и ингибитор ДАА, такой как карбидопа или бенсеразид, находятся в виде единой дозированной формы, такой как таблетка, например, таблетка с быстрым высвобождением или таблетка с замедленным высвобождением.

11. Способ согласно пп. 1 или 2, который включает применение таблетки, содержащей 100 мг леводопы и 25 мг карбидопы, 3, 4, 5 или 6 раз в сутки и применение 50 мг опикапона один раз в сутки.

12. Способ согласно пп. 1 или 2, представляющий собой первичную терапию, которую получает пациент для лечения болезни Паркинсона.

13. Способ согласно пп. 1 или 2, где положительный результат для пациента составляет более чем 0,25 ч периода «выключения» (например, 0,4 ч).

14. Комбинация для замедления прогрессирования болезни Паркинсона у пациента, ранее не получавшего лечение ингибитором КОМТ, содержащая: (i) леводопу; (j) ингибитор ДАА; и (iii) опикапон, где доза опикапона составляет от 25 мг до 75 мг, и где леводопу вводят от 3 до 8 раз в сутки.

15. Комбинация для замедления прогрессирования болезни Паркинсона у пациента, ранее не получавшего лечение опикапоном, содержащая: (i) леводопу; (j) ингибитор ДАА; и (iii) опикапон, где доза опикапона составляет от 25 мг до 75 мг, и где леводопу вводят от 3 до 8 раз в сутки.

16. Комбинация согласно пп. 14 или 15, где пациент ранее не получал лечение леводопой.

17. Комбинация согласно пп. 14 или 15, где доза опикапона составляет 50 мг.

18. Комбинация согласно пп. 14 или 15, где ингибитор ДАА представляет собой карбидопу или бенсеразид, например, карбидопу.

19. Комбинация согласно пп. 14 или 15, где леводопа присутствует в однократной дозе от 50 мг до 250 мг, такой как от 75 мг до 200 мг, например, от 100 мг до 150 мг.

20. Комбинация согласно пп. 14 или 15, где леводопа присутствует в таблетке в дозе 100 мг.

21. Комбинация согласно пп. 14 или 15, где леводопа и ингибитор ДАА, такой как карбидопа или бенсеразид, находятся в виде единой дозированной формы, такой как таблетка, например, таблетка с быстрым высвобождением или таблетка с замедленным высвобождением.

22. Комбинация согласно пп. 14 или 15, которая включает таблетку, содержащую 100 мг леводопы и 25 мг карбидопы, для применения 3, 4, 5 или 6 раз в сутки и 50 мг опикапона для применения один раз в сутки.

23. Способ замедления прогрессирования болезни Паркинсона у пациента, получавшего эффективную дозу леводопы и ингибитора ДАА, который включает введение указанному пациенту эффективной дозы опикапона, где доза опикапона составляет от 25 мг до 75 мг, и где леводопу вводят от 3 до 8 раз в сутки.

24. Способ согласно п. 23, где опикапон вводят один раз в сутки.

25. Способ согласно пп. 23 или 24, где доза опикапона составляет 50 мг.

26. Способ согласно пп. 23 или 24, где леводопу вводят 3, 4, 5 или 6 раз в сутки, например, в дозе от 50 мг до 250 мг, чаще от 75 мг до 200 мг, например, от 100 мг до 150 мг.

27. Способ согласно пп. 23 или 24, где ингибитор ДАА представляет собой карбидопу или бенсеразид, например, в соотношении 1:4 с леводопой.

28. Способ согласно пп. 23 или 24, где леводопа и карбидопа находятся в единой дозированной лекарственной форме, такой как таблетка, например, таблетка с быстрым высвобождением.

29. Применение опикапона для замедления прогрессирования болезни Паркинсона у пациентов, также получавших лечение леводопой и ингибитором ДАА, где доза опикапона составляет от 25 мг до 75 мг, и где леводопу вводят от 3 до 8 раз в сутки.

30. Применение согласно п. 29, где опикапон вводят один раз в сутки.

31. Применение согласно п. 29, где доза опикапона составляет 50 мг.

32. Применение согласно п. 29, где леводопу вводят 3, 4, 5 или 6 раз в сутки, например, в дозе от 50 мг до 250 мг, чаще от 75 мг до 200 мг, например, от 100 мг до 150 мг.

33. Применение согласно п. 29, где ингибитор ДАА представляет собой карбидопу или бенсеразид, например, в соотношении 1:4 с леводопой.

34. Применение согласно любому из пп. 29-33, где леводопа и карбидопа находятся в единой дозированной лекарственной форме, такой как таблетка, например, таблетка с быстрым высвобождением».

Формула уточнена путем включения в каждый независимый ее пункт режима введения леводопы «от 3 до 8 раз в сутки».

Представленная заявителем формула изобретения была проверена на предмет включения в нее признаков, не раскрытых в материалах заявки на дату ее подачи. Нарушений, которые могли бы привести к изменению сущности заявленного изобретения, выявлено не было. Уточненная заявителем формула изобретения была принята к рассмотрению.

На данном основании материалы заявки были направлены на дополнительный информационный поиск.

По результатам проведенного информационного поиска от 03.03.2022 был представлен отчет о поиске и заключение, согласно которым группа изобретений, охарактеризованных в уточненной формуле, не соответствует

условиям патентоспособности «новизна» и «изобретательский уровень», на основании информации, представленной в следующих источниках:

- статья [1];
- заявка [3];
- публикация международной заявки WO2013139941 A1, 26.09.2013, пункты 1, 3, 9,11 формулы изобретения (далее- [5]);
- статья FERREIRA J.J. et al., Effects of nebicapone on levodopa pharmacokinetics, catechol-O-methyltransferase activity, and motor fluctuations in patients with Parkinson disease. Clin Neuropharmacol. Jan-Feb 2008;31 (1):2-18. doi: 10.1097/wnf.0b013e31 80645cb(), реферат (далее- [6]).

Анализ сведений, содержащихся в источниках информации [1]-[6] показал следующее.

Ближайшим аналогом изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 1, 2, 23, 29 уточненной формулы изобретения является способ, раскрытый в международной публикации [5]. Известный из публикации [5] способ направлен на замедление прогрессирования (пункт 11 формулы изобретения) болезни Паркинсона, включающий введение пациенту эффективного количества ингибитора ДАА (например - карбидопы или бенсеразида, согласно пункту 3 формулы изобретения), леводопы (пункты 9, 11 формулы) и ингибитора КОМ Г (пункты 1, 11 формулы). В публикации [5] также раскрыто применение указанной комбинации веществ для замедления прогрессирования болезни Паркинсона (пункт 1 формулы изобретения), при этом пациенты ранее не получали ингибитор КОМГ.

Каждое из заявленных по независимым пунктам 1, 2, 23, 29 уточненной формулы изобретений отличается от известного из публикации [5] технического решения тем, что заявитель предлагает использовать опикапон в дозе от 25 до 75 мг, а леводопу вводят от 3 до 8 раз в сутки.

Технический результат в отношении данных признаков не сформулирован. В связи с этим в качестве технического результата

рассматривается замедление прогрессирувания болезни Паркинсона, согласно описанию заявки (см. стр. 1 описания).

Однако, влияние отличительных признаков на указанный результат известно из публикации [5] (пункты 1,11 формулы изобретения).

При этом из статьи [1] известно, что опикапон является ингибитором КОМТ (см. реферат). То есть, для специалиста явным образом следует известность применения опикапона для терапии болезни Паркинсона, поскольку ингибитор КОМТ применяют для замедления прогрессирувания болезни Паркинсона, а опикапон является разновидностью ингибитора КОМТ (см. статья [1], реферат).

Кроме того в статье [1] содержатся сведения о том, что опикапон также используют для лечения болезни Паркинсона и также известна доза опикапона от 25 до 30 мг (см. реферат).

Из статьи [6] известно введение леводопы от 3 до 7 раз в день для лечения болезни Паркинсона (см. реферат). При этом для специалиста данной области техники общеизвестно, что при назначении лекарства важна суммарная суточная дозировка, которая может быть введена в несколько приемов, если не предписано иное.

Таким образом, для специалиста явным образом следует возможность увеличения кратности введения лекарства до 8 раз.

Следовательно, каждое из заявленных в независимых пунктах 1, 2, 23, 29 уточненной заявителем формулы изобретений (в части интервала дозы опикапона от 25 до 30 мг), не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень» (подпункт 1 пункта 24.5.3 Регламента ИЗ).

В части интервала дозы опикапона от 30 до 75 мг целесообразно сообщить следующее.

Из международной публикации [5] известен способ замедления прогрессирувания (пункт 11 формулы изобретения) болезни Паркинсона, включающий введение пациенту эффективного количества ингибитора ДАА,

например, карбидопы или бенсеразида (см. пункт 3 формулы изобретения), леводопы (пункты 9, 11 формулы) и ингибитора КОМТ (пункты 1, 11 формулы).

Кроме того, в международной публикации [5] раскрыто применение указанной комбинации веществ, для замедления прогрессирования болезни Паркинсона (см. пункт 1 формулы изобретения). При этом пациенты ранее не получали ингибитор КОМТ.

Каждое из заявленных по независимым пунктам 1, 2, 23, 29 изобретений, охарактеризованных в уточненной заявителем формуле, отличается от технического решения, описанного в международной публикации [5] тем, что заявитель предлагает использовать опикапон в дозировке от 25 до 75 мг, а леводопу вводя от 3 до 8 раз в сутки.

Доводы относительно технического результата приведены в настоящем заключении выше.

При этом из статьи [1] известно, что опикапон является ингибитором КОМТ (см. реферат).

Таким образом, для специалиста данной области техники явным образом следует возможность использовать опикапон, поскольку ингибитор КОМТ применяют для замедления прогрессирования болезни Паркинсона, согласно сведениям из международной публикации [5] (см. доводы выше), а опикапон является разновидностью ингибитора КОМТ (см. статья [1], реферат).

Кроме того в статье [1] содержатся сведения о том, что опикапон также используют для лечения болезни Паркинсона.

При этом из заявки [3] известно применение соединений, характеризуемых общей формулой, включающей опикапон, для лечения болезни Паркинсона в дозе от 1 до 500 мг (см. пар.[0018], пункты 1-6 формулы изобретения).

При этом из статьи [6] известно введение леводопы от 3 до 7 раз в день для лечения болезни Паркинсона (см. реферат).

Следовательно, каждое из заявленных в независимых пунктах 1, 2, 23, 29 уточненной формулы изобретений (в части интервала дозы опикапона от 25 до 30 мг и от 30 до 75 мг) не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень» (см. подпункт 1 пункта 24.5.3 Регламента ИЗ).

В отношении изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 14, 15 уточненной заявителем формулы необходимо отметить следующее.

В независимом пункте 14 уточненной формулы изобретения заявлена комбинация для замедления прогрессирования болезни Паркинсона у пациента, ранее не получавшего лечение ингибитором КОМТ, содержащая: (i) леводопу; (ii) ингибитор ДАА; и (iii) опикапон, где доза опикапона составляет от 25 мг до 75 мг, и где леводопу вводят от 3 до 8 раз в сутки.

Ближайшим аналогом изобретения по независимому пункту 14 уточненной формулы является способ, раскрытый в международной публикации [5], в котором используют комбинацию для замедления прогрессирования (пункт 11 формулы изобретения) болезни Паркинсона, и введение пациенту эффективного количества ингибитора ДАА, например, карбидоиды или бенсеразида (см. пункт 3 формулы изобретения), леводопы (см. пункты 9, 11 формулы) и ингибитора КОМТ (см. пункты 1, 11 формулы). Также в международной публикации [5] раскрыто применение упомянутой комбинации веществ для замедления прогрессирования болезни Паркинсона (см. пункт 1 формулы изобретения). При этом пациенты ранее не получали ингибитор КОМТ.

Изобретение по независимому пункту 14 уточненной формулы отличается от известного из международной публикации [5] способа тем, что используют опикапон в дозировке от 25 до 75 мг, а леводопу вводят от 3 до 8 раз в сутки.

Доводы относительно технического результата оценены и проанализированы в настоящем заключении выше. При этом из статьи [1] известно, что опикапон является ингибитором КОМТ (см. реферат).

То есть, для специалиста явным образом следует возможность использовать опикапон в заявленном изобретении, поскольку, согласно международной публикации [5] ингибитор КОМТ применяют для замедления прогрессирования болезни Паркинсона (см. доводы выше), а опикапон, согласно статье [1] (см. реферат) является разновидностью ингибитора КОМТ (см. доводы выше).

Кроме того в статье [1] известно, что опикапон также используют для лечения болезни Паркинсона в дозе от 25 до 30 мг (см. реферат), а из статьи [6] известно введение леводопы от 3 до 7 раз в день для лечения болезни Паркинсона (см. реферат).

Довод об очевидности для специалиста увеличения кратности введения лекарства до 8 раз приведен в настоящем заключении выше.

Следовательно, изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 14 уточненной формулы (в части дозы опикапона от 25 до 30 мг), не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень» (см. подпункт 1 пункта 24.5.3 Регламента ИЗ).

Из международной публикации [5] известна комбинация для замедления прогрессирования (см. пункт 11 формулы изобретения) болезни Паркинсона, включающая введение пациенту эффективного количества ингибитора ДАА, например, карбидопы или бенсеразида (пункт 3 формулы), леводопы (пункты 9, 11 формулы) и ингибитора КОМТ (пункты 1, 11 формулы). Кроме того, в международной публикации [5] раскрыто применение указанной комбинации веществ для замедления прогрессирования болезни Паркинсона (см. пункт 1 формулы изобретения). При этом пациенты ранее не получали ингибитор КОМТ.

Изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 14 уточненной формулы, отличается от известного из международной публикации [5] технического решения тем, что используют опикапон в дозе от 25 до 75 мг, а леводопу вводят от 3 до 8 раз в сутки. Доводы относительно технического результата приведены в настоящем заключении выше. При этом из статьи [1] известно, что опикапон является ингибитором КОМТ (см. реферат).

Для специалиста явным образом следует возможность использовать опикапон в заявленном изобретении, поскольку ингибитор КОМТ применяют для замедления прогрессирования болезни Паркинсона, согласно сведениям из международной публикации [5], а опикапон является разновидностью ингибитора КОМТ, согласно статье [1] (см. реферат).

Кроме того в статье [1] содержатся сведения о том, что опикапон также используют для лечения болезни Паркинсона, а из заявки [3] известно применение соединений, характеризуемых общей формулой, включающей опикапон, для лечения болезни Паркинсона в дозе от 1 до 500 мг (см. пар. [0018], пункты 1-6 формулы изобретения).

Таким образом, из источников информации [1]- [3] явным образом следует возможность применения опикапона в дозе от 25 до 30 мг и от 30 до 75 мг для замедления прогрессирования болезни Паркинсона.

Из статьи [6] известно введение леводопы от 3 до 7 раз в день для лечения болезни Паркинсона (см. реферат).

Довод об очевидности для специалиста увеличения кратности введения лекарства до 8 раз приведен в настоящем заключении выше.

Следовательно, изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 14 уточненной формулы (в части интервала дозы опикапона от 25 до 30 мг и от 30 до 75 мг), не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень» (см. подпункт 1 пункта 24.5.3 Регламента ИЗ).

В независимом пункте 15 уточненной формулы охарактеризована комбинация для замедления прогрессирования болезни Паркинсона у

пациента, ранее не получавшего лечение опикапоном, содержащая: леводопу, ингибитор ДАА и опикапон, где доза опикапона составляет от 25 мг до 75 мг, и где леводопу вводят от 3 до 8 раз в сутки.

Ближайшим аналогом изобретения по независимому пункту 15 уточненной формулы изобретения является известный из международной публикации [5] способ лечения болезни Паркинсона путем введения пациенту комбинации для замедления прогрессирования (см. пункт 11 формулы изобретения) болезни Паркинсона, а также введение пациенту эффективного количества ингибитора ДАА, например, карбидопы или бенсеразида (см. пункт 3 формулы изобретения), леводопы (см. пункты 9, 11 формулы) и ингибитора КОМТ (см. пункты 1, 11 формулы).

Также в международной публикации [5] раскрыто применение указанной комбинации веществ для замедления прогрессирования болезни Паркинсона (см. пункт 1 формулы изобретения). При этом пациенты ранее не получали опикапон.

Заявленное изобретение по независимому пункту 15 уточненной формулы отличается от известного из международной публикации способа тем, что используют опикапон в дозе от 25 до 75 мг, а леводопу вводят от 3 до 8 раз в сутки.

Доводы относительно технического результата уже проанализированы и приведены в настоящем заключении выше.

При этом из статьи [1] известно, что опикапон является ингибитором КОМТ (см. реферат). Для специалиста явным образом следует возможность использования опикапона, поскольку ингибитор КОМТ применяют для замедления прогрессирования болезни Паркинсона, согласно сведениям из международной публикации [5] (см. доводы выше), а опикапон является разновидностью ингибитора КОМТ, согласно сведениям из статьи [1] (см. реферат).

Кроме того в статье [1] описано, что опикапон также используют для лечения болезни Паркинсона и известна доза опикапона 25-30 мг (см. реферат).

Из статьи [6] известно введение леводопы от 3 до 7 раз в день для лечения болезни Паркинсона (см. реферат).

Довод об очевидности для специалиста увеличения кратности введения лекарства до 8 раз приведен в настоящем заключении выше.

Следовательно, заявленное в независимом пункте 15 уточненной формулы изобретение (в части дозы опикапона от 25 до 30 мг), не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень» (см. подпункт 1 пункта 24.5.3 Регламента ИЗ).

Также целесообразно отметить следующее.

Из международной публикации [5] известна комбинация для замедления прогрессирования (см. пункт 11 формулы изобретения) болезни Паркинсона, включающая введение пациент эффективного количества ингибитора ДАА, например, карбидопы или бенсерзида (см. пункт 3 формулы изобретения), леводопы (см. пункты 9, 11 формулы) и ингибитора КОМТ (см. пункты 1, 11 формулы).

Кроме того в международной публикации [5] раскрыто применение указанной комбинации веществ, для замедления прогрессирования болезни Паркинсона (см. пункт 1 формулы изобретения). При этом пациенты ранее не получали опикапон.

Охарактеризованное изобретение в независимом пункте 15 уточненной формулы отличается от известного из международной публикации [5] способа тем, что используют опикапон в дозировке от 30 до 75 мг, а леводопу вводят от 3 до 8 раз в сутки.

Доводы относительно технического результата уже проанализированы и приведены в настоящем заключении выше.

При этом из статьи [1] известно, что опикапон является ингибитором КОМТ (см. реферат). Для специалиста явным образом следует возможность использования опикапона, поскольку ингибитор КОМТ применяют для замедления прогрессирования болезни Паркинсона, согласно сведениям из международной публикации [5], а опикапон является разновидностью ингибитора КОМТ, как это показано в статье [1] (см. реферат).

Кроме того в статье [1] содержатся сведения о том, что опикапон также используют для лечения болезни Паркинсона, а из заявки [3] (известно применение соединений, характеризуемых общей формулой, включающей опикапон, для лечения болезни Паркинсона в дозе от 1 до 500 мг (см. пар.[0018], пункты 1-6 формулы изобретения).

Таким образом из заявки [3] явным образом для специалиста данной области техники следует возможность применения опикапона в дозе от 30 до 75 мг для больных болезнью Паркинсона. Из статьи [6] известно введение леводопы от 3 до 7 раз в день для лечения болезни Паркинсона (см. реферат).

Довод об очевидности для специалиста увеличения кратности введения лекарства до 8 раз приведен в настоящем заключении выше.

Следовательно, изобретение, заявленное в независимом пункте 15 уточненной формулы (в части интервала дозы опикапона от 25 до 30 мг и от 30 до 75 мг), не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень» (см. подпункт 1 пункта 24.5.3 Регламента ИЗ).

Относительно зависимых пунктов 3-13, 16-22, 24-28, 30-34 целесообразно отметить следующее.

Из статьи [1] известно, что леводопа присутствует в таблетке в дозе 100 мг, а доза карбидопы равна 25 мг (см. реферат).

Из международной публикации [5] известно использование карбидопы или бенсеразида для замедления прогрессирования болезни Паркинсона (см. пункт 3 формулы).

Из заявки [3] известно применение соединений, характеризуемых общей формулой, включающей опикапон, для лечения болезни Паркинсона в дозе от 1 до 500 мг (см. пар. [0018], пункты 1-6 формулы изобретения).

Таким образом, включение признаков зависимых пунктов 3-13, 16-22, 24-28, 30-34 уточненной формулы в ее независимые пункты 1, 2, 14, 15, 23, 29 формулы, не приведет к выводу о не соответствии группы изобретений, охарактеризованных в уточненной заявителем формуле, условию патентоспособности «изобретательский уровень» (см. подпункт 1 пункта 24.5.3 Регламента ИЗ).

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

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 25.11.2021, решение Роспатента от 27.04.2021 оставить в силе.