

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 поданное ЗАО «БИОКАД» (далее – лицо, подавшее возражение) возражение, поступившее 25.11.2015, против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2495664, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации № 2495664 на группу изобретений «Модуляторы рецептора S1P для лечения рассеянного склероза» выдан по заявке № 2009102278/15 с конвенционным приоритетом от 27.06.2006 на имя компании НОВАРТИС, Швейцария (далее - патентообладатель).

Патент действует со следующей формулой:

«1. Способ снижения, или профилактики, или снижения интенсивности рецидивов рецидивно-ремиссионного рассеянного склероза у субъекта, нуждающегося в таком лечении, который заключается в том, что указанному субъекту перорально вводят в суточной дозе 0,5 мг модулятора рецептора S1P, где модулятор рецептора S1P представляет собой 2-амино-2-[2-(4-октилфенил)этил]пропан-1,3-диол или его фармацевтически приемлемую соль.

2. Способ по п.1, где модулятор рецептора S1P представляет собой 2-амино-2-[2-(4-октилфенил)этил]пропан-1,3-диол гидрохлорид.

3. Способ лечения рецидивно-ремиссионного рассеянного склероза у субъекта, нуждающегося в таком лечении, который заключается в том, что указанному субъекту перорально вводят в суточной дозе 0,5 мг модулятора рецептора S1P, где модулятор рецептора S1P представляет собой 2-амино-2-[2-(4-октилфенил)этил]пропан-1,3-диол или его фармацевтически приемлемую соль.

4. Способ по п.3, где модулятор рецептора S1P представляет собой 2-амино-2-[2-(4-октилфенил)этил]пропан-1,3-диол гидрохлорид.

5. Способ замедления прогрессирования рецидивно-ремиссионного рассеянного склероза у субъекта, нуждающегося в таком лечении, который заключается в том, что указанному субъекту перорально вводят в суточной дозе 0,5 мг модулятора рецептора S1P, где модулятор рецептора S1P представляет собой 2-амино-2-[2-(4-октилфенил)этил]пропан-1,3-диол или его фармацевтически приемлемую соль.

6. Способ по п.5, где модулятор рецептора S1P представляет собой 2-амино-2-[2-(4-октилфенил)этил]пропан-1,3-диол гидрохлорид».

Против выдачи данного патента, в соответствии с пунктом 2 статьи 1398 Кодекса, поступило возражение, мотивированное наличием в формуле изобретения по оспариваемому патенту признаков, отсутствовавших в материалах заявки на дату ее подачи, а также несоответствием группы изобретений по оспариваемому патенту условиям патентоспособности «новизна» (независимые пункты 1, 3 формулы), «промышленная применимость» (независимые пункты 1, 3, 5 формулы), «изобретательский уровень» (независимые пункты 1, 3, 5 формулы).

В подтверждение данного мнения к возражению приложены следующие материалы:

-публикация международной заявки WO 2004/089341, опубликована 21.10.2004, с переводом на русский язык (далее - [1]);

-патентный документ РФ № 2358716, опубликован 20.06.2009 (далее - [2]);

-KLEMENS BUDDE et al, "First Human Trial of FTY720, a Novel Immimomodulator, in Stable Renal Transplant Patients", J Am Soc Nephrol 13: 1073-1083, 2002, с переводом на русский язык релевантных частей (далее - [3]);

-публикация WO 2008/000419 международной заявки PCT/EP 2007/005597, с переводом на русский язык (далее - [4]).

Суть содержащихся в возражении доводов сводится к следующему:

-признаки, касающиеся дозировки 0.5 мг в виде суточной дозы модулятора рецептора S1P и «перорального характера» его введения, а также, касающиеся «снижения, или профилактики, или снижения интенсивности рецидивов рецидивно-ремиссионного рассеянного склероза», «лечения рецидивно-ремиссионного рассеянного склероза у субъекта», «замедления прогрессирования рецидивно-ремиссионного рассеянного склероза», отсутствовали в материалах заявки на дату подачи, а описанные в международной заявке [4] способы касаются превенции, игибирования или лечения рцидивно-ремиссионного рассеянного склероза путем ведения 2-амино-2-[2-(4-октилфенил)этил]пропан-1,3-диола или его фармацевтически приемлемой соли;

- в описании к оспариваемому патенту не содержится указания на назначение изобретений по независимым пунктам формулы 1, 3 и 5, а также нет данных, подтверждающих реализацию назначения изобретений по указанным пунктам формулы», в связи с чем они не соответствуют условию патентоспособности «промышленная применимость»;

- с учетом содержащихся в источниках информации [1] или [2] сведений изобретения по независимым пунктам 1 и 3 формулы по оспариваемому патенту не соответствуют условию патентоспособности «новизна»;

- с учетом содержащихся в источниках информации [1] -[3] сведений группа изобретений (независимые пункты 1, 3, 5 формулы) по

оспариваемому патенту не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Материалы возражения в установленном порядке были направлены в адрес патентообладателя, который представил отзыв.

По существу изложенных в возражении доводов патентообладатель отмечает, в частности, следующее.

По мнению патентообладателя формула по оспариваемому патенту не содержит признаков, отсутствующих в материалах заявки на дату ее подачи. Патентообладатель обращает внимание на то, что материалы заявки РФ №2009102278/15 содержат «точный перевод материалов международной заявки РСТ/ЕР2007/005597», а в возражении доводы о неточности перевода заявки № 2009102278/15 отсутствуют.

При этом в материалах заявки на дату ее подачи присутствует раскрытие способа в общем виде и приведены конкретные способы по независимым пунктам 1, 3 и 5 формулы по оспариваемому патенту.

Признаки, характеризующие вводимое соединение или ее приемлемую соль приведены на стр. 13 описания заявки № 2009102278/15.

По мнению патентообладателя группа изобретений по оспариваемому патенту отвечает условию патентоспособности «промышленная применимость».

Так, описание к оспариваемому патенту содержит сведения, подтверждающие, что группа изобретений может быть использована в здравоохранении в качестве средства для снижения или профилактики, или снижения интенсивности рецидивов, для лечения или для замедления прогрессирования рецидивно-ремиссионного рассеянного склероза.

Кроме того в описании к оспариваемому патенту приведены все средства и методы, с помощью которых возможно осуществление заявленных способов в том виде, как они охарактеризованы в каждом из пунктов формулы изобретения, а также достоверные сведения о том, что в

случае осуществления изобретения по любому из пунктов формулы действительно возможна реализация указанного заявителем назначения.

В материалах заявки, по которой был выдан оспариваемый патент, содержатся данные о возможности реализации назначения группы изобретений в случае его осуществления, а именно, экспериментальные данные, подтверждающие возможность использования заявленного соединения в пероральной суточной дозе 0,5 мг для лечения (включая снижение или профилактику или снижение интенсивности рецидивов, или замедления прогрессирования) рецидивно-ремиссионного рассеянного склероза.

По мнению патентообладателя группа изобретений по оспариваемому патенту отвечает условию патентоспособности «новизна», поскольку ни один из источников [1], [2] не содержит сведений о решениях с указанными в формуле по оспариваемому патенту назначениями (для лечения и предупреждения рецидивно-ремиссионного рассеянного склероза), характеризующихся признаками способов по оспариваемому патенту (введение соединения 2-амино-2-[2-(4-октилфенил)этил] пропан-1,3-диол или его фармацевтически приемлемой соли в суточной дозе 0,5 мг).

По мнению патентообладателя группа изобретений по оспариваемому патенту отвечает условию патентоспособности «изобретательский уровень», поскольку не следует с очевидностью для специалистов из представленных в возражении источников информации [1], [3]. В отзыве обращается внимание на то, что документ [2] не может быть включен в уровень техники для оценки изобретательского уровня группы изобретений по оспариваемому патенту, поскольку он был опубликован позднее даты приоритета изобретения по оспариваемому патенту.

Изучив материалы дела и заслушав участников рассмотрения возражения, коллегия палаты по патентным спорам установила следующее.

С учетом даты международной подачи заявки (25.06.2007) правовая база для оценки соответствия группы изобретений по оспариваемому

патенту условиям патентоспособности включает Патентный закон Российской Федерации от 23.09.1992 №3517-1 с учетом изменений и дополнений, внесенных Федеральным законом "О внесении изменений и дополнений в патентный закон Российской Федерации" № 22-ФЗ от 07.02.2003 (далее - Закон), Правила составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденные приказом Роспатента от 06.06.2003 № 82, зарегистрированными в Министерстве юстиции Российской Федерации 30.06.2003 № 4852, опубликованными 08.10.2003 № 202, введенными в действие с 19.10.2003 (далее – Правила ИЗ).

Кроме того, учитываются положения Договора о патентной кооперации, подписанного в Вашингтоне 19.06.1970, пересмотренного 02.10.1979 и измененного 03.02.1984 (далее - Договор РСТ).

В соответствии с пунктом 3 статьи 11 Договора РСТ любая международная заявка, отвечающая предъявляемым требованиям, в отношении которой установлена дата международной подачи, имеет силу правильно оформленной национальной заявки в каждом указанном государстве с даты международной подачи, которая считается действительной датой подачи в каждом указанном государстве.

Согласно пункту 1 статьи 22 Договора РСТ заявитель представляет копию международной заявки и ее перевод, а также уплачивает национальную пошлину (в каждое указанное ведомство не позднее 301 месяцев с даты приоритета. Если национальное законодательство указанного государства требует упоминания имени и других установленных сведений об изобретателе, но допускает представление этих сведений после подачи национальной заявки, заявитель представляет упомянутые сведения, если они отсутствовали в заявлении, в национальное ведомство этого государства или в национальное ведомство, действующее от имени этого государства, не позднее 301 месяцев с даты приоритета.

В соответствии с пунктом 1 статьи 20 Патентного закона дополнительные материалы изменяют сущность заявленных изобретения или

полезной модели, если они содержат признаки, подлежащие включению в формулу изобретения или полезной модели и отсутствующие на дату подачи заявки в описании, а также в формуле изобретения или полезной модели в случае, если заявка на дату ее подачи содержала формулу изобретения или полезной модели.

Согласно пункту 4 статьи 3 Закона объем правовой охраны, предоставляемый патентом на изобретение, определяется их формулой.

В соответствии с пунктом 1 статьи 4 Закона изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо. Изобретение является промышленно применимым, если оно может быть использовано в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении и других отраслях деятельности. 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 3.3.2.3 Правил ИЗ формула включает признаки изобретения, в том числе родовое понятие, отражающее назначение, с которого начинается изложение формулы.

Согласно пункту 3.2.4.2 Правил ИЗ в качестве аналога изобретения указывается средство того же назначения, известное из сведений, ставших общедоступными до даты приоритета изобретения.

Согласно подпункту 1 пункта 19.5.1 Правил ИЗ изобретение является промышленно применимым, если оно может быть использовано в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении и других отраслях деятельности.

Согласно подпункту 2 пункта 19.5.1 Правил ИЗ при установлении возможности использования изобретения проверяется, содержат ли материалы заявки указание назначения заявленного объекта изобретения. Кроме того, проверяется, приведены ли в описании, содержащемся в заявке, и в указанных документах средства и методы, с помощью которых возможно

осуществление изобретения в том виде, как оно охарактеризовано в каждом из пунктов формулы изобретения. При отсутствии таких сведений в указанных документах допустимо, чтобы упомянутые средства и методы были описаны в источнике, ставшем общедоступным до даты приоритета изобретения. Кроме того, следует убедиться в том, что в случае осуществления изобретения по любому из пунктов формулы действительно возможна реализация указанного заявителем назначения.

Согласно подпункту 3 пункта 19.5.1 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.

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 2 пункта 19.5.2 Правил ИЗ заявка на изобретение или полезную модель с более ранней датой приоритета включается в уровень техники в отношении описания и формулы, содержащихся в этой заявке на дату ее подачи. Если эта дата более поздняя, чем дата приоритета рассматриваемой заявки, то заявка с более ранним приоритетом включается в уровень техники в части ее содержания, совпадающей с содержанием документов, послуживших основанием для установления приоритета.

Согласно подпункту 3 пункта 19.5.2 Правил ИЗ в уровень техники с даты приоритета включаются также все изобретения и полезные модели, запатентованные (в том числе и тем же лицом) в Российской Федерации (т.е. изобретения и полезные модели, зарегистрированные в соответствующих Государственных реестрах СССР и Российской Федерации).

Запатентованные в Российской Федерации изобретения (в том числе и секретные) и полезные модели, секретные изобретения, на которые выданы авторские свидетельства СССР, включаются в уровень техники только в отношении формулы, с которой состоялась регистрация изобретения или полезной модели в соответствующем реестре, или формулы, с которой состоялась публикация сведений о выдаче евразийского патента.

Согласно подпункта 4 пункта 19.5.2 Правил ИЗ, изобретение признается известным из уровня техники и не соответствующим условию патентоспособности «новизна», если в уровне техники выявлено средство, которому присущи признаки, идентичные всем признакам, содержащимся в предложенной заявителем формуле изобретения, включая характеристику назначения.

Согласно подпункту 2 пункта 19.5.3 Правил ИЗ изобретение признается не следующим для специалиста явным образом из уровня техники, в частности, в том случае, когда не выявлены решения, имеющие признаки, совпадающие с его отличительными признаками, или такие решения выявлены, но не установлена известность влияния отличительных признаков на указанный заявителем технический результат. Проверка соблюдения указанных условий включает: определение наиболее близкого аналога в соответствии с [пунктом 3.2.4.2](#) настоящих Правил; 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 установления известности влияния признаков, совпадающих с отличительными признаками заявленного изобретения, на указанный заявителем технический результат.

В соответствии с подпунктом 1 пункта 22.3 Правил ИЗ при определении уровня техники общедоступными считаются сведения,

содержащиеся в источнике информации, с которым любое лицо может ознакомиться само либо о содержании которого ему может быть законным путем сообщено.

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

Объектами изобретений по оспариваемому патенту являются способы, направленные на: лечение, снижение, профилактику, снижение интенсивности рецидивов или замедление прогрессирования рецидивно-ремиссионного рассеянного склероза.

Данная группа изобретений основана на использовании вещества 2-амино-2-[2-(4-октилфенил)этил]пропан-1,3-диол или его фармацевтически приемлемую соли в суточной дозе 0,5 мг при пероральном введении.

Оспариваемый патент РФ № 2495664 выдан по заявке № 2009102278/15 на основании международной заявки РСТ/ЕР 2007/005597, имеющей дату подачи 25.06.2007. Согласно пункту 1 статьи 22 Договора РСТ заявитель представляет копию международной заявки и ее перевод. Материалы заявки № 2009102278/15 являются копией заявки РСТ/ЕР 2007/005597 и содержат ее перевод на русский язык. Доводы о неточности перевода заявки №2009102278/15 в возражении отсутствуют. Документ [4] является публикацией международной заявки РСТ/ЕР 2007/005597.

Анализ доводов, касающихся наличия в формуле, характеризующей группу изобретений по оспариваемому патенту, признаков, отсутствовавших в материалах заявки на дату подачи, показал следующее.

Лицом, подавшим возражение, представлен перевод на русский язык публикации заявки РСТ/ЕР 2007/005597 [4], на основании которой была подана заявка, по которой выдан оспариваемый патент.

Признаки, касающиеся дозировки 0.5 мг в виде суточной дозы модулятора рецептора S1P и «перорального характера» его введения присутствуют и раскрыты в международной заявке [4].

В описании к заявке [4] представлены клинические испытания агониста рецептора S1P, например, соединения формулы I.

Так, 20 пациентам с диагнозом рецидивно-ремиссионного РС вводили перорально указанное соединение в суточной дозе 0,5, 1,25 или 2,5 мг. Общее клиническое состояние пациента обследовали раз в неделю при проведении физического осмотра и лабораторных анализов. Состояние заболевания и изменения в прогрессировании заболевания оценивали каждые 2 месяца рентгенологическим исследованием (РИ) и при проведении физического осмотра. На начальной стадии пациенты проходили курс лечения в течение от 2 до 6 месяцев. Затем лечение продолжали до отсутствия прогрессирования заболевания при удовлетворительной переносимости лекарственного средства» (стр. 10, 11 перевода).

Признаки, характеризующие вводимое соединение или ее приемлемую соль приведены на странице 8 перевода заявки [4]: «Предпочтительным соединением формулы I является 2-амино-2-тетрадецил-1,3-пропандиол. Прежде всего предпочтительным агонистом рецептора S1P формулы I является соединение FTY720, т.е. 2-амино-2-[2-(4-октилфенил)этил]пропан-1,3-диол в свободной форме или в форме фармацевтически приемлемой соли (в данном контексте соединение A), например, в форме гидрохлорида».

То есть, дозировка в 0,5 мг, вводимая перорально, как суточная доза для лечения рецидивно-ремиссионного рассеянного склероза раскрыта в материалах заявки [4].

Таким образом, в возражении не представлено доводов, позволяющих признать, что формула изобретения по оспариваемому патенту содержит признаки, отсутствующие в материалах заявки на дату ее подачи.

Анализ доводов сторон, касающихся оценки соответствия группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость», показал следующее.

Согласно подпункту 1 пункта 3.3.2.3 Правил ИЗ (см. выше) назначение изобретения отражается в родовом понятии, с которого начинается изложение формулы.

При этом каждое из охарактеризованных в независимых пунктах формулы по оспариваемому патенту изобретений имеет свое назначение, которое отражено в родовом понятии, а именно: «снижение, или профилактика, или снижение интенсивности рецидивов рецидивно-ремиссионного рассеянного склероза у субъекта, нуждающегося в таком лечении» (независимый пункт 1 формулы); «лечение рецидивно-ремиссионного рассеянного склероза у субъекта, нуждающегося в таком лечении» (независимый пункт 3 формулы); «замедление прогрессирования рецидивно-ремиссионного рассеянного склероза у субъекта, нуждающегося в таком лечении» (независимый пункт 5 формулы).

Описание к оспариваемому патенту также содержит сведения, подтверждающие, что каждое изобретение из группы по оспариваемому патенту может быть использовано в здравоохранении, а именно, что модулятор рецептора S1P может применяться в качестве средства для снижения или профилактики, или снижения интенсивности рецидивов, для лечения или для замедления прогрессирования рецидивно-ремиссионного рассеянного склероза (см. стр. 10, 11 описания к оспариваемому патенту).

В описании к оспариваемому патенту содержится информация о проведении мероприятий, направленных на снижение, профилактику, интенсивности рецидивов демиелинизирующего заболевания, например, рассеянного склероза, а также на профилактику и лечение неоангиогенеза, связанного с демиелинизирующим заболеванием.

В описании к оспариваемому патенту приведены сведения о средствах и методах, с помощью которых возможно осуществление способов

в том виде, как они охарактеризованы в каждом из пунктов формулы по оспариваемому патенту, а также сведения о достижении реализации указанного патентообладателем назначения.

В частности, в разделе описания к оспариваемому патенту («С. Клинические испытания») приведены исследования, согласно которым пациентам с диагнозом «рецидивно-ремиссионный рассеянный склероз» вводили перорально 2-амино-2-[2-(4-октилфенил)этил]пропан-1,3-диол в суточной дозе 0,5 мг. Общее клиническое состояние пациентов обследовали раз в неделю при проведении физического осмотра лабораторных анализов. На начальной стадии пациенты проходили курс лечения в течение от 2 до 6 месяцев. Затем лечение продолжали до отсутствия прогрессирования заболевания при удовлетворительной переносимости лекарственного средства (см. 12 описания).

При этом лицо, подавшее возражение, не представило информации, свидетельствующей о невозможности лечения конкретных стадий заболевания рассеянного склероза режимами, охарактеризованными в формуле по оспариваемому патенту.

На основании изложенного можно констатировать, что в возражении не представлено доводов, позволяющих признать группу изобретений по оспариваемому патенту несоответствующей условию патентоспособности «промышленная применимость».

Анализ доводов сторон, касающихся оценки соответствия изобретений по независимым пунктам 1 и 3 формулы по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна», показал следующее.

В независимом пункте 1 формулы по оспариваемому патенту охарактеризован объект изобретения «Способ...», согласно которому использование вещества 2-амино-2-[2-(4-октилфенил)этил]пропан-1,3-диол или его фармацевтически приемлемой соли в суточной дозе 0,5 мг при пероральном введении, предназначено для снижения, или профилактики, или

снижения интенсивности рецидивов рецидивно-ремиссионного рассеянного склероза.

В независимом пункте 3 формулы по оспариваемому патенту охарактеризован объект «Способ...», согласно которому осуществляют лечение рецидивно-ремиссионного рассеянного склероза путем перорально введения в суточной дозе 0,5 мг модулятора рецептора S1P, где модулятор рецептора S1P представляет собой 2-амино-2-[2-(4-октилфенил)этил]пропан-1,3-диол или его фармацевтически приемлемую соль.

То есть, изобретения по независимым пунктам 1 и 3 формулы по оспариваемому патенту относятся к лечению, профилактике или снижению интенсивности рецидивов конкретной категории рассеянного склероза, а именно рецидивно-ремиссионного рассеянного склероза.

При этом ни один из документов [1] или [2] не содержит сведений о рецидивно-ремиссионной форме рассеянного склероза.

Раскрытые в документах [1] или [2] технические решения касаются твердой фармацевтической композиции, пригодной для перорального введения, которая содержит: (а) агонист рецептора S1P и (б) сахарный спирт.

Известную композицию можно применять для лечения и предупреждения многочисленных заболеваний, различных по этиологии и патогенезу: для лечения и предупреждения отторжения трансплантата органа или ткани, например, для лечения реципиентов трансплантатов сердца, легкого, комбинированных трансплантатов сердце-легкое, печени, почек, поджелудочной железы, кожи или роговицы, и для предупреждения реакции трансплантат против хозяина, которая иногда возникает после трансплантации костного мозга; прежде всего для лечения острого или хронического отторжения алло- и ксенотрансплантата или при трансплантации инсулинпродуцирующих клеток, например островковых клеток поджелудочной железы; для лечения и предупреждения аутоиммунного заболевания или воспалительных состояний, например, рассеянного склероза, артрита (например, ревматоидного артрита),

воспалительного заболевания кишечника, гепатита; для лечения и предупреждения вирусного миокардита и вирусных заболеваний, связанных с вирусным миокардитом, включая гепатит и СПИД.

Рассеянный склероз упоминается в документах [1], [2] среди перечня заболеваний, для лечения которых может применяться композиция. Однако, в данных источниках [1], [2] отсутствует какое-либо упоминание такой формы склероза, как «рецидивно-ремиссионный рассеянный» склероз, который является отдельной формой или типом заболевания и отличается как клинически, так и симптоматически от других форм склероза (первично прогрессирующего рассеянного склероза, прогрессирующе рецидивирующего рассеянного склероза, злокачественного или молниеносного рассеянного склероза) и проявляющийся в возникновении рецидивов после уменьшения проявлений рассеянного склероза.

Диагностическое различие в типах рассеянного склероза подтверждается справочной литературой, согласно которой при формулировании диагноза рассеянного склероза различают, в частности: ремиттирующее (рецидивирующее-ремиттирующее), вторично-прогрессирующее, первично-прогрессирующее, прогрессирующе-рецидивирующее; 2) при ремиттирующем течении - фаза обострения, ремиссии полной или частичной (см. Справочник по формулированию клинического диагноза болезней нервной системы. Под ред. В.Н.Штока – М., ООО «Медицинское информационное агентство», 2006, стр. 88-97).

Кроме того, ни в одном из документов [1] или [2] не содержится сведений о «суточной дозе 0,5 мг» активного вещества.

Таким образом, в документах [1], [2] отсутствуют сведения о средстве, которому присущи признаки, идентичные всем признакам, содержащимся в независимых пунктах 1, 3 формулы по оспариваемому патенту, включая характеристику назначения что не позволяет признать данную группу изобретений известной из уровня техники (подпункт 4 пункта 19.5.2 Правил ИЗ).

На основании изложенного следует констатировать, что в возражении не представлено доводов, позволяющих признать группу изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 1, 3 формулы по оспариваемому патенту несоответствующей условию патентоспособности «новизна».

Анализ доводов сторон, касающихся оценки соответствия группы изобретений по независимым пунктам 1, 3 и 5 формулы по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень», показал следующее.

Патентный документ [2] не может быть включен в уровень техники для оценки изобретательского уровня изобретения по оспариваемому патенту в силу пункта 1 статьи 4 Патентного закона, поскольку он был опубликован позднее даты приоритета оспариваемого патента.

Кроме того, следует подчеркнуть, что согласно подпункту 2 пункта 19.5.3 Правил ИЗ (см. выше), одним из условий проверки изобретательского уровня, является определение наиболее близкого аналога в соответствии с пунктом 3.2.4.2 Правил ИЗ (см. выше).

Как уже говорилось выше, каждое из охарактеризованных в независимых пунктах 1, 3, 5 формулы по оспариваемому патенту изобретений основано на использовании в качестве активного вещества 2-амино-2-[2-(4-октилфенил)этил]пропан-1,3-диол или его фармацевтически приемлемую соль в суточной дозе 0,5 мг при пероральном его введении субъектам с рецидивно-ремиссионным рассеянным склерозом, и которое используют для снижения, или профилактики, или снижения интенсивности рецидивов (независимый пункт 1 формулы по оспариваемому патенту); для лечения (независимый пункт 3 формулы по оспариваемому патенту); для замедления прогрессирования (независимый пункт 5 формулы по оспариваемому патенту).

При этом, раскрытое в документе [1] техническое решение касается получения твердой фармацевтической композиции, пригодной для перорального введения, которая содержит: (а) агонист рецептора S1P и (б)

сахарный спирт и не содержит какого-либо упоминания о такой форме склероза как рецидивно-ремиссионный рассеянный склероз.

То есть, нет сведений о том назначении, которое указано в независимых пунктах 1, 3, 5 формулы по оспариваемому патенту. В данном документе [1] также отсутствует и не содержится сведений о суточной дозе 0,5 мг вещества 2-амино-2-[2-(4-октилфенил)этил]пропан-1,3-диол или его фармацевтически приемлемой соли.

В статье [3] раскрыто применение активного вещества 2-амино-2-[2-(4-октилфенил)этил]пропан-1,3-диол (FTY720) в качестве иммуномодулятора у пациентов-людей, перенесших пересадку почки. Сведения о том, что это вещество может быть показано для лечения рассеянного склероза, а именно его рецидивно-ремиссионной формы, в статье [3] также отсутствуют.

То есть, назначение иное, нежели назначения изобретений по независимым пунктам 1, 3, 5 формулы по оспариваемому патенту.

В данной статье [3] также отсутствует информация и о том, что дозы активного вещества FTY720 вводили в интервале суток пациентам с указанной выше формой склероза.

Соответственно, на основании результатов, приведенных в статье [3], нельзя сделать вывод о том, какой являлась бы терапевтическая суточная доза активного вещества при введении соединения, когда речь идет о лечении именно рецидивно-ремиссионного рассеянного склероза.

Таким образом, ни один из документов [1], [3] не содержит сведений о реализации раскрытыми в данных документах [1], [3] способами назначения способов по независимым пунктам 1, 3, 5 формулы по оспариваемому патенту, а также не содержит признаков, касающихся возможности применения в качестве активного вещества 2-амино-2-[2-(4-октилфенил)этил]пропан-1,3-диол (FTY720) пациентами, страдающими формой рецидивно-ремиссионного рассеянного склероза и «суточной дозы 0,5 мг» данного активного вещества для этой формы.

На основании изложенного следует констатировать, что в возражении не представлено доводов, позволяющих признать группу изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 1, 3, 5 формулы по оспариваемому патенту несоответствующей условию патентоспособности «изобретательский уровень».

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

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 25.11.2015, патент Российской Федерации на изобретение № 2495664 оставить в силе.