

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, регистрационный № 4520, с изменениями от 11.12.2003 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение ООО «Научно-производственная фирма «Материя Медика Холдинг», Россия (далее – заявитель), поступившее 26.03.2014, на решение Федеральной службы по интеллектуальной собственности (далее – Роспатент) от 12.12.2012 о признании заявки на изобретение № 2010107303/15 отозванной. При этом установлено следующее.

Заявлено изобретение «Способ повышения противовирусной активности лекарственного средства на основе активного-действующего вещества озельтамивира», совокупность признаков которого изложена в формуле, представленной на дату подачи заявки, в следующей редакции:

«1. Способ повышения специфической терапевтической активности противовирусного лекарственного средства на основе активнодействующего вещества озельтамивира, характеризующийся тем, что данное лекарственное средство используют совместно с действующей субстанцией в виде гомеопатически активированной - потенцированной формы аффинно очищенных антител к гамма-интерферону человека путем сочетанного одновременного приема или в виде одного препарата - одной лекарственной формы, включающей действующее вещество озельтамивира фосфат, совмещенное с действующей субстанцией в виде гомеопатически

активированной - потенцированной формы аффинно очищенных антител к гамма-интерферону человека.

2. Способ по п.1, характеризующийся тем, что гомеопатически активированная - потенцированная форма действующей субстанции получена из матричного раствора аффинно очищенных антител к гамма-интерферону человека с концентрацией $0,3 \div 5,0$ мг/мл.

3. Способ по п.1 или 2, характеризующийся тем, что гомеопатически активированная - потенцированная форма действующей субстанции включает смесь гомеопатических разведений С 12, С 30, С 50 или С 12, С 30, С 200».

По результатам рассмотрения заявки Роспатентом было принято решение от 12.12.2012 о признании ее отозванной в связи с непредставлением в установленные сроки запрашиваемых материалов, указанных в запросе от 15.05.2012.

Заявитель выразил несогласие с решением Роспатента и в соответствии с пунктом 3 статьи 1387 Кодекса подал возражение.

В возражении отмечено, что указанные в запросе от 15.05.2012 запрашиваемые материалы не были представлены в установленные сроки «из-за большой загруженности авторов изобретения». По этой же причине заявитель также не смог своевременно подать ходатайство о восстановлении пропущенного срока представления запрашиваемых материалов.

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

С учетом даты поступления заявки (27.02.2010), даты вынесения решения Роспатента о признании заявки отозванной (12.12.2012) и даты подачи возражения (26.03.2014), правовая база включает Кодекс, 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, утвержденного приказом Министерства образования и науки РФ от 29 октября 2008 года. № 327, зарегистрированного в Минюсте РФ 20.02.2009, рег. № 13413, опубликованного 25 мая 2009 года (далее – Регламент ИЗ).

В соответствии с пунктом 2 статьи 1386 Кодекса экспертиза заявки на изобретение по существу включает: информационный поиск в отношении заявленного изобретения для определения уровня техники, по сравнению с которым будет осуществляться оценка новизны и изобретательского уровня изобретения; проверку соответствия заявленного изобретения условиям патентоспособности, предусмотренным статьей 1350 настоящего Кодекса.

В соответствии с пунктом 5 статьи 1386 Кодекса в процессе экспертизы заявки на изобретение по существу федеральный орган исполнительной власти по интеллектуальной собственности может запросить у заявителя дополнительные материалы (в том числе измененную формулу изобретения), без которых проведение экспертизы невозможно. В этом случае дополнительные материалы без изменения сущности изобретения должны быть представлены в течение двух месяцев со дня получения заявителем запроса или копий материалов, противопоставленных заявке, при условии, что заявитель запросил указанные копии в течение месяца со дня получения им запроса указанного федерального органа. Если заявитель в установленный срок не представит запрашиваемые материалы или не подаст ходатайство о продлении этого срока, заявка признается отозванной. Срок, установленный для представления заявителем запрашиваемых материалов, может быть продлен указанным федеральным органом не более чем на десять месяцев.

Согласно подпункту 4 пункта 10.8 Регламента ИЗ формула должна быть ясной. Признаки изобретения должны быть выражены в формуле изобретения таким образом, чтобы обеспечить возможность понимания специалистом на основании уровня техники их смыслового содержания.

Согласно пункту 1 статьи 1389 Кодекса пропущенные заявителем основной или продленный срок представления документов или дополнительных материалов по запросу федерального органа исполнительной власти по интеллектуальной собственности может быть восстановлен указанным федеральным органом при условии, что заявитель представит доказательства уважительности причин, по которым не был соблюден срок, и документ, подтверждающий уплату патентной пошлины.

Согласно пункту 2 статьи 1389 Кодекса ходатайство о восстановлении пропущенного срока может быть подано заявителем в течение двенадцати месяцев со дня истечения установленного срока. Ходатайство подается в федеральный орган исполнительной власти по интеллектуальной собственности одновременно: с документами или дополнительными материалами, для представления которых необходимо восстановление срока, либо с ходатайством о продлении срока представления этих документов или материалов; либо с возражением в палату по патентным спорам.

Согласно подпункту 3 пункта 24.4 Регламента ИЗ при проверке формулы изобретения устанавливается, соблюдено ли условие, приведенное в подпункте 4 пункта 10.8 настоящего Регламента. При возникновении сомнений в соблюдении указанного условия, экспертиза вправе запросить у заявителя сведения, подтверждающие то, что в отношении признака, содержащегося в формуле изобретения, имеется возможность понимания специалистом на основании уровня техники его смыслового содержания. Если для соблюдения такого условия необходима корректировка характеристики признака на основе описания изобретения, заявителю предлагается провести такую корректировку. Если установлено, что признак охарактеризован с нарушением условия, приведенного в подпункте 4 пункта 10.8 настоящего Регламента, но заявитель отказывается скорректировать формулу изобретения, заявка признается отозванной.

Существо заявленного предложения выражено в формуле изобретения, представленной выше.

Анализ доводов, изложенных в решении Роспатента и в возражении, с учетом делопроизводства по заявке, показал следующее.

Заявителем 27.02.2010 была подана заявка на изобретение «Способ повышения противовирусной активности лекарственного средства на основе активного-действующего вещества озельтамивира».

Согласно независимому пункту данной формулы терапевтическая активность противовирусного повышается за счет использования «лекарственного средства на основе активнодействующего вещества озельтамивира». То есть, основным действующим веществом лекарственного средства является озельтамивир, который используют совместно с гомеопатически активированной-потенцированной формой афинно очищенных антител к гамма-интерферону человека путем одновременного их приема, и/или и в виде одной лекарственной формы.

По результатам рассмотрения заявленного изобретения по существу, в адрес заявителя был направлен 01.04.2011 запрос, в котором обращалось внимание на то, что в описании заявки отсутствуют убедительные данные, подтверждающие возможность реального содержания в субстанции «в виде гомеопатически активированной-потенцированной формы афинно очищенных антител к гамма-интерферону человека» какого-либо вещества ввиду больших разведений исходного матричного раствора.

В запросе отмечено, что учитывая молекулярную массу иммуноглобулина класса G (которая составляет 150 кДа), а также массу гомеопатических разведений антител (3 мг на одну таблетку), содержание антител в 3 мг действующего вещества при разведении C12 будет составлять 3×10^{-27} (3×10^{-3} г $\times 10^{-24}$). В этом случае отношение массы антитела в таблетке к массе одной молекулы антитела дает приблизительно 10^{-8} молекул ($3 \times 10^{-27} / 2,5 \times 10^{-19}$). При этом на количество 10^8 таблеток будет приходится с некоторой долей вероятности только одна молекула действующего вещества. То есть, в 100 миллионах таблеток (или 300 кг

анаферона) содержится лишь одна молекула антител против гамма-интерферона человека.

Кроме того, было обращено внимание на отсутствие в материалах заявки сведений, подтверждающих активность противовирусного лекарственного средства при заявленных гомеопатических разведениях матричного раствора антител. Поскольку заявителем не были приведены данные распределения чисел выживших мышей по суткам после инфицирования в большой однородной выборке животных, не представлялось возможным судить о том, как проводилось статистическое сравнение по выживаемости в группах.

В запросе отмечено, что в примерах реализации заявленного способа отсутствует как группа, в которой мышам дается только раствор сверхмалых доз антител к интерферону-гамма (СМАД АТ к ИФН гамма), так и группа, в которой действующее вещество используется совместно с растворителем. То есть, в описании заявки не приведено информации, позволяющей уяснить, в чем заключается различие действий озельтамивира и озельтамивира в сочетании с растворителем.

Заявителю было предложено представить доводы по затронутым выше вопросам (наличие активности и т.д.) и при необходимости уточнить назначение предложенного изобретения.

Действительно, следует согласиться с тем, что из материалов заявки невозможно однозначно судить о наличии активности СМАД АТ к ИФН гамма. Например, при таком малом разведении активированной-потенцированной формы афинно очищенных антител к гамма-интерферону человека, как С12 и тем более С200 в данной субстанции количество молекул будет ничтожно. При этом, поскольку согласно заявленному изобретению «совместно с действующей субстанцией в виде...антител к гамма-интерферону человека» используется «активное-действующее вещество озельтамивир», то на «повышение терапевтической активности» скорее всего будет влиять именно лекарственное вещество – озельтамивир, а не «гомеопатически активированная форма...антител».

В формуле и описании заявки на дату ее подачи отсутствуют сведения, подтверждающие наличие фармацевтической активности средства при отсутствии в нем активного вещества.

Приведенные же заявителем сравнительные данные (стр. 11 описания) выживаемости лабораторных животных, зараженных вирусом гриппа (леченных озельтамивиром и комбинацией озельтамивира с гомеопатически активированной-потенцированной формой афинно очищенных антител к интерферону человека) не иллюстрируют достоверное повышение специфической (противовирусной) активности озельтамивира.

Так, нельзя согласиться с тем, что выживаемость мышей на 13 сутки исследований была выше в группе, получавшей плацебо (дистиллированную воду), чем в группе, леченной озельтамивиром, поскольку противовирусная эффективность озельтамивира общеизвестна и очевидна для специалистов в области фармакологии.

То есть, в материалах заявки на дату ее подачи не было представлено информации, позволяющей однозначно судить о возможности реализации заявленного назначения «повышение специфической терапевтической активности противовирусного лекарственного средства».

В ответ на данный запрос заявитель представил 23.03.2012 корреспонденцию, где отметил, в частности, следующее. Под гомеопатически активированной-потенцированной формой вещества (в частности, антител) «подразумевается некоторое вещество, которое с высокой вероятностью не содержит молекул исходного вещества, но содержит молекулы другого вещества, модифицированные в процессе разведения и встряхивания». Заявитель подчеркнул, что именно «это вещество, а не исходное вещество» является действующим веществом, вступающим в контакт с организмом человека.

Однако, целесообразно отметить, что представленные заявителем сведения лишь подтверждают факт отсутствия в используемом согласно формуле изобретения средстве исходного вещества, на что справедливо

было обращено его внимание в запросе. При этом не ясно, о каком другом «некотором» веществе идет речь, если его невозможно идентифицировать.

Таким образом, представленные заявителем дополнительные материалы не содержали сведений, на необходимость представления которых указано в запросе от 01.04.2011.

В адрес заявителя направлен 15.05.2012 еще один запрос, в котором предлагалось представить достоверные сведения о наличии активности у гомеопатически активированной-потенцированной формы афинно очищенных антител при разведении С12-С200, осуществленном согласно заявленной формуле изобретения, и при необходимости уточнить объем своих притязаний.

Таким образом, в направленном 15.05.2012 запросе повторно обращалось внимание на необходимость представления сведений по затронутым в запросах вопросам.

Однако, в законодательно установленный срок (с учетом продления этого срока по ходатайству заявителя срок предоставления запрашиваемых материалов был установлен до 15.11.2012) запрашиваемые сведения от заявителя не поступили.

В связи с этим можно констатировать, что решение Роспатента о признании заявки отозванной от 12.12.2012 вынесено правомерно (см. пункт 5 статьи 1386 Кодекса, подпункт 2 пункта 24.6 Регламента).

При этом целесообразно подчеркнуть, что до вынесения решения о признании заявки отозванной заявитель представил 27.11.2012 ходатайство с просьбой о продлении срока ответа на запрос экспертизы.

Однако, в уведомлении от 12.12.2012 по рассмотрению ходатайства заявителя о продлении срока было сообщено о невозможности его удовлетворения, поскольку, как отмечалось выше, 15.11.2012 уже истек установленный срок представления ходатайства о продлении срока (пункт 5 статьи 1386 Кодекса).

При этом заявителю напоминалось о том, что пропущенный им продленный срок может быть восстановлен по ходатайству заявителя и при

условии уважительности причин, по которым не был соблюден срок (пункты 1, 2 статьи 1389 Кодекса).

Таким образом, заявитель в полной мере был информирован о том, что для фактического продления срока предоставления запрашиваемых материалов он может воспользоваться процедурой восстановления пропущенного срока в предусмотренный законодательством срок, а именно в срок до 15.11.2013.

Однако, заявитель не воспользовался правом подачи ходатайства о восстановлении пропущенного срока в законодательно установленные сроки (пункт 2 статьи 1389).

Так, ходатайство о восстановлении пропущенного заявителем срока поступило лишь 21.11.2013, то есть, спустя почти год после направления в указанный адрес для переписки (127051, Москва, а/я 158, ООО «НПФ «Материа Медика Холдинг», Патентному поверенному РФ А.С. Попову) уведомления от 12.12.2012 с информацией о возможности восстановления срока подачи ходатайства. При этом оно (ходатайство заявителя от 21.11.2013) правомерно не было удовлетворено, поскольку данное ходатайство было подано с нарушением срока его подачи (пункт 2 статьи 1389 Кодекса, подпункт 7 пункта 21 Регламента).

То есть, данное ходатайство должно было быть подано заявителем до 15.11.2013.

Целесообразно обратить внимание на то, что в адресе для переписки с заявителем указан город Москва (см. выше).

При этом согласно пункту 6 (абз.б) Нормативов частоты сбора из почтовых ящиков, обмена, перевозки и доставки письменной корреспонденции, а также контрольных сроков пересылки письменной корреспонденции (утверждены Постановлением Правительства Российской Федерации от 24 марта 2006 года № 160) контрольные сроки пересылки письменной корреспонденции (без учета дня приема) на внутригородской территории городов федерального значения (которым является Москва) составляют 2 дня.

То есть, у заявителя было достаточно времени для ознакомления с направленной 12.12.2012 в его адрес корреспонденцией (см. выше) и представления необходимых для продолжения делопроизводства по заявке материалов, не выходя за рамки установленного срока, а именно до 15.11.2013.

Однако, как уже было отмечено выше, до истечения указанного срока (15.11.2013) заявителем не было представлено ни ходатайства о восстановлении пропущенного срока, ни уважительных причин, препятствующих подаче такого ходатайства.

Исходя из этого, можно констатировать, что на дату (26.03.2014) подачи возражения уже истек срок подачи ходатайств о продлении и о восстановлении пропущенных сроков для предоставления запрашиваемых материалов на запрос от 15.05.2012.

В возражении указано, что причиной непредставления запрашиваемых материалов в установленные законодательством сроки явилась «большая загруженность авторов изобретения».

Согласно действующему законодательству, в случае, если заявителем был пропущен основной или продленный срок предоставления запрашиваемых материалов, то для его восстановления должны быть представлены доказательства уважительности причин, послуживших препятствием соблюдения законодательно установленного срока (пункт 1 статьи 1389 Кодекса).

Здесь целесообразно отметить, что такие действия, как подача ходатайств о продлении и/или восстановлении срока являются процессуальными и не требуют знаний в области техники, к которой относится заявленное изобретение. Учитывая, что заявителем является юридическое лицо (ООО «Научно-производственная фирма «Материал Медика Холдинг»), то подачу ходатайств мог осуществить любой работник по доверенности, а не только коллектив авторов.

Также целесообразно обратить внимание на то, что уже при подаче заявки имелся представитель заявителя в лице патентного поверенного,

подпись которого стоит на ранее поданных ходатайствах (в том числе о продлениях срока).

Таким образом, нельзя согласиться с тем, что «загруженность» авторов изобретения явилась уважительной причиной несоблюдения законодательно установленных сроков предоставления заявителем запрашиваемых материалов.

В корреспонденции от 09.09.2014, содержащей особое мнение, заявитель указал, что действующим законодательством «не предусматривается, что для удовлетворения возражения решение о признании заявки отозванной должно быть ошибочным или незаконным».

Заявитель отметил, что даже в случаях подтверждения правомерности решения о признании заявки отозванной, Роспатентом «регулярно принимаются решения об удовлетворении возражения и отмены решения о признании заявки отозванной», если «выявлены непреднамеренность пропуска заявителем соответствующего срока».

Однако, каждое возражение рассматривается в отдельности с учетом обстоятельств, представленных сторонами спора.

По мнению заявителя, серьезность его намерений продолжить делопроизводство по заявке подтверждается подачей им ходатайства о восстановлении пропущенного срока и то обстоятельство, что пропуск срока был непреднамеренным.

Однако, приведенный выше анализ свидетельствует о том, что заявитель (юридическое лицо) не проявил должной заинтересованности в продолжении делопроизводства по заявке, а указанная в возражении причина несоблюдения им законодательно установленных сроков подачи ходатайств о продлении и восстановлении срока не носит объективного характера.

На основании вышесказанного можно констатировать, что пропущенный заявителем срок не может быть восстановлен.

Таким образом, заявителем не представлено доводов, позволяющих отменить решение о признании заявки отозванной и возобновить делопроизводство по этой заявке.

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

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 26.03.2014, решение Роспатента от 12.12.2012 оставить в силе.