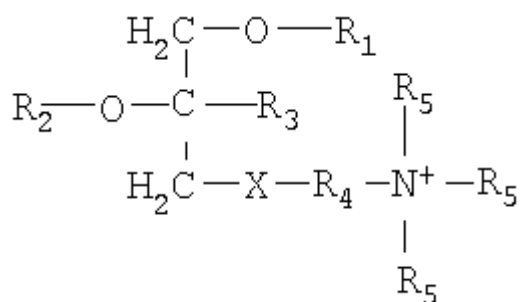


ЗАКЛЮЧЕНИЕ
коллегии палаты по патентным спорам
по результатам рассмотрения ☒ возражения ☐ заявления

Коллегия палаты по патентным спорам 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 возражение компании АЛЬФАПТОЗЕ Гмбх, Германия (далее – заявитель), поступившее в палату по патентным спорам 06.02.2014, на решение Федеральной службы по интеллектуальной собственности (далее - Роспатент) от 06.08.2013 об отказе в выдаче патента на изобретение по заявке № 2009121838/15. При этом установлено следующее.

Заявлена группа изобретений «Пероральная лекарственная форма, содержащая соединения тризамещенного глицерина», совокупность признаков которых изложена в формуле изобретения, представленной в корреспонденции, поступившей 13.06.2013, в следующей редакции:

«1. Фармацевтическая твердая лекарственная форма, обладающая антиопухолевой активностью и активностью против иммунных заболеваний, содержащая соединение тризамещенного глицерина, отвечающее формуле (I)



или энантиомер, или диастереомер, или фармацевтически приемлемую соль этого соединения, и, по меньшей мере, один фармацевтически приемлемый эксципиент, где X представляет собой фосфата;

R₁ выбирается из группы, состоящей из алкилов с 16-20 атомами углерода;

R₂ выбирается из группы, состоящей из алкилов с 1-3 атомами углерода и гидроксиалкилов с 1-3 атомами углерода;

R₃ выбирается из группы, состоящей из водорода и алкилов с 1-3 атомами углерода;

R₄ выбирается из группы, состоящей из алкилов с 1-3 атомами углерода и циклоалкилов с 3-6 атомами углерода; и

R₅ выбирается из группы, состоящей из водорода и метила, при этом количество соединения тризамещенного глицерина составляет от 30 до 250 мг.

2. Фармацевтическая твердая лекарственная форма по п.1, в которой R₁ представляет собой $-(\text{CH}_2)_{17}-\text{CH}_3$, R₂ представляет собой CH_3 , R₃ представляет собой H, R₄ представляет собой $-(\text{CH}_2)_2-$, и R₅ представляет собой CH_3 .

3. Фармацевтическая твердая лекарственная форма по п.1, в которой соединение тризамещенного глицерина присутствует в кристаллической форме.

4. Фармацевтическая твердая лекарственная форма по п.1, в которой количество соединения тризамещенного глицерина составляет от 50 до 150 мг.

5. Фармацевтическая твердая лекарственная форма по п.1, в которой суточная доза соединения тризамещенного глицерина находится в диапазоне от 50 до 350 мг.

6. Фармацевтическая твердая лекарственная форма по п.1, где лекарственная форма выбирается из группы, состоящей из таблеток, пилюль, капсул и гранул.

7. Фармацевтическая твердая лекарственная форма по п.1, где лекарственная форма представляет собой энтеральную лекарственную форму.

8. Фармацевтическая твердая лекарственная форма по п.1, где лекарственная форма содержит пленочную оболочку, предпочтительно энтеросолюбильную пленочную оболочку.

9. Фармацевтическая твердая лекарственная форма по п.8, в которой энтеросоллюбильная пленочная оболочка содержит, по меньшей мере, одно пленкообразующее вещество, выбранное из группы, состоящей из акриловых смол, ацетат-сукцината гидроксипропилметилцеллюлозы, фталата гидроксипропилметилцеллюлозы, ацетатфталата целлюлозы и поливинилацетатфталата акриловых смол или их смесей.

10. Фармацевтическая твердая лекарственная форма по п.8, в которой пленочная оболочка содержит, по меньшей мере, один пластификатор, причем, по меньшей мере, один пластификатор предпочтительно выбирается из группы, состоящей из полиэтиленгликоля, полиэтиленоксида и триэтилцитрата.

11. Фармацевтическая твердая лекарственная форма по п.1, в которой, по меньшей мере, один фармацевтически приемлемый эксципиент содержит, по меньшей мере, по одному каждому компоненту из группы, состоящей из наполнителей, связующих средств, дезинтегрирующих средств, средств, контролирующих текучесть и смазывающих средств, причем, по меньшей мере, одно средство, контролирующее текучесть предпочтительно выбирается из группы, состоящей из дисперсного или коллоидного диоксида кремния, стеарата магния, арахината кальция, цетилового спирта, миристилового спирта и их смесей.

12. Фармацевтическая твердая лекарственная форма по п.11, в которой соотношение между соединением тризамещенного глицерина и, по меньшей мере, одним средством, контролирующим текучесть, составляет 1 мас.ч. соединения тризамещенного глицерина к 0,01-0,1 мас.ч. средства, контролирующего текучесть.

13. Фармацевтическая твердая лекарственная форма по п.1, в которой лекарственная форма содержит, по меньшей мере, одно средство, контролирующее высвобождение.

14. Фармацевтическая твердая лекарственная форма по п.1, где лекарственная форма обеспечивает немедленное высвобождение соединения тризамещенного глицерина.

15. Способ получения фармацевтической твердой лекарственной формы по любому из пп.1-14, содержащий:

(а) смешивание соединения тризамещенного глицерина с, по меньшей мере, одним фармацевтически приемлемым эксципиентом.

16. Способ по п.15, дополнительно содержащий:

(b) высушивание смеси, полученной на стадии (а), и/или

(с) гранулирование смеси, полученной на стадии (а) или (b).

17. Способ по п.16, в котором остаточная влажность смеси после проведения стадии (а) и/или (b), и/или (с) составляет менее 1,5% (вес./вес.) от общего веса смеси.

18. Способ по п.16, дополнительно содержащий:

(d) прессование смеси с применением подходящего таблеточного пресса, предпочтительно осуществляемое при давлении максимум 200 МПа.

19. Способ по любому из пп.15-18, дополнительно содержащий:

(е) покрытие полученного фармацевтического препарата веществом пленочной оболочки.

20. Применение фармацевтической твердой лекарственной формы по любому из пп.1-14 для производства лекарственного средства для лечения рака или иммунных заболеваний».

По результатам проведения экспертизы по существу Роспатентом было принято решение от 06.08.2013 об отказе в выдаче патента на изобретение.

Данное решение мотивировано тем, что заявленная группа изобретений не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень», поскольку с очевидностью для специалиста следует из уровня техники.

В подтверждение данного мнения в решении Роспатента приведены следующие источники информации:

- патентный документ DE № 2619686 (далее- [1]);
- патентный документ US № 6583127 (далее- [2]);
- патентный документ US № 5266564 (далее- [3]);

- А.Н. Пинчук и др. «Синтез алкильных глицерофосфолипидов через 1-0-бензил 2-0-метил-гфс-глицерин»/ Химико-фармацевтический журнал. М., Медицина. Том 26, вып. 2, стр. 62-64, февраль 1992 (далее- [4]);

- В.И. Чуешов. Промышленная технология лекарств. Харьков. Издательство «НФАУ», МТК-Книга. 2002, стр. 330-345, 352, 358-361 (далее- [5]).

В соответствии с пунктом 3 статьи 1387 Кодекса заявитель представил в палату по патентным спорам возражение на решение Роспатента.

По мнению заявителя, в патентном документе [2] отсутствуют сведения о возможности получения эдельфозина, в том числе и в виде твердой пероральной дозировочной формы. В возражении отмечено, что ни в одном из документов [1]-[4] не содержится сведений о получении твердой формы эдельфозина, а указывается лишь на применение его в жидкостях. Заявитель обращает внимание на то, что известное из патентного документа [2] содержание «от 1 до 100 мг» активного вещества означает не количество этого вещества в отдельной твердой лекарственной форме, как это отражено в заявленной формуле, характеризующей группу изобретений, а даваемую пациенту дозу, которая может состоять из нескольких дозировочных доз.

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

С учетом даты международной подачи заявки (09.11.2007) правовая база для оценки патентоспособности предложенной группы изобретений 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, и зарегистрированные в Министерстве юстиции Российской Федерации 30.06.2003 № 4852 с изменениями и дополнениями, внесенными приказом Роспатента от 11.12.2003, № 161, зарегистрированным Минюстом России 17.12.2003, рег. № 5334 (далее – Правила ИЗ).

Согласно пункту 1 статьи 4 Закона изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо. Изобретение имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста явным образом не следует из уровня техники.

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

В соответствии с подпунктом 2 пункта 19.5.3 Правил ИЗ изобретение признается не следующим для специалиста явным образом из уровня техники, в том случае, когда не выявлены решения, имеющие признаки, совпадающие с его отличительными признаками, или такие решения выявлены, но не подтверждена известность влияния отличительных признаков на указанный заявителем технический результат.

Проверка соблюдения указанных условий включает: определение наиболее близкого аналога; выявление признаков, которыми заявленное изобретение, охарактеризованное в независимом пункте формулы, отличается от наиболее близкого аналога (отличительных признаков); выявление из уровня техники решений, имеющих признаки, совпадающие с отличительными признаками рассматриваемого изобретения; анализ уровня техники с целью установления известности влияния признаков, совпадающих с отличительными признаками заявленного изобретения, на указанный заявителем технический результат.

Согласно подпункту 3 пункта 19.5.3 Правил ИЗ не признаются соответствующими условию изобретательского уровня изобретения, основанные, в частности, на создании средства, состоящего из известных частей, выбор которых и связь между которыми осуществлены на основании известных правил, рекомендаций и достигаемый при этом технический результат обусловлен только известными свойствами частей этого средства и связей между ними. Не могут быть признаны соответствующими изобретательскому уровню также изобретения, основанные на изменении

количественного признака (признаков), представлении таких признаков во взаимосвязи либо изменении ее вида, если известен факт влияния каждого из них на технический результат и новые значения этих признаков или их взаимосвязь могли быть получены исходя из известных зависимостей, закономерностей.

Согласно подпункту 6 пункта 19.5.3 Правил ИЗ известность влияния отличительных признаков заявленного изобретения на технический результат может быть подтверждена как одним, так и несколькими источниками информации. Допускается привлечение аргументов, основанных на общеизвестных в конкретной области техники знаниях, без указания каких-либо источников информации.

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

Согласно подпункту 3 пункта 19.5.4 Правил ИЗ, если заявлена группа изобретений, проверка патентоспособности проводится в отношении каждого из входящих в нее изобретений. Патентоспособность группы может быть констатирована только тогда, когда патентоспособны все изобретения группы.

Согласно пункту 4.9 Правил ППС, при рассмотрении возражения коллегия палаты по патентным спорам вправе предложить лицу, подавшему заявку на выдачу патента на изобретение, внести изменения в формулу изобретения.

Существо заявленной группы изобретений выражено в приведенной выше формуле, которую коллегия палаты по патентным спорам принимает к рассмотрению.

Анализ доводов, содержащихся в решении Роспатента и в возражении, касающихся оценки соответствия изобретения по пункту 1 предложенной формулы условию патентоспособности «изобретательский уровень», показал

следующее.

Согласно данному пункту формулы, заявлена фармацевтическая композиция, содержащая соединение, отвечающее структурной формуле I) (см. выше) в фармацевтически твердой лекарственной форме, обладающая антиопухолевой активностью и активностью против иммунных заболеваний.

Наиболее близким аналогом предложенного решения, является раскрытое в патентном документе [1] соединение формулы (I), обладающее антиопухолевой активностью.

Следует отметить, что технический результат от использования данного изобретения заявителем не определен. В этом случае, подтверждения влияния отличительных признаков на технический результат при оценке изобретательского уровня не требуется (см. подпункт 7 пункта 19.5.3 Правил ИЗ).

Отличием заявленного решения от известного из патентного документа [1] является возможность применения указанных в заявке соединений формулы (I) в виде твердой фармацевтической композиции с содержанием активного компонента от 30 до 250 мг, а также проявление лекарственной формой активности против иммунных заболеваний.

Однако, в патентном документе [2] раскрыты фармацевтические композиции, содержащие эдельфозин (ET-18-ОСН₃), являющийся активным веществом указанной выше формулы (I) (у которого R¹ означает (СН₂)₁₇СН₃, R₂ и R₅ означают метил, а R₃ означает СН₂) и фармацевтически приемлемый носитель (см. кол. 4, строки 25-45; кол.6, строки 28-31). Согласно указанным в данном документе [2] сведениям, эти композиции могут быть выполнены в виде твердой лекарственной формы, например, в виде капсул, таблеток, порошков (см. кол. 6, строки 60-65). При этом, количество соединения активного компонента по формуле (I) составляет от 1 до 100 мг (см. колонка 6, строки 48-55). Здесь целесообразно отметить, что в упомянутом документе [2] указано, что диапазон количества активного ингредиента от 1 до 100 мг содержится в одной единице лекарственной формы, применяемой раз в день (см. кол. 6, строки 54-55).

Кроме того, в статье [4] содержатся сведения о получении эдельфозина в кристаллической форме, а в формуле изобретения по патентному документу [3] имеются сведения о возможности применения соединений формулы (I) для лечения аутоиммунных заболеваний.

В материалах заявки содержатся также сведения о том, что в связи с амфифильным характером молекулы эдельфозина и слабой активностью детергента, он (эдельфозин) затруднительно перерабатывается, так как в водном растворе образуются мицеллы.

Однако, из указанной выше статьи [4] известно, что эдельфозин получают в виде кристаллического соединения, о чем уже говорилось выше.

При этом, целесообразно обратить внимание на следующее. В представленных в описании заявки примерах 1-4 изготовление твердой лекарственной формы (таблеток) проводится прямым прессованием. То есть, способность эдельфозина к образованию мицелл не влияет на процесс изготовления твердой лекарственной формы.

В отношении доводов заявителя о том, что указанный в патентном документе [2] количественный интервал означает не количество активного вещества в отдельной лекарственной форме, а даваемую пациенту дозу, необходимо отметить следующее.

В патентном документе [2] указано, что диапазон активного ингредиента от 1 до 100 мг содержится в одной единице лекарственной формы, применяемой один раз в день (см. кол. 6, строки 54-55). То есть, данные сведения позволяют говорить именно о таком количественном содержании активного вещества в композиции, существующей в отдельной лекарственной форме. При этом известное из упомянутого документа [2] количество от 30 до 100 мг активного ингредиента входит в заявленный количественный интервал (от 30 до 250 мг) этого активного ингредиента.

На основании вышеизложенного можно сделать вывод о том, что охарактеризованная в независимом пункте 1 формулы лекарственная форма, содержащая от 30 до 100 мг активного ингредиента (см. выше) с очевидностью для специалиста следует из источников информации [1]-[4].

Таким образом, в возражении не представлено доводов, позволяющих сделать вывод о том, что изобретение по независимому пункту 1 формулы, характеризующей группу изобретений, соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень» во всем заявленном количественном диапазоне для активного вещества.

Анализ доводов, содержащихся в решении Роспатента и в возражении, касающихся оценки соответствия изобретения по пункту 15 предложенной формулы условию патентоспособности «изобретательский уровень», показал следующее.

Данное изобретение относится к способу получения фармацевтической твердой лекарственной формы (композиции), охарактеризованной признаками независимого пункта 1 формулы. Предложенный способ осуществляют путем смешивания соединения тризамещенного глицерина с одним (по - меньшей мере) фармацевтически приемлемым эксципиентом.

При этом из книги [5] известен способ, рассматриваемый в качестве ближайшего аналога, включающий стадию смешивания активного компонента и вспомогательных веществ для получения твердых лекарственных форм. При этом описаны стадии гранулирования, высушивания, таблетирования и покрытия оболочкой полученной лекарственной формы (стр. 335-345, 352, 358-361).

Отличием заявленного способа от известного из книги [5] является то, что для получения твердой лекарственной формы используют конкретное активное вещество-соединение тризамещенного глицерина.

Однако, как уже было сказано выше (при анализе доводов по независимому пункту 1 заявленной формулы), в патентном документе [2] содержится информация о твердой лекарственной форме, имеющей в своем составе в качестве активного вещества тризамещенный глицерин и вспомогательное вещество - фармацевтически приемлемый эксципиент.

То есть, охарактеризованный в независимом пункте 15 формулы способ, также с очевидностью для специалиста следует из источников

информации [2], [5].

Таким образом, в возражении не представлено доводов, позволяющих сделать вывод о том, что изобретение по независимому пункту 15 заявленной формулы, характеризующей группу изобретений, соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Анализ доводов, содержащихся в решении Роспатента и в возражении, касающихся оценки соответствия изобретения по пункту 20 предложенной формулы условию патентоспособности «изобретательский уровень», показал следующее.

Данный пункт формулы, по сути, дублирует признаки, характеризующие изобретение по независимому пункту 1 заявленной формулы (см. выше). Отличие усматривается только в различной трактовке одних и тех же признаков, касающихся специфики ее использования. Так, согласно независимому пункту 1 этой формулы, композиция «обладает антиопухолевой активностью и активностью против иммунных заболеваний», а согласно независимому пункту 20 формулы, эта же композиция «применяется для лечения рака или иммунных заболеваний». То есть, назначением заявленной композиции является возможность ее использования для одних и тех же групп заболеваний – для иммунных или лечения рака.

При этом упомянутые признаки уже были проанализированы выше. Анализ этих признаков показал, что все они известны из уровня техники (см. выше).

В связи с этим можно констатировать, что изобретение по независимому пункту 20 формулы также с очевидностью для специалиста следует из источников информации [1]-[4].

Таким образом, в возражении не представлено доводов, позволяющих сделать вывод о том, что изобретение по независимому пункту 20 заявленной формулы, характеризующей группу изобретений, соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень».

В соответствии с пунктом 4.9 Правил ППС заявителю было предложено представить уточненную формулу, характеризующую группу

изобретений.

На заседании коллегии палаты по патентным спорам заявитель представил уточненную формулу, характеризующую группу изобретений.

Указанная формулы была принята коллегией палаты по патентным спорам к рассмотрению.

Данная формула скорректирована путем уточнения заявленного на дату подачи заявки количественного интервала (от 30 до 250 мг) содержания эдельфозина до значений от 75 до 100 мг содержания эдельфозина.

Однако, содержание в твердых лекарственных композициях эдельфозина в таких количествах (от 75 до 100 мг) известно из патентного документа [2].

Таким образом, внесенные заявителем в уточненную формулу изменения не устраняют причин, послуживших основанием для вывода о несоответствии предложенной группы изобретений условию патентоспособности «изобретательский уровень».

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

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 06.02.2014, решение Роспатента от 06.08.2013 оставить в силе.