

Палата 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, поданное ООО «КОНЦЕРН ОЗ», Россия (далее – заявитель), поступившее в палату по патентным спорам 10.02.2010, на решение Федеральной службы по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам (далее – Роспатент) об отказе в выдаче патента Российской Федерации на изобретение по заявке № 2007137051/15, при этом установлено следующее.

Заявлено изобретение «Способ снижения иммуногенности биологически активных соединений», совокупность признаков которого изложена в первоначально заявленной формуле изобретения в следующей редакции:

«1. Способ снижения иммуногенности биологически активного соединения, отличающийся тем, что проводят иммобилизацию биологически активного соединения на водорастворимом полимере под действием ионизирующего излучения.

2. Способ по п.1, отличающийся тем, что в качестве ионизирующего излучения используют электронное излучение, гамма излучение, рентгеновское излучение, лазерное излучение или ультрафиолетовое излучение.

3. Способ по п.1 или 2, отличающийся тем, что в качестве водорастворимого полимера используют полимер молекулярной массы от 400 до 20000 Да.

По результатам проведения экспертизы по существу Роспатентом было принято решение от 13.08.2009 об отказе в выдаче патента на изобретение.

Данное решение мотивировано тем, что заявленное изобретение,

охарактеризованное в независимом пункте 1 формулы не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень» ввиду следующего.

В подтверждение данного мнения в возражении указаны следующие источники информации:

- заявка на изобретение RU 9400623, 20.04.1996 (далее- D1);
- авторское свидетельство SU № 654620, 30.03.1979 (далее- D2);
- патент на изобретение RU № 2280038, 20.07.2006 (далее-D3);
- патент на изобретение RU № 2213557, 10.10.2003 (далее-D4)).

В отказе в выдаче патента на изобретение отмечено, что заявленный технический результат (снижение иммуногенности) достигается при использовании известного из патентного документа D1 технического решения, а осуществление иммобилизации биологически активных веществ (далее – БАВ) под действием ионизирующего излучения для упрощения способа известно из D2.

Признаки зависимых пунктов 2 и 3 известны из D2- D4.

В соответствии с пунктом 3 статьи 1387 Кодекса заявитель представил в палату по патентным спорам возражение на решение Роспатента, где отметил следующее:

- по сравнению с техническим решением, известным из заявки D1 в заявленном способе достигается снижение иммуногенности иммобилизованного БАС за счет того, что используют только водный раствор полимера и БАС, а также упрощается получение БАС со сниженной иммуногенностью за счет проведения способа в одну-две стадии ;

- в способе, известном из свидетельства D2 использованы нерастворимые в воде полимеры, в то время как в заявленном изобретении в качестве отличительного признака указано использование водорастворимого полимера;

- в способе, известном из свидетельства D2, фермент иммобилизуют на привитом сополимере, в то время как в качестве отличительного признака по заявленному изобретению указан полимер.

По мнению заявителя, признак заявленного способа «иммобилизацию БАС на водорастворимом полимере проводят под действием ионизирующего излучения» не идентичен признаку, относящемуся к иммобилизации по свидетельству D2: «иммобилизацию фермента на инертном сополимере осуществляют путем активирования последнего глутаровым альдегидом и последующей инкубации активированного сополимера с ферментом». При этом не совпадают и технические результаты от использования данных признаков.

В возражении отмечено, что в источниках D2-D4 нет подтверждения известности влияния отличительного признака заявленного способа на указанный заявителем технический результат, поскольку в противопоставленных источниках D2 - D4 отсутствует признак, совпадающий с отличительным признаком заявленного технического решения, а технический результат не совпадает с указанным в заявке.

На основании изложенных в возражении доводов, заявитель считает, что заявленное изобретение соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень».

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

С учетом даты подачи заявки (05.10.2007) правовая база для оценки патентоспособности предложенного способа 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), и Правила ППС.

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

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

В соответствии с подпунктом 1 пункта 19.5.3. Правил ИЗ изобретение имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста явным образом не следует из уровня техники.

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 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, если из уровня техники выявлены решения, которым присущи признаки, совпадающие с отличительными признаками изобретения, то подтверждение известности их влияния на технический результат не требуется, если в отношении таких признаков такой результат не определен заявителем или в случае, когда установлено, что указанный им технический результат не достигается.

Существо заявленного изобретения выражено в приведенной выше формуле, которую палата по патентным спорам принимает к рассмотрению.

Анализ доводов заявителя и доводов, изложенных в решении об отказе в выдаче патента показал следующее.

Технический результат заявленного изобретения заключается, как следует из материалов заявки, в снижении иммуногенности иммобилизованного БАС, а также в упрощении получения БАС со сниженной иммуногенностью до 1-2 стадий.

Из заявки на изобретение D1 известен способ снижения иммуногенности биологически активных соединений (БАВ) путем их химической модификации с использованием полиэтиленгликоля (иммобилизации на водорастворимом полимере). При этом, полученные биологически активные белковые вещества обладают менее иммуногенными свойствами и более долгим полупериодом выведения.

Признаком, отличающим заявленное изобретение от технического решения, описанного в документе D1, является то, что иммобилизацию проводят под действием ионизирующего излучения.

Из описания к патенту D4 известен способ иммобилизации биологически активных веществ (БАВ) на водорастворимом полимере (полиэтиленоксид, декстран) под действием ионизирующего излучения (гамма-лучами или потоком ускоренных электронов) для получения препаратов медицинского применения (например, «Тромбовазим»). Облучению подвергают водный раствор, содержащий БАС и водорастворимый полимер. То есть «иммобилизация» осуществляется за 1 стадию. При этом, хотя в патенте D4 и не обсуждается вопрос иммуногенности, но, следует заметить, что поскольку в данном способе не используются какие-либо химические активаторы иммобилизации, то такой способ обеспечивает получение целевого продукта со сниженной иммуногенностью, без токсичных примесей. Таким образом, указанный заявителем технический результат уже достигается при осуществлении известного из D4 способа «иммобилизации», используемого для получения препарата «Тромбовазим». Указанный в D4 препарат «Тромбовазим» не обладает токсическим или местнораздражающим действием. Благодаря иммобилизации на химически инертном носителе, Тромбовазим обладает низкой иммуногенностью и не проявляет токсических свойств в дозах, значительно превышающих терапевтические (см. «Инструкцию» на препарат «Тромбовазим» Регистрационный номер ЛСР-02244/07 от 17.08.2007).

Исходя из изложенного, можно сделать вывод о том, что, указанные в независимом пункте заявленной формулы изобретения признаки известны из уровня техники (источники информации D1, D4).

Что касается доводов заявителя о том, что из противопоставленных источников D1-D4 не известно осуществление заявленного способа путем смешивания БАС с предварительно облученным водорастворимым полимером, то следует заметить, что данные признаки отсутствуют в заявленной формуле изобретения.

Относительно доводов заявителя, касающихся снижения иммуногенности иммобилизованного БАС по сравнению с известным из D1 техническим решением необходимо отметить следующее. Заявитель представил лишь теоретическое обоснование снижения иммуногенности иммобилизованного БАС, основанное на том, что в заявленном способе не используются какие-либо иные компоненты, кроме водного раствора полимера и БАС. Это, по мнению заявителя, обеспечивает получение иммобилизованного БАС, который не несет в себе иммуногенных групп. Кроме того, заявитель указывает на отсутствие токсичности целевого продукта, обусловленного отсутствием примесей каких-либо вспомогательных веществ. Однако, следует обратить внимание на то, что независимый пункт формулы изложен в самом общем виде, а именно, «проводят иммобилизацию биологически активного соединения на водорастворимом полимере под действием ионизирующего излучения», а такая трактовка признаков не характеризует ни последовательность стадий, ни их количество и, к тому же, не исключает использование вспомогательных веществ. При этом в формуле изобретения отсутствуют признаки, указывающие на то, что используется именно «водный раствор» полимера.

Довод заявителя об упрощении заявленного способа по сравнению со способом, описанным в источнике информации D1 сводится к тому, что осуществление способа проводят в одну-две стадии.

Однако, в формуле изобретения, как отмечено выше, отсутствуют какой-либо признак, характеризующий стадийную последовательность приемов, напротив, заявленный способ снижения иммуногенности представлен в самом общем виде, а именно - иммобилизацию БАС проводят на водорастворимом полимере под действием ионизирующего излучения.

При этом, заявитель справедливо заметил, что в источнике информации D2 использованы нерастворимые в воде полимеры, в то время

как в заявленном изобретении в качестве отличительного признака указан водорастворимый полимер. Однако, как уже говорилось выше, обсуждаемый отличительный признак известен из патентного документа D4.

Таким образом, в возражении не приведено доводов, позволяющих признать заявленный способ соответствующим условию патентоспособности «изобретательский уровень» и отменить решение Роспатента.

Учитывая изложенное, коллегия палаты по патентным спорам решила:

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 10.02.2010, решение Роспатента от 13.08.2009 оставить в силе.