

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 возражение Хемотек АГ, поступившее 23.11.2016, на решение Федеральной службы по интеллектуальной собственности (далее – Роспатент) от 06.06.2016 об отказе в выдаче патента на изобретение по заявке № 2011122392/15, при этом установлено следующее.

Заявлено изобретение «Фармацевтически активные агенты для покрытия катетерного баллона и катетерный баллон (варианты)», совокупность признаков которого изложена в формуле изобретения, представленной заявителем в корреспонденции, поступившей 20.05.2016:

1. Катетерный баллон, характеризующийся покрытием, единственно состоящим из антипролиферативного активного агента и по меньшей мере одного адьюванта, выбранного из группы, включающей трибутилцитрат, триэтилцитрат и их ацетилированные производные.

2. Баллон по п.1, в котором адьювантом является трибутилцитрат или его ацетилированное производное.

3. Баллон по п. 1, в котором адьювантом является триэтилцитрат или его ацетилированное производное.

4. Баллон по любому из пп. 1- 3, в котором антипролиферативный активный агент представляет собой рапамицин.

Данная формула была принята к рассмотрению.

По результатам проведения экспертизы по существу Роспатентом было принято решение от 06.06.2016 об отказе в выдаче патента. Данное решение мотивировано тем, что изобретение не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень».

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

патентный документ US 20060083768, опубликованный 20.04.2006 (далее [1]),

патентный документ CA 2558141, опубликованный 09.09.2005 (далее [2]),

патентный документ US 20030064965, опубликованный 03.04.2003 (далее [3]).

В заключении по результатам экспертизы в качестве ближайшего аналога рассматривается медицинское устройство по патентному документу [3], которое выполнено, в виде катетерного баллона (п. 9, описание, параграф [0050]), на наружную сторону которого нанесено покрытие, включающее лекарственный препарат, обладающий антипролиферативной активностью (формула, п.23, описание параграф [0032]). В процессе контактирования устройства с тканью осуществляется высвобождение лекарственного препарата в ткань в течение менее 5 минут, предпочтительно, в течение 30 секунд (формула п.23, описание параграф[0032]).

Отличительным признаком заявленного изобретения от ближайшего аналога [3] является то, что покрытие дополнительно включает адъювант, выбранный из группы: трибутилцитрат, триэтилцитрат и их ацетилированные производные.

Техническим результатом заявленного технического решения заявитель считает высвобождение антипролиферативного агента в течение очень короткого периода времени, составляющего от 30 до 60 секунд.

Поскольку широкий объем притязаний, касающийся множества антипролиферативных агентов, подтвержден только в отношении одного из них, а именно, паклитаксела, то оснований считать, что покрытие, состоящее из любого антипролиферативного агента в сочетании с адъювантом, выбранным из группы: трибутилцитрат, триэтилцитрат и их ацетилированных производных будет обеспечивать указанный технический результат.

В связи с этим, согласно п.24.5.3.(7) Регламента, в случае, когда установлено, что указанный заявителем технический результат не достигается, подтверждения известности влияния таких отличительных признаков на технический результат не требуется.

В связи с этим, экспертизой был приведен патентный документ [1], из которого известно использование трибутилцитрата, триэтилцитрата и их ацетилированных производных в покрытии медицинских устройств, которые могут быть выполнены, в том числе, в виде катетерного баллона (формула п.11, 14,16,17, описание параграф [0080]).

Таким образом, в заключении по результатам экспертизы делается вывод о несоответствии заявленного в п.1 формулы изобретения условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Также в заключении по результатам экспертизы указано, что из патентного документа [1], формула, пп.14, 17 известны признаки зависимых пунктов 2-4.

Патентный документ [2] упоминается в заключении по результатам экспертизы в контексте анализа доводов заявителя, ранее представленных в процессе переписки, но не используется при окончательном выводе о несоответствии заявленного изобретения условию патентоспособности «изобретательский уровень».

В соответствии с пунктом 3 статьи 1387 Кодекса заявитель подал возражение на решение Роспатента.

В возражении от 23.11.2016 заявитель представил уточнённую формулу изобретения, в которой в независимом пункте вместо общего признака «антипролиферативный активный агент» указал конкретный агент – паклитаксел, а также исключил один из зависимых пунктов.

В возражении заявитель сообщает, что замена термина «антипролиферативный активный агент» на термин «паклитаксел» основана на первоначальном описании и указывает страницы и строки первоначального описания, где раскрыт термин «паклитаксел» и его применение в составе покрытия в сочетании с трибутилцитратом, триэтилцитратом и их ацетилированными производными.

Также в возражении заявитель представил данные экспериментов, подтверждающие достижение уточненного технического результата, который заключается в высоком содержании паклитаксела в течение длительного периода, а именно, в срок до 21 суток.

Анализ доводов, содержащихся в решении Роспатента, и доводов, изложенных в возражении, показал следующее.

С учетом даты подачи заявки (02.06.2011) правовая база для оценки патентоспособности заявленного изобретения включает упомянутый выше 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, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 29 октября 2008 г. № 327, введенный в действие 04.06.2009 (далее - Регламент).

Согласно пункту 1 статьи 1350 Кодекса 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.

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

Согласно пункту 2 статьи 1350 Кодекса, изобретение имеет изобретательский уровень, если для специалиста оно явным образом не следует из уровня техники. Уровень техники включает любые сведения, ставшие общедоступными в мире до даты приоритета изобретения.

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

Согласно подпункту 1 пункта 24.5.3 Регламента, 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, 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.

Согласно подпункту 6 пункта 24.5.3 Регламента, известность влияния отличительных признаков на технический результат может быть подтверждена как одним, так и несколькими источниками информации.

Допускается привлечение аргументов, основанных на общих знаниях в конкретной области техники, без указания каких-либо источников информации.

Согласно подпункту 1 пункта 26.3 Регламента, 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.

Анализ заключения по результатам экспертизы, на основании которого было вынесено решение об отказе в выдаче патента показал, что оно является обоснованным и изобретение по п.1 не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень», поскольку следует для специалиста явным образом из уровня техники.

В возражении от 23.11.2016 заявителем была представлена следующая уточненная формула изобретения:

1. Катетерный баллон, характеризующийся покрытием, единственно состоящим из пакли таксела и по меньшей мере одного адьюванта, выбранного из группы, включающей трибутилцитрат, триэтилцитрат и их ацетилированные производные.

2. Баллон по п.1, в котором адьювантом является трибутилцитрат или его ацетилированное производное.

3. Баллон по п. 1, в котором адьювантом является триэтилцитрат или его ацетилированное производное.

Вышеуказанная формула изобретения с учетом уточненного заявителем технического результата была направлена на дополнительный информационный поиск.

По результатам дополнительного информационного поиска изобретение в объеме измененной формулы изобретения с учетом уточненного технического результата было признано патентоспособным.

Учитывая доводы заявителя и доводы, приведённые в заключении по результатам дополнительного информационного поиска, коллегия установила следующее.

Ближайшим аналогом заявленного технического решения является медицинское устройство по патентному документу [3], которое выполнено, в виде катетерного баллона (п. 9, описание, параграф [0050]), на наружную сторону которого нанесено покрытие, включающее лекарственный препарат, обладающий антипролиферативной активностью – паклитаксел (формула п.23, описание параграф [0032], [0023]). В процессе контактирования устройства с тканью организма осуществляется высвобождение лекарственного препарата в ткань в течение менее 5 минут, предпочтительно, в течение 30 секунд (формула п.23, описание параграф[0032]).

Отличительным признаком заявленного изобретения от ближайшего аналога [3] является то, что покрытие дополнительно включает адьюванты, выбранные из группы: трибутилцитрат, триэтилцитрат и их ацетилированные производные, что обеспечивает высокое содержание паклитаксела в течение длительного периода, а именно, в срок до 21 суток, что подтверждено экспериментальными данными, представленными в возражении.

Из патентного документа [1] трибутилцитрат, триэтилцитрат и их ацетилированные производные известны в качестве растворителей (п.11 формулы). Однако, ни в одном из известных источников информации данные

соединения не известны в качестве адьюванта (вещества усиливающего свойство активного соединения) не только в отношении антипролиферативных агентов, но и в отношении конкретного антипролиферативного агента - паклитаксела.

Кроме того, покрытие по патентному документу [1], в качестве обязательных компонентов содержит жирную кислоту и масло.

В заявленном катетерном баллоне, покрытие состоит единственно из паклитаксела и адьюванта, в качестве которых используют трибутилцитрат, триэтилцитрат и их ацетилированные производные.

Таким образом, ни в патентном документе [1], ни в каком-либо ином известном из уровня техники источнике информации не раскрыто применение данных веществ - трибутилцитрата, триэтилцитрата и их ацетилированных производных – в качестве адьювантов для паклитаксела, а также их влияние на высокое содержание паклитаксела в тканях организма в течение длительного периода, а именно, в срок до 21 суток при применении катетерного баллона с таким покрытием.

Учитывая данные обстоятельства, уточненная в возражении от 23.11.2016 формула изобретения соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Заявитель в корреспонденции от 24.03.2017, представил ещё одну редакцию формулы изобретения, в которой вместо паклитаксела был указан рапамицин. Данная измененная формула изобретения была представлена заявителем практически через два месяца после заседания коллегии, которое состоялось 26.01.2017, и на котором представитель заявителя был проинформирован о проведении дополнительного поиска в объеме формулы, представленной в возражении. Учитывая данные обстоятельства, формула изобретения, поступившая 24.03.2017 не была принята во внимание, поскольку заявитель уже воспользовался своим правом уточнения формулы изобретения.

Таким образом, коллегия пришла к выводу о наличии оснований для принятия Роспатентом следующего решения:

удовлетворить возражение, поступившее 23.11.2016, отменить решение Роспатента от 06.06.2016 и выдать патент Российской Федерации на изобретение с уточнённой заявителем формулой изобретения, представленной им в возражении.

(21) 2011122392/15

(51) МПК

A61L 29/12 (2006.01)

A61L 29/16 (2006.01)

A61L 31/436 (2006.01)

A61K 47/44 (2006.01)

A61F 2/82 (2013.01)

(57) 1. Катетерный баллон, характеризующийся покрытием, единственно состоящим из паклитаксела и по меньшей мере одного адъюванта, выбранного из группы, включающей трибутилцитрат, триэтилцитрат и их ацетилированные производные.

2. Баллон по п.1, в котором адъювантом является трибутилцитрат или его ацетилированное производное.

3. Баллон по п. 1, в котором адъювантом является триэтилцитрат или его ацетилированное производное.

(56) US 20060083768 A1, 20.04.2006;

US 20030064965 A1, 03.04.2003;

US 20020042645 A1, 11.04.2002;

US 20050288481 A1, 29.12.2005;

US 20060067977 A1, 30.03.2006.

При публикации сведений о выдаче патента будет использовано описание в редакции заявителя с учётом дополнительных материалов, представленных заявителем в возражении от 23.11.2016, подтверждающих уточнённый технический результат, указанный в заключении.