

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 фирмы Тева Фармацевтические предприятия Лтд., Израиль (далее – лицо, подавшее возражение), поступившее в палату по патентным спорам 18.04.2012, против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2148400, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации на изобретение № 2148400 выдан по заявке № 97104030/14 на имя компании «Дебиофарм С.А.», Швейцария (далее – патентообладатель) и действует со следующей формулой изобретения (с учетом внесенных сведений об «исправлении очевидных и технических ошибок»):

1. Фармацевтический стабильный препарат оксалиплатины для введения парентеральным путем, где оксалиплатина представляет собой оптический изомер, полученный из смеси производных диаминоциклогексана, а именно [(1R, 2R)-1,2-циклогександиамин-N,N'] [(оксалато(2-)OO')] платину, отличающийся тем, что включает раствор оксалиплатины в воде в концентрации 1 - 5 мг/мл и имеющий рН 4,5 - 6, причем содержание оксалиплатины в препарате составляет, по крайней мере, 95% от начального содержания, раствор остается прозрачным, бесцветным и свободным от осадка при хранении в течение фармацевтически приемлемого времени.

2. Препарат по п.1, отличающийся тем, что концентрация оксалиплатины в воде составляет около 2 мг/мл, и рН раствора имеет среднее значение около 5,3.

3. Препарат по п.1 или 2, отличающийся тем, что раствор оксалиплатины имеет силу специфического вращения в ряду от +74,5 до 78,0°.

4. Препарат по одному из пп.1 - 3, отличающийся тем, что является водным раствором оксалиплатины, готовым к употреблению и содержащемуся в герметически запаянной емкости.

5. Препарат по п. 4, отличающийся тем, что указанная емкость содержит единицу активной дозы 50 - 100 мг оксалиплатины, которую можно вводить путем инфузии.

6. Препарат по п.4 или 5, отличающийся тем, что указанная емкость представляет стеклянный флакон для фармацевтического применения, закупоренный пробкой, у которой, по крайней мере, поверхность, распространяющаяся внутрь флакона, является нейтральной по отношению к указанному раствору.

7. Препарат по п.6, отличающийся тем, что пространство между указанным раствором и указанной пробкой является заполненным инертным газом.

8. Препарат по п.4 или 5, отличающийся тем, что указанная емкость является гибким мешочком для инфузии или ампулой.

9. Препарат по п.4 или 5, отличающийся тем, что указанная емкость является составной частью приспособления для инфузии, несущая микронасос для инъекции.»

Против выдачи данного патента в палату по патентным спорам, в соответствии с пунктом 2 статьи 1398 Кодекса, было подано возражение, мотивированное несоответствием изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость».

Для подтверждения доводов, указанных в возражении, представлены следующие источники информации:

- патент RU № 2148400 (далее- [1]);
- заявка на изобретение № 97104030/14 (далее- [2]);
- ОСТ 42-2-72 «Лекарственные средства. Порядок установления сроков годности» (далее- [3]);

Доводы лица, подавшего возражение, сводятся к следующему:

- в описании изобретения по оспариваемому патенту не раскрыто, с помощью каких средств и методов обеспечивается наличие у раствора оксалиплатины в воде pH 4,5-6 при концентрации от 1 до 5 мг/мл, но указано на то, что «активное начало является свободным от любого кислого или щелочного агента, буфера или другой добавки»;

- в описании изобретения по оспариваемому патенту не раскрыта возможность реализации признака, касающегося содержания оксалиплатины в препарате 95% от ее начального содержания, не выходя при этом за пределы указанной в формуле концентрации оксалиплатины 1-5 мг/мл при начальной концентрации оксалиплатины 1 мг/мл;

- в описании изобретения по оспариваемому патенту не раскрыто, каким образом обеспечивается выход оксалиплатины более 100% от исходного после 13 недель хранения водного раствора оксалиплатины;

- в описании изобретения по оспариваемому патенту отсутствуют данные, подтверждающие возможность получения технического результата, приведенного в указанном описании, в интервале значений, касающихся концентрации оксалиплатины в воде 1-5 мг/мл и pH 4,5-6;

- в связи с отсутствием в независимом пункте 1 формулы по оспариваемому патенту признаков, относящихся к «условиям хранения», не может быть реализовано назначение изобретения, поскольку «невозможно обеспечить стабильность водного раствора оксалиплатины в течение от 3 до 5 лет при его хранении в негерметической емкости», что подтверждается сведениями из источника информации [3].

В адрес патентообладателя в установленном порядке было направлено уведомление с приложением экземпляра возражения согласно пункту 3.1 Правил ППС.

Патентообладатель на заседании коллегии представил отзыв по мотивам возражения.

К отзыву приложены следующие материалы:

- извещение к патенту на изобретение (далее- [4]);
- монография под редакцией А.Д. Корчагина «Теоретические и практические аспекты охраны промышленной собственности в Российской Федерации». М., ИНИЦ Роспатента, 1999 (далее- [5]).

В отзыве отмечено следующее:

-приведенные в возражении доводы «неприменимы к вновь опубликованной формуле», в связи с исправлением «очевидных и технических ошибок в формуле» по оспариваемому патенту, поскольку «основаны на недействующей редакции пункта 1 формулы», что, в свою очередь, является «основанием для отказа в удовлетворении возражения»;

-технический результат не анализируется при оценке изобретения на соответствие его условию патентоспособности «промышленная применимость», о чем информирует монография [4];

- «раскрытие средств и методов...не требуется», поскольку возможность использования оксалиплатины в здравоохранении в качестве «парентерального лекарственного средства для лечения рака» описана в уровне техники, а в описании заявки и к оспариваемому патенту представлены результаты исследований на стабильность.

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

С учетом даты международной подачи заявки (07.08.1995), по которой был выдан оспариваемый патент, правовая база для оценки патентоспособности изобретения по указанному патенту включает Патентный закон Российской Федерации от 23.09.1992 №3517-1 (далее – Закон), Правила составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, зарегистрированные в

Минюсте РФ 21 января 1993 года, рег. № 121, утвержденные Роспатентом 20 сентября 1993 года (далее Правила ИЗ), и Правила ППС.

В соответствии с пунктом 1 статьи 4 Закона изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

Согласно подпункту 3.2.1 пункта 3.2 Правил ИЗ описание изобретения должно раскрывать изобретение с полнотой, достаточной для осуществления.

Согласно пункту 3.2.4.5 Правил ИЗ возможность осуществления изобретения, сущность которого характеризуется с использованием признака, выраженного общим понятием, в частности представленного на уровне функционального обобщения, подтверждается либо описанием непосредственно в материалах заявки средства для реализации такого признака или методов его получения, либо указанием на известность такого средства или методов его получения.

Согласно подпункту 3 пункта 3.2.4.5 Правил ИЗ если изобретение относится к композиции (смеси, раствору, сплаву, стеклу и т.п.), приводятся примеры, в которых указываются ингредиенты, входящие в состав композиции, их характеристика и количественное соотношение. Описывается способ получения композиции, а если она содержит в качестве ингредиента новое вещество, описывается способ его получения. В приводимых примерах содержание каждого ингредиента указывается в таком единичном значении, которое находится в пределах указанного в формуле изобретения интервала значений (при выражении количественного соотношения ингредиентов в формуле изобретения в процентах (по массе или по объему) суммарное содержание всех ингредиентов, указанных в примере, равняется 100 проц).

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.

В соответствии с подпунктом 2 пункта 19.5.1 Правил ИЗ при

установлении возможности использования изобретения проверяется, содержат ли материалы заявки указание назначения заявленного объекта изобретения. Проверяется также, описаны ли в первичных материалах заявки средства и методы, с помощью которых возможно осуществление изобретения в том виде, как оно охарактеризовано в независимом пункте формулы изобретения. При отсутствии таких сведений в материалах заявки допустимо, чтобы указанные средства и методы были описаны в источнике, ставшем общедоступным до даты приоритета изобретения.

Кроме того, следует убедиться в том, что в случае осуществления изобретения 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, охарактеризованное в данном независимом пункте формулы, признается соответствующим условию промышленной применимости.

При несоблюдении хотя бы одного из указанных требований делается вывод о несоответствии изобретения условию промышленной применимости.

В соответствии с подпунктом 4 пункта 19.5. 1 Правил ИЗ в отношении изобретения, для которого установлено несоответствие условию промышленной применимости, проверка новизны и изобретательского уровня не проводится.

Изобретению по оспариваемому патенту представлена правовая охрана в объеме признаков, содержащихся в приведенной выше формуле изобретения с учетом сведений об «исправлении очевидных и технических ошибок», приведенных в патентном документе.

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

Внесенные уточнения в формулу изобретения по оспариваемому патенту касаются «исправлений очевидных и технических ошибок». Так, признак «в частности, (оксалато(2-)ОО') платины из (1R, 2R)-1,2-

циклогександиамина-N,N'» уточнен на признак «а именно [(1R, 2R)-1,2-циклогександиамин-N,N'] [(оксалато(2-)OO')] платину».

При этом данные исправления не касаются существа аргументов сторон, относящихся к вопросу оценки изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость».

Описание и формула к данному патенту на дату подачи заявки, по которой был выдан указанный патент, содержали указание назначения изобретения, а именно, независимый пункт 1 формулы изобретения содержит родовое понятие, отражающее назначение - «фармацевтически стабильный препарат оксалиплатины для введения парентеральным путем». То есть, использование изобретения по оспариваемому патенту предусмотрено в отрасли фармакологической промышленности и в медицине.

Можно согласиться с мнением патентообладателя, что применение оксалиплатины в здравоохранении в качестве «парентерального лекарственного средства для лечения рака» широко известно из уровня техники. Однако данный факт не свидетельствует о наличии средств и методов, необходимых для осуществления конкретного решения, отраженного в формуле изобретения по оспариваемому патенту.

При этом возможность достижения технического результата при оценке соответствия изобретения условию патентоспособности «промышленная применимость» не предусмотрена нормами действующей на дату подачи заявки правовой базы, приведенной выше (см. процитированный выше пункт 19.5.1 Правил ИЗ).

В отношении признаков, касающихся обеспечения выхода оксалиплатины более 100% от исходного после 13 недель хранения водного раствора оксалиплатины и стабильности водного раствора оксалиплатины в течение от 3 до 5 лет при его хранении, следует отметить, что данные признаки отсутствуют в формуле изобретения по оспариваемому патенту.

Одним из признаков, характеризующих изобретение по оспариваемому патенту, является признак «раствор оксалиплатины в воде в концентрации 1-5 мг/мл и имеющий рН 4,5-6». При этом описание изобретения по оспариваемому патенту не содержит информации, раскрывающей, за счет чего обеспечивается определенный уровень рН раствора. В описании отсутствуют сведения о свойствах данного вещества, которые бы позволили сделать вывод о влиянии оксалиплатины на рН. Исходя из формулы и описания к оспариваемому патенту, полученный фармацевтический препарат содержит два вещества: оксалиплатину (оптический изомер [(1R, 2R)-1,2-циклогександиамин-N,N'] [(оксалато(2-))ОО']) платину) и воду. При этом, в описании уточняется, что «...активное начало является свободным от любого кислого или щелочного агента, буфера или другой добавки» (см. стр. 2 описания). То есть, само активное вещество («активное начало») не содержит какого-либо «агента», который мог бы повлиять на кислотность рН среды, а в растворе отсутствует какой-либо ингредиент (буфер, щелочь, кислота) для регулирования рН водного раствора оксалиплатины. На дату рассмотрения возражения патентообладателем сведений из уровня техники о возможности без добавления каких-либо кислот или их нейтрализаторов обеспечить необходимый уровень рН раствора только за счет наличия оксалиплатины или о том, что рН раствора связан с количеством (концентрацией) содержащейся в нем оксалиплатины не представлено.

Также в описании изобретения по оспариваемому патенту лишь констатируется, что «...концентрация оксалиплатины в воде...около 2 мг/мл и рН раствора имеет, в среднем, значение около 5,3» без подтверждения примерами осуществления изобретения и сведениями из общедоступных до даты приоритета изобретения источников информации.

При этом патентообладатель не привел никаких обоснований, позволяющих сделать вывод о присущности/очевидности указанному в

формуле по оспариваемому патенту оптическому изомеру [(1R, 2R)-1,2-циклогександиамин-N,N'] [(оксалато(2-)OO')] платины влиять на pH раствора.

Кроме того, признак «содержание оксалиплатины в препарате составляет, по крайней мере, 95% от начального содержания, раствор остается ... свободным от осадка при хранении в течение фармацевтически приемлемого времени» сформулирован в формуле изобретения по оспариваемому патенту таким образом, что не представляется возможным сделать вывод о том, каким образом достигается такое содержание (95%) активного вещества при том, что в описании изобретения к оспариваемому патенту указывается на «оптическую чистоту раствора (без изомеризации)», а также на то, что «раствор остается ... свободным от любого осадка после хранения...».

На дату рассмотрения возражения патентообладатель не представил сведений из каких-либо общедоступных источников информации, в которых бы содержалась информация, позволяющая сделать вывод о возможности реализации указанного признака до даты приоритета изобретения.

Здесь целесообразно отметить, что, поскольку изобретение по оспариваемому патенту («фармацевтический препарат») относится к композиции, то способ получения композиции может и должен быть охарактеризован в приведенных примерах (пункт 3.2.4.5 Правил ИЗ).

Однако, имеющиеся в описании к оспариваемому патенту примеры не дают представления о том, как может быть получен фармацевтический препарат (являющийся композицией) по оспариваемому патенту именно с такими характеристиками, какие указаны в формуле изобретения к данному патенту: определенный интервал значений «pH от 4,5 до 6», количество в растворе оксалиплатины «по крайней мере, 95% от начального содержания... в течение фармацевтически приемлемого времени».

Так, в примере осуществления изобретения в описании к оспариваемому патенту говорится лишь о том, что «определенное количество оксалиплатины, необходимое для получения концентрации, например 2 мг/мл,

взвешивается отдельно и добавляется к подогретой воде» (см. пример 1). Однако, сведений о получении соответствующего уровня pH раствора в данном примере не содержится. В примерах 2, 3 также отсутствуют сведения о приемах получения композиции (фармацевтического раствора) с необходимыми (указанными в формуле изобретения) показателями (в частности, уровень pH).

Исходя из изложенного, можно согласиться с лицом, подавшим возражение, в том, что в материалах заявки на дату ее подачи отсутствуют средства и методы, с помощью которых возможно осуществление изобретения по оспариваемому патенту в том виде, как оно охарактеризовано в независимом пункте формулы к указанному патенту.

Таким образом, можно констатировать, что в возражении приведены доводы, позволяющие признать изобретение по оспариваемому патенту несоответствующим условию патентоспособности «промышленная применимость».

Учитывая вышеизложенное, коллегия палаты по патентным спорам пришла к выводу о возможности

удовлетворить возражение, поступившее 18.04.2012, патент Российской Федерации на изобретение № 2148400 признать недействительным полностью.