

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
коллегии по результатам рассмотрения ☒ возражения

Коллегия в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации, введенной в действие с 1 января 2008 г. Федеральным законом от 18 декабря 2006 г. № 231-ФЗ, в редакции Федерального закона от 12.03.2014 № 35-ФЗ «О внесении изменений в части первую, вторую и четвертую Гражданского кодекса Российской Федерации и отдельные законодательные акты 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 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение от Компании с ограниченной ответственностью «Лок-Бета Фармасьютикалз (Индия) Прайвит Лимитед», Индия (далее – лицо, подавшее возражение), поступившее 23.04.2020, против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2543322, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации № 2543322 на изобретение «Фармацевтическая композиция для лечения ВИЧ-инфекции, способ ее получения и способ лечения» по заявке № 2013142686/15, с приоритетом по дате подачи заявки от 19.09.2013, выдан на имя ОАО «Фармасинтез». Затем произошла смена наименования ОАО «Фармасинтез» на АО «Фармасинтез» (далее – патентообладатель), без изменения его правового статуса, с датой внесения записи об этом в Государственный реестр от 02.09.2020 (см. Бюллетень № 25, дата публикации 02.09.2020).

Патент выдан и действует со следующей формулой изобретения:

«1. Фармацевтическая композиция для лечения ВИЧ-инфекции в виде твердой лекарственной формы, включающая, по меньшей мере, один ингибитор протеазы ВИЧ в терапевтически эффективном количестве, выбранный из группы нелфинавир, саквинавир, типранавир, дарунавир, индинавир, ритонавир, лопинавир, палинавир или фосампренавир и фармацевтически приемлемые вспомогательные вещества, отличающаяся тем, что в качестве фармацевтически приемлемых вспомогательных веществ содержит, по меньшей мере, один водонерастворимый полимер от 0,39 до 28 мас.% от массы всей готовой лекарственной формы, поверхностно-активные вещества, наполнители до массы 100% всей готовой лекарственной формы.

2. Фармацевтическая композиция по п.1, отличающаяся тем, что в качестве водонерастворимых полимеров содержит целлюлозу микрокристаллическую.

3. Фармацевтическая композиция по п.1, отличающаяся тем, что в качестве водонерастворимых полимеров содержит гипролозу.

4. Фармацевтическая композиция по п.1, отличающаяся тем, что содержит от 0,3 до 1,0 масс.% поверхностно-активных веществ.

5. Фармацевтическая композиция по п.1, отличающаяся тем, что соотношение водонерастворимых полимеров к поверхностно-активным веществам находится в диапазоне от 39 до 93,3.

6. Фармацевтическая композиция по п.4, отличающаяся тем, что в качестве поверхностно-активных веществ содержит полисорбат 80.

7. Фармацевтическая композиция по п.4, отличающаяся тем, что в качестве поверхностно-активных веществ содержит макрогол 6000.

8. Фармацевтическая композиция по п.1, отличающаяся тем, что содержит от 0,3 до 56 масс.% наполнителей.

9. Фармацевтическая композиция по п.1, отличающаяся тем, что в качестве наполнителя содержит лактозу, и/или модифицированную лактозу, и/или сахарозу, и/или глюкозу, и/или манит, и/или модифицированный

манит, и/или сорбит, и/или фруктозу, и/или целлюлозу, и/или производные целлюлозы, и/или крахмал, и/или модифицированный крахмал, и/или декстрин, и/или декстрозу, и/или декстрат, и/или мальтодекстрин, и/или кальций и его соли (фосфаты, карбонаты, хлориды), и/или магний и его производные (оксид, карбонат, стеарат,) и/или кросповидон, и/или коповидоны, и/или циклодекстрины, и/или альгиновую кислоту, и/или соли альгиновой кислоты, и/или сахарин и/или его соли, и/или натрий и его соли (хлорид, цитрат, фумарат, карбонат), и/или аспартам, и/или молочную кислоту, и/или соли молочной кислоты, и/или янтарную кислоту, и/или аскорбиновую кислоту, и/или тартаровую кислоту, и/или коллоидную двуокись кремния, и/или цикламат, и/или бензойную кислоту, и/или соли бензойной кислоты, и/или парабены, и/или соли парабенов.

10. Способ лечения ВИЧ-инфекции, отличающийся тем, что осуществляют введение фармацевтической композиции по любому из пп.1-9 в терапевтически эффективном количестве».

Против выдачи данного патента, в соответствии с пунктом 2 статьи 1398 Кодекса, поступило возражение, мотивированное несоответствием изобретения, охарактеризованного в независимом пункте 1 приведенной выше формулы оспариваемого патента, условию патентоспособности «новизна» на основании сведений, известных из следующих материалов:

- публикация WO 200801786 A2, опубл. 14.02.2008, с переводом на русский язык (далее – [1]);

- публикация Handbook of Pharmaceutical Excipients. 6th ed. Edited by Raymond C Rowe. Pharmaceutical Press and American Pharmacists Association 2009, с переводом на русский язык (далее – [2]);

- патент РФ № 2505286, опубл. 27.02.2015 (далее – [3]).

По мнению лица, подавшего возражение, изобретение по независимому пункту 1 (в отношении альтернативных признаков лопинавир, ритонавир) приведенной выше формулы не соответствует условию патентоспособности

«новизна» по отношению к фармацевтической композиции, известной из формулы изобретения патента [3] либо из публикации [1], с учетом представленных в публикации [2] сведений.

Анализ изобретения по независимому пункту 10 формулы оспариваемого патента и оценка информации, содержащейся в источниках [1] - [3] по отношению к этому объекту, в возражении отсутствует.

Материалы возражения в установленном порядке были направлены в адрес для переписки с патентообладателем, который представил 18.02.2021 отзыв и выразил свое несогласие с приведенными в возражении доводами.

В отзыве обращается внимание на то, что привлечение к анализу второго источника (публикация [2]) недопустимо при оценке изобретения на его соответствие условию патентоспособности «новизна», поскольку это противоречит действующему законодательству.

К отзыву приложены следующие материалы:

- Приказ Минздрава № 538, рег. № 43291 «Об утверждении Перечня наименований лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – [4]);

- Общая Фармакопейная статья ОФС 1.1.0025.18. Том 1, XIV издание, Москва, 2018 (далее – [5]);

- Инструкция по применению ЛС-002632-291211 (далее – [6]);

- Большой энциклопедический словарь. Поверхностно-активные вещества. <https://dic.academic.ru/dic.nsf/enc3p/236614> (далее – [7]);

- В.И. Чуешев, Промышленная технология лекарств. Учебник для студентов фармацевтических высших учебных заведений и факультетов. НФАУ, 2002 (далее – [8]);

- материалы патента US 2010/0173921, 2010 с переводом на русский язык (далее – [9]);

- А.А.Свитцов. Введение в мембранную технологию. Учебное пособие. 2006г. (далее – [10]).

Суть содержащихся в отзыве доводов сводится к следующему.

В формуле изобретения патента [3] не упоминается и не раскрывается признак конкретного соотношения водонерастворимых полимеров и ПАВ, а также не раскрыта композиция в виде таблетки.

Приведенные в возражении сведения из публикации [2] не могут быть использованы для оценки «новизны» и, кроме того, содержащаяся в них информация указывает на множество вариантов исполнения указанного в Примере 9 публикации [1] вещества Span 20, что не может служить доказательством существования или известности из публикации [1] композиции по оспариваемому патенту.

Патентообладатель обращает внимание на наличие в независимом пункте 1 формулы, характеризующей композиции по оспариваемому патенту, признака «ингибитор протеазы ВИЧ в терапевтически эффективном количестве», который никак не анализируется в возражении и не раскрывается в Примере 9 публикации [1].

Патентообладатель, со ссылкой на сведения, известные из энциклопедического словаря [7], учебного пособия [10], материалов [9], подчеркивает, что процесс производства гранул по примеру 9 публикации [1] однозначно свидетельствует о том, что Span 20 используется в процессе экструзии в качестве пластификатора и не может выполнять функцию ПАВ ввиду отсутствия раствора в известном из публикации [1] средстве.

Патентообладатель также обращает внимание на то, что пример 9 из публикации [1] относится к «саше», а не лекарственной форме, с учетом известного из Приказа Минздрава [4] перечня и требований из Фармакопейной статьи [5].

По мнению патентообладателя, изобретения, охарактеризованные в независимых пунктах 1, 10 приведенной выше формулы оспариваемого патента, соответствуют условию патентоспособности «новизна», в свете настоящего возражения.

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

С учетом даты подачи заявки (19.09.2013), правовая база для оценки патентоспособности заявленной группы изобретений включает Гражданский кодекс в редакции, действующей на дату подачи заявки, по которой был выдан оспариваемый патент (далее - 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 29.10.2008 №327, зарегистрированный в Министерстве юстиции Российской Федерации 20.02.2009 №13413 (далее – Регламент ИЗ).

В соответствии с пунктом 1 статьи 1350 Кодекса изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

В соответствии с пунктом 2 статьи 1350 Кодекса, изобретение является новым, если оно не известно из уровня техники. 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.

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

Согласно подпункту 1 пункта 24.5.2 Регламента ИЗ проверка новизны изобретения проводится в отношении всей совокупности признаков изобретения, содержащихся в независимом пункте формулы.

Согласно подпункту 3 пункта 24.5.2 Регламента ИЗ в уровень техники с даты приоритета включаются также все изобретения и полезные модели,

запатентованные (в том числе и тем же лицом) в Российской Федерации (т.е. изобретения и полезные модели, зарегистрированные в соответствующих государственных реестрах СССР и Российской Федерации, и изобретения, запатентованные в соответствии с Евразийской патентной конвенцией).

Запатентованные в Российской Федерации изобретения (в том числе и секретные) и полезные модели, секретные изобретения, на которые выданы авторские свидетельства СССР, включаются в уровень техники только в отношении формулы, с которой состоялась регистрация изобретения или полезной модели в соответствующем реестре, или формулы, с которой состоялась публикация сведений о выдаче евразийского патента.

Согласно подпункту 4 пункта 24.5.2 Регламента ИЗ изобретение признается известным из уровня техники и не соответствующим условию новизны, если в уровне техники раскрыто средство, которому присущи все признаки изобретения, выраженного формулой, предложенной заявителем.

Согласно подпункту 6 пункта 24.5.2 Регламента ИЗ если установлено, что изобретение, охарактеризованное в независимом пункте формулы, содержащей зависимые пункты, соответствует условию новизны, то анализ уровня техники в отношении зависимых пунктов не проводится.

Изобретению по оспариваемому патенту предоставлена правовая охрана в объеме совокупности признаков, содержащихся в приведенной выше формуле. Существо заявленной группы изобретений выражено в приведенной выше формуле.

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

Объектами группы изобретений по оспариваемому патенту являются: «Фармацевтическая композиция для лечения ВИЧ-инфекции в виде твердой лекарственной формы...» (см. независимый пункт 1 приведенной выше формулы) и «Способ лечения ВИЧ-инфекции...путем введения

фармацевтической композиции по любому из пп.1-9 формулы...» (см. независимый пункт 10 приведенной выше формулы).

Общими признаками для всех указанных независимых пунктов формулы оспариваемого патента является, в частности, использование в композиции водонерастворимого полимера, поверхностно-активных веществ.

Анализ информации, изложенной в патентном документе [3], осуществляется в объеме его формулы изобретения, поскольку данный патент опубликован после даты приоритета оспариваемого патента (см. подпункт 3 пункта 24.5.2 Регламента ИЗ, правовая база выше).

Следует отметить, что согласно пункту 2 статьи 1350 Кодекса новизна изобретения признается тогда, когда оно не известно из уровня техники. Однако из формулы патента [3], не известна композиция, охарактеризованная в формуле оспариваемого патента, так как в формуле патента [3] охарактеризована иная композиция, дополнительно включающая в себя «по меньшей мере, один водорастворимый полимер в количестве от 0,4 до 49 мас.% от массы всей готовой лекарственной формы». То есть, композиция по патенту [3] содержит ряд признаков, не присущих композиции по оспариваемому патенту.

Таким образом, нельзя согласиться с мнением лица, подавшего возражение в том, что композиция по оспариваемому патенту известна из патента [3].

Анализ информации, изложенной в публикациях [1] и [2] показал следующее. Данные источники информации включены в уровень техники в полном объеме, поскольку опубликованы до даты приоритета изобретения по оспариваемому патенту.

Как уже сказано выше, новизна изобретения признается тогда, когда оно не известно из уровня техники (см. пункт 2 статьи 1350 Кодекса). При этом подпункт 4 пункта 24.5.2 Регламента ИЗ устанавливает условие,

соблюдение которого необходимо для признания изобретения несоответствующим условию патентоспособности «новизна». Так, согласно данной законодательной норме, проверка включает установление того факта, является ли оспариваемое изобретение раскрытым в предшествующем уровне техники и наличия в уровне техники такого источника информации, в котором выявлены сведения о средстве, которому, в свою очередь, присущи все признаки изобретения, содержащимся в формуле (независимом пункте) изобретения (см. правовую базу выше).

В возражении указано, что в примере 9 публикации [1] (с учетом информации из публикации [2]) содержатся сведения, позволяющие признать изобретение по независимому пункту 1 приведенной выше формулы несоответствующим условию патентоспособности «новизна».

Пункт 1 формулы оспариваемого патента содержит признак «ингибитор протеазы ВИЧ в терапевтически эффективном количестве». При этом указанный признак не анализируется в возражении и никак не раскрывается в Примере 9 публикации [1].

Кроме того, в отношении признака ПАВ (пункт 1 формулы оспариваемого патента) и вещества Span 20, известного из публикации [1] (в возражении оно причислено к ПАВ со ссылкой на информацию, изложенную на стр. 675-678 публикации [2]), следует отметить, что в публикации [2] в отношении группы сложных эфиров сорбитана раскрывается, в частности, следующее: «Функциональная категория: диспергирующее средство, эмульсирующий агент, неионогенное поверхностно-активное вещество, солюбилизующее средство, суспендирующее средство, смачивающее вещество». То есть, в публикации [2] раскрывается 6 возможных функциональных категорий для более 12 конкретных соединений (см., например, таблицу 2).

Таким образом, сведения, представленные в публикации [2], не позволяют однозначно утверждать, что Span 20 является и используется только в качестве ПАВ.

Более того, в публикации [1] даётся однозначное указание на то, что Span 20 используется в качестве пластификатора: «Могут быть включены пластификаторы в зависимости от полимера и технологических требований. Преимущественно, при использовании в процессе экструзии горячего расплава они снижают температуру стеклования полимера. Пластификаторы также помогают в снижении вязкости расплава полимера и тем самым позволяют снизить температуру обработки и крутящий момент экструдера во время экструзии горячего расплава. Примеры пластификаторов, которые могут быть использованы в настоящем изобретении, включают в себя помимо прочего, сорбитан монолаурат (Span 20), сорбитан монопальмитат, сорбитан моностеарат, сорбитан моноисостеарат; пластификаторы сложных эфиров лимонной кислоты, такие как триэтилцитрат, цитратфталат; пропиленгликоль; глицерин; низкомолекулярный полиэтиленгликоль; триацетин; дибутилсебагинат, трибутилсебагинат; дибутилгартрат, дибутилфталат. Он предпочтительно присутствует в количестве от 0% до 10% к массе полимера».

Вышесказанное также подтверждается и процессом производства гранул, описанным в Примере 9 (публикация [1]): «процесс производства: - Активные вещества лопинавир и ритонавир вместе с Eudragit E100 просеивали и смешивали вместе в смесителе. Kollidon VA 64 (6: 4) отдельно смешивали с Span 20 в грануляторе, а затем смесь просеивали через сита №8 или №12. Затем эту смесь окончательно смешали с указанной выше частью активных веществ и Eudragit E1 00. Затем всю смесь экструдировали в экструдере-расплаве. Температура плавления для процесса экструзии составляет от 70 до 200 ° С. Наиболее предпочтительно в диапазоне температур от 90 до 150 ° С. После добавления вышеупомянутых

ингредиентов в экструдер добавляли сахар фармацевтического качества и подходящий ароматизатор. После процесса полученная таким образом расплавленная масса собирается на конвейере, где она охлаждается с образованием экструдатов, и эти экструдаты при дальнейшей переработке преобразуются в гранулы и заполняются саше».

Из вышеуказанного процесса производства гранул примера 9 (публикация [1]) однозначно следует, что Span 20 используется в процессе экструзии в качестве пластификатора и не может выполнять функцию ПАВ ввиду отсутствия раствора.

Согласно публикации [1] в примере 9 описывается процесс горячей экструзии расплава. При этом из учебного пособия [9] известно, что расплавы и растворы отличаются друг от друга как раз наличием растворителя. В частности на стр. 73 пособия [10] указано: «Расплавы отличаются от растворов механизмом их образования, когда подвижность и освобождение цепи происходит благодаря тепловому движению, а не сольватации. Макромолекулы после отрыва также стремятся приобрести клубкообразную или спиральную форму и свободу передвижения относительно друг друга. Начало расплавления протекает также путем отрыва сначала отдельных участков цепи, их распрямлением, т.е. путем эластичной деформации».

То есть, из вышеуказанного следует, что для проявления своих поверхностно-активных свойств веществу необходимо нахождение в растворе. Однако в публикации [1] получали расплав, а не раствор.

Соответственно, из вышеуказанного процесса производства гранул примера 9, представленного в публикации [1] следует, что Span 20 используется в процессе экструзии в качестве пластификатора и не может выполнять функцию ПАВ ввиду отсутствия раствора.

Таким образом в публикации [1], по меньшей мере, не раскрывается ПАВ в составе композиции, в связи с чем, изобретение по независимому

пункту 1 формулы оспариваемого патента обладает новизной в свете [1], даже с учетом информации, известной из публикации [2].

Таким образом, нельзя согласиться с мнением лица, подавшего возражение в том, что композиция по оспариваемому патенту известна из публикации [1] даже с учетом сведений из публикации [2].

Независимый пункт 10 формулы оспариваемого патента в возражении не оспаривался.

Источники информации [4]-[10] представлены в отзыве для толкования терминов, относящихся к лекарственному средству, поверхностно-активному веществу, и их содержание не меняет сделанных выше выводов.

Констатируя сказанное, можно сделать вывод о том, что в возражении не представлено доводов, позволяющих признать изобретение по оспариваемому патенту несоответствующим условию патентоспособности «новизна».

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

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 23.04.2020, патент Российской Федерации на изобретение № 2543322 оставить в силе.