

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 компании «НОВО НОРДИСК ХЕЛС КЕА АГ», Швейцария (далее – заявитель), поступившее 27.07.2015, на решение Федеральной службы по интеллектуальной собственности (далее - Роспатент) от 26.12.2014 об отказе в выдаче патента на изобретение по заявке № 2010145064/15. При этом установлено следующее.

Заявлена группа изобретений «Сухая композиция транsgлутаминазы», совокупность признаков которых изложена в формуле, представленной в корреспонденции, поступившей 12.11.2014, в следующей редакции:

«1. Сухая композиция фактора XIII, которая может быть получена посредством лиофилизации водной композиции, содержащей соединение фактора XIII, соль и по меньшей мере один из следующих компонентов, выбранных из группы, состоящей из углевода, аминокислоты, и буфера, причем соль представляет собой хлорид натрия и ее концентрация в водной композиции находится в диапазоне от 5 до 100 мМ.

2. Композиция по п. 1, в которой соединение фактора XIII представляет собой человеческий фактор XIII.

3. Композиция по п. 1, отличающаяся тем, что концентрация указанной соли в водной композиции находится в диапазоне от 10 до 75 мМ.

4. Композиция по любому из п. п. 1-3, отличающаяся тем, что композиция находится в форме порошка.

5. Композиция по п. 1, которая после растворения содержит не более 1% активированного непротеолитическим путем фактора XIII.

6. Способ получения сухой композиции согласно любому из п.п. 1-4 посредством высушивания водной композиции, содержащей соединение фактора XIII, соль и по меньшей мере один из следующих компонентов, выбранных из группы, состоящей из углевода, аминокислоты и буфера, причем соль представляет собой хлорид натрия и ее концентрация в водной композиции находится в диапазоне от 5 до 100 мМ.

7. Восстановленный раствор, содержащий соединение фактора XIII, отличающийся тем, что указанный раствор приготавливают посредством растворения сухой композиции по любому из п.п. 1-5 при помощи разбавителя.

8. Раствор по п. 7, в котором не более 1% указанного соединения фактора XIII представляет собой активированный непротеолитическим путем фактор XIII.

9. Фармацевтическая композиция, содержащая раствор по любому из п.п. 7-8 или сухую композицию по любому из п.п. 1-5.

10. Способ стабилизации композиции фактора XIII в процессе хранения в высушенной форме таким образом, чтобы уровень активированного непротеолитическим путем фактора XIII, измеренного непосредственно после растворения, составлял не более 1% от общего содержания фактора XIII, причем стабилизирующий эффект обеспечивается за счет высушивания водной композиции, содержащей соединение фактора XIII, соль и по меньшей мере один из следующих компонентов, выбранных из группы, состоящей из углевода, аминокислоты и буфера, причем соль представляет собой хлорид натрия и ее концентрация в водной композиции находится в диапазоне от 5 до 100 мМ».

По результатам проведения экспертизы по существу Роспатентом было принято решение от 26.12.2014 об отказе в выдаче патента на изобретение.

Данное решение мотивировано тем, что заявленная группа изобретений, охарактеризованная в независимых пунктах 1, 6, 7, 9, 10 формулы не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень», в свете информации, раскрытой в следующих источниках:

- патентный документ US № 6204036, опубл. 20.03.2001 (далее – [1]);
- публикация международной заявки WO № 00/29041, опубл. 2505.2000 (далее – [2]);
- патентный документ EP № 0499679, опубл. 26.08.1992 (далее – [3]);
- патентный документ US № 4877608, опубл. 31.10.1989 (далее – [4]).

Доводы, изложенные в Решении об отказе, сводятся к следующему:

- в материалах заявки на дату ее подачи отсутствуют сведения, подтверждающие возможность достижения заявленного технического результата при использовании натрия хлорида во всем диапазоне концентраций, указанных в независимом пункте 1 формулы, а также при использовании натрия хлорида в сочетании с различными компонентами из ряда углеводов, аминокислот и/или буферов;

- в патентном документе [1] раскрыта стабильная лиофилизированная композиция фактора XIII, содержащая по меньшей мере одну добавку, выбранную из аминокислот или их солей, а также способ получения сухой композиции, восстановленный раствор и фармацевтическая композиция на основе сухой композиции;

- в публикации [2] и в патентном документе [3] содержатся сведения о возможности использования натрия хлорида в водных композициях фактора XIII, предназначенных для лиофилизации;

- из патентного документа [4] известно использование натрия хлорида для получения с помощью процесса лиофилизации сухих стабильных композиций, содержащих полипептиды.

В соответствие с пунктом 3 статьи 1387 Кодекса, заявитель подал возражение.

По мнению заявителя в описании заявки содержатся сведения об экспериментальных данных, подтверждающих достижение технического результата совокупности признаков независимого пункта 1 формулы.

При этом заявитель просит предоставить возможность внесения изменений в формулу, характеризующую группу изобретений с учетом приведенных в Решении об отказе аргументов.

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

С учетом даты подачи международной заявки (20.04.2009), правовая база для оценки патентоспособности заявленной группы изобретений включает 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, утвержденного приказом Министерства образования и науки РФ от 29 октября 2008 № 327, зарегистрированного в Минюсте РФ 20 февраля 2009, рег. № 13413 (далее – Регламент ИЗ).

Согласно пункту 1 статьи 1350 Кодекса изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

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 ИЗ 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 7 пункта 24.5.3 Регламента при оценке изобретательского уровня, в случае наличия в формуле признаков, в отношении которых заявителем не определен технический результат, или в случае, когда установлено, что указанный им технический результат не достигается, подтверждения известности влияния отличительных признаков на технический результат не требуется.

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, если эти изменения устраняют причины, послужившие единственным основанием для вывода о несоответствии рассматриваемого объекта условиям патентоспособности.

Согласно пункту 5.1 Правил ППС в случае отмены оспариваемого решения при рассмотрении возражения, принятого без проведения информационного поиска или по результатам поиска, проведенного не в полном объеме, а также в случае, если патентообладателем по предложению палаты по патентным спорам внесены изменения в формулу изобретения, решение Палаты по патентным спорам должно быть принято с учетом результатов дополнительного информационного поиска, проведенного в полном объеме.

Сущность заявленной группы изобретений выражена в приведенной выше формуле, которую коллегия принимает к рассмотрению.

Анализ доводов, содержащихся в решении Роспатента и доводов возражения, касающихся оценки соответствия заявленной группы изобретений условию патентоспособности «изобретательский уровень», показал следующее.

Заявленная формула содержит 5 объектов: в независимом пункте 1 формулы – сухая композиция фактора XIII; в независимом пункте 6 формулы – способ получения сухой композиции по пунктам 1-4 формулы; в независимом пункте 7 формулы – восстановленный раствор, полученный растворением сухой композиции по пунктам 1-5 формулы; в независимом пункте 9 формулы – фармацевтическая композиция, содержащая раствор по любому из пунктов 1,7,8 формулы или сухую композицию по любому из пунктов 1-5 формулы; в независимом пункте 10 формулы – способ стабилизации композиции фактора XIII.

Согласно материалам заявки, в качестве технического результата, достигаемого при реализации заявленной группы изобретений, заявитель рассматривает «получение стабильного препарата лиофилизированного фактора XIII», который содержит сниженное количество продуктов деградации фактора XIII, в частности, активированного непротеолитическим путем фактора XIII – не более 1 % FXIIIa, что, в свою очередь, обеспечивается за счет включения хлорида натрия в композицию фактора XIII.

По мнению заявителя, представленные в материалах заявки примеры содержат экспериментальные данные, подтверждающие достижение заявленного технического результата для всех изобретений предложенной группы.

Здесь целесообразно отметить следующее.

Раскрытая в независимом пункте 1 приведенной выше формулы «сухая композиция фактора XIII» включает в себя различные варианты сухой композиции, содержащие натрия хлорид в водной композиции, которую подвергают лиофилизации в широком диапазоне концентраций – от 5 до 100 мМ, а также различные варианты использования в ней, «по меньшей мере», одного из компонентов, выбранных из «углевода, аминокислоты, и буфера».

Однако, приведенные в описании заявки примеры касаются только некоторых вариантов реализации композиции: с использованием NaCl в

концентрации 25 мМ и в комбинации с определенным углеводом - с сахарозой в концентрации 20, 40 или 80 мг/мл (см. пример 2, таблицы 4, 5) или с использованием NaCl в концентрации 25 мМ и 50 мМ и в комбинации с определенной аминокислотой – гистидином в концентрации 20, 40 или 60 мМ (пример 3, таблицы 6 и 7).

При этом содержание нежелательных продуктов в композиции (в частности, FXIIIa не более 1%) показано в примерах только для некоторых значений концентрации NaCl, выбранных из приведенного в формуле диапазона «от 5 до 100 мМ» в сочетании с определенной кислотой - гистидином, а именно - при концентрации NaCl 25 мМ и 50 мМ (пример 3, таблицы 6 и 7). В то же время, приведенные в примере 2 (таблицы 4 и 5) данные, свидетельствуют о том, что меньшие концентрации NaCl (12,5 мМ) не обеспечивают той же чистоты препарата, что и 25 мМ NaCl (см. таблица 5, данные для составов №№ 9-12, по сравнению с составом №5).

Таким образом, представленные в материалах заявки на дату ее подачи данные не могут быть экстраполированы на различные варианты сухой композиции фактора XIII и остальных объектов заявленной группы изобретений.

С учетом изложенного, представленные в описании заявки данные подтверждают достижение технического результата при использовании натрия хлорида (NaCl) лишь для некоторых значений (25 мМ - 50 мМ), а не для всего диапазона (от 5 до 100 мМ), указанного в независимом пункте 1 приведенной выше формулы. Кроме того, не нашла подтверждения возможность достижения технического результата при использовании натрия хлорида в сочетании с другими аминокислотами (помимо гистидина) и с другими углеводами (помимо сахарозы).

Исходя из этого, оценка соответствия заявленной группы изобретений условию патентоспособности «изобретательский уровень» проводится без подтверждения известности влияния отличительных признаков на технический результат (подпункт 7 пункта 24.5.3 Регламента).

В независимом пункте 1 приведенной выше формулы заявлена сухая композиция фактора XIII. Данная композиция является лиофилизированной водной композицией, содержащей соединение фактора XIII, соль и один или несколько компонентов, выбранных углеводов, аминокислот, буферов. Причем соль представляет собой хлорид натрия, а ее концентрация в водной композиции находится в диапазоне от 5 до 100 мМ.

Как уже было отмечено выше, независимые пункты 6, 7, 9 формулы основаны на независимом пункте 1 формулы и отличаются между собой лишь назначениями, отраженными в родовых понятиях. Что касается независимого пункта 10 формулы, то в нем охарактеризован в общем виде способ стабилизации композиции, состоящей из тех же ингредиентов, которые содержатся в композиции по независимому пункту 1 формулы. При этом признак, касающийся уровня активированного непротеолитическим путем фактора XIII, измеренного непосредственно после растворения, составляющего не более 1% от общего содержания фактора XIII, указывает на возможность достижения уровня «не более 1%» и отражает технический результат, который, в свою очередь, в материалах заявки не подтвержден для различных аминокислот. Подтверждено только для натрия хлорида в концентрации 25-50 мМ в сочетании с определенной аминокислотой – гистидином (см. доводы выше).

В качестве ближайшего аналога для всей заявленной группы изобретений рассматривается техническое решение, раскрытое в патентном документе [1]. В данном документе описана сухая лиофилизированная водная композиция фактора XIII, содержащая соединение фактора XIII, одну добавку, выбранную из аминокислот, углеводов, многоатомных спиртов, а также раскрыт способ получения сухой композиции и восстановленный раствор для этой композиции. В данном документе [1] решается проблема стабилизации фактора XIII в процессе хранения в высушенной форме.

Отличие заявленной группы изобретений от технического решения, раскрытого в патентном документе [1] заключается в том, что дополнительно используется соль хлорида натрия в концентрации от 5 до 100 мМ.

Однако, из публикации [2] известно использование натрия хлорида (NaCl) в сочетании с аминокислотой – аргинином и буфером в водных композициях фактора XIII. Согласно сведениям из данной публикации [2] водная композиция фактора XIII может быть заморожена или лиофилизирована. При этом композиция по примеру 26 содержит натрия хлорид (NaCl) в количестве 51 мМ и более, в сочетании с буфером и аминокислотой аргинином, но не гистидином (стр. 2, строки 17-23; стр. 7, строки 12-14; стр.8, строки 30-32; стр. 17, композиции 26, 28, 35; таблица 3).

Из патентного документа [3] известна возможность получения лиофилизированной композиции, содержащей соединение фактора XIII и соли, где соль представляет собой хлорид натрия (колонка 3).

Кроме того, из патентного документа [4] известно использование натрия хлорида (NaCl) для получения сухих стабильных композиций, содержащих полипептиды (формула; пример 4; колонка 2, строки 39-68).

Таким образом, можно констатировать, что с учетом приведенных выше доводов (подпункт 7 пункта 24.5.3 Регламента ИЗ), содержащиеся в источниках информации [1]-[4] сведения, не позволяют признать заявленную группу изобретений в части известного диапазона от 51 до 100 мМ, соответствующей условию патентоспособности «изобретательский уровень».

В соответствие с пунктом 4.9 Правил ППС коллегия предложила заявителю уточнить формулу изобретения, используя представленные в описании заявки сведения.

Заявитель воспользовался предоставленным ему правом и представил 2103.2016 уточненную формулу изобретения (приложена к настоящему заключению ниже), исключив ряд независимых пунктов и уточнив диапазоны, касающиеся использования хлорида натрия в концентрации 25-50 мМ, в составе предназначенной для лиофилизации водной композиции

фактора XIII и в сочетании с гистидином. Достижение вышеуказанного технического результата с использованием совокупности данных признаков подтверждено данными, изложенными в таблице 7 (см. стр. 28 описания).

Коллегия приняла к рассмотрению уточненную формулу и на основании пункта 5.1 Правил ППС материалы заявки были направлены на дополнительный информационный поиск.

По результатам проведенного поиска был представлен отчет об информационном поиске и заключение экспертизы, согласно которым в уровне техники не выявлено каких-либо технических решений, известность которых препятствовала бы признанию заявленного изобретения соответствующим условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Таким образом, каких-либо обстоятельств, препятствующих признанию заявленной группы изобретений патентоспособной в объеме упомянутой выше уточненной формулы, не выявлено.

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

удовлетворить возражение, поступившее 27.07.2015, отменить решение Роспатента от 26.12.2014 и выдать патент Российской Федерации на изобретение с уточненной заявителем формулой изобретения.

(21) 2010145064/15

(51)МПК

A61 K 9/19(2006.01)

A61 K 38/43 (2006.01)

A61 K 38/45 (2006.01)

(57)

1. Сухая композиция фактора XIII, получаемая посредством лиофилизации водной композиции, содержащей фактор XIII, соль и гистидин, где соль представляет собой хлорид натрия и ее концентрация в водной композиции находится в диапазоне 25-50 мМ, и фактор XIII представляет собой рекомбинантный фактор XIII.

2. Композиция по п. 1, в которой фактор XIII представляет собой человеческий фактор XIII.

3. Композиция по любому из пп. 1-2, отличающаяся тем, что композиция находится в форме порошка.

4. Способ получения сухой композиции согласно любому из пп. 1-3, который осуществляют посредством лиофилизации водной композиции, содержащей фактор XIII, соль и гистидин, где соль представляет собой хлорид натрия и ее концентрация в водной композиции находится в диапазоне 25-50 мМ, и фактор XIII представляет собой рекомбинантный фактор XIII.

5.Способ стабилизации композиции фактора XIII в процессе хранения в высушенной форме таким образом, чтобы уровень активированного непротеолитическим путем фактора XIII, измеренного непосредственно после растворения, составлял не более 1% от общего содержания фактора

XIII, где стабилизирующий эффект обеспечивают тем, что высушивают посредством лиофилизации водную композицию, содержащую фактор XIII, соль и гистидин, где соль представляет собой хлорид натрия и ее концентрация в водной композиции находится в диапазоне 25-50 мМ, и фактор XIII представляет собой рекомбинантный фактор XIII

(56) US 6204036 B1, 20.03.2001;

WO 00/29041 A1, 25.05.2000;

EP 0499679 A1, 26.08.1992;

US 4877608 A, 31.10.1989;

RU 2314825 C2, 20.01.2008

Примечание: при публикации сведений о выдаче патента будет использовано описание в редакции заявителя.