

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 Общества с ограниченной ответственностью «Протера» (далее – лицо, подавшее возражение), поступившее в палату по патентным спорам 07.12.2012, против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2144356, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации № 2144356 на изобретение «Композиция для инъекций на основе таксоидов» выдан по заявке № 95113494/14 на имя компании «Рон-Пуленк Роге С.А.», Франция. В дальнейшем произошло изменение наименования патентообладателя на «АВЕНТИС ФАРМА С.А.», Франция (далее – патентообладатель). Патент Российской Федерации № 2144356 действует со следующей формулой изобретения:

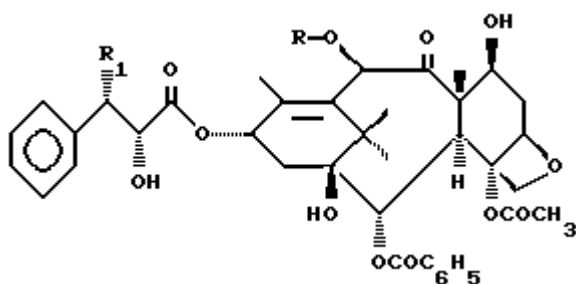
«1. Композиция для инъекций, содержащая производное класса таксанов, отличающаяся тем, что она образована раствором производного из класса таксанов в поверхностно-активном агенте с концентрацией до 200 мг/мл, содержащим, при необходимости, менее 5% этанола, и водным раствором разбавляющей антигелевой добавки, выбранной из органических производных с молекулярной массой ниже 200, имеющих гидроксильную или аминную группу, и неорганических солей, при этом массовое соотношение между указанной добавкой и поверхностно-активным агентом составляет

величину выше 6%.

2. Композиция по п.1, отличающаяся тем, что добавкой, выбранной из органических производных с молекулярной массой ниже 200, имеющих гидроксильную или аминную группу, является глюкоза, глицерин, сорбитол, маннитол, глицин, полиэтиленгликоль, пропиленгликоль, бензиловый спирт или этанол.

3. Композиция по п.1, отличающаяся тем, что добавкой, выбранной из неорганических солей является хлорид натрия.

4. Композиция по любому из пп.1 - 3, отличающаяся тем, что производное из класса таксанов выбрано среди производных формулы I.



в которой R обозначает атом водорода или ацетильный радикал;

R₁ обозначает трет-бутоксикарбониламинорадикал или бензоиламинорадикал.

5. Композиция по п. 4, отличающаяся тем, что в соединении формулы I R обозначает ацетильный радикал, а R₁ обозначает бензоиламинорадикал.

6. Композиция по п. 4, отличающаяся тем, что в соединении формулы I R обозначает водород, а R₁ обозначает трет-бутоксикарбониламинорадикал.

7. Композиция по любому из пп.1 - 6, отличающаяся тем, что поверхностно-активный агент выбран из полисорбатов и эфиров этиленоксида и глицеридов жирных кислот».

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

условиям патентоспособности «промышленная применимость» и «новизна».

Для подтверждения несоответствия изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна» в возражении представлена статья Bissery M.C., Guenard D. et ai. Experimental Antitumor Activity of Taxotere, a Taxol Analogue. Cancer Res., 1991, № 51, p.p.4845-4852 с частичным переводом на русский язык (далее- [1]).

По мнению лица, подавшего возражение, в материалах заявки, по которой был выдан оспариваемый патент, не показана возможность осуществления изобретения с реализацией указанного назначения.

В возражении, в частности, отмечено следующее.

В описании к оспариваемому патенту отсутствуют данные, подтверждающие, что содержание этанола в поверхностно-активном агенте может принимать значение, равное нулю, а также возможность создания композиции при полном удалении этанола из маточного раствора.

В примерах, приведенных в описании к оспариваемому патенту, также отсутствуют данные, которые бы свидетельствовали о возможности реализации назначения изобретения по указанному патенту, а также не приведены средства и методы, с помощью которых возможно осуществление изобретения в том виде, как оно охарактеризовано в независимом пункте формулы изобретения.

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

Патентообладатель 12.04.2013 до даты заседания коллегии палаты по патентным спорам (16.05.2013) представил отзыв по мотивам возражения. К отзыву приложена статья Rowinsky, Lorraine, Cazenave and Donehower, "Review. Taxol. A Novel Investigational Antimicrotubal Agent"; Journal of the National Cancer Institute, 1990, vol.82, № 15, стр. 1247-1259 (далее- [2]).

В отзыве отмечено, что назначение изобретения по оспариваемому патенту заключается в «обеспечении композиции для инъекций терапевтического агента с противоопухолевой и антилейкемической активностью», а не в «получении раствора, промежуточного между раствором в производных класса таксанов в поверхностно-активном агенте и водным раствором, содержащим добавку, которая в дальнейшем благоприятствует так называемого промежуточного раствора в перфузионной жидкости», как указано в возражении.

По мнению патентообладателя, в описании к оспариваемому патенту приведены средства и методы, с помощью которых возможно осуществление изобретения по независимому пункту формулы по оспариваемому патенту с реализацией указанного назначения. При этом о наличии противоопухолевых и антилейкемических свойств у производных класса таксанов известно из статьи [2].

В отзыве отмечено, что примеры 1-14 и таблицы 1-3, приведенные в описании к оспариваемому патенту, подтверждают возможность получения композиции по указанному патенту и свидетельствуют о том, что данная композиция пригодна для инъекций, то есть остается жидкой и не застудневает.

По мнению патентообладателя, в возражении не приведены доказательства, «подтвержденные реальными фактами и экспериментальными данными» о невозможности использования данной композиции для введения путем инъектирования.

Патентообладатель также отмечает, что изобретение по оспариваемому патенту соответствует условию патентоспособности «новизна», поскольку в статье [1] отсутствуют сведения о концентрации таксотера в растворе поверхностно-активного агента (до 200 мг/мл), о содержании спирта менее 5%, о массовом соотношении 5%-ного водного раствора глюкозы к полисорбату -80, составляющем более 6%.

На заседании коллегии лицом, подавшим возражение, были дополнительно представлены следующие материалы:

- отчет ГБОУ ВПО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России по научной работе и инновационному развитию о «Проведении практических экспериментов с целью проверки получения жидкой смеси при приготовлении композиции для инъекций согласно изобретению по оспариваемому патенту» за подписью профессора, член.-кор. РАМН Н.Л. Шимановского и доцента каф. молекулярной фармакологии и радиобиологии А.В. Семейкина (далее- [3]);
- заключение профессора, член.-кор. РАМН Н.Л. Шимановского (далее- [4]).

От патентообладателя также дополнительно было представлено заключение РХТУ им. Д.И. Менделеева о результатах анализа формулы изобретения и расчетов «согласно примерам № 1-17 патента и другим гипотетически заданным параметрам», проведенного профессором, д.х.н В.П. Переваловым (далее- [5]).

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

С учетом даты международной подачи заявки (26.11.1993), 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, утвержденные Роспатентом 20 сентября 1993 года, зарегистрированные в Минюсте РФ 05 ноября 1993 года, рег. № 386, (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. Изобретение является

промышленно применимым, если оно может быть использовано в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении и других отраслях деятельности. Изобретение является новым, если оно не известно из уровня техники. Уровень техники включает любые сведения, ставшие общедоступными в мире до даты приоритета изобретения.

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

Согласно пункту 3.2.2 Правил ИЗ описание содержит следующие разделы: область техники, к которой относится изобретение; уровень техники; сущность изобретения; перечень фигур или иных материалов (если они прилагаются); сведения, подтверждающие возможность осуществления изобретения. Не допускается замена раздела описания отсылкой к источнику, в котором содержатся необходимые сведения.

Согласно подпункту 5 пункта 3.2.4.3 Правил ИЗ для характеристики композиций используются, в частности, следующие признаки: качественный (ингредиенты) состав; количественный (содержание ингредиентов) состав; структура композиции; структура ингредиентов. Для характеристики композиций не установленного состава используются их физико-химические, физические и утилитарные показатели и признаки способа получения.

Согласно пункту 3.2.4.5 Правил ИЗ в описании показывается возможность осуществления изобретения с реализацией указанного заявителем назначения. Возможность осуществления изобретения, сущность которого характеризуется с использованием признака, выраженного общим понятием, 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 средству для лечения определенного заболевания людей или

животных, в описании приводятся сведения о выявленных факторах, объясняющих влияние его использования на этиопатогенез заболевания, а при отсутствии таких сведений - достоверные данные, подтверждающие его пригодность для лечения указанного заболевания.

Если изобретение относится к композиции (смеси, раствору, сплаву 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 пункту 3.3.2.3 Правил ИЗ пункт формулы состоит, как правило, из ограничительной части, включающей признаки изобретения, совпадающие с признаками наиболее близкого аналога, в том числе родовое понятие, отражающее назначение, и отличительной части, включающей признаки, которые отличают изобретение от наиболее близкого аналога.

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.

Согласно подпункту 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 средства и методы, с помощью которых возможно осуществление изобретения в том виде, как оно охарактеризовано в

независимом пункте формулы изобретения. При отсутствии таких сведений допустимо, чтобы указанные средства и методы были описаны в источнике, ставшем общедоступным до даты приоритета изобретения. Кроме того, следует убедиться, 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.

Согласно подпункту 4 пункта 19.5.1 Правил ИЗ в отношении изобретения, для которого установлено несоответствие условию промышленной применимости, проверка новизны и изобретательского уровня не проводится.

Согласно подпункта 1 пункта 19.5.2 Правил ИЗ, проверка новизны изобретения проводится в отношении всей совокупности признаков, содержащихся в независимом пункте формулы изобретения.

Согласно подпункта 3 пункта 19.5.2 Правил ИЗ, изобретение не признается соответствующим условию новизны, если в уровне техники выявлено средство, которому присущи признаки, идентичные всем признакам, содержащимся в предложенной заявителем формуле изобретения.

Согласно подпункта 5 пункта 19.5.2 Правил 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.

Согласно пункту 4.8 Правил ППС в случае представления любым лицом, участвующим в рассмотрении возражения, или членом коллегии Палаты по патентным спорам сведений из словарно-справочных изданий

патентообладатель должен быть ознакомлен с этими сведениями.

Изобретению по оспариваемому патенту представлена правовая охрана в объеме совокупности признаков, содержащихся в формуле изобретения, приведенной выше.

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

Независимый пункт формулы изобретения по оспариваемому патенту представлен в самом общем виде.

Так, согласно данному независимому пункту для изготовления первого (маточного) раствора используется любое производное класса таксанов, выбираемое из производных структурной формулы I, любой «поверхностно-активный агент» и любая «антигелевая добавка», которая используется для изготовления второго раствора и выбирается из множества органических производных.

Однако, ни в описании, ни в формуле изобретения по оспариваемому патенту (как в независимых, так и в зависимых пунктах) не раскрыт принцип выбора состава из множества веществ и множества их всевозможных комбинаций, относящихся к указанным классам.

В формуле изобретения по оспариваемому патенту содержится признак «композиция...образована раствором производного класса таксанов...и водным раствором...». При этом в описании к оспариваемому патенту указано, что «изобретение состоит в получении раствора, промежуточного между раствором в производных класса таксанов в поверхностно-активном агенте и водным раствором, содержащим антигелевую добавку, которая в дальнейшем благоприятствует растворению так называемого промежуточного раствора в перфузионной жидкости». То есть, композиция охарактеризована признаками способа для получения некоего «промежуточного раствора»

между первым раствором с активным компонентом и вторым водным раствором с антигелевой добавкой. Причем эта добавка в дальнейшем должна способствовать растворению промежуточного раствора.

Однако, в формуле изобретения по оспариваемому патенту отсутствуют конкретные приемы осуществления действий. В частности, отсутствуют признаки, характеризующие условия и режимы смешивания двух растворов, не указаны признаки, характеризующие получение первого раствора (такие как растворение, например, таксанов в спирте до добавления поверхностно-активного агента с последующим выпариванием) отсутствуют признаки, характеризующие получение второго раствора (концентрация добавки).

Согласно формуле по оспариваемому патенту, первый раствор представляет собой «раствор производного из класса таксанов в поверхностно-активном агенте с концентрацией до 200 мг/мл, содержащим «при необходимости менее 5% этанола», а второй раствор представляет собой «водный раствор разбавляющей антигелевой добавки, выбранной из органических производных с молекулярной массой ниже 200, имеющих гидроксильную или аминную группу, и неорганических солей». Причем данные растворы должны быть объединены таким образом, чтобы массовое соотношение между гелевой добавкой и поверхностно-активным агентом было более 6%.

Но признаки, характеризующие объемное содержание каждого из объединяемых растворов, а также соотношение воды и антигелевой добавки, от которых в итоге зависит конечная концентрация активного компонента, не приведены ни в формуле, ни в описании по оспариваемому патенту.

Отсутствие сведений о концентрации водного раствора, концентрации конкретного активного вещества из класса таксанов, о количестве поверхностно-активного агента, не позволяет прийти к созданию композиции с получением в конечном продукте именно такого соотношения.

Примеры, представленные в описании к оспариваемому патенту, указывают на использование в качестве производного из класса таксанов лишь одного таксотера. Однако данные примеры не раскрывают методов создания композиции с необходимым соотношением. Отсутствуют какие-либо данные, подтверждающие возможность создания композиции в том виде, как она охарактеризована в формуле изобретения с любыми другими производными, в любых количествах и с любыми концентрациями, с любым «поверхностно-активным агентом» и с любой «антигелевой добавкой». То есть отсутствуют данные, подтверждающие правомерность такого широкого обобщения и, следовательно, возможность осуществления изобретения с реализацией указанного заявителем назначения при выборе любых веществ, подпадающих под использование в формуле по оспариваемому патенту обобщенных понятий (см. пункт 3.2.4.5 Правил ИЗ).

Из формулы изобретения по оспариваемому патенту не представляется возможным уяснить, каким образом смешивают между собой растворы, чтобы соотношение между антигелевой добавкой, входящей в один раствор (водный) и поверхностно-активным агентом, входящим в другой раствор (маточный) составляло величину более 6% при условии, что неизвестны ни объемные соотношения смешивающихся друг с другом растворов, ни качественные и количественные параметры исходных компонентов, необходимых для создания первых двух растворов, ни условия растворения таксанов. В описании к оспариваемому патенту также не содержится данной информации.

В формуле и описании изобретения по оспариваемому патенту не показано, каким образом, исходя из содержащихся в них сведений, можно реализовать признак «массовое соотношение между указанной добавкой и поверхностно-активным агентом составляет величину выше 6%», не указывая при этом конкретные вещества, и создать заявленную композицию.

Из приведенных в описании к оспариваемому патенту примеров

следует, что существенным для получения раствора, в котором концентрация выше 6%, является именно концентрация таксотера 40 мг/мл, смешивание раствора таксотера и водного раствора антигелевой добавки 1:3 или 1:2, а также концентрация водного раствора антигелевой добавки примерно от 30 до 40 масс.%. Этих существенных признаков в формуле изобретения по оспариваемому патенту также нет.

То есть в формуле изобретения по оспариваемому патенту отсутствуют существенные признаки, необходимые для создания композиции с массовым соотношением между добавкой и поверхностно-активным агентом выше 6%.

Если исходить из того, что при смешивании двух растворов (которые, в свою очередь не определены конкретными количественными и качественными параметрами), получается некий «промежуточный раствор» неустановленного состава, то для характеристики таких композиций необходимо указывать как физико-химические, физические и утилитарные показатели, так и признаки способа получения (см. подпункт 5 пункта 3.2.4.3 Правил ИЗ). Однако, данные сведения также отсутствуют в описании к оспариваемому патенту.

Патентообладателем не подтверждена возможность создания композиции для инъекции, не указывая при этом ни определенные вещества, ни их концентрацию, ни их количества, либо способ получения.

Источник информации [1] также не иллюстрирует возможность реализации изобретения по оспариваемому патенту, поскольку композиция, раскрытая в данном источнике образована конкретными компонентами (таксотер, этанол, полисорбат, глюкоза), взятых в определенных соотношениях с указанием конкретного показателя pH.

Как уже говорилось выше, параметры, отражающие количество и концентрацию определенных веществ, необходимые для установления

заданного в формуле по оспариваемому патенту соотношения между добавкой и поверхностно-активным агентом из двух разных растворов отсутствуют.

Можно согласиться с доводами лица, подавшего возражение о том, что в описании к оспариваемому патенту нет сведений о средствах и методах, с помощью которых возможно осуществить изобретение в том виде, как оно охарактеризовано в независимом пункте формулы изобретения по оспариваемому патенту.

Что касается возможности реализации назначения изобретения по оспариваемому патенту, то необходимо подчеркнуть следующее.

Родовое понятие, сформулировано в формуле изобретения по оспариваемому патенту как «композиция для инъекций».

Однако, данное родовое понятие не отражает назначение композиции, а лишь описывает вид вещества (композиция) и форму его введения (для инъекций).

В разделе описания «область техники» указано, что изобретение относится к новой форме терапевтического агента с противоопухолевой и антилейкемической активностью. Исходя из описания, эта композиция относится к средству для лечения заболеваний. Однако в описании к оспариваемому патенту отсутствуют данные о выявленных факторах, объясняющих влияние использования данной композиции на этиопатогенез заболевания, подтверждающие ее пригодность для лечения этих заболеваний (опухолевых, лейкемических). В данном описании приведены только сведения о том, что в результате осуществления действий, описанных в формуле, получается жидкая композиция.

В разделе описания «область техники» сказано, что «изобретение относится к новой форме терапевтического агента с противоопухолевой и антилейкемической активностью...оно относится к новой инъекционной форме». Однако, отсутствуют какие-либо сведения о том, что именно

охарактеризовано понятием «новая форма». В формуле изобретения по оспариваемому патенту также отсутствуют признаки, позволяющие определить, какую «новую форму» может представлять собой композиция для инъекций, а также сделать вывод о том, что подразумевает патентообладатель под данным понятием.

Таким образом, можно констатировать, что представленная в формуле по оспариваемому патенту формулировка родового понятия не содержит указания назначения (см. пункт 3.3.2.3 Правил ИЗ).

При этом присутствие в формуле изобретения по оспариваемому патенту признака, касающегося наличия в композиции таксанов, говорит лишь о том, что в состав этой композиции входит компонент, о котором известно (в частности, из статьи [2]), что он обладает противоопухолевыми свойствами.

В отношении возможности получения «композиции для инъекций», которая согласно описанию к оспариваемому патенту пригодна для противоопухолевых и антилейкемических инъекций, необходимо отметить следующее.

Как уже говорилось выше, в формуле и описании изобретения по оспариваемому патенту не указаны параметры, отражающие как количество и концентрацию веществ, необходимых для установления конкретного соотношения между антигелевой добавкой и поверхностно-активным агентом, так и конкретные вещества, содержащиеся в двух разных растворах. Независимый пункт формулы изобретения по оспариваемому патенту представлен в самом общем виде, а принцип выбора данных веществ (при учете того, что они находятся в двух разных растворах, которые затем смешивают между собой), не раскрыт. При смешивании двух растворов неустановленного состава получится некий раствор, или смесь также неустановленного состава. Следовательно, даже учитывая наличие таксанов в составе композиции, говорить о том, что такая неопределенная композиция

(созданная без принципов выбора из множества компонентов) будет пригодной для инъекций онкологическим больным и обладать антилейкемической активностью не представляется возможным. При этом в статье [2] не описаны те действия и те режимы, которые стоят в основе изобретения по оспариваемому патенту.

В описании к оспариваемому патенту также отсутствуют данные, позволяющие сделать вывод о том, что при любой комбинации из множества веществ, которые объединены в независимом пункте формулы изобретения по данному патенту общими понятиями, и их всевозможных количественных соотношений, будет образована пригодная для инъекций композиция без образования, в частности, геля.

То есть в формуле по оспариваемому патенту представлена не конкретная композиция, а идея ее создания.

Здесь целесообразно обратить внимание на то, что активное вещество, принадлежащее классу таксанов и используемое патентообладателем, относится к высокотоксичным веществам, применяемым, согласно сведениям из источника информации [2] в онкологии для инъекций (внутривенных в том числе) и только соблюдение необходимых норм (четко прописанный состав лекарственной формы) и соотношение входящих в нее компонентов позволяет создать композицию, пригодную для инъекций онкологическим больным.

Однако, как уже говорилось выше, в описании к оспариваемому патенту отсутствуют параметры, необходимые для создания композиции (подпункт 5 пункта 3.2.4.3 Правил ИЗ), а без указания четкого состава и структуры композиции, или приемов способа, по которым получают первый (маточный) раствор, второй (водный) раствор, а также условий объединения двух растворов, получится лишь смесь неустановленного состава (неидентифицируемая композиция).

Как следует из материалов заявки, по которой был выдан

оспариваемый патент, указанный в формуле признак «массовое соотношение между указанной добавкой и поверхностно-активным агентом составляет величину выше 6%» необходим для создания «жидкой» и «не застудневающей» композиции. При этом в описании к оспариваемому патенту указано на то, что количество используемой добавки изменяется в зависимости от природы добавки. Например, для многоатомных спиртов оно составляет более 15%, а добавки могут представлять собой разные по своей химической природе соединения-спирты, аминокислоты, неорганические соли. Однако, в описании к оспариваемому патенту отсутствуют сведения о том, что при использовании любой добавки при соотношении с любым поверхностно-активным агентом (ионогенным, неионогенным) можно получить раствор, пригодный для инъекций, а не гель. Ни в одном из представленных в описании к оспариваемому патенту примеров массовое соотношение также не указано.

Поскольку суть изобретения заключается в получении раствора, промежуточного между раствором в производных класса таксанов в поверхностно-активном агенте и водным раствором, содержащим антигелевую добавку, которая в дальнейшем благоприятствует растворению «так называемого промежуточного раствора в перфузионной жидкости», указание количества воды для создания пригодной для инъекций композиции (без образования геля), является существенным. Однако данный признак (количество воды в разбавляющем растворе) также отсутствует в формуле и описании к оспариваемому патенту.

Указание в примерах к оспариваемому патенту на получение «жидкой» фазы при отсутствии сведений о необходимых физико-химических свойствах (например, pH, вязкость) не свидетельствует о возможности получения композиции, пригодной для инъекций, с неустановленным составом.

Кроме того, не показано, какое конкретно вещество используется в качестве растворителя для активного компонента и какое количество поверхностно-активного агента необходимо использовать. То же самое относится и к признаку, характеризующему второй «водный раствор».

Признак, касающийся образования композиции «раствором производного из класса таксанов...содержащим при необходимости, менее 5% этанола...» сформулирован в формуле изобретения по оспариваемому патенту таким образом, что допускает как присутствие («менее 5% этанола»), так отсутствие («при необходимости») спирта. Однако, описание к оспариваемому патенту свидетельствует о необходимости включения этанола для растворения активного вещества (в описании к оспариваемому патенту говорится о необходимости готовить инъектируемый препарат на основе «поверхностно-активного агента и этанола», поскольку «этанол является наилучшим растворителем»).

Для иллюстрации создания композиции в описании к оспариваемому патенту приведен Пример 1, из которого следует, что для приготовления «маточного» раствора таксотер растворяют в спирте с последующим его выпариванием. При этом не указано, какое количество этанола выпаривают, в связи с чем также невозможно определить объем первого раствора и, соответственно, концентрацию активного вещества. Сведения о том, что этанол выпаривают полностью, также отсутствуют. При этом не показано ни одного примера, свидетельствующего о возможности создания первого «маточного» раствора без этанола (то есть напрямую растворяя активное вещество в поверхностно-активном агенте).

Информация, представленная в описании к оспариваемому патенту, напротив, свидетельствуют о необходимости наличия этанола (даже в незначительном его количестве) для создания «маточного» раствора, который впоследствии сливают со вторым водным раствором.

Так, в описании говорится следующее: «к сожалению, эти продукты (класс таксанов) обладают столь незначительной растворимостью в воде, что необходимо готовить препарат на основе поверхностно-активного агента и этанола», «этанол является наилучшим фармацевтическим растворителем, который позволяет солюбилизовать молекулы, отвечающие структурной формуле I». В разделе «уровень техники» также указано на то, что ранее для растворения таких труднорастворимых веществ, к которым относятся вещества класса таксанов, необходимо использовать этанол. В частности указано, что для приготовления «маточного раствора» таксол растворяют в «смеси растворителей, состоящей из 50 об.% этанола и 50 об.% Кремофора», «маточный раствор получают путем растворения действующего начала в этаноле, затем постепенного добавления поверхностно-активного агента», «присутствие незначительного количества этанола дает несколько преимуществ: среда имеет менее высокую вязкость, улучшается смачиваемость порошка, улучшается фильтрация конечного раствора», «маточный раствор с незначительным содержанием этанола... стабилен». При этом в описании к оспариваемому патенту указано на то, что даже при незначительном содержании этанола маточные растворы «могут быть растворены в перфузионной жидкости, но при осуществлении крайне интенсивного перемешивания и с помощью определенного аппарата...». Содержащаяся в примере I фраза «этанол выпаривают на роторном испарителе» не позволяет говорить как о том, что любое вещество из класса таксанов (включая таксотер) растворяют напрямую в поверхностно-активном агенте, так и о том, что этанол выпаривают полностью. В связи со сказанным, указанный в формуле по оспариваемому патенту признак «при необходимости, менее 5% этанола» (в отношении отсутствия этанола) не раскрыт в описании к оспариваемому патенту.

Все примеры также подтверждают необходимость присутствия этанола

(сведения, приведенные в примерах 5-12 описания изобретения по оспариваемому патенту, указывают на то, что при создании композиции работают в тех же условиях, что и в примере 1).

Согласно представленному в описании примеру 1 «32 г таксотера растворяют в 300 мл абсолютного этанола...». При этом во всех остальных случаях «работают в тех же условиях, что и в примере 1», то есть, растворяя таксоцер в спирте. Сведения, представленные в описании к оспариваемому патенту, напротив, свидетельствуют о необходимости присутствия спирта для растворения такого труднорастворимого вещества, как таксоцер и для приготовления первого «маточного» раствора.

Таким образом, в описании и формуле по оспариваемому патенту не подтверждена возможность создания композиции для инъекций при отсутствии в ней этанола.

Исходя из изложенного, можно согласиться с лицом, подавшим возражение в том, что в формуле и описании по оспариваемому патенту отсутствуют сведения, позволяющие обеспечить возможность получения композиции, пригодную для инъекций.

Таким образом, возражение содержит доводы, позволяющие признать изобретение по оспариваемому патенту несоответствующим условию патентоспособности «промышленная применимость».

При этом оценка изобретения по оспариваемому патенту на соответствие его условию патентоспособности «новизна» не проводилась (см. подпункт 4 пункта 19.5.1 Правил ИЗ).

Здесь целесообразно подчеркнуть, что отчет [3] и заключения [4],[5] содержат лишь частные мнения составивших их лиц и приведенная в них информация не использовалась при оценке соответствия изобретения по оспариваемому патенту условиям патентоспособности.

Тем не менее, можно обратить внимание на то, что, сведения, приведенные патентообладателем в заключении [5] не подтверждают его мнения об отсутствии спирта в композиции, а наоборот, свидетельствуют о необходимости присутствия спирта при создании так называемого «маточного» раствора (Sol 1). Присутствие фразы о том, что «из раствора выпаривают этанол», или «этанол удален полностью» не подтверждает, что таксотер напрямую разбавляют в поверхностно-активном агенте для приготовления первого раствора.

Кроме того, можно отметить, что согласно представленным в заключении [5] примерам 1-17 для приготовления первого маточного раствора (Sol 1) во всех случаях использовался этанол, необходимый для разбавления таксотера.

Данные примеры также не иллюстрируют заявленную в формуле изобретения по оспариваемому патенту степень обобщения. Следует отметить, что, несмотря на то, что в примерах 13, 14 указываются различные добавки, однако, не указана концентрация таксотера и не указано, каким образом активное вещество вводится в композицию.

От патентообладателя 20.05.2013 поступило особое мнение.

Приведенные в особом мнении доводы технического характера проанализированы в настоящем заключении выше.

При этом следует отметить, что анализ доводов сторон проводился строго в рамках законодательства, действующего на дату подачи заявки, по которой был выдан оспариваемый патент.

Так, необходимость подтверждения в описании изобретения правомерности использования в формуле изобретения обобщенных признаков, предусмотрена нормативными документами (см. приведенный выше пункт 3.2.4.5 Правил ИЗ), в то время как специалисту в данной области техники не очевидно, что при любых комбинациях с любыми веществами и при

использовании любых способов (если композиция охарактеризована признаками способа) можно создать композицию для инъекций.

При этом пункт 3.2.4.5 Правил ИЗ связывает требования подтверждения правомерности используемых обобщенных понятий при характеристике признаков с возможностью осуществления изобретения, то есть с оценкой соответствия изобретения условию патентоспособности «промышленная применимость».

Патентообладатель в особом мнении обращает внимание на нарушения процедуры ведения заседания коллегии палаты по патентным спорам виду того, что была предоставлена возможность выступления профессору Н.Л. Шимановскому, автору заключений [3], [4], присутствующему на заседании коллегии без наличия доверенности.

Следует заметить, что вопросы автору упомянутых заключений [3], [4] были заданы с целью получения справочной информации, связанной с общими принципами введения инъекций. Эти вопросы и полученные на них ответы не могли повлиять на оценку изобретения условиям патентоспособности, в то время как заключения [3] и [4], наряду с заключением [5] не учитывались при оценке изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость».

Таким образом, выступление присутствующего на заседании коллегии автора заключений [3],[4] не является нарушением процедуры и не затрагивает интересы сторон.

Учитывая вышеизложенное коллегия палаты по патентным спорам пришла к выводу:

удовлетворить возражение, поступившее 07.12.2012, патент Российской Федерации № 2144356 на изобретение признать недействительным полностью.