

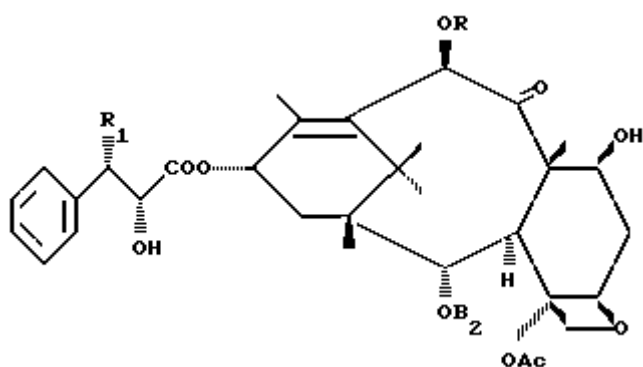
ЗАКЛЮЧЕНИЕ
коллегии палаты по патентным спорам
по результатам рассмотрения ☒ возражения ☐ заявления

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 ОАО «ВЕРОФАРМ» (далее – лицо, подавшее возражение), поступившее в палату по патентным спорам 23.05.2012, против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2134123, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации № 2134123 выдан по заявке № 94016875/14 на имя компании Рон-Пулек Роре С.А. , Франция. В настоящее время исключительные права на группу изобретений по указанному патенту принадлежат компании АВЕНТИС ФАРМА С.А., Франция (далее – патентообладатель). На дату подачи возражения патент действовал со следующей формулой изобретения:

«1. Фармацевтический раствор противоопухолевого действия, содержащий в качестве активного начала производные таксанов и фармацевтически приемлемый растворитель, отличающийся тем, что в качестве растворителя он содержит поверхностно-активный агент, выбранный из полисорбатов, сложных эфиров полиэтиленгликоля и сложных эфиров полиэтоксифицированного касторового масла.

2. Раствор по п.1, отличающийся тем, что в качестве соединений класса таксанов он содержит соединения общей формулы I



в которой R означает атом водорода или ацетил;
R₁ означает трет.бутоксикарбониламино или бензоиламино.

3. Раствор по п.1, отличающийся тем, что он содержит менее 5% этанола, преимущественно менее 2% этанола.

4. Раствор по п.1 или 2, отличающийся тем, что он содержит до 200 мг/мл, преимущественно до 80 мг/мл соединения формулы I.

5. Раствор по п.1 или 2, или 3, отличающийся тем, что он содержит от 20 до 80 мг/мл соединения формулы I, в которой R означает водород и R₁ означает трет.бутоксикарбониламино.

6. Раствор по пп. 1 - 3, отличающийся тем, что он содержит от 6 до 20 мг/мл соединения формулы I, в которой R означает ацетил, а R₁ означает бензоиламино.

7. Способ получения фармацевтического раствора противоопухолевого действия, включающий растворение активных веществ производных таксанов в фармацевтически приемлемом растворителе, отличающийся тем, что активное вещество растворяют в этаноле, затем вводят поверхностно-активное вещество и испаряют этанол, либо активное вещество медленно вводят в раствор поверхностно-активного вещества в этаноле, содержащемся в количестве 1 - 2%.

8. Перфузионный раствор для инъекций производных таксанов на основе фармацевтически приемлемого растворителя, отличающийся тем, что концентрация производных таксана составляет 0,1 - 1 мг/мл, а этанола менее 1 мл/л.»

Против выдачи данного патента в палату по патентным спорам в соответствии с пунктом 2 статьи 1398 Кодекса было подано возражение, мотивированное несоответствием одной из групп признаков, представленных в независимом пункте 1 формулы по оспариваемому патенту, а именно, группы, включающей альтернативный признак «сложных эфиров полиэтоксилированного касторового масла» (далее - вариант 3) условиям патентоспособности «новизна» и «изобретательский уровень». В возражении также указано на отсутствие в заявке на дату ее подачи приведенного выше признака.

К возражению приложены следующие материалы:

- патентный документ № 2134123 (далее- [1]);
- копия материалов заявки № 94016875/14, по которой был выдан оспариваемый патент (далее- [2]);
- титульный лист спецификации на вещество Cremophor EL (далее- [3]);
- статья By Peter H.Wiernik et.al. «Phase I Trial of Taxol Given as a 24-Hour Infusion Every 21 Days: Responses Observed in Metastatic Melanoma», Journal of Clinical Oncology, Vol.5, № 8, 1987, pp.1232-1239 с частичным переводом на русский язык: статья Петера Верника и др. «Испытания фазы 1 использования таксола путем 24-часовой инфузии в течение 21 дня: эффекты при лечении метастатической меланомы» на 1 стр. (далее- [4]);
- копия Приказа Минздрава СССР от 9 января 1987, № 55 (далее- [5]).

В возражении отмечено, что в независимом пункте 1 формулы, представленной в материалах заявки [2], отсутствует признак, «упоминающий возможность использования в качестве поверхностно-активного агента «сложных эфиров полиэтоксилированного касторового масла». По мнению лица, подавшего возражение, формулировка данного признака подразумевает использование в качестве растворителя любых «сложных эфиров полиэтоксилированного касторового масла» вне зависимости от наличия или присутствия этанола, в то время как в заявке [2] упоминалось использование в

качестве растворителя сложных эфиров полиэтиленгликоля и гидрированных касторовых масел, «почти освобожденных от этанола».

По мнению лица, подавшего возражение, раствор по варианту 3 известен из статьи [4].

Кроме того, в возражении отмечено, что вариант 3 с очевидностью для специалиста следует из уровня техники, принимая во внимание известность решений из источников информации [4] и [5].

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

Патентообладатель представил отзыв на возражение, где отметил, что формула изобретения по оспариваемому патенту не содержит признаков, отсутствовавших в «первоначальных материалах заявки». По мнению патентообладателя, использование в качестве поверхностно-активного агента сложных эфиров полиэтоксилированного касторового масла без спирта подтверждается материалами заявки на дату ее подачи.

В отзыве отмечено, что известный из статьи [4] раствор имеет иное назначение, чем раствор по варианту 3.

Так, в отзыве отмечено, что «в пункте 1 формулы изобретения заявлен фармацевтический “маточный раствор” противоопухолевого действия, предназначенный для приготовления инфузионного раствора», в то время как известный из статьи [4] раствор является «конечным раствором для инъекции/перфузии» и «предназначен для внутривенного введения в организм».

По мнению патентообладателя, «влияние предложенных изобретением изменений на достижение технического результата не следует очевидным образом из уровня техники».

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

С учетом даты международной подачи заявки (03.07.1992) правовая база для оценки патентоспособности группы изобретений по оспариваемому патенту включает Закон СССР от 31 мая 1991 года № 2213-1 «Об изобретениях в СССР»

(далее – Закон), Правила составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденные приказом Госпатента СССР от 2 июля 1991 года № 49 (далее- Правила ИЗ) и Правила ППС.

Согласно статье пункту 1 статьи 1398 Кодекса патент на изобретение может быть в течение срока его действия признан недействительным полностью или частично, в частности, в случае наличия в формуле изобретения признаков, отсутствовавших на дату подачи заявки в описании изобретения и в формуле изобретения.

Согласно пункту 3 статьи 1375 Кодекса датой подачи заявки на изобретение считается дата поступления в федеральный орган исполнительной власти по интеллектуальной собственности заявки, содержащей заявление о выдаче патента, описание изобретения и чертежи, если в описании на них имеется ссылка, а если указанные документы представлены не одновременно, - дата поступления последнего из документов.

Согласно пункту 1 статьи 1 Закона изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо. 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 определяется по всем видам сведений, общедоступных в ССР или зарубежных странах до даты приоритета изобретения.

Согласно пункту 12.4.2 Правил ИЗ аналогом изобретения является известное до даты приоритета средство того же назначения, совокупность признаков которого сходна с совокупностью существенных признаков изобретения.

Согласно пункту 19.8.3 Правил ИЗ проверка соответствия заявленного изобретения требованию новизны проводится в отношении совокупности его существенных признаков, включенных как в независимый, так и в зависимый пункт принятой к рассмотрению формулы изобретения.

Заявленное изобретение не признается соответствующим требованию новизны, если обнаружен аналог, характеризующийся признаками,

идентичными всем существенным признакам изобретения.

Согласно пункту 19.8.5 Правил ИЗ проверка соответствия заявленного изобретения требованию изобретательского уровня проводится в отношении совокупности его существенных признаков. Изобретение не следует для специалиста явным образом из известного уровня техники, если из последнего не выявляется влияние предписываемых этим изобретением преобразований, характеризующихся отличительными от прототипа существенными признаками, на достижение технического результата.

Требованию изобретательского уровня не удовлетворяют, в частности, изобретения, предписывающие исключение какой-либо части средства (элемента, действия) с одновременным исключением обусловленной ее наличием функции и достижением при этом обычного для такого исключения результата (упрощение, уменьшение массы, сокращение продолжительности процесса, повышение надежности, уменьшение токсичности и т.д.).

Согласно пункту 4.9 Правил ППС, при рассмотрении возражения против выдачи патента на изобретение коллегия палаты по патентным спорам вправе предложить патентообладателю внести изменения в формулу изобретения, если без указанных изменений оспариваемый патент должен быть признан недействительным полностью, а при их внесении - может быть признан недействительным частично.

Группе изобретений по оспариваемому патенту представлена правовая охрана в объеме признаков, содержащихся в независимых пунктах 1, 7, 8 формулы изобретения, приведенной выше.

Изобретение по независимому пункту 1 формулы по оспариваемому патенту охарактеризовано тремя совокупностями существенных признаков с использованием альтернативных признаков, касающихся содержания в качестве растворителя поверхностно-активного агента, выбранного из:

- полисорбатов (вариант 1);
- сложных эфиров полиэтиленгликоля (вариант 2);
- сложных эфиров полиэтоксифицированного касторового масла (вариант 3).

Одним из мотивов оспаривания, указанных в возражении является наличие признаков в формуле по оспариваемому патенту, отсутствовавших в «первоначальных материалах заявки». Приложенная к возражению копия «первоначальных материалов заявки» [2] полностью соответствуют материалам, которые поступили на национальную фазу в качестве заявки на выдачу национального патента.

На странице 4 описания заявки [2] содержатся сведения о том, что при изготовлении фармацевтического средства «готовят маточный раствор, содержащий действующее начало в смеси растворителей, включающий этанол...и поверхностно-активное вещество, выбираемое из...сложных эфиров полиэтиленгликоля и касторовых масел, выпускаемых в продажу, например, под названием Кремофор», который является сложным эфиром полиэтиоксилированного касторового масла. Причем на страницах 4,6 описания заявки [2] содержится информация о возможности «полностью устранять...этанол в перфузионных составах» и о содержании в перфузионных составах «действующего начала без этанола». Также указано, что «этанол, как наилучший растворитель действующего начала, может быть почти полностью удален». При этом состав по оспариваемому патенту представляет собой раствор производных класса таксанов в поверхностно-активном веществе, о чем также свидетельствует представленная в реферате заявки [2] информация. Наличие или отсутствие спирта относится не к отдельно взятым сложным эфирам полиэтиленгликолей и касторового масла (сложным эфирам полиэтиоксилированного касторового масла), а к составу в целом. Данные сведения позволяют говорить о том, что признак, касающийся выбора поверхностно-активного вещества в качестве растворителя из «сложных эфиров полиэтиоксилированного касторового масла» без содержания в растворе спирта, был раскрыт в материалах заявки на дату подачи заявки [2].

Таким образом, в возражении не представлено доводов, подтверждающих отсутствие упомянутых выше признаков в материалах заявки [2].

Анализ доводов лица, подавшего возражение, и доводов патентообладателя, касающихся оценки соответствия изобретения по варианту 3 условию патентоспособности «новизна», показал следующее.

Из статьи [4] известен фармацевтический раствор противоопухолевого действия, содержащий в своем составе в качестве активного начала производное таксанов (Таксол) и фармацевтически приемлемый растворитель. При этом в качестве растворителя используется поверхностно-активный агент, выбранный из сложных эфиров полиэтоксилированного касторового масла (Кремофор EL).

При этом нельзя согласиться с мнением патентообладателя в том, что раствор по варианту 3 и известный из статьи [4] раствор имеют разные назначения. Так, известный раствор используется при лечении пациентов с метастатической меланомой, то есть, так же, как и раствор по варианту 3 является раствором противоопухолевого действия. Относительно довода патентообладателя о том, что «в пункте 1 формулы изобретения заявлен фармацевтический “маточный раствор” противоопухолевого действия, предназначенный для приготовления инфузионного раствора» необходимо отметить, что данные признаки в формуле изобретения по оспариваемому патенту отсутствуют.

В то же время нельзя признать раствор по варианту 3 и раствор, известный из статьи [4] идентичными, поскольку они различаются между собой наличием спирта. Так, упомянутый раствор [4] содержит в своем составе, помимо указанных выше компонентов, также этанол (дегидратированный алкоголь), используемый в качестве растворителя и стабилизатора, в то время как согласно формуле по оспариваемому патенту, фармацевтический раствор по варианту 3 содержит в качестве растворителя только сложный эфир полиэтоксилированного касторового масла. В противопоставленной статье [4] не содержится сведений о фармацевтическом растворе противоопухолевого действия без содержания спирта. При этом отсутствие спирта в растворе по

варианту 3 приводит к появлению у данного раствора других свойств, в частности, наличие меньшей токсичности.

Таким образом, в возражении не представлено доводов, позволяющих признать изобретение по варианту 3 несоответствующим условию патентоспособности «новизна».

Анализ доводов лица, подавшего возражение, и доводов патентообладателя, касающихся оценки соответствия изобретения по варианту 3 условию патентоспособности «изобретательский уровень», показал следующее.

Раствор по варианту 3 отличается от известного из статьи [4] раствора отсутствием в его составе спирта.

Как следует из описания к оспариваемому патенту, технический результат, достигаемый за счет минимизации или отсутствия спирта в растворе по варианту 3, заключается в уменьшении его концентрации или его устранении. Так, на странице 2 описания к оспариваемому патенту содержится информация о том, что инъекции растворами, содержащими «помимо действующего начала этанол...приводят, помимо анафилактических симптомов, к симптомам отравления», а в результате применения фармацевтических составов по оспариваемому патенту «обнаружено, что можно значительно уменьшить концентрацию этанола, либо его устранить...».

Как было отмечено выше, спирт в известном из статьи [4] растворе используется в качестве растворителя. Кроме того, его наличие приводит к проявлению той или иной степени токсичности раствора, в зависимости от его содержания в дозе вводимого пациенту препарата. При исключении спирта имеет место исключение токсичности, поскольку общеизвестно, что применение средств с содержанием этанола может привести к интоксикации организма, причем тяжесть интоксикации напрямую коррелирует с количеством введенного в организм этанола.

Кроме того, об ужесточении контроля за спиртосодержащими лекарственными препаратами с целью предотвращения алкогольного отравления свидетельствует информация из приказа [5].

Таким образом, изобретение по варианту 3 основано на исключении одного из компонентов раствора - спирта, с одновременным исключением обусловленной его наличием функции (стабилизатор, растворитель) и достижением при этом обычного для такого исключения результата - уменьшение токсичности (см. процитированный выше пункт 19.8.5 Правил ИЗ).

На основании изложенного можно сделать вывод о том, что в возражении содержатся доводы, позволяющие признать изобретение по варианту 3 несоответствующим условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Патентообладателю было предложено в соответствии с пунктом 4.9 Правил ППС скорректировать формулу изобретения путем исключения из формулы по оспариваемому патенту альтернативного варианта 3.

Патентообладатель на заседании коллегии представил уточненный вариант редакции формулы изобретения, из которой был исключен альтернативный вариант 3. При этом проведения дополнительного информационного поиска не требуется.

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

удовлетворить возражение, поступившее 23.05.2012, патент Российской Федерации на изобретение №2134123 признать недействительным частично и выдать новый патент Российской Федерации на изобретение с уточненной формулой, представленной патентообладателем.

(21) 94016875/14

(51) А 61 К 31/10

А 61 К 47/26

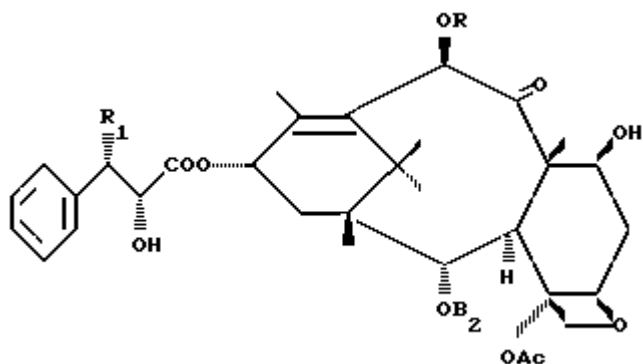
А 61 К 9/08

А 61 К 31/335

(54)(57)

1. Фармацевтический раствор противоопухолевого действия, содержащий в качестве активного начала производные таксанов и фармацевтически приемлемый растворитель, отличающийся тем, что в качестве растворителя он содержит поверхностно-активный агент, выбранный из полисорбатов и сложных эфиров полиэтиленгликоля.

2. Раствор по п.1, отличающийся тем, что в качестве соединений класса таксанов он содержит соединения общей формулы I



в которой R означает атом водорода или ацетил;
R₁ означает трет.бутоксикарбониламино или бензоиламино.

3. Раствор по п.1, отличающийся тем, что он содержит менее 5% этанола, преимущественно менее 2% этанола.

4. Раствор по п.1 или 2, отличающийся тем, что он содержит до 200 мг/мл, преимущественно до 80 мг/мл соединения формулы I.

5. Раствор по п.1 или 2, или 3, отличающийся тем, что он содержит от 20 до 80 мг/мл соединения формулы I, в которой R означает водород и R₁ означает трет.бутоксикарбониламино.

6. Раствор по пп. 1 - 3, отличающийся тем, что он содержит от 6 до 20 мг/мл соединения формулы I, в которой R означает ацетил, а R₁ означает бензоиламино.

7. Способ получения фармацевтического раствора противоопухолевого действия, включающий растворение активных веществ производных таксанов в фармацевтически приемлемом растворителе, отличающийся тем, что активное вещество растворяют в этаноле, затем вводят поверхностно-активное вещество и испаряют этанол, либо активное вещество медленно вводят в раствор поверхностно-активного вещества в этаноле, содержащемся в количестве 1 - 2%.

8. Перфузионный раствор для инъекций производных таксанов на основе фармацевтически приемлемого растворителя, отличающийся тем, что концентрация производных таксана составляет 0,1 - 1 мг/мл, а этанола менее 1 мл/л.»