

Приложение

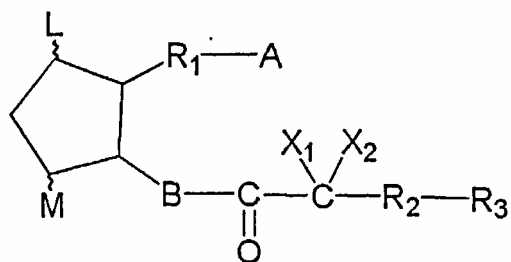
к решению Федеральной службы по интеллектуальной
собственности

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, зарегистрированными в Министерстве юстиции Российской Федерации 08.05.2003 № 4520 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение, поступившее 14.05.2012 от компаний Р-ТЕК УЕНО, ЛТД, Япония и СУКАМПО АГ, Швейцария (далее – заявитель), на решение Федеральной службы по интеллектуальной собственности (далее – Роспатент) от 22.11.2011 об отказе в выдаче патента на изобретение по заявке №2008140298/15, при этом установлено следующее.

Заявлено изобретение "Водная композиция" с датой приоритета 13.03.2006, установленной по первой заявке, совокупность признаков которого изложена в формуле изобретения, уточненной заявителем в корреспонденции, поступившей 02.11.2011, в следующей редакции:

«1. Водная композиция для локального введения, содержащая производное 13,14-дигидро-15-кетопростагландина формулы (II):



где L, M и N представляют собой водород, гидроксильную или оксильную, а 5-членный цикл может иметь, по меньшей мере, одну двойную связь;

A представляет собой -COOH или его соль, сложный эфир или амид;

B представляет собой -CH₂-CH₂-;

X₁- и X₂ представляют собой водород или галоген;

R₁ представляет собой насыщенный или ненасыщенный бивалентный неразветвленный или разветвленный C₆-C₁₀ алифатический углеводородный остаток;

R₂ является простой связью или C₁-C₆ алкиленом; и

R₃ представляет собой C₁-C₆ алкил;

в качестве единственного активного ингредиента, и производное полиоксиэтиленового касторового масла в качестве поверхностно-активного ингредиента, и, при необходимости, катионный поверхностно-активный агент типа четвертичного аммония, причем указанная композиция не содержит поверхностно-активного агента иного, чем производное полиоксиэтиленового касторового масла или катионного поверхностно-активного агента типа четвертичного аммония.

2. Водная композиция по п.1, где производное 13,14-дигидро-15-кетопростагландина является производным 13,14-дигидро-15-кето-20-алкилпростагландина.

3. Водная композиция по п.2, где производное 13,14-дигидро-15-кето-20-алкилпростагландина является производным 13,14-дигидро-15-кето-20-этилпростагландина.

4. Водная композиция по п.1, где производное 13,14-дигидро-15-кетопростагландина является производным 13,14-дигидро-15-кето-16,16-дигалогенпростагландина.

5. Водная композиция по п.4, где производное 13,14-дигидро-15-кето-16,16-дигалогенпростагландин является производным 13,14-дигидро-15-кето-16,16-дифторпростагландин.

6. Водная композиция по п.1, где производное 13,14-дигидро-15-кетопростагландин является производным 13,14-дигидро-15-кетопростагландин E или производным 13,14-дигидро-15-кетопростагландин F.

7. Водная композиция по п.6, где производное 13,14-дигидро-15-кетопростагландин F является производным 13,14-дигидро-15-кето-20-этилпростагландин $F_{2\alpha}$.

8. Водная композиция по п.6, где производное 13,14-дигидро-15-кетопростагландин E является производным 13,14-дигидро-15-кетопростагландин E_1 .

9. Водная композиция по п.6, где производное 13,14-дигидро-15-кетопростагландин E является производным 11-дегидрокси-13,14-дигидро-15-кетопростагландин E.

10. Водная композиция по п.1, где 13,14-дигидропроизводное 15-кетопростагландин является изопропиловым эфиром 13,14-дигидро-15-кето-20-этилпростагландин $F_{2\alpha}$.

11. Водная композиция по п.1, где полиоксиэтиленовое производное касторового масла является полиоксиэтилен (40) гидрогенизированным касторовым маслом или полиоксиэтилен (60) гидрогенизированным касторовым маслом.

12. Водная композиция по п.1, которая дополнительно содержит катионный поверхностно-активный агент четвертично-аммонийного типа.

13. Водная композиция по п.12, где катионный поверхностно-активный агент четвертично-аммонийного типа представляет собой бензалкония хлорид или бензетония хлорид.

14. Водная композиция по п.1 или п.12 для локального введения.

15. Водная композиция по п.14 для локального введения в глаз».

По результатам рассмотрения заявки по существу Роспатентом было принято решение об отказе в выдаче патента из-за несоответствия заявленного изобретения условию патентоспособности "изобретательский уровень".

В решении Роспатента приведены следующие источники информации:

- патентный документ RU № 2197970, опубл. 10.02.2003 (далее - [1]);
- патентный документ JP57-046922, опубл. 17.03.1982 (далее - [2]);
- патентный документ № WO 2005/018646, опубл. 03.03.2005 (далее - [3]).

Заявитель выразил несогласие с решением Роспатента и в своем возражении, поданном в соответствии с пунктом 3 статьи 1387 Кодекса, отметил следующее:

- в патентном документе [1] раскрыто два варианта композиции, при этом один вариант из них раскрывает композицию с увеличенной эффективностью консервации, но существенно отличающийся от композиции по заявленному предложению, а другой вариант композиции включает простагландиновый активный агент, первый неионогенный сурфактант (поверхностно-активное вещество) типа полисорбата 80, второй неионогенный сурфактант (поверхностно-активное вещество) типа BRIJ и, при необходимости приемлемый носитель;

- неионогенный сурфактант «CREMOPHOR», который может быть признан поверхностно-активным веществом, раскрыт только в списке возможных первых и вторых неионогенных сурфактантов, при этом в описании к патентному документу [1] не раскрыта композиция, включающая «CREMOPHOR»;

- изобретение по независимому пункту 1 формулы заявленного предложения включает только полиоксилированное производное касторового масла в качестве растворяющего агента и, при необходимости, катионный сурфактант типа четвертичного аммония в качестве консерванта;

- увеличение растворимости и стабильности простагландинов в водных растворах в композиции по патентному документу [1] и предложенной композиции решается разными путями, а именно, в композиции по патентному документу [1] путем комбинирования двух и более неионогенных поверхностно-активных веществ, а в заявленном предложении путем использования конкретного неионогенного поверхностно-активного вещества - производного полиоксиэтиленового касторового масла;

- заявленная водная композиция, включающая 15-кето-PG в качестве единственного активного агента, а полиоксиэтиленовое производное касторового масла в качестве единственного растворяющего агента приводит к увеличению растворимости активного агента и повышению эффективности консервации композиции по сравнению с композицией, полученной с использованием полисорбата 80 в качестве растворителя;

- в заявке [2] раскрыта композиция, включающая простагландиновое соединение, которое может быть изопропилуноростом, а также данная композиция может включать растворитель типа полисорбат 80 или гидрогенизированного полиоксиэтилированного касторового масла 60, при этом в примерах композиций раскрыты только составы, включающие изопропилунопростон и полисорбат 80;

- в патентном документе [3] содержатся сведения о водной композиции, содержащей бензалконий хлорид, однако данный ингредиент используется с другим активным веществом.

Изучив материалы дела и заслушав участников рассмотрения

возражения, коллегия палаты по патентным спорам установила следующее.

С учетом даты подачи международной заявки (12.03.2007) правовая база для оценки патентоспособности заявленного изобретения включает Патентный закон Российской Федерации от 23.09.1992 № 3517-1 с учетом изменений и дополнений, внесенных Федеральным законом № 22 – ФЗ от 07.02.2003 "О внесении изменений и дополнений в Патентный закон Российской Федерации" (далее – Закон), Правила составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденные приказом Роспатента от 6 июня 2003г. № 82, зарегистрированные в Минюсте РФ 30 июня 2003г. рег. № 4852 (далее - Правила ИЗ), и Правила ППС.

Согласно пункту 1 статьи 4 Закона в качестве изобретения охраняется техническое решение в любой области, относящееся к продукту (в частности, устройству, веществу, штамму микроорганизма, культуре клеток растений или животных) или способу (процессу осуществления действий над материальным объектом с помощью материальных средств). Изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо. 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 (2) пункта 19.5.3 Правил ИЗ изобретение признается не следующим для специалиста явным образом из уровня техники, в том случае, когда не выявлены решения, имеющие признаки, совпадающие с его отличительными признаками, или такие решения выявлены, но не подтверждена известность влияния отличительных признаков на указанный заявителем технический результат. Проверка соблюдения указанных условий включает: определение наиболее

близкого аналога; выявление признаков, которыми заявленное изобретение, охарактеризованное в независимом пункте формулы, отличается от наиболее близкого аналога (отличительных признаков); выявление из уровня техники решений, имеющих признаки, совпадающие с отличительными признаками рассматриваемого изобретения; анализ уровня техники с целью установления известности влияния признаков, совпадающих с отличительными признаками заявленного изобретения, на указанный заявителем технический результат.

В соответствии с пунктом 22.3 Правил ИЗ при определении уровня техники общедоступными считаются сведения, содержащиеся в источнике информации, с которым любое лицо может ознакомиться само, либо о содержании которого ему может быть законным путем сообщено. Датой, определяющей включение источника информации в уровень техники, является для опубликованных патентных документов указанная на них дата опубликования.

В соответствии с пунктом 4.9 Правил ППС при рассмотрении возражения на решение об отказе в выдаче патента на изобретение 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.

В соответствии с пунктом 5.1. Правил ППС в случае, если по предложению коллегии палаты по патентным спорам заявителем внесены изменения в формулу изобретения, решение палаты по патентным спорам должно быть принято с учетом результатов дополнительного информационного поиска.

Существо заявленного изобретения выражено в приведённой выше

формуле, которую коллегия палаты по патентным спорам принимает к рассмотрению.

Анализ доводов, содержащихся в решении Роспатента и доводов заявителя, касающихся оценки соответствия изобретения по независимому пункту заявленной формулы условию патентоспособности «изобретательский уровень», показал следующее.

В уточненной формуле, представленной в корреспонденции 02.11.2011, водная композиция для локального введения по независимому пункту указанной формулы содержит действующее вещество, охарактеризованное химической формулой (II). Данная химическая формула (II) характеризует композицию, содержащую активные агенты, являющиеся изопропилаунопростонами, в частности 13, 14- дигидро-15-кето-20- алкилпростогландинами (далее - простогландин), производное полиоксиэтиленового ксторового масла в качестве поверхностно-активного ингредиента, и, при необходимости, катионный поверхностно-активный агент типа четвертичного аммония.

Таким образом в независимом пункте заявленной формулы изобретения содержится две альтернативные совокупности признаков, включающие:

- 1) изопропилаунопростон, производное полиоксиэтиленового ксторового масла в качестве поверхностно-активного ингредиента, катионный поверхностно-активный агент типа четвертичного аммония;
- 2) изопропилаунопростон, производное полиоксиэтиленового ксторового масла в качестве поверхностно-активного ингредиента

В отношении первой альтернативной совокупности можно отметить следующее.

Из описания к патентному документу [1] известна офтальмологическая композиция, предпочтительным растворителем которой является вода (см. описание к патентному документу [1], с. 10,

правая колонка, строки 34-42), т.е. водная композиция, которая включает простагландин, представляющий собой 13, 14- дигидро-15-кето-20-алкглпростогландины в качестве единственного активного ингредиента (см. описание к патентному документу [1], с. 10, правая колонка, строки 50-55), неионогенное поверхностно-активное вещество, например, CREMOPHOR, представляющее собой полиоксиэтиленовое гидрогенизированное касторовое масло (см. описание к патентному документу [1], с. 3, левая колонка, строки 60-66), и консервант, например, бензалкония хлорид (см. описание к патентному документу [1], с. 3, правая колонка, строки 45-55). Офтальмологическая композиция по патентному документу [1] предназначена для местного нанесения в глаза и направлена, также как и заявленная композиция, на получение стабильных и эффективных композиций с длительным сроком хранения, содержащих именно изопропилунопростоны (простогландин) в качестве активных агентов.

Отличие композиции по независимому пункту заявленной формулы, содержащей первую альтернативную совокупность признаков, от известной из патентного документа [1] заключается только в том, что в данном документе [1] отсутствуют сведения, указывающие на то, что бензалкония хлорид (катионный агент типа четвертичного аммония), является поверхностно-активным агентом.

При этом из патентного документа [2] известен водный раствор, который может использоваться в качестве глазных капель и храниться в течение продолжительного периода времени без осаждения за счет добавления в его состав катионного поверхностно-активного вещества, относящегося к четвертичному аммониевому типу (например, бензалкония хлорида). При этом в п. 13 заявленной формулы в качестве катионного поверхностно-активного вещества, относящегося к четвертичному аммониевому типу также используют бензалкония хлорид.

Исходя из изложенного, можно констатировать, что из уровня техники известны все признаки композиции первой альтернативной совокупности признаков по независимому пункту заявленной формулы.

В отношении второй альтернативной совокупности признаков изобретения по независимому пункту заявленной формулы можно отметить следующее.

В примерах 2 и 3, содержащихся в описании к патентному документу [1], раскрыты водные офтальмологические композиции на основе изопропилаунопростона, содержащие неионогенные поверхностно-активные вещества, при этом данные композиции не содержат консерванта. В указанных примерах в качестве неионогенных поверхностно-активных веществ используют полисорбат 80 и Brij 97. Однако, как показано выше в настоящем заключении, из патентного документа [1] известно использование в композициях на основе изопропилаунопростона в качестве поверхностно-активного вещества CREMOPHORA, представляющего собой полиоксиэтиленовое гидрогенизированное касторовое масло.

Таким образом, вторая альтернативная совокупность признаков по заявленной формуле также известна из патентного документа [1].

В соответствии с вышеизложенным можно констатировать, что возражение не содержит доводов, позволяющих признать композицию по независимому пункту 1 заявленной формулы соответствующей условию патентоспособности «изобретательский уровень».

На заседании коллегии палаты по патентным спорам, состоявшемся 17.10.2012, заявителем была представлена уточненная формула изобретения, в следующей редакции независимого пункта:

« Водная офтальмологическая композиция для локального введения, содержащая изопропиловый эфир 13,14, - дигидро-кето-20-этилпростангина $F_{2\alpha}$ в качестве единственного активного ингредиента в количестве 0,001-

1,0% масс/объем от общего веса композиции и производное полиоксиэтиленового касторового масла в качестве поверхностно-активного ингредиента, выбранное из полиоксиэтилен (40) гидрогенизированного кастового масла или полиоксиэтилен (60) гидрогенизированного кастового масла в количестве 0,01-10% масс/объем на общий объем композиции».

Уточнения, внесенные заявителем в представленную формулу изобретения, касаются:

- исключения из формулы изобретения композиции, содержащей катионный поверхностно-активный агент типа четвертичного аммония;
- указания конкретного действующего агента - изопропиловый эфир 13,14, - дигидро-кето-20-этилпростангина $F_{2\alpha}$;
- указания на то, что поверхностно-активный ингредиент, выбран из полиоксиэтилен (40) гидрогенизированного кастового масла или полиоксиэтилен (60) гидрогенизированного кастового масла;
- внесения в формулу интервалов количественных соотношений ингредиентов: изопропиловый эфир 13,14, - дигидро-кето-20-этилпростангина $F_{2\alpha}$ в количестве 0,001 – 1,0 % масс./от общего веса композиции, поверхностно-активный ингредиент 0,01 – 10 масс./объем на общий объем композиции.

Данная формула была принята коллегией палаты по патентным спорам к рассмотрению в соответствии с пунктом 4.9 Правил ППС и направлена для проведения дополнительного информационного поиска в соответствии с требованиями пункта 5.1. Правил ППС.

В палату по патентным спорам были представлены результаты дополнительного поиска и заключение экспертизы, в котором отмечено, что изобретение по независимому пункту 1 уточненной формулы не

соответствует условию патентоспособности «новизна».

По результатам поиска была дополнительно представлена статья Cremophor RH Technical Information August 1997, сведения о которой найдены в Интернет <URL: <http://xa.yimg.cjm/kg/groups/2299115/1380740338/neme/cremophorr> (далее – [4]).

Результаты дополнительного информационного поиска и заключение, составленное по результатам дополнительного поиска, были направлены в адрес представителя заявителя.

До заседания коллегии палаты по патентным спорам не было представлено отзыва патентообладателя по результатам дополнительного поиска.

Анализ доводов, содержащихся в заключении по результатам дополнительного поиска и касающихся оценки соответствия заявленной в независимом пункте 1 уточненной формулы композиции условию патентоспособности «новизна», показал следующее.

Из патентного документа [1] известна водная офтальмологическая композиция для локального введения, содержащая от 0,06 до 0,24 мас.% изопропилаунопростона (изопропилового эфира 13,14-дигидро-15кето-20-этилпростагландина $F_{2\alpha}$), от 0,3 до 2 масс.%, неионогенных поверхностно активных веществ, выбранных из группы, включающей CREMOPHOR RH, CREMOPHOR EL и др. и офтальмологически приемлемый носитель, в качестве которого преимущественно используется вода (с.6, левый столбец стр. 25-46, с. 7, строки 35-40 описания к патентному документу [1]). При этом, как следует из статьи [4], CREMOPHOR RH 40 представляет собой полиоксиэтилен (40) гидрогенизированное касторовое масло.

Таким образом, в патентном документе [1] раскрыта водная офтальмологическая композиция, которой присущи все признаки композиции по независимому пункту 1 уточненной формулы изобретения в

части содержания изопропилаунопростона в количестве от 0,06 до 0,24 мас.% и полиоксиэтилен (40) гидрогенизированное касторовое масло в качестве поверхностно-активного вещества в части от 0,3 до 2 масс.% .

Исходя из изложенного, можно констатировать, что изобретение по пункту 1 уточненной формулы изобретения не соответствует условию патентоспособности «новизна» в части содержания изопропилаунопростона в количестве от 0,06 до 0,24 мас.% и полиоксиэтилен (40) гидрогенизированное касторовое масло в качестве поверхностно-активного вещества в части от 0,3 до 2 масс.% .

В отношении количественных значений ингредиентов, приведенных в уточненной формуле и выходящих за вышеуказанные известные интервалы количественных значений изопропилаунопростона и неионогенного поверхностно-активного вещества, целесообразно отметить, что в описании к патентному документу [1] также приведены сведения о водных офтальмологических композициях, в которых количества этих ингредиентов выходят за вышеуказанные интервалы количественных значений, при этом данные композиции являются стабильными и эффективными и имеют длительный срок хранения.

На заседании коллегии палаты по патентным спорам заявителем был представлен еще один вариант формулы изобретения, в котором заявитель исключил известные из патентного документа [1] интервалы количественных значений компонентов.

Однако, данная формула не была принята к анализу, поскольку заявитель уже воспользовался своим процессуальным правом на корректировку формулы.

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

**отказать в удовлетворении возражения, поступившего 14.05.2012,
решение Федеральной службы по интеллектуальной собственности от
22.11.2011 оставить в силе.**