

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 поступившее 28.07.2016 от ЛЮПИН ЛИМИТЕД (IN) (далее – заявитель) возражение на решение Федеральной службы по интеллектуальной собственности (далее – Роспатент) от 18.01.2016 об отказе в выдаче патента на изобретение по заявке № 2012121599/15, при этом установлено следующее.

Заявлено изобретение «Твердая дисперсия рифаксимины», совокупность признаков которого изложена в формуле, представленной заявителем в корреспонденции, поступившей 24.11.2015, в следующей редакции:

«1. Твердая дисперсия рифаксимины для лечения и предотвращения заболевания желудочно-кишечного тракта, содержащая рифаксимин и фармацевтически приемлемый носитель, где указанная твердая дисперсия увеличивает растворимость рифаксимины в водной среде по сравнению с эквивалентным количеством чистого рифаксимины, сохраняя при этом эквивалентную клеточную проницаемость по сравнению с эквивалентной дозой рифаксимины, где указанный носитель выбирают из мочевины, сахара, органических кислот, полиэтиленгликоля, повидона, коповидона, полиметакрилатов, поливинилацетата, производных целлюлозы,

самозмульгирующихся носителей, полоксамера, глицерилбегената, полиэтиленового производного моноглицерида, витамина Е, полиэтиленового или полиоксиэтиленового сложного эфира гидроксилстеариновой кислоты, полиоксилглицеридов, полиэтоксилированного касторового масла или их комбинаций.

2. Твердая дисперсия по п. 1, где растворимость рифаксими́на в водной среде увеличена более чем на 30%.

3. Твердая дисперсия по п. 1, увеличивающая желудочно-кишечную доступность рифаксими́на по сравнению с эквивалентным количеством рифаксими́на.

4. Твердая дисперсия по п. 1, где растворимость рифаксими́на в твердой дисперсии в водной среде увеличена по сравнению с эквивалентной дозой рифаксими́на в коммерчески доступной таблетке, тогда как сохраняется эквивалентная клеточная проницаемость по сравнению с эквивалентной дозой рифаксими́на.

5. Твердая дисперсия рифаксими́на по п. 1, где рифаксимин, полоксамер и повидон содержатся в соотношении 1:1:2.

6. Фармацевтическая композиция для лечения и предотвращения заболевания желудочно-кишечного тракта, содержащая твердую дисперсию по п. 1.

7. Фармацевтическая композиция по п. 6, где композиция представляет собой таблетку.

8. Фармацевтическая композиция по п. 7, где таблетка представляет собой таблетку немедленного и/или модифицированного высвобождения.

9. Способ лечения и/или предотвращения микробной инфекции, при котором вводят пациенту, нуждающемуся в этом, терапевтически эффективное количество твердой дисперсии рифаксимины по п.1.

10. Твердая дисперсия рифаксимины, содержащая рифаксимин и фармацевтически приемлемый носитель, где фармацевтически приемлемый носитель включает полоксамер и повидон.

11. Твердая дисперсия рифаксимины, содержащая рифаксимин и фармацевтически приемлемый носитель, где фармацевтически приемлемый носитель включает коповидон и полиэтиленгликоль.

12. Твердая дисперсия рифаксимины, содержащая рифаксимин и фармацевтически приемлемый носитель, где фармацевтически приемлемый носитель включает повидон и полиэтиленгликоль.

13. Твердая дисперсия рифаксимины, содержащая рифаксимин и фармацевтически приемлемый носитель, где фармацевтически приемлемый носитель включает повидон и Твин 80.

14. Твердая дисперсия рифаксимины, содержащая рифаксимин и фармацевтически приемлемый носитель, где фармацевтически приемлемый носитель включает повидон и Спан 20.»

Данная формула изобретения, содержащая восемь независимых пунктов (п.п.1, 6, 9-14) и шесть зависимых пунктов формулы, была принята к рассмотрению при экспертизе заявки по существу.

По результатам рассмотрения заявки Роспатент принял решение об отказе в выдаче патента, мотивированное тем, что заявленное изобретение по независимым пунктам 1, 6, 9 и соответствующим им зависимым пунктам формулы 2-5, 7-8 не соответствуют условию патентоспособности «промышленная

применимость», независимые пункты формулы 10-12 не соответствуют условию патентоспособности «новизна» и независимые пункты формулы 13-14 не соответствуют условию патентоспособности «изобретательский уровень».

В решении Роспатента указано, что в отношении п.п.1-9 формулы изобретения в материалах заявки не раскрыты все средства и методы, с помощью которых возможно осуществить изобретение в части признака «твердая дисперсия увеличивает растворимость рифаксимины в водной среде по сравнению с эквивалентным количеством чистого рифаксимины, сохраняя при этом эквивалентную клеточную проницаемость по сравнению с эквивалентной дозой рифаксимины» для множества носителей и добавок в любых количествах. В подтверждение своей позиции о роли вспомогательных веществ в биофармацевтических исследованиях экспертиза приводит справочную информацию, раскрытую в книге Беликов В.Г., Фармацевтическая химия, Москва, Высшая Школа, 1993, часть 1, с.389 (2-ой, 3-ий абзацы) (далее - [3])

Далее, в решении Роспатента указано, что все признаки изобретения, содержащиеся в п.п. 10-12 формулы присущи решению, известному из европейской заявки EP 2011486 A1 LUPIN LTD., опубликованной 07.01.2009 (с. 11, ф-ла изобретения п.п. 1, 19, пример 13, параграфы 0032, 0046, 0050, 121) (далее – [1]), что не позволяет признать указанные пункты соответствующими условию патентоспособности новизна.

Также в решении Роспатента раскрывается, что в [1] раскрыто использование суфрактантов, в частности полисорбата (Твин), при этом отличием изобретения по п.13 формулы от [1] является использование Твин 80, а отличием изобретения по п.14 формулы является использование Спан 20. Указанные отличительные признаки известны из патентного документа US 6677362 B1 WARNER-

LAMBERT COMPANY (US) et al., опубликованного 13.01.2004 (реферат, ф-ла изобретения п.1, пример 2, столбец 4-строка 17) (далее [4]).

Техническим результатом настоящего изобретения является увеличение желудочно-кишечной доступности путем увеличения растворимости рифаксимины без увеличения системной адсорбции, а так как объективные данные по достижению технического результата с использованием Твин 80 и Спан 20 отсутствуют, следовательно, не требуется подтверждения известности влияния такого отличительного признака на технический результат. На указанном основании сделан вывод о несоответствии п.п.13-14 формулы условию патентоспособности изобретательский уровень.

На решение об отказе в выдаче патента на изобретение в соответствии с пунктом 3 статьи 1387 Кодекса 28.07.2016 поступило возражение, в котором заявитель приводит свою позицию в отношении делопроизводства. Доводы по существу, выражающие несогласие заявителя с вынесением решения об отказе в выдаче патента на изобретение, заявитель представил в дополнение к возражению 06.12.2016.

Доводы заявителя сводятся к следующему.

Заявитель указывает, что патентный документ [1], противопоставленный экспертизой в решении об отказе, относится к фармацевтическим композициям на основе рифаксимины, которые демонстрируют контролируемое высвобождение рифаксимины в желудочно-кишечном тракте, а суть заявленного изобретения составляет твердая дисперсия рифамицина и такая форма не раскрыта в [1].

В подтверждение своей позиции заявитель обращает внимание на с.7 описания изобретения (дополнительно представлена в

приложении 1 к возражению), где твердая дисперсия описана как «тонкодисперсное распределение активного вещества, типа рафимицина в инертном твердом или полутвердом носителе, что повышает смачиваемость и/или растворимость....». При этом, в возражении отмечается, что известно понятие твердодисперсной системы, которое определяет такое состояние вещества, при котором мельчайшие твердые частицы активного вещества находятся в оболочке из полимерного носителя. Заявитель также обращает внимание на то, что порошок твердой дисперсии представляет собой твердые частицы в оболочке.

Задача заключается в большем измельчении лекарственного вещества с целью повышения биодоступности и создании полимерной защитной оболочки вокруг каждой частицы с целью исключения агломерации и агрегации (приводится информационно-справочной источник studopedia.ru, не являющийся научно-технической информацией уровня техники).

В возражении указывается на невозможность решения поставленной задачи экструзией расплава, т.к. тонкая масса выливается на интенсивно охлажденную поверхность и лекарственные вещества фиксируются в носителе мгновенным затвердеванием и именно мгновенно затвердевшая масса подразумевается в заявке как экструдат, который измельчают до нужных размеров (приводится еще один информационно-справочной источник studopedia.ru, не являющийся научно-технической информацией уровня техники, также дается отсылка на международную заявку WO2004069180 A2 SMITHKLINE BEECHAM CORPORATION от 19.08.2004, которая цитировалась экспертизой (далее – [2]).

Экструдат, согласно [1] сразу же формируется в pellets, которые являются одним из видов капсул, что не означает, что каждая частица активного вещества окружена вспомогательным веществом (приводится информационно-справочный источник ru.wikipedia.org не являющийся научно-технической информацией уровня техники)

Также в возражении, указывается, что в [1] не раскрыты преимущества твердой дисперсии рифамицина, заключающиеся в повышении растворимости рифамицина без увеличения системной биодоступности (приводится ссылка на с.14, последний абзац описания изобретения), что следует из исследования клеточной проницаемости (приводится ссылка на с.15-16 описания изобретения).

В целом, доводы, изложенные в возражении, сводятся к тому, что твердая дисперсия, предложенная на рассмотрения является новой по отношению к композиции, получаемой в [1] и ни отдельно, ни в комбинации с другими решениями не приводит к предложенному техническому решению, т.е. соответствует изобретательскому уровню.

Изучив материалы дела, коллегия установила следующее.

С учетом даты подачи заявки (27.10.2010) правовая база для оценки соответствия заявленного изобретения условиям патентоспособности 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, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 29 октября 2008 г. № 327, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 20.02.2009 № 13413 и опубликованным в Бюллетене нормативных актов федеральных

органов исполнительной власти от 25.05.2009 № 21 (далее – Регламент ИЗ).

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

Согласно подпункту 2 пункта 24.5.1 Регламента ИЗ проверяется приведены ли в описании, содержащемся в заявке на дату подачи, средства и методы, с помощью которых возможно осуществление изобретения в том виде, как оно охарактеризовано в каждом из пунктов формулы изобретения.

При отсутствии таких сведений в указанных документах допустимо, чтобы упомянутые средства и методы были описаны в источнике, ставшем общедоступным до даты приоритета изобретения.

Если о возможности осуществления изобретения и реализации им указанного назначения могут свидетельствовать лишь экспериментальные данные, проверяется наличие в описании изобретения примеров его осуществления с приведением соответствующих данных, а также устанавливается, являются ли приведенные примеры достаточными, чтобы вывод о соблюдении указанного требования распространялся на разные частные формы реализации признака, охватываемые понятием, приведенным заявителем в формуле изобретения.

Согласно пункту 2 статьи 1350 Кодекса, изобретение является новым, если оно не известно из уровня техники. 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.

Согласно подпункту 4 пункта 24.5.2 Регламента ИЗ изобретение признается известным из уровня техники и не соответствующим условию новизны, если в уровне техники раскрыто

средство, которому присущи все признаки изобретения, выраженного формулой, предложенной заявителем.

Согласно подпункту 2 пункта 24.5.3. Регламента ИЗ изобретение признается не следующим для специалиста явным образом из уровня техники, если в ходе проверки не выявлены решения, имеющие признаки, совпадающие с его отличительными признаками, или такие решения выявлены, но не установлена известность влияния отличительных признаков на указанный заявителем технический результат.

Проверка изобретательского уровня включает определение наиболее близкого аналога в соответствии с пунктом 10.7.4.2 регламента ИЗ, 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.

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

Сущность заявленного изобретения выражена в приведенной выше формуле.

Анализ доводов, содержащихся в решении Роспатента и в возражении, касающихся оценки соответствия заявленного изобретения по п.п.1-9 условию патентоспособности «промышленная применимость», показал следующее.

В материалах заявки не раскрыты все средства и методы, с помощью которых возможно осуществить изобретение в части признака «твердая дисперсия увеличивает растворимость рифаксими́на в водной среде по сравнению с эквивалентным количеством чистого рифаксими́на, сохраняя при этом эквивалентную клеточную проницаемость по сравнению с эквивалентной дозой рифаксими́на» для множества носителей и добавок в любых количествах. Количество возможных альтернатив, заявленных в п.1 не ограничивается носителями выбранными из мочевины, сахара, органических кислот, полиэтиленгликоля, повидона, коповидона, полиметакрилатов, поливинилацетата, производных целлюлозы, самоэмульгирующихся носителей, полоксамера, глицерилбегената, полиэтиленового производного моноглицерида, витамина Е, полиэтиленового или полиоксиэтиленового сложного эфира гидроксилстеариновой кислоты, полиоксилглицеридов, полиэтитоксилированного касторового масла, но также включают все их возможные комбинации. При этом, количество носителя или соотношение активного вещества, а именно рафимицина и носителя в материалах не указано.

В описании заявки приведено исследование проницаемости, однако, не указан способ, с помощью которого тестируется рифамицин и твердая дисперсия рифамицина, что является важным, т.к. общеизвестно, что характер клеточной проницаемости зависит от многих условий, таких как моторика ЖКТ, режим приема пищи, pH среды желудка и т.п. Признак «сохранение» не подкреплён экспериментальным материалом.

Возможность осуществления изобретения в отношении признака «таблетка», присутствующего в п.п. 4, 7, 8 также не подкреплено экспериментальными данными, при этом очевидно, что характер растворимости и проницаемости для разных вариантов таблеток будет разным.

Таким образом, можно согласиться с выводом, сделанным в решении Роспатента о том, что предложенное изобретение, в том виде, как оно охарактеризовано в независимом пункте 1 и зависимых п.п.2-5 формулы, не соответствует условию патентоспособности «промышленная применимость». Аналогичный вывод можно сделать относительно независимого п.6 и зависимых от него п.п.7-8 и относительно независимого п.9, т.к. решения, предложенные в этих пунктах целиком основано на твердой дисперсии по п.1 формулы изобретения (подпункт 2 пункта 24.5.1 Регламента ИЗ)

Анализ доводов, относительно, соответствия п.п. 10-12 формулы условию патентоспособности «новизна», показал следующее.

Из европейской заявки [1] известна фармацевтическая композиция для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта, включающая рифаксимин, полиэтиленгликоль и эксципиенты (п.1,9 формулы), производное целлюлозы (пример 13), сахар (параграф 0047), органические кислоты (параграф 0030), повидон (параграф 0046), сополимеры поливинилпирролидона и поливинилацетата (параграф 0032), полоксамер (параграф 0050).

При этом, композиция согласно [1] также является твердой дисперсией, т.к. получена путем соединения просеиванием рифамицина и носителя через сито, с определенным заданным размером, перемешиванием компонентов, нагреванием и последующей экструзией горячего расплава и сферонизацией. Способ получения, основанный на технике экструзии горячего расплава,

идентичен способу получения твердой дисперсии согласно изобретению, который раскрыт в описании на с. 11 в примерах 4-6.

Следовательно, твердые дисперсии по п.п.10-12 состоят из тех же компонентов и могут быть получены одним и тем же способом что и композиции согласно [1].

Таким образом, все признаки изобретения, содержащиеся в п.п. 10-12 формулы присущи решению, известному из европейской заявки [1], что не позволяет признать указанные пункты соответствующими условию патентоспособности новизны (подпункт 4 пункта 24.5.2 Регламента ИЗ).

Относительно соответствия условию патентоспособности изобретательский уровень пунктов 10-12 формулы изобретения следует отметить следующее.

В европейской заявке [1] раскрыто использование суфрактантов в составе композиции, при этом отличием изобретения по п.13 формулы от [1] является использование суфрактанта Твин 80, а отличием изобретения по п.14 формулы от [1] является использование суфрактанта Спан 20. Указанные отличительные признаки известны из патентного документа [4].

Техническим результатом настоящего изобретения является увеличение желудочно-кишечной доступности путем увеличения растворимости рифаксимины без увеличения системной адсорбции. Объективные данные по достижению технического результата с использованием Твин 80 и Спан 20 в материалах заявки отсутствуют, следовательно, не требуется подтверждения известности влияния такого отличительного признака на технический результат.

Следовательно, можно согласиться с выводом, сделанным в решении Роспатента о том, что изобретение по п.п.10-12 формулы, в том виде, как оно охарактеризовано в формуле изобретения, не

соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень» (подпункт 2 пункта 24.5.3. Регламента ИЗ).

Таким образом, в возражении не содержится доводов, позволяющих сделать вывод о неправомерности вынесенного Роспатентом решения.

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

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 28.07.2016, решение Роспатента об отказе в выдаче патента оставить в силе.