

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 компании СИСЕЙДО КО., ЛТД., Япония (далее – заявитель), поступившее в палату по патентным спорам 12.11.2014, на решение Федеральной службы по интеллектуальной собственности (далее - Роспатент) от 12.05.2014 об отказе в выдаче патента на изобретение по заявке № 2010128073/15. При этом установлено следующее.

Заявлено изобретение «Кожные препараты для наружного применения», совокупность признаков которого изложена в уточненной формуле изобретения, представленной 10.09.2013, в следующей редакции:

1. Кожный препарат для наружного применения, который включает тонкодисперсную восковую композицию, содержащую маслорастворимое лекарственное средство, причем эта композиция содержит твердый или полутвердый воск, выбранный среди нижеперечисленных: пчелиный воск, канделильский воск, хлопковый воск, карнаубский воск, воск восковницы пенсильванской, воск насекомых (воск, выделяемый *Ericerus pela*), спермацет, горный воск, воск из отрубей, ланолин, капковый воск, японский воск, ацетат ланолина, жидкий ланолин, воск сахарного тростника, сложные эфиры жирных кислот ланолина и изопропилового спирта, гексил лаурат, восстановленный ланолин, воск хохобы, твердый ланолин, шеллачный воск, пчелиный воск, микрокристаллический воск, парафиновый воск, эфиры ПОЭ

ланолинового спирта, ацетаты ПОЭ ланолинового спирта, эфиры ПОЭ холестерина, сложные эфиры жирных кислот на основе ланолина и полиэтиленгликоля, глицериды жирных кислот, гидрогенизированное касторовое масло, вазелин и эфиры ПОЭ гидрогенизированного ланолинового спирта,

неионное поверхностно-активное вещество,

водную дисперсионную среду и

одно или более маслорастворимое лекарственное средство, выбранное среди нижеперечисленных: витамина А и его производных, производных витамина В₂, производных витамина В₆, витамина D и его производных, витамина Е и его производных, незаменимых жирных кислот, убихинона и его производных, витаминов К, производных резорцина, глицирретиновой кислоты и ее производных, маслорастворимых производных витамина С, стероидных соединений, бензил-никотината, трихлоркарбанилида, трихлоргидроксидифенилового эфира, стеарилглицирретината, γ-оризанола, дибутилгидрокситолуола, октилметоксициннамата, 4-(1,1-диметилэтил)-4'-метоксибензоилметана и октокрилена,

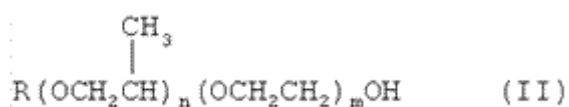
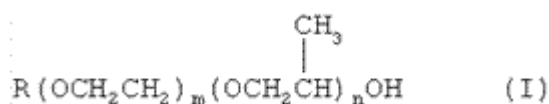
причем массовое соотношение неионного поверхностно-активного вещества и воска составляет 1,0 или более, и воск с содержащимся в нем маслорастворимым лекарственным средством тонко диспергирован в твердой или полутвердой форме в водной дисперсионной среде, и имеет размер частиц менее чем 500 нм, в котором средний показатель гидрофильно-липофильного баланса (HLB) для всех неионных поверхностно-активных веществ в тонкодисперсной восковой композиции, содержащей маслорастворимое лекарственное средство, находится в интервале от 10 до 15.

2. Кожный препарат по п.1, в котором в качестве неионного поверхностно-активного вещества содержится одно или несколько веществ, выбранных из числа алкиловых эфиров полиоксиэтилена, алкиловых эфиров

полиоксиэтилен-полиоксипропилена, сложных эфиров жирных кислот на основе полиоксиэтилен-глицерила, и полиоксиэтилен-касторового масла или гидрогенизированного полиоксиэтиленом касторового масла и их производных.

3. Кожный препарат по п.1, в котором в качестве неионных поверхностно-активных веществ содержатся алкиловые эфиры полиоксиэтилена и/или алкиловые эфиры полиоксиэтилен-полиоксипропилена и сложные эфиры жирных кислот на основе полиоксиэтилен-глицерила.

4. Кожный препарат по п.4 или 5, в котором алкиловые эфиры полиоксиэтилена и алкиловые эфиры полиоксиэтилен-полиоксипропилена являются одним или несколькими веществами, выбранными из числа соединений, представленных следующими формулами (I) и/или (II):



где R представлен алкильной или алкенильной группой, имеющей 12-24 атомов углерода, m - представляет собой число от 5 до 30, и n представляет собой число от 0 до 5.

5. Кожный препарат по п.1, в котором тонкодисперсную восковую композицию, содержащую маслорастворимое лекарственное средство, получают таким способом, при котором систему, содержащую воск, который является твердым или полутвердым при обычной температуре, неионное поверхностно-активное вещество, водную дисперсионную среду и маслорастворимое лекарственное средство при том, что массовое соотношение неионного поверхностно-активного вещества и воска составляет 1,0 или более, где средний показатель гидрофильно-липофильного баланса (HLB) для всех неионных поверхностно-активных веществ в тонкодисперсной восковой композиции, содержащей

маслорастворимое лекарственное средство, находится в интервале от 10 до 15, нагревают до температуры не ниже температуры плавления воска, но в пределах диапазона солюбилизирующих температур, чтобы воск стал солюбилизированным, а затем систему охлаждают до обычной температуры.

По результатам проведения экспертизы по существу Роспатентом было принято решение от 12.05.2014 об отказе в выдаче патента на изобретение.

Данное решение мотивировано тем, что заявленное изобретение не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень», поскольку в материалах заявки отсутствуют сведения о влиянии на технические результаты всех альтернатив активного компонента, перечисленных в п. 1 формулы изобретения, при этом из уровня техники известны все существенные признаки изобретения по независимому п. 1 формулы изобретения.

В подтверждение данного мнения в решении Роспатента приведены следующие источники информации:

- заявка US 2006/0115624 (далее- [1]);
- ГЕЛЬФМАН М. и др. Коллоидная химия, 2-е издание, стер.- СПб.: Издательство «Лань», 2004, с. 250, 260 (далее- [2]);
- ЕЛЬЦОВ С.В. и др. Физическая и коллоидная химия. Х.: 2005, с. 148, 213 (далее- [3]);
- заявка WO 2007/112967 (далее- [4]);
- заявка EP 1576953 (далее- [5]);
- заявка US № 2004/0086470 (далее- [6]);

В соответствии с пунктом 3 статьи 1387 Кодекса заявитель представил в палату по патентным спорам возражение на решение Роспатента.

По мнению заявителя, при вынесении решения об отказе в выдаче патента на изобретение (далее – Решение) не были учтены все технические результаты, в качестве которых заявитель указывает стабильность препарата, обеспечение при наружном применении контролируемой исходной/первоначальной скорости проникновения маслорастворимого

лекарственного средства и его продолжительного высвобождения, вследствие чего снижается раздражение кожи, а также свежесть и высокая степень безопасности препарата.

В возражении отмечено, что все указанные технические результаты экспериментально подтверждены первоначальными материалами заявки (Примеры 1-11, фиг. 1, рецептуры 1-7), при этом ни один из противопоставленных источников информации не обсуждает всю совокупность преимуществ, присущих заявленному препарату.

На основании изложенных в возражении доводов заявитель просит отменить решение Роспатента и выдать патент на изобретение, заявленное в формуле, по которой было принято решение об отказе в выдаче патента на изобретение.

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

С учетом даты международной подачи заявки (05.12.2008) правовая база для оценки патентоспособности предложенной группы изобретений включает Кодекс, Правила составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденные приказом Роспатента от 06.06.2003 №82, и зарегистрированные в Министерстве юстиции Российской Федерации 30.06.2003 № 4852 с изменениями и дополнениями, внесенными приказом Роспатента от 11.12.2003, № 161, зарегистрированным Минюстом России 17.12.2003, рег. № 5334 (далее – Правила ИЗ).

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

Согласно пункту 2 статьи 1350 Кодекса изобретение имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста явным образом не следует из уровня техники.

Согласно пункту 2 статьи 1354 Кодекса охрана интеллектуальных прав на изобретение предоставляется на основании патента в объеме, определяемом содержащейся в патенте формулой изобретения.

Согласно пункту 1 статьи 1378 Кодекса Заявитель вправе внести в документы заявки на изобретение исправления и уточнения, в том числе путем подачи дополнительных материалов, до принятия по этой заявке решения о выдаче патента либо об отказе в выдаче патента, если эти исправления и уточнения не изменяют сущность заявленного изобретения. Дополнительные материалы изменяют сущность заявленного изобретения, если они содержат признаки, подлежащие включению в формулу изобретения, не раскрытые на дату приоритета в документах, послуживших основанием для его установления, а также в формуле изобретения в случае, если на дату приоритета заявка содержала формулу изобретения.

В соответствии с подпунктом 2 пункта 19.5.3 Правил ИЗ изобретение признается не следующим для специалиста явным образом из уровня техники, в частности, 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 подпунктом 3 пункта 19.5.3 Правил ИЗ не признаются соответствующими условию изобретательского уровня изобретения,

основанные, в частности, на создании средства, состоящего из известных частей, выбор которых и связь между которыми осуществлены на основании известных правил, рекомендаций и достигаемый при этом технический результат обусловлен только известными свойствами частей этого средства и связей между ними.

Согласно подпункту 6 пункта 19.5.3 Правил ИЗ, известность влияния отличительных признаков заявленного изобретения на технический результат может быть подтверждена как одним, так и несколькими источниками информации. Допускается привлечение аргументов, основанных на общеизвестных в конкретной области техники знаниях, без указания каких-либо источников информации.

Согласно подпункту 7 пункта 19.5.3 Правил ИЗ подтверждения известности влияния отличительных признаков на технический результат не требуется, если в отношении этих признаков такой результат не определен заявителем или в случае, когда установлено, что указанный им технический результат не достигается.

Согласно подпункту 3 пункта 20 Правил ИЗ дополнительные материалы признаются изменяющими сущность заявленного изобретения, если они содержат подлежащие включению в формулу признаки, не раскрытые на дату подачи заявки в описании, а также в формуле, если она содержалась в заявке на дату ее подачи.

Существо заявленного изобретения выражено в приведенной выше формуле, которую коллегия палаты по патентным спорам принимает к рассмотрению.

Анализ доводов, содержащихся в решении Роспатента и в возражении, касающихся оценки соответствия изобретения условию патентоспособности «изобретательский уровень», показал следующее.

Наиболее близким аналогом заявленного кожного препарата является раскрытая в заявке [1] композиция, представляющая собой восковую дисперсию, которая может быть использована для косметических целей, в

частности, для ухода за телом (реферат изобретения). Данная восковая дисперсия содержит, по крайней мере, один восковой компонент, по крайней мере, одно поверхностно-активное вещество (ПАВ) и водную фазу. При этом в качестве активного ингредиента может быть выбрано любое вещество из широкого ряда веществ, включающего, том числе, токоферол, токоферола ацетат и токоферола пальмитат (параграфы [0082], [0083]); в качестве воска могут быть использованы, в частности, гидрогенизированное касторовое масло и/или глицериды жирных кислот, возможно, с добавлением канделильского воска, карнаубского воска и т.д. (параграфы [0052]-[0054], [0058]); поверхностно-активное вещество выбрано из группы неионных ПАВ, в частности, полиоксиэтилен-касторового масла, гидрогенизированного полиоксиэтиленом касторового масла (параграфы [0024]-[0028], [0032], [0034]); [0039], [0043])). Средний показатель гидрофильно-липофильного баланса для неионных ПАВ в восковой дисперсии составляет более 10. В документе [1] описан также способ получения композиции, включающий стадию получения восковой фазы, имеющей температуру близкую к температуре плавления воска, и содержащей водную фазу и полимерные наполнители, с последующим охлаждением композиции до обычной температуры (пп. 44-49 формулы изобретения). Для реализации данного технического решения используется соотношение ПАВ и воска, составляющее 1,0 или более (Табл. 1, Примеры 1-5).

Отличительными признаками заявленного препарата от известного из уровня техники является размер получаемых частиц менее 500 нм и использование ПАВ, имеющих HLB 10-15, а также то, что маслорастворимый препарат содержится в воске.

Что касается указанных заявителем технических результатов, то согласно с. 1-2 описания изобретения, технический результат, связанный с уменьшением раздражения кожи, касается вариантов заявленного препарата, содержащего в качестве активного компонента такие вещества как ретинол (витамин А), которые известны своим раздражающим действием на кожу.

Однако, раздражающее действие на кожу не является свойством, характерным для всех маслорастворимых лекарственных средств, приведенных в п. 1 формулы. При этом в материалах заявки достижение уменьшения раздражения кожи, а также обеспечение ощущения свежести показаны только на примере препаратов, содержащих ретинол в качестве лекарственного средства в сочетании с определенным видом твердого воска, а именно, с карнаубским воском.

Достижение технического результата, касающегося обеспечения контроля за исходной/первоначальной скоростью проникновения маслорастворимого лекарственного средства и обеспечения длительного высвобождения, позволяющих уменьшить раздражение кожи показано в материалах заявки только на примере препаратов, содержащих в качестве лекарственного средства токоферола ацетат также в сочетании с определенным видом воска - карнаубским воском, в то время как, согласно независимому п. 1 лекарственное средство выбирается из обширной группы маслорастворимых соединений, различных по химической структуре и свойствам, и воск выбирают из широкого перечня восков, включающих твердые, полутвердые воски и их сочетания.

Таким образом, в материалах заявки отсутствуют сведения о влиянии на указанные технические результаты всех альтернатив активного компонента, а также видов воска, перечисленных в п. 1 формулы изобретения.

Технический результат, заключающийся в увеличении стабильности наноэмульсии, следует с очевидностью из документов [2]- [4]. А именно, в документе [2] указано, что в зависимости от типа эмульсии следует выбирать ПАВ, которые будут обеспечивать термодинамическую устойчивость эмульсии, при этом ПАВ с числом ГЛБ от 8 до 13 стабилизируют эмульсии «масло в воде».

Из документа [3] известно, что частицы с размером от 10^{-7} - 10^{-9} м относятся к ультрамикроретерогенным («истинно коллоидным») системам (с. 148). При этом известно, что системы данного вида являются кинетически

(седиментационно) устойчивыми, т.е. при установившемся седиментационно-диффузионном равновесии частицы остаются в основном во взвешенном состоянии. В случае микрогетерогенных систем (10^{-5} - 10^{-7} м) при установившемся седиментационно-диффузионном равновесии основная масса частиц дисперсной фазы за сравнительно короткое время окажется в осадке, в этом случае систему считают кинетически (седиментационно) неустойчивой (с. 213). Таким образом, для специалиста явным образом следует, что при уменьшении размера частиц до 10^{-9} м будет обеспечиваться агрегативная устойчивость системы.

Кроме того, из документа [4] известно получение наноэмульсий, где диспергируемая фаза диспергирована в дисперсионной среде в форме частиц, имеющих диаметр от 1 до 500 нм (с. 1, строки 11-25; с. 2, строка 1).. Для стабилизации получаемых наноэмульсий используют различные ПАВ с различными значениями ГЛБ. При этом для получения наноэмульсий «масло-в-воде» используются неионные поверхностно-активные вещества (с. 10, строка 22 – с. 11, строка 1). Наноэмульсии в настоящее время широко используются главным образом в косметической и фармацевтической областях (с. 1, строки 18-21).

Что касается содержания маслорастворимого вещества в воске, то хорошо известно, что в эмульсиях типа «масло в воде», содержащих в своем составе дополнительно маслорастворимое соединение, указанный маслорастворимый ингредиент будет находиться в «масляной фазе», в данном случае, в воске, диспергированном в водной дисперсионной среде. При этом общепринятым является добавление маслорастворимых ингредиентов к компоненту, образующему масляную фазу, перед смешиванием масляной и водной фаз (документ [5], с. 8, строки 44-46 (параграф [0023])).

Исходя из вышеизложенного, из документов [1], [2], [3], [4], [5] известны все существенные признаки изобретения по п. 1 рассматриваемой формулы изобретения и заявляемое техническое решение не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Таким образом, в возражении не представлено доводов, позволяющих сделать вывод о том, что изобретение по пункту 1 заявленной формулы соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Что касается признаков, представленных в зависимых пунктах 2-5, формулы, то они также известны из уровня техники, а именно:

- признаки зависимых пунктов 2, 3 известны из документа [1] (параграфы [0026] - [0028]; [0032]; [0034]; [0037]);
- признаки зависимого пункта 4 известны из документа [6] (реферат; параграфы [0036], [0037]);
- признаки зависимого пункта 5 известны из документов [1], [2], [3], [4], [5].

В соответствии с пунктом 4.9 Правил ППС заявителю было предложено уточнить формулу изобретения.

Заявитель воспользовался предоставленным ему правом и представил откорректированную формулу изобретения в следующей редакции:

1. Кожный препарат для наружного применения, который включает тонкодисперсную восковую композицию, содержащую маслорастворимое лекарственное средство, причем эта композиция содержит один или более твердый или полутвердый воск, выбранный среди нижеперечисленных: пчелиный воск, канделильский воск, микрокристаллический воск, парафиновый воск, эфиры ПОЭ холестерина, гидрогенизированное касторовое масло и вазелин,

неионное поверхностно-активное вещество,

водную дисперсионную среду и

одно или более маслорастворимое лекарственное средство, выбранное среди нижеперечисленных: ретинол-ацетат, изобутил-резорцин, витамин С пальмитат, ретинол-пальмитат, α -токоферол, дибутилгидрокситолуол, тетраизопальмитоиласкорбил, линолевая кислота, линоленовая кислота, стеарилглицеретинат, убихинон, ергокальцифенол

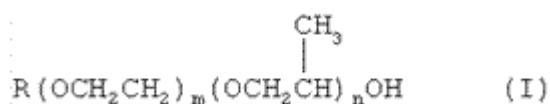
холекальциферол, стеарил-глицирретина, изобутил-резорцин, октокрилен и октилметоксициннамат,

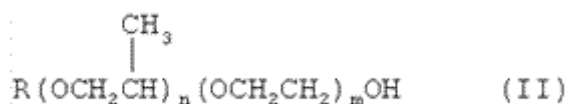
причем массовое соотношение неионного поверхностно-активного вещества и воска составляет 1,0 или более, и воск с содержащимся в нем маслорастворимым лекарственным средством тонко диспергирован в твердой или полутвердой форме в водной дисперсионной среде, и имеет размер частиц менее чем 500 нм, в котором средний показатель гидрофильно-липофильного баланса (HLB) для всех неионных поверхностно-активных веществ в тонкодисперсной восковой композиции, содержащей маслорастворимое лекарственное средство, находится в интервале от 10 до 15.

2. Кожный препарат по п.1, в котором в качестве неионного поверхностно-активного вещества содержится одно или несколько веществ, выбранных из числа алкиловых эфиров полиоксиэтилена, алкиловых эфиров полиоксиэтилен-полиоксипропилена, сложных эфиров жирных кислот на основе полиоксиэтилен-глицерила, и полиоксиэтилен-касторового масла или гидрогенизированного полиоксиэтиленом касторового масла и их производных.

3. Кожный препарат по п.1, в котором в качестве неионных поверхностно-активных веществ содержатся алкиловые эфиры полиоксиэтилена и/или алкиловые эфиры полиоксиэтилен-полиоксипропилена и сложные эфиры жирных кислот на основе полиоксиэтилен-глицерила.

4. Кожный препарат по п.4 или 5, в котором алкиловые эфиры полиоксиэтилена и алкиловые эфиры полиоксиэтилен-полиоксипропилена являются одним или несколькими веществами, выбранными из числа соединений, представленных следующими формулами (I) и/или (II):





где R представлен алкильной или алкенильной группой, имеющей 12-24 атомов углерода, m - представляет собой число от 5 до 30, и n представляет собой число от 0 до 5].

5. Кожный препарат по п.1, в котором тонкодисперсную восковую композицию, содержащую маслорастворимое лекарственное средство, получают таким способом, при котором систему, содержащую воск, который является твердым или полутвердым при обычной температуре, неионное поверхностно-активное вещество, водную дисперсионную среду и маслорастворимое лекарственное средство при том, что массовое соотношение неионного поверхностно-активного вещества и воска составляет 1,0 или более, где средний показатель гидрофильно-липофильного баланса (HLB) для всех неионных поверхностно-активных веществ в тонкодисперсной восковой композиции, содержащей маслорастворимое лекарственное средство, находится в интервале от 10 до 15, нагревают до температуры не ниже температуры плавления воска, но в пределах диапазона солюбилизирующих температур, чтобы воск стал солюбилизированным, а затем систему охлаждают до обычной температуры.

Данная формула не была принята коллегией к рассмотрению, поскольку пункт 1 откорректированной заявителем формулы изобретения содержит признаки («витамин С-пальмитат»), которые не были раскрыты в материалах заявки на дату ее подачи.

А именно, в описании и формуле изобретения, содержавшихся в материалах заявки на дату ее подачи, отсутствовали сведения об использовании в составе заявленного кожного препарата такого маслорастворимого производного витамина С как «витамин С-пальмитат». В описании изобретения раскрыто использование только такого производного как «витамин С дипальмитат» (с. 10, строки 11-12; с. 21, компонент (9) рецептуры 2).

Кроме того, тетраизопальмитоиласкорбил и изобутил-резорцин были раскрыты в описании изобретения только лишь в составе конкретных рецептур: тетраизопальмитоиласкорбил в составе рецептуры 4 и изобутил резорцин в составе рецептур 2, 4 и 7, где каждая из рецептур содержит определенные вещества (т.е. конкретные неионные ПАВ, воски и т.д.) в определенных количествах. В частности, каждая из рецептур 2, 4 и 7 содержит в своем составе карнаубский воск, который при корректировке независимого пункта 1 формулы изобретения был исключен заявителем из перечня восков, используемых в составе кожного препарата.

Таким образом, в описании и в формуле изобретения на дату подачи заявки не были раскрыты составы кожного препарата с использованием в качестве маслорастворимых лекарственных средств таких веществ как тетраизопальмитоиласкорбил и/или изобутил резорцин в сочетании с различными комбинациями остальных компонентов кожного препарата согласно пункту 1 откорректированной заявителем формулы изобретения, в частности, с любым неионным ПАВ с ГЛБ от 10 до 15.

В связи с этим, включение данных признаков («тетраизопальмитоиласкорбил», «изобутил резорцин» и ««витамин С-пальмитат»») в формулу изобретения приводит к изменению сущности заявленного изобретения, что не позволяет принять к рассмотрению представленную заявителем уточненную формулу изобретения.

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

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 12.11.2014, решение Роспатента от 12.05.2014 оставить в силе.