

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
коллегии по результатам рассмотрения
☒ **возражения** ☐ **заявления**

Коллегия в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации, введенной в действие с 01 января 2008 г. Федеральным законом от 18 декабря 2006 г. № 321-ФЗ, в редакции Федерального закона от 12.03.2014 № 35-ФЗ «О внесении изменений в части первую, вторую и четвертую Гражданского кодекса Российской Федерации и отдельные законодательные акты 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, регистрационный № 4520 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение ООО «ГЕРОФАРМ» (далее – лицо, подавшее возражение), поступившее 02.03.2017, против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2564104, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации № 2564104 на группу изобретений "Композиции инсулинов длительного действия" выдан по заявке № 2011119988/15 с приоритетами: 19.05.2010 по заявке ЕР 10305532.3; 13.07.2010 по заявке ЕР 10305780.8; 10.02.2011 по заявке 11305140.3 на имя компании «САНОФИ», Франция (далее – патентообладатель) со следующей формулой:

1. Фармацевтическая композиция на водной основе для лечения диабета I типа и II типа у пациента, включающая в себя 300 Ед/мл инсулина гларгина [эквиволярно 300 МЕ инсулина человека].

2. Фармацевтическая композиция на водной основе по п. 1, включающая в себя аналог эксендина-4, выбранный из группы, состоящей из ликсисенатида, эксенатида и лираглутида.

3. Композиция на водной основе по п. 2, включающая в себя от 0,1 мкг до 10 мкг ликсисенатида на Ед. инсулина гларгина.

4. Композиция на водной основе по п. 3, включающая в себя от 0,2 до 1 мкг ликсисенатида на Ед. инсулина гларгина.

5. Композиция на водной основе по п. 4, включающая в себя от 0,25 мкг до 0,7 мкг ликсисенатида на Ед. инсулина гларгина.

6. Композиция на водной основе по п. 1, включающая в себя один или более эксципиентов, выбранных из группы, состоящей из цинка, m-крезола, глицерина, полисорбата 20 и натрия.

7. Композиция на водной основе по п. 6, включающая в себя 90 мкг/мл цинка, 2,7 мг/мл m-крезола и 20 мг/мл глицерина 85%.

8. Композиция на водной основе по п. 6, включающая в себя 90 мкг/мл цинка, 2,7 мг/мл m-крезола, 20 мкг/мл полисорбата 20 и 20 мг/мл 85% глицерина.

9. Композиция на водной основе по п. 1, где значение pH составляет от 3,4 до 4,6.

10. Композиция на водной основе по п. 9, где значение pH равно 4.

11. Композиция на водной основе по п. 9, где значение pH равно 4,5.

12. Фармацевтическая композиция на водной основе, содержащая инсулин гларгин в концентрации 300 Ед/мл [эквивалентно 300 МЕ инсулина человека] для лечения диабета I типа и диабета II типа у пациента, где указанная композиция обеспечивает увеличение продолжительности воздействия инсулина длительного действия.

13. Композиция на водной основе по п. 12, где указанная фармацевтическая композиция дополнительно включает в себя эксципиенты, выбранные из группы, состоящей из цинка, m-крезола, глицерина, полисорбата 20 и натрия.

14. Композиция на водной основе по п. 12, где указанная фармацевтическая композиция дополнительно включает в себя от 0,1 мкг до 10 мкг ликсисенатида на Ед. инсулина гларгина.

15. Фармацевтическая композиция на водной основе, содержащая инсулин гларгин в концентрации 300 Ед/мл [эквиволярно 300 МЕ инсулина человека] для лечения диабета I типа и диабета II типа у пациента при использовании инсулина длительного действия, где указанная композиция обеспечивает уменьшение частоты возникновения гипогликемии.

16. Композиция на водной основе по п. 15, где указанная фармацевтическая композиция дополнительно включает в себя эксципиенты, выбранные из группы, состоящей из цинка, m-крезола, глицерина, полисорбата 20 и натрия.

17. Композиция на водной основе по п. 15, где указанная фармацевтическая композиция дополнительно включает в себя от 0,1 мкг до 10 мкг ликсисенатида на Ед. инсулина гларгина.

18. Фармацевтическая композиция на водной основе, содержащая инсулин гларгин в концентрации 300 Ед/мл [эквиволярно 300 МЕ инсулина человека] для лечения диабета I типа и диабета II типа у пациента, где указанная композиция обеспечивает базальный инсулин безпикового длительного действия.

19. Композиция на водной основе по п. 18, где указанная фармацевтическая композиция дополнительно включает в себя эксципиенты, выбранные из группы, состоящей из цинка, m-крезола, глицерина, полисорбата 20 и натрия.

20. Композиция на водной основе по п. 18, где указанная фармацевтическая композиция дополнительно включает в себя от 0,1 мкг до 10 мкг ликсисенатида на Ед. инсулина гларгина.

21. Композиция на водной основе по любому из пп. 1-20 для применения в лечении диабета 1 типа и диабета 2 типа».

Против выдачи данного патента в соответствии с пунктом 2 статьи 1398 указанного выше Кодекса было подано возражение, мотивированное наличием в формуле по оспариваемому патенту признаков, не раскрытых и отсутствующих в материалах заявки на дату ее подачи, а также несоответствием группы изобретений по оспариваемому патенту условиям патентоспособности «промышленная применимость», «новизна» и «изобретательский уровень».

К возражению приложены следующие источники информации (копии):

- публикация заявки на патент США US 2004/0048783 от 11 марта 2004 (далее – [1]);

- статья «Инсулин Гларгин», авт. Петер С.Гиллиес и др., Журнал Drugs, февраль, 2000 (далее – [2]);

- статья «Композиции Инсулина - обзор», автор А.М. Гуаланди-Синьорини и др., Журнал «Европейское обозрение медицинских и фармакологических наук», 5, 2001 (далее – [3]);

- статья «Инсулин 500 Ед.: почему, когда и как применять в клинической практике», авт. Р. Гарг и др., Журнал «Обзор исследований диабета и метаболизма», 2007; (далее – [4]);

- отчет по клиническим исследованиям NCT01195454, взятый из сети Интернет на сайте ClinicalTrials.gov archive. Вид NCT01195454 по состоянию на 03/09/2010 (далее – [5]);

- статья «Снижение риска гипогликемии посредством инсулина гларгина», авт. Джулио Резенсток и др., публикация Американской ассоциации диабета, 2005; (далее – [6]);

- публикация международной заявки WO2009134380; опубликов. 05.11..2009 (далее – [7]);

- статья о препарате «Лантус 100 Ед» для инъекций, взятая из журнала «Pract Diab Int», ноябрь/декабрь, 2007, т. 24, № 9, стр. 472, с переводом на русский язык (далее – [8]);

-публикация заявки № 2011119988/15, по которой был выдан оспариваемый патент (далее – [9]).

В качестве аргументов о наличии в формуле по оспариваемому патенту признаков, не раскрытых и отсутствовавших в материалах заявки на дату ее подачи, лицо, подавшее возражение, приводит опубликованную по заявке [9] формулу, в которой концентрация инсулина гларгина в композиции указана в диапазоне 200-1000 Ед/мл, а лечение осуществлялось композицией с концентрацией инсулина гларгина 300 Ед/мл. При этом, лицо, подавшее возражение, делает вывод о том, что в материалах заявки на дату ее подачи «назначение композиции прямо не указано» и не раскрыты объекты по независимым пунктам 12, 15 и 18 формулы по оспариваемому патенту, а именно, не раскрыты фармацевтические композиции на водной основе, содержащие инсулин гларгин в концентрации 300 Ед/мл [эквивалентно 300 МЕ инсулина человека] для лечения диабета I типа и диабета II типа у пациента при использовании инсулина длительного действия.

В возражении отмечено, что группа изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 1, 12, 15, 18 формулы по оспариваемому патенту, не соответствует условию патентоспособности «промышленная применимость», поскольку примеры, приведенные в материалах заявки на дату ее подачи, «не подтверждают возможность реализации назначения фармацевтических композиций для лечения диабета II типа», поскольку все примеры касаются лечения диабета I типа у пациента.

По мнению лица, подавшего возражение, группа изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 1, 12, 15, 18 формулы по оспариваемому патенту, не соответствует условию патентоспособности «новизна».

Лицо, подавшее возражение говорит о неправомерности установления дат приоритетов (19.05.2010 и 13.07.2010) на группу изобретений по оспариваемому патенту (установлены по дате подачи заявок EP 10305532.3 и EP 10305780.8 соответственно), поскольку в упомянутых приоритетных

заявках отсутствует указание на композицию с концентрацией инсулина гларгина в количестве 300 ЕД/мл.

При этом композиции по независимому пункту 1, 12, 15 и 18 формулы по оспариваемому патенту известны как из отчета [5] о клинических испытаниях, проводимых патентообладателем, так и из публикации заявки [1].

По мнению лица, подавшего возражение, группа изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 1, 12, 15, 18 формулы по оспариваемому патенту, не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень» в связи с их очевидностью, принимая во внимание сведения из источников информации [1], [3], [4], [5], [6], [7], [8].

По мнению лица, подавшего возражение, композиции по независимым пунктам 1, 12, 15 и 18 формулы по оспариваемому патенту отличаются от известных из заявки [1] композиций конкретным значением концентрации инсулина гларгина (300 ЕД/ мл), по отношению к которой в описании к оспариваемому патенту не показано какого-либо неожиданного эффекта при выборе такой концентрации инсулина гларгина. При этом водная композиция с концентрацией инсулина гларгина с концентрацией 300 ЕД/мл известна из отчета [5]. Кроме того, композиция с концентрацией инсулина 300 ЕД/мл известна из международной заявки [7].

В возражении отмечено, что для достижения указанного в описании к оспариваемому патенту (стр.3 строки: 25-30) технического результата «...уменьшение объема инъекции», была разработана композиция, содержащая 300 ЕД инсулина гларгина в мл. По мнению лица, подавшего возражение, это означает повышение концентрации для снижения объема инъекции, что достигается известными из заявки [1] композициями.

В возражении отмечено, что известный из статьи [8] препарат «Лантус» (композиция на водной основе для лечения диабета I типа и II типа у пациента) включает в себя фармацевтически эффективное количество инсулина гларгина в концентрации 100 ЕД/мл [эквивалентно 100 МЕ инсулина человека] с

возможностью ее использования в дозе 3 мл при концентрации в 100 Ед/мл - доза в 300 Ед).

По мнению лица, подавшего возражение, композиция с концентрацией инсулина 300 Ед/мл известна как из международной заявки [7], так и из отчета [5], а путь увеличения концентрации инсулина для снижения объема вводимой дозы и обеспечения пролонгированного действия концентрации в плазме, известны из источников информации [1], [2], [3], [4] и [6].

Материалы возражения в установленном порядке были направлены в адрес патентообладателя.

Патентообладатель представил отзыв по мотивам возражения.

К отзыву приложены следующие источники информации (копии):

- Anthony H Barnett "Insulin glargine in the treatment of type I and type II diabetes," Vase. Health Risk Manag. 2(1): 59-67, 59 (2006), (Приложение 1 к отзыву) с переводом на русский язык, на 25 л. (далее – [10]);

- Аметов А.С, Мельник А.В. «Инсулин гларгин (Лантус) в управлении сахарным диабетом 2 типа», «РМЖ» №28, от 25.12.2005 (Приложение 2 к отзыву) на 6 л.; (далее – [11]);

-"Types of Insulin" Найдено он-лайн 11.05.2011 URL: <https://dtc.ucsf.edu/types-of-diabetes/type2/treatment-of-type-2-diabetes/medications-and-therapies/type-2-insulin-rx/types-of-insulin/> с переводом на русский язык (Приложение 3 к отзыву) на 12 л. (далее – [12]);

- Лобанова Е.Г., Чекалина Н.Д. «Инсулины», 30.04.2009 (Приложение 4 к отзыву) на 13 л. (далее – [13]);

- Приоритетная заявка ЕР 10305532.3 и ее перевод на русский язык (Приложения 5 и 8 к отзыву) на 95 л. (далее- [14]);

- Приоритетная заявка ЕР 10305780.8 и ее перевод на русский язык (Приложения 6 и 9 к отзыву) на 197 л. (далее – [15]);

- Приоритетная заявка ЕР 10305140.3 и ее перевод на русский язык (Приложения 7 и 10 к отзыву) на 213 л. (далее – [16]).

Патентообладатель обращает внимание на то, что в приоритетных заявках EP 103055532.3 и EP 10305780.8 содержится не только указание на композицию с концентрацией инсулина гларгина в количестве 300 ЕД/мл, но также приведен конкретный состав этой композиции. Патентообладатель приложил к отзыву упомянутые заявки с указанием страниц, содержащих необходимые для установления приоритета сведения.

По мнению патентообладателя, формула по оспариваемому патенту содержит все признаки, которые были раскрыты на дату подачи заявки, по которой был выдан оспариваемый патент, а именно:

- композиция на водной основе (независимый пункт 12 формулы по оспариваемому патенту), обеспечивающая «увеличение продолжительности воздействия инсулина длительного действия» раскрыта в пунктах 1, 5, 20, 29 формулы и в описании (стр. 14) изобретения, представленных на дату подачи заявки, по которой был выдан оспариваемый патент;

- композиция на водной основе (независимый пункт 15 формулы по оспариваемому патенту), обеспечивающая «уменьшение частоты возникновения гипогликемии» раскрыта в пунктах 1, 5, 23, 29 формулы и в описании (стр. 14) изобретения на дату подачи заявки, по которой был выдан оспариваемый патент;

- композиция на водной основе (независимый пункт 18 формулы по оспариваемому патенту), обеспечивающая «базальный инсулин безпикового длительного действия» раскрыта в пунктах 1, 5, 26, 29 формулы и в описании (стр. 15) изобретения на дату подачи заявки, по которой был выдан оспариваемый патент.

По мнению патентообладателя, группа изобретений по оспариваемому патенту соответствует условию патентоспособности «промышленная применимость». Патентообладатель обращает внимание на то, что приведенная в заявке [1] и в приложенных к отзыву статьях [10], [11] информация свидетельствует о применении инсулина гларгина в качестве базального для пациентов как I, так и II типов, а в описании изобретения по

оспариваемому патенту приведены примеры, позволяющие сделать вывод об эффективности композиций по независимым пунктам 1, 12, 15, 18 формулы для лечения диабета I и II типов.

По мнению патентообладателя, группа изобретений по оспариваемому патенту соответствует условию патентоспособности «новизна», поскольку ни в одном из противопоставленных в возражении источниках информации [1], [5] не выявлены средства, которым присущи признаки, идентичные всем признакам, содержащимся в независимых пунктах 1, 12, 15, 18 формулы по оспариваемому патенту.

По мнению патентообладателя, группа изобретений по оспариваемому патенту также соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень», поскольку ни в одном из приведенных в возражении источниках информации [1]-[8] не выявлен признак, относящийся к концентрации в композиции инсулина гларгина 300 ЕД/мл, указанной в любом из независимых пунктов 1, 12, 15, 18 формулы по оспариваемому патенту.

В отзыве приведен анализ источников информации [1]-[8].

Изучив материалы дела и заслушав участников рассмотрения возражения, коллегия установила следующее.

С учетом даты подачи заявки (18.05.2011), по которой выдан оспариваемый патент, правовая база для оценки патентоспособности изобретения по указанному патенту включает Кодекс в редакции, действительной на дату подачи заявки (далее – 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, утвержденного приказом Министерства образования и науки РФ от 29 октября 2008 № 327, зарегистрированного в Минюсте РФ 20 февраля 2009, рег. № 13413 (далее – Регламент ИЗ), и Правила ППС.

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

В соответствии с подпунктом 1 пункта 10.8 Регламента ИЗ формула изобретения предназначается для определения объема правовой охраны, предоставляемой патентом.

Согласно подпункту 1 пункта 10.8.1.3 Регламента ИЗ пункт формулы включает признаки изобретения, в том числе родовое понятие, отражающее назначение, с которого начинается изложение формулы.

Согласно подпункту 1 пункта 24.5.1 Регламента ИЗ изобретение является промышленно применимым, если оно может быть использовано в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении, других отраслях экономики или в социальной сфере.

Согласно подпункту 2 пункта 24.5.1 Регламента ИЗ при установлении возможности использования изобретения в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении и других отраслях деятельности проверяется, указано ли назначение изобретения в описании, содержащемся в заявке на дату подачи (если на эту дату заявка содержала формулу изобретения, - в описании или формуле изобретения). Кроме того, проверяется, приведены ли в указанных документах и чертежах,

содержащихся 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. Кроме того, следует убедиться в том, что в случае осуществления изобретения по любому из пунктов формулы действительно возможна реализация указанного заявителем назначения. 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 (пункт 10.7.4.5 настоящего Регламента), 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 подпункту 3 пункта 24.5.1 Регламента ИЗ если установлено, что соблюдены все указанные требования, изобретение признается соответствующим условию промышленной применимости.

Согласно подпункту 1 пункта 24.5.2 Регламента ИЗ проверка новизны изобретения проводится в отношении всей совокупности признаков изобретения, содержащихся в независимом пункте формулы.

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 1 пункта 24.5.3 Регламента, изобретение имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста явным образом не следует из уровня техники. Изобретение явным образом следует из уровня техники, если оно может быть признано созданным путем объединения,

изменения или совместного использования сведений, содержащихся в уровне техники, и/или общих знаний специалиста.

Согласно подпункту 2 пункта 24.5.3 Регламента, проверка изобретательского уровня может быть выполнена по следующей схеме: 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 подтверждения известности влияния признаков, совпадающих с отличительными признаками заявленного изобретения, на указанный заявителем технический результат.

Изобретение признается не следующим для специалиста явным образом из уровня техники, если в ходе указанной выше проверки не выявлены решения, имеющие признаки, совпадающие с его отличительными признаками, или такие решения выявлены, но не подтверждена известность влияния этих отличительных признаков на указанный заявителем технический результат.

Согласно подпункту 4 пункта 24.5.3 Регламента ИЗ условию изобретательского уровня соответствуют, в частности: изобретения, основанные на дополнении известного средства какой-либо известной частью, при достижении неожиданного для такого дополнения технического результата, обусловленного взаимосвязью дополняемой части и известного средства; композиция, состоящая по крайней мере из двух известных ингредиентов, обеспечивающая синергетический эффект, возможность достижения которого не вытекает из уровня техники.

Согласно подпункту 5 пункта 24.5.3 Регламента ИЗ изобретение не рассматривается как не соответствующее изобретательскому уровню из-за его кажущейся простоты и раскрытия в материалах заявки механизма достижения

технического результата, если такое раскрытие стало известно не из уровня техники, а только из материалов заявки.

Согласно подпункту 3 пункта 24.7 Регламента ИЗ при поступлении дополнительных материалов, представленных заявителем и принятых к рассмотрению, проверяется, не изменяют ли они сущность заявленного изобретения. 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.

Согласно подпункту 1 пункта 26.3 Регламента 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.

Согласно подпункту 2 пункта 26.3 Регламента ИЗ датой, определяющей включение источника информации в уровень техники, является, в частности:

- для опубликованных патентных документов - указанная на них дата опубликования;
- для отечественных печатных изданий и печатных изданий СССР - указанная на них дата подписания в печать;
- для сведений, полученных в электронном виде - через Интернет, через онлайн доступ, отличный от сети Интернет, -либо дата публикации документов, ставших общедоступными с помощью указанной электронной среды, если она на них проставлена и может быть документально подтверждена, либо, если эта дата отсутствует, - дата помещения сведений в эту электронную среду при условии ее документального подтверждения.

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

Анализ доводов, приведенных в возражении и в отзыве, касающихся наличия в формуле, характеризующей группу изобретений по оспариваемому патенту признаков, не раскрытых в документах на дату ее подачи, по которой был выдан оспариваемый патент, показал следующее.

Нельзя согласиться с мнением лица, подавшего возражение, что в документах заявки, представленной на дату ее подачи и по которой был выдан оспариваемый патент, отсутствуют признаки, касающиеся назначения композиции и содержания инсулина гларгина в концентрации 300 Ед/мл.

Так, в формуле и описании, представленных на дату подачи заявки, по которой был выдан оспариваемый патент, содержится признак «введение пациенту водной фармацевтической композиции, содержащей инсулин гларгин в концентрации 300 ЕД/мл» (см. пункт 17 формулы, стр. 2, 5, 6, 7, 57, 58 описания заявки).

Независимый пункт 12 формулы по оспариваемому патенту относится к фармацевтической композиции на водной основе, содержащей инсулин гларгин в концентрации 300 Ед/мл [эквивалентно 300 МЕ инсулина человека] для лечения диабета I типа и диабета II типа у пациента, где указанная композиция обеспечивает увеличение продолжительности воздействия инсулина длительного действия.

При этом, на дату подачи заявки, по которой был выдан оспариваемый патент, композиция и ее назначение были указаны в пунктах 1, 5 и 29 формулы. Признак «композиция обеспечивает увеличение продолжительности воздействия инсулина длительного действия» был раскрыт в пункте 20 формулы. Кроме того, способность композиции обеспечивать увеличение продолжительности воздействия инсулина длительного действия, раскрыта в описании, представленном на дату подачи заявки (стр.14 абзац 1 описания).

Независимый пункт 15 формулы по оспариваемому патенту относится к фармацевтической композиции на водной основе, содержащей инсулин гларгин в концентрации 300 Ед/мл [эквивалентно 300 МЕ инсулина человека] для лечения диабета I типа и диабета II типа у пациента при использовании

инсулина длительного действия, где указанная композиция обеспечивает уменьшение частоты возникновения гипогликемии.

Как указано выше, в формуле, представленной на дату подачи заявки, такая композиция и ее назначение были раскрыты в пунктах 1, 5 и 29, а признаки подтверждающие, что данная композиция обеспечивает уменьшение частоты возникновения гипогликемии, были раскрыты в пункте 23 формулы, представленной на дату подачи заявки. Кроме того, способность композиции обеспечивать «уменьшение частоты возникновения гипогликемии» раскрыта в описании на дату подачи заявки (на стр.14 абзац 2).

Независимый пункт 18 формулы по оспариваемому патенту относится к фармацевтической композиции на водной основе, содержащей инсулин гларгин в концентрации 300 Ед/мл [эквиволярно 300 МЕ инсулина человека] для лечения диабета I типа и диабета II типа у пациента, где указанная композиция обеспечивает базальный инсулин безпикового длительного действия.

Как указано выше, в формуле, представленной на дату подачи заявки такая композиция и назначение были раскрыты в пунктах 1, 5 и 29 формулы, а признак «композиция обеспечивает базальный инсулин безпикового длительного действия» раскрыт в пункте 26 формулы, представленной на дату подачи заявки. Кроме того, способность композиции обеспечивать «базальный инсулин безпикового длительного действия» раскрыта в описании заявки на дату ее подачи (стр.15 абзац 1).

На основании изложенного можно сделать вывод о том, что возражение не содержит доводов, позволяющих признать наличие в формуле по оспариваемому патенту признаков, отсутствующих и не раскрытых на дату подачи заявки в документах, представленных на эту дату.

Анализ доводов лица, подавшего возражение, и доводов патентообладателя, касающихся оценки соответствия изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость», показал следующее.

На дату приоритета группы изобретений по оспариваемому патенту была известна статья [10], в которой отмечено, что «инсулин гларгин предоставляет достижение в терапии базальным инсулином пациентов с диабетом 1 и 2 типа» (см. реферат). Кроме того, в журнале [11] была опубликована статья о применении Лантуса (инсулина гларгина) в качестве базального инсулина, позволяющего значительно улучшить контроль гликемии у больных с сахарным диабетом 2 типа не только при кратковременном, но и при длительном лечении. То есть, на дату приоритета (19.05.2010) группы изобретений по оспариваемому патенту, в уровне техники уже содержались сведения о инсулине гларгине, как средстве для лечения сахарного диабетов I и II типов.

При этом, лицо, подавшее возражение, не представило сведений о принципиальной невозможности лечения пациентов, страдающих сахарным диабетом II типа инсулином гларгина.

Таким образом, в возражении не представлено доводов, позволяющих признать группу изобретений по оспариваемому патенту не соответствующей условию патентоспособности «промышленная применимость».

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

Каждое из изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 1, 12, 15, 18 формулы по оспариваемому патенту, содержит признак, касающийся концентрации в композиции на водной основе инсулина гларгина «300 ЕД/мл (см. формулу выше).

Нельзя согласиться с мнением лица, подавшего возражение о неправомерности установления конвенционных приоритетов группе изобретений по оспариваемому патенту 19.05.2010 (установлен по дате подачи заявки ЕР 10305532.3) и 13.07.2010 (установлен по дате подачи заявки ЕР 10305780.8).

Так, указание на композицию с концентрацией инсулина гларгина 300 ЕД/мл и сведения о конкретном составе такой композиции имеется в приоритетных заявках ЕР 11305140.3 [16], ЕР 10305532.3 [14] и ЕР 10305780.8 [15]. В частности, в [14] указано: «Заявка относится к водной фармацевтической композиции...», «...клинические исследования, описанные здесь, осуществляли с композицией инсулина гларгина U300; каждый мл инсулина гларгина U300 содержит 300 Ед (10,9134 мг) инсулина гларгина», «...клинические исследования, описанные здесь, осуществляли с композицией инсулина гларгина U300; каждый мл инсулина гларгина U300 содержит 300 Ед (10,9134 мг) инсулина гларгина» (стр. 1, абзац 2, стр. 6, абзац 9 перевода).

Эта же информация раскрыта и в приоритетной заявке [15] (см., например: стр. 1, второй полный абзац русского перевода; стр. 1, второй абзац снизу; стр. 6, третий абзац снизу; стр. 7, первый абзац).

Таким образом, в возражении не представлено доводов, позволяющих признать дату приоритета 19.05.2010 на группу изобретений по оспариваемому патенту установленной неправомерно.

Для обоснования несоответствия группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна», лицо, подавшее возражение приводит ссылки на источники информации [1] и [5].

Материалы [5] взяты из сети Интернет. При этом данные сведения не могут быть приняты к анализу, так как в возражении не представлено документа, подтверждающего дату, с которой эти сведения стали общедоступны в сети Интернет (см. подпункт 2 пункта 26.3 Регламента ИЗ).

Что касается заявки [1], то в ней, по меньшей мере, не содержится сведений о композиции, содержащей инсулина гларгина с концентрацией 300 ЕД/мл. Данный признак присутствует во всех независимых пунктах 1, 12, 15, 18 формулы по оспариваемому патенту.

Таким образом, в возражении не представлено доводов, позволяющих признать группу изобретений по оспариваемому патенту не соответствующей условию патентоспособности «новизна».

Анализ доводов лица, подавшего возражение, и доводов патентообладателя, касающихся оценки соответствия изобретения по независимым пунктам 1, 12, 15, 18 формулы по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень», показал следующее.

Из заявки [1] известна фармацевтическая композиция на водной основе для лечения диабета I типа и II типа у пациента, включающая в инсулина в диапазоне концентраций 40-500 ЕД/мл. При этом, во всех примерах, представленных в заявке [1] композиции включают 100 ЕД/мл инсулина гларгина. Следует отметить, что диапазон концентраций от 40 до 500 ЕД/мл указан не для конкретного инсулина гларгина, а для инсулина вообще (без указания какого-либо типа/вида), в то время, как общеизвестно, что различные виды инсулинов по разному влияют на компенсацию глюкозы в крови.

Так, специалистам данной области известно о наличии существенной разницы между инсулином гларгина и стандартными инсулинами или NPH (генно-инженерные инсулины). Например, инсулин гларгин создает ровную концентрацию, и профиль его действия в течение 24 часов периода не имеет выраженного пика, по сравнению со стандартным инсулином. Инсулин гларгин обеспечивает хороший контроль глюкозы в крови в течение всего дня, обеспечивая уменьшение частоты возникновения гипогликемии, которая имеет место в случае использования других инсулинов, таких как стандартный инсулин и NPH с более выраженным пиковым эффектом. Данный факт также подтвержден приведенными патентообладателем сведениями из источника информации [13] и научной статьи [14].

Отличиями группы изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 1, 12, 15, 18 формулы по оспариваемому патенту от технического решения, известного из заявки [1], являются: использование в композиции инсулина гларгина «в концентрации 300 ЕД/мл» (для всех независимых пунктов); «увеличение продолжительности воздействия инсулина

длительного действия» (для независимого пункта 12 формулы по оспариваемому патенту); «уменьшение частоты возникновения гипогликемии» (для независимого пункта 15 формулы по оспариваемому патенту); «базальный инсулин безпикового длительного действия» (для независимого пункта 18 формулы по оспариваемому патенту).

Согласно сведениям, приведенным в описании к оспариваемому патенту, технический результат от использования такой концентрации заключается в достижении «более плавного профиля РК (воздействие) и PD (активности)» по сравнению с другими концентрациями инсулина, например, по сравнению с «инсулин гларгином U100)), который был бы желателен для базального инсулина» (стр. 4, 5 описания), а также в «большей продолжительности действия (стр. 5 описания). В описании изобретения указано, что инсулин гларгин U 100 и инсулин гларгин U300 не являются эквивалентными по биодоступности (воздействию) и биоэффективности (активности), но способствует сохранению глюкозы в крови постоянной, как и при более малой концентрации (например U100). Данные результаты задекларированы и подтверждены в примерах описания к оспариваемому патенту (см., стр. 4, 28 описания и фиг. 1-3). То есть, патентообладателем продемонстрирован неожиданный технический результат, достигнутый за счет использования инсулина гларгина в концентрации 300 ЕД/мл. Причем, указанный патентообладателем технический результат состоит не в увеличении концентрации инсулина гларгина в препарате для снижения инъектируемого объема, а, как уже говорилось выше в увеличении среднего времени действия и большей продолжительности действия (стр. 5 описания к оспариваемому патенту).

При этом ни один из источников информации [2]-[4], [6]-[8] не раскрывает фармацевтического препарата или фармацевтической композиции на водной основе, в которой бы использовалась именно конкретная концентрация инсулина гларгина, а именно 300 ЕД/мл и не содержит

сведений о возможности влияния на указанные технические результаты повышения концентрации инсулина гларгина до 300 ЕД/мл или выше, по сравнению с известной концентрацией инсулина гларгина 100 ЕД/мл. Ни в одном из упомянутых источников информации не изучается возможность сохранения глюкозы в крови в таком же количестве, как и при инсулине гларгине U100, но с более длительным действием и большей активностью композиции по оспариваемому патенту.

Довод лица, подавшего возражение о том, что в статье [8] указана «доза инсулина гларгина в 300 Ед», поскольку используют 3 мл при концентрации в 100 ЕД/мл, нельзя признать убедительным.

Так, в изобретении по оспариваемому патенту указана не доза 300 Ед, а концентрация инсулина гларгина в композиции, которая равна 300 ЕД/мл и которая не совпадает с концентрацией инсулина гларгина 100 ЕД/мл в известном из статьи [8] препарате «Лантус».

Что касается статьи [4], заявки [7], то в них не содержится сведений об использовании инсулина гларгина.

Таким образом, в возражении не представлено доводов, позволяющих признать группу изобретений по оспариваемому патенту не соответствующей условию патентоспособности «изобретательский уровень».

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

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 02.03.2017, патент Российской Федерации на изобретение № 2564104 оставить в силе.