

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 Общества с ограниченной ответственностью «Протера» (далее – лицо, подавшее возражение), поступившее в палату по патентным спорам 07.12.2012, против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2144356, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации № 2144356 на изобретение «Композиция для инъекций на основе таксоидов» выдан по заявке № 95113494/14 на имя компании «Рон-Пуленк Роге С.А.», Франция. В дальнейшем произошло изменение наименования патентообладателя на «АВЕНТИС ФАРМА С.А.», Франция (далее – патентообладатель). Патент Российской Федерации № 2144356 действует со следующей формулой изобретения:

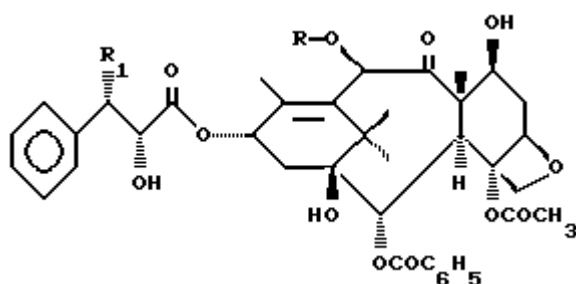
«1. Композиция для инъекций, содержащая производное класса таксанов, отличающаяся тем, что она образована раствором производного из класса таксанов в поверхностно-активном агенте с концентрацией до 200 мг/мл, содержащим, при необходимости, менее 5% этанола, и водным раствором разбавляющей антигелевой добавки, выбранной из органических

производных с молекулярной массой ниже 200, имеющих гидроксильную или аминную группу, и неорганических солей, при этом массовое соотношение между указанной добавкой и поверхностно-активным агентом составляет величину выше 6%.

2. Композиция по п.1, отличающаяся тем, что добавкой, выбранной из органических производных с молекулярной массой ниже 200, имеющих гидроксильную или аминную группу, является глюкоза, глицерин, сорбитол, маннитол, глицин, полиэтиленгликоль, пропиленгликоль, бензиловый спирт или этанол.

3. Композиция по п.1, отличающаяся тем, что добавкой, выбранной из неорганических солей является хлорид натрия.

4. Композиция по любому из пп.1 - 3, отличающаяся тем, что производное из класса таксанов выбрано среди производных формулы I.



в которой R обозначает атом водорода или ацетильный радикал;

R₁ обозначает трет-бутоксикарбониламинорадикал или бензоиламинорадикал.

5. Композиция по п. 4, отличающаяся тем, что в соединении формулы I R обозначает ацетильный радикал, а R₁ обозначает бензоиламинорадикал.

6. Композиция по п. 4, отличающаяся тем, что в соединении формулы I R обозначает водород, а R₁ обозначает трет-бутоксикарбониламинорадикал.

7. Композиция по любому из пп.1 - 6, отличающаяся тем, что поверхностно-активный агент выбран из полисорбатов и эфиров этиленоксида и глицеридов жирных кислот».

Против выдачи данного патента в палату по патентным спорам в соответствии с пунктом 2 статьи 1398 Кодекса было подано возражение, мотивированное несоответствием изобретения по оспариваемому патенту условиям патентоспособности «промышленная применимость» и «новизна».

В возражении отмечено, что в статье Bissery M.C., Guenard D. et al. Experimental Antitumor Activity of Taxotere, a Taxol Analogue. Cancer Res., 1991, № 51, p.p.4845-4852 (далее- [1]) описана композиция, содержащая все признаки независимого пункта формулы по оспариваемому патенту.

По мнению лица, подавшего возражение, в материалах заявки, по которой был выдан оспариваемый патент, не показана возможность осуществления изобретения с реализацией указанного назначения, поскольку отсутствуют данные, подтверждающие, что содержание этанола в поверхностно-активном агенте может принимать значение, равное нулю, а также возможность создания композиции при полном удалении этанола из маточного раствора.

Кроме того, в возражении отмечено, что в примерах, приведенных в описании к оспариваемому патенту, также отсутствуют данные, которые бы свидетельствовали о возможности реализации назначения изобретения по указанному патенту, а также не приведены средства и методы, с помощью которых возможно осуществление изобретения в том виде, как оно охарактеризовано в независимом пункте формулы изобретения.

Патентообладатель, надлежащим образом ознакомленный с возражением, до даты заседания коллегии палаты по патентным спорам представил отзыв по мотивам возражения.

К отзыву приложена статья Rowinsky, Lorraine, Cazenave and Donehower, "Review. Taxol. A Novel Investigational Antimicrotubal Agent"; Journal of the National Cancer Institute, 1990, vol.82, № 15, стр. 1247-1259 (далее- [2]).

В отзыве отмечено, что назначение изобретения по оспариваемому патенту заключается в «обеспечении композиции для инъекций терапевтического агента с противоопухолевой и антилейкемической активностью», а не в «получении раствора, промежуточного между раствором в производных класса таксанов в поверхностно-активном агенте и водным раствором, содержащим добавку, которая в дальнейшем благоприятствует так называемого промежуточного раствора в перфузионной жидкости», как указано в возражении.

По мнению патентообладателя, в описании к оспариваемому патенту приведены средства и методы, с помощью которых возможно осуществление изобретения по независимому пункту формулы по оспариваемому патенту с реализацией указанного назначения. При этом о наличии противоопухолевых и антилейкемических свойств у производных класса таксанов известно из статьи [2].

В отзыве указано, что примеры 1-14 и таблицы 1-3, приведенные в описании к оспариваемому патенту, подтверждают возможность получения композиции по указанному патенту и свидетельствуют о том, что данная композиция пригодна для инъекций, то есть остается жидкой и не застудневает.

По мнению патентообладателя, в возражении не приведены доказательства, «подтвержденные реальными фактами и экспериментальными данными» о невозможности использования данной композиции для введения путем инъектирования.

Патентообладатель также отмечает, что изобретение по

оспариваемому патенту соответствует условию патентоспособности «новизна», поскольку в статье [1] отсутствуют сведения о концентрации таксотера в растворе поверхностно-активного агента (до 200 мг/мл), о содержании спирта менее 5%, о массовом соотношении 5%-ного водного раствора глюкозы к полисорбату -80, составляющем более 6%.

На заседании коллегии лицом, подавшим возражение, были дополнительно представлены следующие материалы:

- отчет ГБОУ ВПО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России по научной работе и инновационному развитию о «Проведении практических экспериментов с целью проверки получения жидкой смеси при приготовлении композиции для инъекций согласно изобретению по оспариваемому патенту» за подписью профессора, член.-кор. РАМН Н.Л. Шимановского и доцента каф. молекулярной фармакологии и радиобиологии А.В. Семейкина (далее- [3]);

- заключение профессора, член.-кор. РАМН Н.Л. Шимановского (далее- [4]).

От патентообладателя также дополнительно было представлено заключение РХТУ им. Д.И. Менделеева о результатах анализа формулы изобретения и расчетов «согласно примерам № 1-17 патента и другим гипотетически заданным параметрам», проведенного профессором, д.х.н В.П. Переваловым (далее- [5]).

По результатам рассмотрения возражения Роспатент принял решение от 21.06.2013 удовлетворить возражение, поступившее 07.12.2012, патент Российской Федерации на изобретение № 2144356 признать недействительным полностью.

Данное решение было оспорено патентообладателем в Суде по интеллектуальным правам.

Суд по интеллектуальным правам своим решением по делу № СИП-

186/2013 от 21.04.2014, признал решение Роспатента от 21.06.2013 недействительным, что влечет за собой восстановление положения, существовавшего до принятия Роспатентом решения от 21.06.2013, т.к. в соответствии с положением статьи 12 Гражданского кодекса Российской Федерации защита гражданских прав осуществляется путем восстановления положения, существовавшего до нарушения права.

Уведомлением от 06.06.2014 было назначено рассмотрение возражения, поступившего 07.12.2012, на заседании коллегии палаты по патентным спорам 11.09.2014.

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

С учетом даты международной подачи заявки (26.11.1993), по которой был выдан оспариваемый патент, правовая база для оценки патентоспособности изобретения по указанному патенту включает Патентный закон Российской Федерации от 23.09.1992 №3517-1 (далее – Закон), Правила составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденные Роспатентом 20 сентября 1993 года, зарегистрированные в Минюсте РФ 05 ноября 1993 года, рег. № 386, (далее Правила ИЗ) и Правила ППС.

До указанной даты заседания коллегии палаты по патентным спорам Постановлением Президиума Суда по патентным правам от 23.07.2014 по делу СИП-186/2013 решение Суда по интеллектуальным правам от 21.04.2014 по тому же делу было отменено.

Таким образом, решение Роспатента от 21.06.2013 является действующим. В этой связи правовые основания для повторного рассмотрения возражения, поступившего 07.12.2012, в настоящее время отсутствуют.

Учитывая изложенное, коллегия палаты по патентным спорам пришла к выводу о наличии оснований для принятия Роспатентом следующего решения:

прекратить делопроизводство по возражению, поступившему 07.12.2012.