

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 возражение Общества с ограниченной ответственностью «ТЕВА» (далее – лицо, подавшее возражение), поступившее 12.04.2012, против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2148400, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации на изобретение № 2148400 выдан по заявке № 97104030/14 на имя компании «Дебиофарм С.А.», Швейцария (далее – патентообладатель) со следующей формулой изобретения (с учетом внесенных сведений об «исправлении очевидных и технических ошибок»):

1. Фармацевтический стабильный препарат оксалиплатины для введения парентеральным путем, где оксалиплатина представляет собой оптический изомер, полученный из смеси производных диаминоциклогексана, а именно [(1R, 2R)-1,2-циклогександиамин-N,N'] [(оксалато(2-)OO')] платину, отличающийся тем, что включает раствор оксалиплатины в воде в концентрации 1 - 5 мг/мл и имеющий pH 4,5 - 6, причем содержание оксалиплатины в препарате составляет, по крайней мере, 95% от начального содержания, раствор остается прозрачным, бесцветным и свободным от осадка при хранении в течение фармацевтически приемлемого времени.

2. Препарат по п.1, отличающийся тем, что концентрация оксалиплатины в воде составляет около 2 мг/мл, и pH раствора имеет среднее значение около 5,3.

3. Препарат по п.1 или 2, отличающийся тем, что раствор оксалиплатины имеет силу специфического вращения в ряду от $+74,5$ до $78,0^\circ$.

4. Препарат по одному из пп.1 - 3, отличающийся тем, что является водным раствором оксалиплатины, готовым к употреблению и содержащемуся в герметически запаянной емкости.

5. Препарат по п. 4, отличающийся тем, что указанная емкость содержит единицу активной дозы 50 - 100 мг оксалиплатины, которую можно вводить путем инфузии.

6. Препарат по п.4 или 5, отличающийся тем, что указанная емкость представляет стеклянный флакон для фармацевтического применения, закупоренный пробкой, у которой, по крайней мере, поверхность, распространяющаяся внутрь флакона, является нейтральной по отношению к указанному раствору.

7. Препарат по п.6, отличающийся тем, что пространство между указанным раствором и указанной пробкой является заполненным инертным газом.

8. Препарат по п.4 или 5, отличающийся тем, что указанная емкость является гибким мешочком для инфузии или ампулой.

9. Препарат по п.4 или 5, отличающийся тем, что указанная емкость является составной частью приспособления для инфузии, несущая микронасос для инъекции.»

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 условию патентоспособности «промышленная применимость».

Для подтверждения доводов, указанных в возражении, представлены следующие источники информации:

- статья «Циркадный (околосуточный) ритм при токсичности и захвате тканями 1,2-Диамино-циклогексан (транс-1) оксалатоплатины (II) у мышей» из

журнала Cancer Research 49, June 15, 1989, 3362-3368 с переводом на русский язык (далее- [1]);

- инструкция по медицинскому применению лекарственного средства «Оксалиплатин-Тева» (далее- [2]);

- выдержки из Федерального Закона «О лекарственных средствах», № 86-ФЗ от 22 июня 1998 года (далее- [3]);

- выдержки из Приказа МЗ России № 117 от 14.06.94 (далее- [4]).

Доводы лица, подавшего возражение, сводятся к тому, что назначение «фармацевтический стабильный препарат оксалиплатины для введения парентеральным путем» не реализуется, поскольку препарат, в том виде, как он заявлен в формуле по оспариваемому патенту, является токсичным и не может быть применен в здравоохранении, а именно для лечения пациентов.

В адрес патентообладателя в установленном порядке было направлено уведомление с приложением экземпляра возражения согласно пункту 3.1 Правил ППС.

Патентообладатель представил отзыв по мотивам возражения, где отметил, что приведенные в возражении доводы «неприменимы к вновь опубликованной формуле» (в связи с исправлением «очевидных и технических ошибок в формуле» по оспариваемому патенту), поскольку «основаны на недействующей редакции пункта 1 формулы». По мнению патентообладателя, в описании изобретения показана возможность использования оксалиплатины в здравоохранении в качестве лекарственного средства, а в независимом пункте формулы 1 отсутствует «какое-либо упоминание о том, что заявленный препарат является готовым к применению», и должен «непосредственно вводиться пациенту».

По результатам рассмотрения возражения Роспатент принял решение от 25.10.2012 прекратить делопроизводство по рассмотрению возражения, поступившего 12.04.2012 от ООО «Тева».

Данное решение было оспорено лицом, подавшим возражение, в Арбитражном суде города Москвы.

Решением Арбитражного суда города Москвы от 26.02.2014 по делу № А40-7713/13-27-72 было признано решение Роспатента от 25.10.2012 недействительным, что влечет за собой восстановление положения, существовавшего до принятия Роспатентом решения от 25.10.2012, так как в соответствии с положением статьи 12 Гражданского кодекса Российской Федерации защита гражданских прав осуществляется путем восстановления положения, существовавшего до нарушения права.

На Роспатент была возложена обязанность в установленные сроки повторно рассмотреть возражение ООО «Тева» от 12.04.2012 г.

Уведомлением от 05.12.2014 было назначено рассмотрение возражения, поступившего 12.04.2012, на заседании коллегии 30.01.2015, которое было перенесено на 28.05.2015 по ходатайству патентообладателя. Данное заседание было также перенесено на 09.09.2015 в связи с начавшимися переговорами о заключении мирового соглашения между лицом, подавшим возражение и патентообладателем.

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

С учетом даты международной подачи заявки (07.08.1995), 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, зарегистрированные в Минюсте РФ 05 ноября 1993 года, рег. № 386, утвержденные Роспатентом 20 сентября 1993 года (далее Правила ИЗ).

Согласно пункту 3.4 Правил ППС лицо, подавшее возражение, вправе отозвать поданное возражение на любом этапе его рассмотрения по существу на заседании коллегии. В этом случае делопроизводство по возражению прекращается.

В ходе заседания коллегии лицо, подавшее возражение, представило ходатайство об отзыве данного возражения. В этой связи правовые основания

для повторного рассмотрения возражения, поступившего 12.04.2012, в настоящее время отсутствуют.

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

прекратить делопроизводство по возражению, поступившему 12.04.2012.