

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, поступившее 09.06.2011, поданное Лисовенко В.Б. (далее – лицо, подавшее возражение), против действия на территории Российской Федерации евразийского патента на изобретение ЕА 001259, при этом установлено следующее.

Евразийский патент ЕА 001259 на группу изобретений "Фармацевтическая аэрозольная композиция " выдан по заявке ЕА 199900201 на имя КБЕЗИ ФАРМАЧЕУТИЧИ С.п.А, Италия (далее – патентообладатель) и действует на территории Российской Федерации со следующей формулой изобретения:

«1. Композиция для использования в аэрозольном ингаляторе в форме раствора, содержащая активное вещество, газ-вытеснитель, содержащий гидрофторалкан (HFA), сорастворитель и дополнительно содержащая низколетучий компонент в количестве от 0,3 до 10% от массы композиции для увеличения среднемассового аэродинамического диаметра (MMAD) аэрозольных частиц при введении в действие ингалятора.

2. Композиция по п.1, где низколетучий компонент имеет давление паров при 25шС не более чем 0,1 кПа.

3. Композициям по п.1, где низколетучий компонент имеет давление паров при 25шС не более чем 0,05 кПа.

4. Композиций по любому предыдущему пункту, где сорастворитель имеет давление паров при 25шС не менее чем 3 кПа.

5. Композиция по любому предыдущему пункту, где соразтворитель имеет давление паров при 25шС не менее чем 5 кПа.

6. Композиция по любому предыдущему пункту, где соразтворителем является спирт.

7. Композиция по любому предыдущему пункту, где низколетучий компонент включает гликоль.

8. Композиция по любому предыдущему пункту, где низколетучий компонент включает олеиновую кислоту.

9. Композиция по любому предыдущему пункту, где газ-вытеснитель включает один или более HFA, выбранный из группы, включающей HFA 134a и HFA 227.

10. Композиция по любому предыдущему пункту, являющаяся такой, что при использовании ее в аэрозольном ингаляторе MMAD производимых частиц при введении ингалятора в действие составляет не менее чем 2 мкм.

11. Композиция по любому предыдущему пункту, где активным веществом является беклометазон дипропионат, соразтворитель представляет собой этиловый спирт, а низколетучий компонент является глицерином.

12. Применение низколетучего компонента в композиции для аэрозольного ингалятора, содержащей активное вещество, газ-вытеснитель, содержащий гидрофторалкан (HFA), и соразтворитель для увеличения среднемассового аэродинамического диаметра (MMAD) аэрозольных частиц при введении ингалятора в действие.

13. Применение низколетучего компонента по п.12, позволяющее получить MMAD аэрозольных частиц не менее чем 2 мкм.

14. Применение низколетучего компонента по п.12 или 13, где низколетучий компонент имеет давление паров при 25шС не более чем 0,1 кПа.

15. Применение низколетучего компонента по любому из пп.12-14 в композиции по любому из пп.1-11.

16. Аэрозольный ингалятор, содержащий композицию по любому из пп.1-11.

17. Способ заполнения аэрозольного ингалятора композицией в форме раствора, включающий загрузку в ингалятор следующих компонентов

(а) одного или более активных веществ,

(б) одного или более низколетучих компонентов в количестве от 0,3 до 10% от массы композиции,

(с) одного или более сорастворителей

с последующим добавлением газа-вытеснителя, содержащего гидрофторалкан (HFA).

18. Способ по п.17, где ингалятор заполняется композицией по любому из пп.1-11.

19. Аэрозольные частицы, выбрасываемые из аэрозольного ингалятора, содержащие композицию в форме раствора, включающую активное вещество, газ-вытеснитель, содержащий гидрофторалкан (HFA), сорастворитель и низколетучий компонент, где среднемассовый аэродинамический диаметр (MMAD) аэрозольных частиц составляет не менее чем 2 мкм.

20. Аэрозольные частицы по п.19, где MMAD частиц составляет не менее чем 2,5 мкм.

21. Аэрозольные частицы по п.19 или 20, где композиция соответствует любому из пп.1-11».

Против действия на территории Российской Федерации евразийского патента в соответствии с пунктом 1 статьи 13 Евразийской Патентной Конвенции от 09.09.1994, ратифицированной Российской Федерацией Федеральным законом от 01.06.1995 № 85-ФЗ и вступившей в силу для Российской Федерации с 27.09.1995 (далее – Конвенция), и пункта 1 Правила 54 Патентной инструкции к Евразийской патентной конвенции, утверждённой Административным советом Евразийской патентной организации на втором (первом очередном) заседании 01.12.1995 с изменениями и дополнениями, утвержденными на девятнадцатом (четырнадцатом очередном) заседании Административного совета ЕАПО 13-15 ноября 2007 г. (далее – действующая Патентная инструкция), в палату по патентным спорам поступило возражение, мотивированное несоответствием группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень».

В подтверждение данного мнения приведены следующие материалы:

- патент EP № 499344 (далее- [D1]);
- Richard N. Dalby, Peter R. Byron. Доклад. Сравнение распределения выбрасываемых частиц аэрозолей по размерам, находящихся под давлением, приготовленных в форме растворов или суспензий. Журнал Pharmaceutical Research. Vol. 5, №1, 1998. (далее- [D2]);
- патент США № 5202110 (далее- [D3]);
- заявка на изобретение WO 92/06675 (далее- [D4]);
- Massart, A. Dijkstra and L. Kaufman. Отрывок из книги Evaluation laboratory methods analytical procedures D.L. Elsevier Science Publishers B.V., стр. 482, 1993 (далее- [D5]);
- патент США № 3155574 (далее- [D6]);
- патент США № 837465 (далее- [D7]).

По мнению лица, подавшего возражение, группа изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 1, 12, 17, 19 формулы по оспариваемому патенту, не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень», поскольку очевидным образом для специалиста

следуют из уровня техники, принимая во внимание источники информации [D1] - [D7].

На основании изложенного лицо, подавшее возражение, просит признать действие патента ЕА № 001259 на территории Российской Федерации недействительным полностью.

Материалы возражения в установленном порядке были направлены в адрес патентообладателя.

Патентообладатель представил отзыв по мотивам возражения. По мнению патентообладателя, для специалиста не является очевидным использование компонентов известных из патентного документа D1 суспензионных композиций для составления композиций в форме раствора, а признак «поверхностно-активное вещество» не эквивалентен признаку «низколетучий компонент», поскольку низколетучими компонентами могут являться не только поверхностно-активные вещества.

В отзыве отмечено, что зависимость среднемассового аэродинамического диаметра выявлена только для одного вещества – олеиновой кислоты, и не выявлено зависимости для других низколетучих компонентов.

Патентообладатель просит отказать в удовлетворении возражения, либо рассмотреть возможность корректировки формулы изобретения для признания изобретения по оспариваемому патенту недействительным частично.

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

С учетом даты международной подачи заявки (10.06.1998), на основании которой был выдан оспариваемый патент, правовая база для оценки патентоспособности группы изобретений по указанному патенту включает упомянутую Конвенцию и Патентную инструкцию к Евразийской патентной конвенции, утвержденную Административным советом Евразийской патентной организации на втором (первом очередном) заседании 1 декабря 1995 г. с изменениями и дополнениями, утвержденными на шестом (четвертом очередном)

заседании Административного совета ЕАПО 25-26 ноября 1997 года (далее – Патентная инструкция).

В соответствии со статьей 6 Конвенции Евразийское ведомство выдает евразийский патент на изобретение, которое является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

Согласно статьи 10 Конвенции объем правовой охраны, предоставляемой евразийским патентом, определяется формулой изобретения.

Согласно пункту 1 правила 3 Инструкции евразийский патент выдается на изобретение, которое является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

Изобретение имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста очевидным образом не следует из предшествующего уровня техники.

Предшествующий уровень техники включает все сведения, ставшие общедоступными в мире до даты подачи евразийской заявки, а если испрашен приоритет, - до даты ее приоритета.

Согласно пункту 2 правила 47 Инструкции при проверке соответствия заявленного изобретения условию патентоспособности «изобретательский уровень» определяется, является ли заявленное изобретение очевидным для специалиста, исходя из предшествующего уровня техники.

Согласно пункту 2.5 Правил ППС возражение должно содержать обоснование неправомерности обжалуемого решения, отказа в пересмотре вынесенного решения, признания заявки отозванной, неправомерности выдачи патента, свидетельства или предоставления правовой охраны.

В случае представления дополнительных материалов к возражению, проверяется, не изменяют ли они мотивы, приведенные в подтверждение наличия оснований для признания патента, свидетельства и/или предоставления правовой охраны недействительными полностью или частично.

Дополнительные материалы считаются изменяющими упомянутые мотивы, если в них указано на нарушение иных, чем в возражении, условий охраноспособности изобретения, полезной модели, промышленного образца,

товарного знака наименования места происхождения товара, либо приведены отсутствующие в возражении источники информации, кроме общедоступных словарно-справочных изданий.

Такие материалы могут быть оформлены в качестве самостоятельного возражения, поданного в соответствии с условиями подачи возражений, предусмотренными настоящими Правилами.

Согласно пункту 4.9 Правил ППС, при рассмотрении возражения против выдачи патента на изобретение коллегия палаты по патентным спорам вправе предложить патентообладателю внести изменения в формулу изобретения, если без указанных изменений оспариваемый патент должен быть признан недействительным полностью, а при их внесении - может быть признан недействительным частично.

Группе изобретений по оспариваемому патенту представлена правовая охрана в объеме совокупности признаков, содержащихся в независимых пунктах 1, 12, 16, 17, 19 формулы, приведенной выше.

В описании к оспариваемому патенту в качестве технического результата отмечено «увеличение среднемассового аэродинамического диаметра (MMFD) аэрозольных частиц при приведение в действие ингалятора».

Анализ доводов лица, подавшего возражение, и доводов патентообладателя, касающихся оценки соответствия изобретения по независимому пункту 1 формулы по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательской уровень», показал следующее.

В патентном документе D1 раскрыт ряд композиций, отличающихся композиционным составом. При этом, в качестве ближайшего аналога рассматривается композиция для использования в аэрозольном ингаляторе в форме раствора, известная из патентного документа D1 (пример 11, с.13 перевода). Известная композиция содержит активное вещество (BDP, беклометазона дипропионат – расшифровка аббревиатуры в описании [0046], с.11 упомянутого перевода), газ-вытеснитель, содержащий гидрофторалкан

(HFA), а именно 1,1,1,2 – тетрафторэтан (P134a, 1,1,1,2-тетрафторэтан – расшифровка аббревиатуры P134a в описании [0046], с.11 упомянутого перевода, [0008], с.3 перевода), низколетучий компонент (олеиновую кислоту).

Отличительными признаками композиции по независимому пункту 1 формулы по оспариваемому патенту от композиции, известной из патентного документа D1, является:

- содержание низколетучего компонента от 0,3 до 10% от массы композиции для увеличения среднемассового аэродинамического диаметра (MMAD) аэрозольных частиц при введении в действие ингалятора;
- наличие сорастворителя.

При этом, из патентного документа D1 известна другая композиция (описание, [0035], с.9 перевода) для использования ее в аэрозольном ингаляторе, содержащая поверхностно-активные низколетучие вещества (в частности, олеиновой кислоты) в количестве до 5% от массы композиции.

Из источника информации D2 известно влияние низколетучих компонентов на увеличение среднемассового аэродинамического диаметра аэрозольных частиц при введении в действие ингалятора (реферат, с.1, 9 перевода), а также применение сорастворителей в композициях, представляющих собой растворы, для использования в аэрозольном ингаляторе (с.2 перевода).

Здесь целесообразно отметить, что из патентного документа D1 (пример 11) известна композиция в форме раствора, содержащая активное вещество, газ-вытеснитель, включающий гидрофторалкан, низколетучий компонент. Таким образом, доводы патентообладателя, касающиеся композиций в форме суспензий и невозможности экстраполяции их свойств на композиции в форме раствора, не могут быть признаны убедительными. Причем, в упомянутом документе D1 (описание, [0035], с.9 перевода) содержатся прямые указания о наличии в композиции для использования в аэрозольном ингаляторе поверхностно-активных низколетучих веществ, в том числе олеиновой кислоты, в количестве до 5 массовых процентов с возможностью применения как для

композиций в форме раствора, так и для композиций в форме суспензий, а влияние низколетучих компонентов как на среднемассовый аэродинамический диаметр, так и на использование сорастворителя для композиций в форме растворов, применяемых в аэрозольных ингаляторах, раскрыто в источнике информации D2.

Таким образом, в возражении представлены доводы, позволяющие признать изобретение по независимому пункту 1 формулы по оспариваемому патенту несоответствующим условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Анализ доводов лица, подавшего возражение, и доводов патентообладателя, касающихся оценки соответствия изобретения по независимому пункту 12 формулы по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень», показал следующее.

Из патентного документа D1 известна композиция (пример 11, с.13 перевода, представленного в возражении) для использования в аэрозольном ингаляторе в форме раствора, содержащая активное вещество и газ-вытеснитель, содержащий гидрофторалкан, которая может быть рассмотрена в качестве ближайшего аналога.

Отличием композиции по независимому пункту 12 формулы по оспариваемому патенту от известной из патентного документа D1 композиции является:

- применение сорастворителя;
- увеличение среднемассового аэродинамического диаметра аэрозольных частиц при введении в действие ингалятора.

Из источника информации D2 известно применение сорастворителей в композициях для использования в аэрозольном ингаляторе (с.2 перевода, представленного в возражении) и влияние низколетучих компонентов на увеличение среднемассового аэродинамического диаметра (реферат, с.1 упомянутого перевода).

Таким образом, в возражении представлены доводы, позволяющие признать изобретение по независимому пункту 12 формулы изобретения по оспариваемому патенту несоответствующим условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Анализ доводов лица, подавшего возражение, и доводов патентообладателя, касающихся оценки соответствия изобретения по независимому пункту 17 формулы по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательской уровень», установлено следующее.

Из патентного документа D1 (пример 1, с.13 перевода, представленного в возражении, описание абзац [0048] - с.12 упомянутого перевода) известен способ заполнения аэрозольного ингалятора композицией в форме раствора, включающий загрузку в ингалятор следующих компонентов:

- активное вещество,
- низколетучий компонент,
- газ-вытеснитель, содержащий гидрофторалкан.

Отличиями способа по независимому пункту 17 формулы по оспариваемому патенту от способа, известного из патентного документа D1, является загрузка в ингалятор соразтворителя, а также содержание в композиции низколетучего компонента от 0,3 до 10 % от массы композиции.

Как уже отмечалось выше, из патентного документа D1 (описание [0035], с.9 перевода) известна композиция для использования в аэрозольном ингаляторе поверхностно-активных низколетучих веществ (в частности, олеиновой кислоты) в количестве до 5% от массы композиции.

При этом из источника информации D2 известно применение соразтворителей в композициях для использования в аэрозольном ингаляторе (с.2 перевода, представленного к возражению) и влияние низколетучих компонентов на увеличение среднемассового аэродинамического диаметра аэрозольных частиц при введении в действие ингалятора (реферат, с.1 перевода, с.9 упомянутого перевода).

Таким образом, в возражении представлены доводы, позволяющие признать изобретение по независимому пункту 17 формулы изобретения по оспариваемому патенту несоответствующим условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Анализ доводов лица, подавшего возражение, и доводов патентообладателя, касающихся оценки соответствия изобретения по независимому пункту 19 формулы по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательской уровень», установлено следующее.

В патентном документе D1 (описание абзац [0041] - с.11 перевода, представленного в возражении, пример 11, с.13 упомянутого перевода) раскрыты аэрозольные частицы диаметром не менее 2 мкм, содержащие композицию в форме раствора, включающую активное вещество, газ-вытеснитель, содержащий гидрофторалкан и низколетучий компонент.

Отличием аэрозольных частиц по независимому пункту 19 формулы по оспариваемому патенту от аэрозольных частиц, известных из патентного документа D1 является наличие в частицах сорастворителя.

Из источника информации D2 известно применение сорастворителей в композициях для использования в аэрозольном ингаляторе (с.2 перевода, представленного в возражении) и влияние низколетучих компонентов на увеличение среднемассового аэродинамического диаметра аэрозольных частиц (реферат, с.1, 9 упомянутого перевода).

Таким образом, в возражении представлены доводы, позволяющие признать изобретение по независимому пункту 19 формулы изобретения по оспариваемому патенту несоответствующим условию патентоспособности «изобретательский уровень».

В связи с тем, что в возражении не было приведено каких-либо доводов, касающихся оценки патентоспособности изобретения по независимому пункту 16 формулы по оспариваемому патенту, патентообладателю в соответствии с

пунктом 4.9 Правил ППС было предложено уточнить формулу изобретения, в связи с чем, заседание коллегии было перенесено.

В палату по патентным спорам 10.10.2011 от лица, подавшего возражение поступила корреспонденция, в которой указано на то, что хотя в возражении отсутствовали мотивы в отношении несоответствия изобретения, охарактеризованного в независимом пункте 16 и зависимых пунктах 2-11 формулы изобретения по оспариваемому патенту условиям патентоспособности, оно также с очевидностью для специалиста следует из уровня техники.

Однако, поскольку данные доводы, касающиеся патентоспособности изобретения по независимому пункту 16 не были указаны в возражении, они не могут быть приняты к анализу в соответствии с требованиями пункта 2.5 Правил ППС.

На заседании коллегии 25.10.2011 патентообладатель представил откорректированный вариант формулы изобретения в следующей редакции:

«1. Аэрозольный ингалятор, содержащий композицию в форме раствора, содержащую активное вещество, газ-вытеснитель, содержащий гидрофторалкан (HFA), сорастворитель и дополнительно содержащую низколетучий компонент в количестве от 0,3 до 10% от массы композиции для увеличения среднемассового аэродинамического диаметра (MMAD) аэрозольных частиц при введении в действие ингалятора, где активным веществом является беклометазон дипропионат, сорастворитель представляет собой этиловый спирт, а низколетучий компонент является глицерином.

2. Аэрозольный ингалятор по пункту 1, где газ-вытеснитель включает один или более HFA, выбранный из группы, включающей HFA 134a и HFA 227.

3. Аэрозольный ингалятор по любому предыдущему пункту, где композиция является такой, что MMAD производимых частиц при введении ингалятора в действие составляет не менее чем 2 мкм».

Данная формула была принята коллегией палаты по патентным спорам к рассмотрению.

При этом, поскольку уточнение формулы произведено путем исключения неохраноспособных объектов, оснований для направления материалов заявки на дополнительный информационный поиск не имелось.

После проведения заседания коллегии от патентообладателя 27.10.2011 в палату по патентным спорам от патентообладателя поступила корреспонденция, содержащая еще один вариант уточненной формулы изобретения.

Однако, патентообладателю уже была предоставлена возможность для реализации своих процессуальных прав, связанных с корректировкой формулы изобретения.

При этом следует отметить, что указанная в упомянутой корреспонденции формула содержит, помимо независимого пункта 16, еще один независимый пункт, образованный включением в независимый пункт 1 формулы по оспариваемому патенту зависимых пунктов.

Учитывая вышеизложенное, коллегия палаты по патентным спорам пришла к выводу о возможности

удовлетворить возражение, поступившее 09.06.2011, действие евразийского патента на изобретение № 001259 на территории Российской Федерации признать недействительным частично, сохранив его действие на территории Российской Федерации с формулой, уточненной патентообладателем и представленной на заседании коллегии 25.10.2011.