

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 ЧУГАИ СЕЙЯКУ КАБУСИКИ КАЙСЯ, Япония и Ф.ХОФФМАН-ЛЯ РОШ АГ, Швейцария (далее – заявитель), поступившее 21.11.2013, на решение Федеральной службы по интеллектуальной собственности (далее – Роспатент) от 17.05.2013 об отказе в выдаче патента на изобретение по заявке № 2008137613/15. При этом установлено следующее.

Заявлена группа изобретений «Фармацевтическая композиция, содержащая озельтамивира фосфат», совокупность признаков которых изложена в уточненной формуле, представленной в корреспонденции, поступившей 12.04.2013, в следующей редакции:

«1. Фармацевтическая композиция для предотвращения или лечения вирусной инфекции гриппа и состояний, связанных с инфекцией, выбранных из бронхита, пневмонии, генерализованной боли и лихорадки, содержащая: один или более наполнителей, которые являются сахарами и сахарными спиртами, выбранными из эритрита, D-маннита и сахарозы; и озельтамивира фосфат, в которой сахара и сахарные спирты очищены таким образом, что количество как глюкозы, так и маннозы, содержащихся в сахарах и в сахарных спиртах в качестве примесей, составляет 0,001 % вес. или менее, и лекарственной формой композиции является сухой сироп, порошок или гранулы.

2. Фармацевтическая композиция по п.1, дополнительно содержащая один или более водорастворимых полимеров, выбранных из повидона, метилцеллюлозы, натрия кармеллозы и макрогола 6000.
3. Фармацевтическая композиция по п.1 или 2, дополнительно содержащая один или более высокоинтенсивных подсластителей.
4. Фармацевтическая композиция по п.3, в которой высокоинтенсивный подсластитель выбирают из дикалия глицирризната, экстрактов стевии, ацесульфата калия и сахараина натрия.
5. Фармацевтическая композиция по п.1 или 2, дополнительно содержащая один или более агентов, предотвращающих слеживание.
6. Фармацевтическая композиция согласно п.5, в которой агент, предотвращающий слеживание, выбирают из светлой безводной кремниевой кислоты и кукурузного крахмала.
7. Фармацевтическая композиция по п.1 или 2, которая представлена в виде лекарственной формы, которая является сухим сиропом, порошком или гранулами.
8. Способ предотвращения или лечения вирусной инфекции гриппа и состояний, связанных с инфекцией, выбранных из бронхита, пневмонии, генерализованной боли и лихорадки, включающий введение фармацевтической композиции по п.1».

По результатам проведения экспертизы по существу Роспатентом было принято решение от 17.05.2013 об отказе в выдаче патента на изобретение.

Данное решение мотивировано тем, что заявленная группа изобретений не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень», поскольку с очевидностью для специалиста следует из уровня техники.

В подтверждение данного мнения приведены следующие источники информации:

-патентный документ США № 2004/0062801 (далее – [1]);

- монография Fifth edition. FOOD CHEMICALS CODEX. 01.01.2004, page 153(далее – [2]);

- патентный документ JP 8027033 (далее – [3]);

- патентный документ JP 11310539 (далее – [4]).

В соответствии с пунктом 3 статьи 1387 Кодекса заявитель представил возражение на решение Роспатента.

По мнению заявителя, ни один из источников информации [2]-[4] не раскрывает сведений о признаке «сахара и сахарные спирты очищены таким образом, что количество как глюкозы, так и маннозы, содержащихся в сахарах и в сахарных спиртах в качестве примесей, составляет 0,001 % вес. или менее», который отличает предложенную композицию от известной из патентного документа [1] композиции (ближайшего аналога).

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

С учетом даты международной подачи заявки (20.02.2007) правовая база для оценки патентоспособности предложенной группы изобретений включает Патентный закон Российской Федерации от 23.09.1992 №3517-1 с учетом изменений и дополнений, внесенных Федеральным законом "О внесении изменений и дополнений в патентный закон Российской Федерации" № 22-ФЗ от 07.02.2003 (далее - Закон), 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 4 Закона изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

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

Согласно пункту 4 статьи 3 Закона объем правовой охраны, предоставляемый патентом на изобретение или полезную модель, определяется их формулой.

В соответствии с подпунктом 2 пункта 19.5.3 Правил ИЗ изобретение признается не следующим для специалиста явным образом из уровня техники, 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.

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 19.5.4 Правил ИЗ, если заявлена группа изобретений, проверка патентоспособности проводится в отношении каждого из входящих в нее изобретений. Патентоспособность группы может быть констатирована только тогда, когда патентоспособны все изобретения группы.

Согласно пункту 4.9 Правил ППС при рассмотрении возражения коллегия вправе предложить лицу, подавшему заявку на выдачу патента на изобретение внести изменения в формулу изобретения.

Согласно пункту 5.1 Правил ППС, если по предложению коллегии заявителем внесены изменения в формулу изобретения, решение должно быть принято с учетом результатов дополнительного информационного поиска, проведенного в полном объеме.

Существо заявленной группы изобретений выражено в приведенной выше формуле.

В независимом пункте 1 указанной формулы описаны несколько совокупностей признаков, включающих альтернативные признаки. В частности, в качестве наполнителя в композиции использованы вещества, выбранные из:

- эритрита (вариант 1);
- D-маннита (вариант 2);
- сахарозы (вариант 3).

Согласно материалам заявки, технический результат от реализации заявленной группы изобретений заключается в предотвращении окрашивания для улучшения стабилизации композиции при ее хранении.

Анализ доводов, содержащихся в решении Роспатента и в возражении, касающихся оценки соответствия изобретения по пункту 1 предложенной формулы условию патентоспособности «изобретательский уровень» (вариант 1), показал следующее.

В патентном документе [1] раскрыта композиция для предотвращения или лечения вирусной инфекции и состояний, связанных с инфекцией, таких как грипп и лихорадка. Данная композиция содержит в своем составе в качестве активного вещества озельтамивир фосфат (с.10, параграф [104]). При этом известная композиция может находиться как в порошкообразном, так и в гранулированном состоянии (с.2, параграф [0018]).

Отличие изобретения, охарактеризованного в варианте 1 композиции заключается в том, что в качестве наполнителя используется эритрит (относится к сахарным спиртам), который очищен таким образом, что количество как глюкозы, так и маннозы, содержащихся в сахарных спиртах в качестве примесей, составляет 0,001 % вес. или менее.

Целесообразно отметить, что представленные в материалах заявки данные (см. стр. 17, 18, пример 2, таблица 3) демонстрируют изменение цвета композиции в зависимости от вида наполнителя, а не от количества примесей глюкозы и маннозы, содержащихся в наполнителе, как это отражено в формуле заявленного изобретения (см. формулу выше).

Заявитель говорит о возможности достижения технического результата (предотвращение окрашивания композиции) за счет следового количества примесей.

Однако, представленные в описании заявки сведения о проявлении окрашивания композиции при содержании в ней примесей до 0,001 % вес. свидетельствуют об обратном.

Так, на странице 17 описания указано, что «...даже если содержание влаги в рецептуре составляло менее 1% вес., окрашивание проявлялось, когда содержание глюкозы и маннозы составляло не больше 0,01% или меньше» (см. пример 2, стр. 17, 18 описания).

Данная информация свидетельствует о том, что заявителем не подтверждено влияние отличительных признаков на указанный им технический результат.

При этом в патентном документе [4] содержатся сведения о том, что эритрит может быть использован в фармацевтических композициях как в качестве наполнителя, так и в качестве ингибитора окрашивания (см. реферат).

Из монографии [2] известно, что сахарный спирт (эритрит) даже в исходном виде (то есть в неочищенном состоянии) содержит примесей

(таких как глюкоза и манноза) 0,3 % и менее. При этом указанный в формуле признак «0,001% или менее» является частью этого интервала.

Кроме того, из патентного документа [3] известно, что эритрит не вызывает окрашивающей реакции с аминок группами (то есть, окрашивания композиции) при его использовании в твердых лекарственных формах (см. реферат).

Исходя из изложенного, можно констатировать, что композиция, содержащая эритрит (вариант 1), в которой предотвращено окрашивание за счет наличия в ней ингибитора – эритрита, является очевидной для специалиста данной области техники.

Таким образом, заявителем не представлено доводов, позволяющих сделать вывод о патентоспособности изобретения по варианту 1 заявленной формулы, характеризующей группу изобретений.

Анализ доводов, содержащихся в решении Роспатента и в возражении, касающихся оценки соответствия изобретения по пункту 1 предложенной формулы условию патентоспособности «изобретательский уровень» (вариант 2), показал следующее.

В патентном документе [1] раскрыта композиция для предотвращения или лечения вирусной инфекции и состояний, связанных с инфекцией, таких как грипп и лихорадка. Данная композиция содержит в своем составе в качестве активного вещества озельтамивир фосфат (с.10, параграф [104]), а в качестве наполнителя сахарный спирт маннитол (его химическое наименование – D-маннит) (с. 8, параграф 78). При этом известная композиция может находиться как в виде порошка, так и в виде гранул (с.2, параграф [0018]).

Отличие изобретения, охарактеризованного в варианте 2 исполнения композиции заключается в том, что сахарный спирт D-маннит очищен таким образом, что количество как глюкозы, так и маннозы, содержащихся в сахарных спиртах в качестве примесей, составляет 0,001 % вес. или менее.

При этом, как уже отмечалось выше, представленные в материалах заявки данные (см. стр. 17, 18, пример 2, таблица 3) демонстрируют изменение цвета композиции в зависимости от вида наполнителя, а не от количества примесей глюкозы и маннозы, содержащихся в наполнителе, как это отражено в формуле заявленного изобретения (см. формулу выше).

Кроме того, в описании заявки говорится, напротив, о проявлении окрашивания композиции при содержании в ней примесей (глюкозы и маннозы) до 0,001 % вес. Так, на странице 17 описания указано, что «...даже если содержание влаги в рецептуре составляло менее 1% вес., окрашивание проявлялось, когда содержание глюкозы и маннозы составляло не больше 0,01% или меньше» (см. пример 2, стр. 17, 18 описания). Данная информация свидетельствует о том, что заявителем не подтверждено влияние отличительных признаков на указанный им технический результат.

При этом известность отличительного признака следует из монографии [2]. Так, в данной публикации содержатся сведения о том, что сахарный спирт маннитол (его химическое наименование D-маннит) даже в исходном виде (то есть в неочищенном состоянии) содержит примесей (таких как глюкоза и манноза) 0,3 % и менее (см. стр. 278).

Исходя из изложенного, можно констатировать, что возможность получения композиции, содержащей D-маннит по варианту 2 с очевидностью для специалистов следует из источников информации [1], [2].

Таким образом, заявителем не представлено доводов, позволяющих сделать вывод о патентоспособности изобретения по варианту 2 заявленной формулы, характеризующей группу изобретений.

Анализ доводов, содержащихся в решении Роспатента и в возражении, касающихся оценки соответствия изобретения по пункту 1 предложенной формулы условию патентоспособности «изобретательский уровень» (вариант 3), показал следующее.

В патентном документе [1] раскрыта композиция для предотвращения или лечения вирусной инфекции и состояний, связанных с инфекцией, таких

как грипп и лихорадка. Данная композиция содержит в своем составе в качестве активного вещества озельтамивир фосфат (с.10, параграф [104]), а в качестве наполнителя сахар - сахароза (с. 8, параграф 78). При этом известная композиция может быть представлена как в виде порошка, так и в виде гранул (с.2, параграф [0018]).

Отличие изобретения, охарактеризованного в варианте 3 исполнения композиции заключается в том, что сахароза очищена таким образом, что содержание в ней примесей (как глюкозы, так и маннозы) составляет 0,001 % вес. или менее.

Из источников информации [1]-[4], указанных в решении Роспатента, упомянутый отличительный признак композиции по варианту 3 не известен.

Таким образом, можно констатировать, что в решении Роспатента не представлено доводов, позволяющих сделать вывод о несоответствии композиции (вариант 3) условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Анализ доводов, содержащихся в решении Роспатента и в возражении, касающихся оценки соответствия изобретения, охарактеризованного в независимом пункте 8 заявленной формулы, условию патентоспособности «изобретательский уровень», показал следующее.

В данном пункте формулы охарактеризован способ лечения патологий, описанных в независимом пункте 1 формулы, характеризующей группу изобретений, путем использования композиции, охарактеризованной в этом же пункте формулы.

При этом, способ лечения вирусной инфекции и состояний, связанных с инфекцией (например, таких как грипп, лихорадка) путем введения композиции, охарактеризованной в независимом пункте 1 формулы (варианты 1, 2) с очевидностью для специалиста следует из источников информации [1] – [4] (см. доводы выше), что не позволяет признать его в этой части соответствующим условию патентоспособности "изобретательский уровень".

Что касается способа лечения вирусной инфекции и состояний, связанных с инфекцией (например, таких как грипп, лихорадка) путем введения композиции, охарактеризованной в независимом пункте 1 формулы (вариант 3), то, как было отмечено выше, в отношении данного варианта в решении Роспатента отсутствуют доводы, позволяющие признать его несоответствующим условию патентоспособности «изобретательский уровень».

В соответствии с пунктом 4.9 Правил ППС заявителю было предложено скорректировать формулу, характеризующую группу изобретений.

Заявителем была представлена формула, скорректированная путем исключения непатентоспособных вариантов 1, 2 композиции и уточнения ее лекарственной формы, а именно в виде «сухого сиропа» при наличии эритрита и сорбита в качестве наполнителей. Все уточнения касаются композиции, охарактеризованной в независимом пункте 1 приведенной выше формулы.

Уточненная заявителем формула была направлена для проведения дополнительного информационного поиска (пункт 5.1 Правил ППС).

До даты заседания коллегии от экспертного отдела были представлены 23.06.2014 результаты информационного поиска и заключение экспертизы.

В отчете по результатам дополнительного информационного поиска наряду с источниками информации [1] - [4] приведены сведения о международной заявке WO 0200201 (далее-[5]) и сделан вывод о несоответствии заявленной группы изобретений, охарактеризованных в уточненной формуле, условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Данные материалы были направлены в адрес заявителя, который в своем ответе, представленном 20.11.2014, выразил несогласие с приведенным в заключении выводом.

По мнению заявителя, в источниках информации [1]-[5] отсутствуют, в частности, сведения о том, что композиции, содержащие озельтамивир фосфат, имеют проблемы с окрашиванием, а эритрит является ингибитором окрашивания в композициях и не вызывает окрашивающей реакции с аминогруппами..

Рассмотрев доводы, указанные в заключении по результатам дополнительного информационного поиска и в ответе заявителя, коллегия установила следующее.

В патентном документе [1] раскрыта композиция для предотвращения или лечения вирусной инфекции и состояний, связанных с инфекцией, таких как грипп и лихорадка. Данная композиция содержит в своем составе в качестве активного вещества озельтамивир фосфат (с.10, параграф [104]).

Отличием заявленной композиции от известной является то, что она представлена в форме сухого сиропа и содержит в качестве наполнителя эритрит, а также то, что эритрит очищен таким образом, что количество как глюкозы, так и маннозы, содержащихся в эритрите в качестве примесей, составляет 0,001 % вес. или менее.

Здесь целесообразно отметить, что как следует из материалов заявки, технический результат (устранение окрашивания) достигается не за счет изменения формы композиции (в данном случае – сухого сиропа), а за счет количества примесей, содержащихся в эритрите.

При этом из международной заявки [5] известно, что озельтамивир фосфат может находиться в композициях в форме сухого сиропа (см. стр. 10, строки 1,2; стр. 15, строки 3-8), а в качестве наполнителя может быть использован эритрит (см. стр. 10, строка 18).

Из монографии [2] известно, что сахарный спирт (эритрит) даже в исходном виде (то есть в неочищенном состоянии) содержит примесей (таких как глюкоза и манноза) 0,3 % и менее (стр. 153). То есть, содержание примесей в количестве «0,001% или менее» в эритрите является частью известного интервала.

При этом, из патентного документа [3] известно, что эритрит имеет низкую гигроскопичность и не вызывает окрашивающей реакции с аминогруппами (то есть, окрашивания композиции) при его использовании в твердых лекарственных формах (см. реферат).

Кроме того, в патентном документе [4] содержатся сведения о том, что эритрит может быть использован в фармацевтических композициях в качестве наполнителя и ингибитора окрашивания (см. реферат).

То есть, данная информация свидетельствует о том, что наличие эритрита не влияет на окрашивание композиции.

Таким образом, сведения, содержащиеся в источниках информации [1]-[5], представленных по результатам дополнительного информационного поиска позволяют признать изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 1 уточненной заявителем формулы (композиция в виде сухого сиропа с использованием эритрита) несоответствующим условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Что касается способа лечения вирусной инфекции и состояний, связанных с инфекцией (например, таких как грипп, лихорадка), охарактеризованного в независимом пункте 6 уточненной заявителем формулы, то данный способ реализуется путем введения композиции, охарактеризованной в независимом пункте 1 формулы.

При этом все приведенные выше доводы применимы и в отношении данного изобретения.

Таким образом, сведения, содержащиеся в источниках информации [1]-[5], представленных по результатам дополнительного информационного поиска позволяют признать изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 6 уточненной заявителем формулы несоответствующим условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Таким образом, изменения, внесенные заявителем в уточненную в возражении формулу, не устраняют причин, послуживших основанием для

вывода о несоответствии предложенной группы изобретений условию патентоспособности «изобретательский уровень».

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

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 21.11.2013, решение Роспатента от 17.05.2013 оставить в силе.