

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 поданное компанией «АВЕНТИС ФАРМА С.А.» (далее – лицо, подавшее возражение) возражение, поступившее в палату по патентным спорам 23.03.2012, против действия на территории Российской Федерации евразийского патента на изобретение ЕА № 012561, при этом установлено следующее.

Евразийский патент ЕА № 012561 на группу изобретений "Фармацевтическая композиция, включающая производные таксанов, и способ ее получения" выдан по заявке ЕА № 200801944 на имя ОАО «ВЕРОФАРМ» и в дальнейшем переуступлен прав ООО «ЛЭНС-Фарм» (далее – патентообладатель). Патент действует на территории Российской Федерации со следующей формулой изобретения:

- «1. Фармацевтическая композиция, включающая активное вещество, выбранное из группы таксанов, поверхностно-активное вещество и этиловый спирт, отличающаяся тем, что она содержит подкисляющий агент, обеспечивающий рН среды в пределах от 3,0 до 4,5.
2. Композиция по п.1, отличающаяся тем, что подкисляющим агентом является лимонная кислота.

3. Композиция по п.1, отличающаяся тем, что количество этилового спирта составляет от 5 до 55 об.%.
4. Композиция по любому из пп.1-3, отличающаяся тем, что активное вещество выбирают из группы, включающей доцетаксел и паклитаксел.
5. Композиция по любому из пп.1-3, отличающаяся тем, что этиловый спирт представляет собой безводный этиловый спирт.
6. Композиция по любому из пп.1-3, отличающаяся тем, что она находится в форме инфузионного раствора.
7. Композиция по любому из пп.1-3, отличающаяся тем, что в качестве поверхностно-активного вещества используется полиоксиэтилена сорбитанмоноолеат.
8. Способ получения фармацевтической композиции, включающий растворение субстанции активного вещества, выбранного из группы таксанов, в этиловом спирте и добавление к полученной смеси поверхностно-активного вещества, отличающийся тем, что после добавления поверхностно-активного вещества pH полученной смеси доводят до значения от 3,0 до 4,5 и полученную смесь фильтруют.
9. Способ по п.8, отличающийся тем, что этиловый спирт представляет собой безводный этиловый спирт.
10. Способ по п.8, отличающийся тем, что pH регулируют за счет добавления лимонной кислоты.
11. Способ по п.8, отличающийся тем, что pH регулируют за счет добавления 10%-ного раствора безводной лимонной кислоты в безводном этиловом спирте.
12. Способ по любому из пп.8-11, отличающийся тем, что активное вещество выбирают из группы, включающей доцетаксел и паклитаксел».

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 условиям патентоспособности «новизна» и «изобретательский уровень».

В подтверждение данного мнения в возражении приведены следующие материалы:

- заявка РСТ/AU2006/000843 (WO 206/133510) (далее- [1]);
- справочник Видаль. Лекарственные препараты в России. М., АстраФармСервис, 2007, 1616 с (далее- [2]);
- Фармакопейная статья предприятия от 30.03.2005 по производству препарата Таутакс (далее- [3]);
- письменные пояснения ОАО «Верофарм» от 18.05.2011 (далее- [4]);
- заявка РСТ/BR 2006/000016 (WO 2007/085067) (далее- [5]).

По мнению лица, подавшего возражение, признаки независимого пункта 1 формулы по оспариваемому патенту известны из источников информации [1] или [2], а признаки независимого пункта 8 – из источника информации [1].

В возражении отмечено, что в справочнике [2] описан препарат «Таутакс», содержащий все признаки изобретения по независимому пункту 1 формулы по оспариваемому патенту, за исключением признака «обеспечивающий рН среды в пределах от 3,0 до 4,5». Однако, как отмечает лицо, подавшее возражение, данный признак присущ препарату «Таутакс» и

«реализуется в нем автоматически», исходя из сведений, представленных в фармстатье [3] и письменных пояснений [4].

По мнению лица, подавшего возражение, изобретение, охарактеризованное признаками независимого пункта 1 формулы по оспариваемому патенту не соответствует также условию патентоспособности «изобретательский уровень», принимая во внимание справочник [2] и заявку [5].

В возражении отмечено, что в справочнике [2] раскрыта фармацевтическая композиция (препарат «Таутакс»), которую можно рассматривать в качестве ближайшего аналога по отношению к композиции по оспариваемому патенту. Признаком, отличающим композицию по оспариваемому патенту от композиции, известной из справочника [2], является значение «рН среды в пределах от 3.0 до 4,5», которое, в свою очередь, известно из заявки [5].

Материалы возражения в установленном порядке были направлены в адрес патентообладателя.

Патентообладатель представил отзыв по мотивам возражения, где отметил следующее.

По мнению патентообладателя, фармакопейная статья предприятия [3] и письменные пояснения [4] не являются общедоступными источниками информации.

Группа изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 1 и 8 формулы по оспариваемому патенту соответствует условию патентоспособности «новизна», поскольку ни из заявки [1], ни из заявки [2] не известна как композиция по независимому пункту 1 формулы по оспариваемому патенту, так и способ по независимому пункту 8 формулы по оспариваемому патенту.

Изобретение, охарактеризованное в независимом пункте формулы 1 соответствует также условию патентоспособности «изобретательский

уровень», поскольку:

- средство, известное из заявки [2] не может рассматриваться в качестве ближайшего аналога, так как его назначение отличается от назначения средства по независимому пункту 1 формулы по оспариваемому патенту;

- признаком, отличающим средство по независимому пункту 1 формулы по оспариваемому патенту от средства, описанного в заявке [2], является признак «содержит подкисляющий агент, обеспечивающий pH среды в пределах от 3,0 до 4,5»;

- упомянутый отличительный признак не известен из источника информации [5], поскольку описанная в нем «среда препарата (раствор безводного доцетаксела в полисорбате, без спирта)» отличается от «среды композиции (спиртовой раствор таксанов и поверхностно активное вещество)» по независимому пункту 1 формулы по оспариваемому патенту;

- неизвестность из заявки [5] отличительного признака изобретения по оспариваемому патенту позволяет не анализировать его влияние на технический результат «повышение стабильности и эффективности композиции, а также повышение удобства в применении – не требует растворения», который, в свою очередь, не известен из заявки [5].

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

С учетом даты подачи заявки (10.09.2008), 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, 15-19 октября 2001 года, 17-21 ноября 2003 года, 14-18 ноября 2005 года и 13-15 ноября 2007 (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 статье 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 признается новым, если оно не является частью предшествующего уровня техники. Объекты, являющиеся частью предшествующего уровня техники, для определения новизны изобретения могут учитываться лишь отдельно.

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 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.

Согласно пункту 5.1 Правил ППС, по результатам рассмотрения возражения, в случае внесения патентообладателем, обладателем авторского свидетельства или свидетельства СССР по предложению Палаты по патентным спорам изменений в формулу изобретения, полезной модели, перечень существенных признаков промышленного образца решение Палаты по патентным спорам должно быть принято с учетом результатов дополнительного информационного поиска, проведенного в полном объеме.

Группе изобретений по оспариваемому патенту представлена правовая охрана в объеме совокупности признаков, содержащихся в независимых пунктах 1, 8 формулы, приведенной выше.

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

В заявке [1] раскрыты, в частности, два варианта композиций, каждая из которых, в свою очередь, отличается от композиции по оспариваемому патенту композиционным составом. Так, композиций для парентерального введения (один вариант), раскрытых в заявке [1] содержит наряду с веществами, характеризующими композицию по оспариваемому патенту, «один или более гликолей». Обязательность использования в данной композиции гликоля подтверждается следующими сведениями: «неожиданно установлено, что композиция доцетаксела, включающая комбинацию модификации рН и наличие гликоля в неводном растворителе, имеет такие преимущества в стабильности в сравнении с Таксотером...».

При этом в заявке [1] отсутствуют сведения, которые бы подтверждали возможность одинакового регулирования pH среды как обязательно содержащей гликоль, так и среды не содержащей гликоль.

Второй вариант раскрытой в заявке [1] композиции Ф.2 (пример 1, стр. 18) не содержит сведений об уровне pH.

В отношении композиции, известной из справочника [2] необходимо отметить следующее. Данная фармацевтическая композиция содержит

активное вещество, выбранное из группы таксанов, поверхностно-активное вещество, этиловый спирт и подкисляющий агент.

При этом известная композиция отличается от композиции по оспариваемому патенту отсутствием сведений о наличии в ней обеспечения «pH среды в пределах от 3,0 до 4,5». При этом говорить о присущности отличительного признака известной из справочника [2] композиции не представляется возможным, поскольку значения pH среды достигаются подбором определенных соотношений частей композиции: спирта, полисорбата и кислоты при заданном количестве действующего вещества. Как показано в описании к оспариваемому патенту, процесс регулирования pH осуществляется при помощи добавления подкисляющего агента по результатам измерения, произведенных после смешивания компонентов композиции.

Таким образом, отсутствие в справочнике [2] сведений о пропорциях компонентов, в том числе, подкисляющего агента, не позволяет судить о том, что композиции, известной из справочника [2] присущ признак «обеспечение pH среды в пределах от 3,0 до 4,5».

Таким образом, в возражении не представлено доводов, позволяющих признать изобретение по независимому пункту 1 формулы по оспариваемому патенту несоответствующим условию патентоспособности «новизна».

Анализ доводов лица, подавшего возражение, и доводов патентообладателя, касающихся оценки соответствия изобретения по независимому пункту 8 формулы по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна», показал следующее.

В способе получения фармацевтической композиции по оспариваемому патенту регулирование pH смеси осуществляют после добавления поверхностно-активного вещества, в то время как в известном из заявки [1] способе данное действие не предусмотрено. Сведения о признаке «после добавления поверхностно-активного вещества pH полученной смеси доводят до значения от 3,0 до 4,5 и полученную смесь фильтруют» в заявке [1] отсутствуют. То есть, способ по оспариваемому патенту отличается от способа, известного из заявки [1] как наличием упомянутого признака, так и последовательностью выполнения действий.

Таким образом, в возражении не представлено доводов, позволяющих признать изобретение по независимому пункту 1 формулы по оспариваемому патенту несоответствующим условию патентоспособности «новизна».

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

Из справочника [2] известна фармацевтическая композиция, включающая активное вещество, выбранное из группы таксанов, поверхностно-активное вещество, этиловый спирт и подкисляющий агент (лимонную кислоту), удобная в применении (препарат «Таутакс»). Известная из справочника [2] композиция имеет то же назначение (фармацевтическая) и может быть рассмотрена в качестве ближайшего аналога по отношению к композиции по независимому пункту 1 формулы

по оспариваемому патенту.

Отличием композиции по оспариваемому патенту от известной из справочника [2] является содержание в ней такого подкисляющего агента, который обеспечивает «рН среды в пределах от 3,0 до 4,5».

Техническим результатом от использования изобретения по независимому пункту 1 формулы по оспариваемому патенту является повышение стабильности и эффективности композиции.

Из заявки [5] известна другая композиция доцетаксела, к которому добавляют его ингибитор (ингибитор деградации), а именно органическую кислоту с рН от 2,5 до 4,5 (стр. 2 перевода). При этом повышается стабильность активного начала при хранении и устойчивость опухолевых клеток к химиотерапевтическим средствам (стр. 7 перевода), а также эффективность активного вещества в качестве химиотерапевтического противоракового средства (стр. 10 перевода).

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

Что касается фармакопейной статьи предприятия [3] и письменных пояснений [4], то лицо, подавшее возражение не представило доказательств их общедоступности.

В связи с тем, что в возражении не было приведено каких-либо доводов, касающихся оценки изобретения по независимому пункту 8 формулы по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень», патентообладателю в соответствии с пунктом 4.9 Правил ППС было предложено уточнить формулу изобретения.

На заседании коллегии 14.06.2012 патентообладатель представил откорректированный вариант формулы изобретения в следующей редакции:

«1. Способ получения фармацевтической композиции, включающий

растворение субстанции активного вещества, выбранного из группы таксанов, в этиловом спирте и добавление к полученной смеси поверхностно-активного вещества, отличающийся тем, что после добавления поверхностно-активного вещества рН полученной смеси доводят до значения от 3,0 до 4,5 и полученную смесь фильтруют.

2. Способ по п.1, отличающийся тем, что этиловый спирт представляет собой безводный этиловый спирт.

3. Способ по п.1, отличающийся тем, что рН регулируют за счет добавления лимонной кислоты.

4. Способ по п.1, отличающийся тем, что рН регулируют за счет добавления 10%-ного раствора безводной лимонной кислоты в безводном этиловом спирте.

5. Способ по любому из пп.1-4, отличающийся тем, что активное вещество выбирают из группы, включающей доцетаксел и паклитаксел».

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

При этом, поскольку уточнение формулы произведено путем исключения неохраноспособного объекта, вопрос о возможности проведения дополнительного информационного поиска в соответствие с пунктом 5.1 Правил ППС, не рассматривался.

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

удовлетворить возражение, поступившее 23.03.2012, действие евразийского патента на изобретение № 12561 на территории Российской Федерации признать недействительным частично, сохранив его действие на территории Российской Федерации с формулой, уточненной патентообладателем и представленной на заседании коллегии 14.06.2012.