

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 компании «АРАДАЙМ КОРПОРЕЙШН», США (далее – заявитель), поступившее 05.05.2015, на решение Федеральной службы по интеллектуальной собственности (далее - Роспатент) от 11.11.2014 об отказе в выдаче патента на изобретение по заявке № 2011138178/15. При этом установлено следующее.

Заявлена группа изобретений «рН-модулированные составы для доставки в легкие», совокупность признаков которых изложена в формуле, представленной в корреспонденции, поступившей 18.09.2014, в следующей редакции:

«1.Аэрозольный состав для доставки в дыхательные пути пациента путем ингаляции, состоящий из частиц, имеющих аэродинамический диаметр в интервале от 2,0 микрон до 12,0 микрон и объединенный общий объем в интервале от 0,1 мл до 3,0 мл, причем этот состав содержит

антибиотик;

фармацевтически приемлемый носитель и;

средство, влияющее на рН, которое увеличивает растворимость лекарственного средства в носителе и присутствует в молярности, необходимой для того, чтобы отклонять рН состава от 7,4, по меньшей

мере, на 3,0 логарифмической единицы и не больше чем на 5,4 логарифмических единиц, причем

указанный состав характеризуется низкой буферной емкостью, такой, что когда он контактирует с жидкостью в человеческом респираторном тракте в течение некоторого периода времени и в условиях среды человеческих легких, рН состава приближается к рН 7,4 на 3,0 логарифмических единицы относительно рН состава перед его введением и, кроме того,

указанный состав характеризуется тем, что антибиотик в легких человека приобретает меньшую растворимость по сравнению с его растворимостью в составе до его введения.

2. Аэрозольный состав по п. 1, дополнительно характеризующийся тем, что если состав находится в контакте с жидкостями дыхательных путей пациента в течение некоторого периода времени и в условиях, существующих в легких человека, то рН состава приближается к 7,4 на 0,5 логарифмических единицы или больше относительно рН состава до введения.

3. Аэрозольный состав по п. 2, дополнительно характеризующийся тем, что находясь в легких человека лекарственное средство становится менее растворимым по сравнению с растворимостью в составе до введения.

4. Аэрозольный состав по п. 1, в котором антибиотик выбирают из группы, состоящей из пенициллина, цефаллоспорины, фторхинолона, тетрациклина или макролида.

5. Аэрозольный состав по любому из п.п. 1-3, переведенный в аэрозольное состояние из частиц, обладающих аэродинамическим диаметром в диапазоне от 2,0 микрон до 12 микрон.

6. Аэрозольный состав по п. 1, в котором антибиотиком является ципрофлоксацин.

7. Аэрозольный состав для доставки в дыхательные пути пациента путем ингаляции, состоящий из частиц, имеющих аэродинамический

диаметр в интервале от 2,0 микрон до 12,0 микрон и объединенный общий объем в интервале от 0,1 мл до 3,0 мл, причем этот состав содержит

антибиотик;

фармацевтически приемлемый носитель и;

средство, влияющее на pH, которое увеличивает растворимость лекарственного средства в носителе и присутствует в молярности, необходимой для того, чтобы отклонять pH состава от 7,4, по меньшей мере, на 3,0 логарифмической единицы и не больше чем на 5,4 логарифмических единиц;

где средство, влияющее на pH представляет собой кислоту, причем указанный состав характеризуется низкой буферной емкостью, такой, что когда он контактирует с жидкостью в человеческом респираторном тракте в течение некоторого периода времени и в условиях среды человеческих легких, pH состава приближается к pH 7,4 на 3,0 логарифмических единицы относительно pH состава перед его введением и, кроме того,

указанный состав характеризуется тем, что антибиотик в легких человека приобретает меньшую растворимость по сравнению с его растворимостью в составе до его введения.

8. Аэрозольный состав по п. 7, в котором кислота выбрана из группы, состоящей из соляной кислоты, фосфорной кислоты, уксусной кислоты, лимонной кислоты, молочной кислоты, аскорбиновой кислоты, серной кислоты, янтарной кислоты, бензойной кислоты, липоевой кислоты и яблочной кислоты.

9. Аэрозольный состав для доставки в дыхательные пути пациента путем ингаляции, состоящий из частиц, имеющих аэродинамический диаметр в интервале от 2,0 микрон до 12,0 микрон и объединенный общий объем в интервале от 0,1 мл до 3,0 мл, причем этот состав содержит

антибиотик;

фармацевтически приемлемый носитель и;

средство, влияющее на pH, которое увеличивает растворимость лекарственного средства в носителе и присутствует в молярности, необходимой для того, чтобы отклонять pH состава от 7,4, по меньшей мере, на 3,0 логарифмической единицы и не больше чем на 5,4 логарифмических единиц;

где средство, влияющее на pH представляет собой основание, причем указанный состав характеризуется низкой буферной емкостью, такой, что когда он контактирует с жидкостью в человеческом респираторном тракте в течение некоторого периода времени и в условиях среды человеческих легких, pH состава приближается к pH 7,4 на 3,0 логарифмических единицы относительно pH состава перед его введением и, кроме того,

указанный состав характеризуется тем, что антибиотик в легких человека приобретает меньшую растворимость по сравнению с его растворимостью в составе до его введения.

10. Аэрозольный состав по п. 9, в котором основанием является гидроксид натрия».

По результатам проведения экспертизы по существу Роспатентом было принято решение от 11.11.2014 об отказе в выдаче патента на изобретение.

Данное решение мотивировано тем, что заявленная группа изобретений, охарактеризованная в независимых пунктах 1, 7, 9, не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень», в свете информации, раскрытой в следующих источниках информации:

- заявка US № 2009/0025713 A1, опублик. 29.01.2009 (далее – [1]);
- публикация международной заявки WO 93/05816 A1, опублик. 01.04.1993 (далее – [2]).

В возражении, поданном в соответствии с пунктом 3 статьи 1387 Кодекса, заявитель просит принять к рассмотрению уточненную формулу

изобретения с учетом приведенных в решении об отказе аргументов и не оспаривая доводы, приведенные в решении об отказе.

При этом заявитель просит предоставить ему возможность скорректировать формулу изобретения с учетом представленных в материалах заявки сведений о преимуществе содержания в аэрозольном составе определенного антибиотика – ципрофлоксацина и о влиянии на pH заявленного состава именно уксусной кислоты.

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

С учетом даты подачи международной заявки (26.01.2010), правовая база для оценки патентоспособности заявленной группы изобретений включает Кодекс, Административный регламент исполнения Федеральной службой по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам государственной функции по организации приема заявок на изобретение и их рассмотрения, экспертизы и выдачи в установленном порядке патентов Российской Федерации на изобретение, утвержденного приказом Министерства образования и науки РФ от 29 октября 2008 № 327, зарегистрированного в Минюсте РФ 20 февраля 2009, рег. № 13413 (далее – Регламент ИЗ).

Согласно пункту 1 статьи 1350 Кодекса изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

Согласно пункту 2 статьи 1350 Кодекса, изобретение имеет изобретательский уровень, если для специалиста оно явным образом не следует из уровня техники. Уровень техники включает любые сведения, ставшие общедоступными в мире до даты приоритета изобретения.

В соответствии с подпунктом 1 пункта 10.8 Регламента ИЗ формула изобретения предназначена для определения объема правовой охраны, предоставляемой патентом.

Согласно подпункту 1 пункта 24.5.3 Регламента, изобретение явным образом следует из уровня техники, если оно может быть признано созданным путем объединения, изменения или совместного использования сведений, содержащихся в уровне техники, и/или общих знаний специалиста.

Согласно пункту 4.9 Правил ППС при рассмотрении возражения коллегия палаты по патентным спорам вправе предложить лицу, подавшему заявку на выдачу патента на изобретение, внести изменения в формулу изобретения, если эти изменения устраняют причины, послужившие единственным основанием для вывода о несоответствии рассматриваемого объекта условиям патентоспособности.

Согласно пункту 5.1 Правил ППС в случае отмены оспариваемого решения при рассмотрении возражения, принятого без проведения информационного поиска или по результатам поиска, проведенного не в полном объеме, а также в случае, если патентообладателем по предложению палаты по патентным спорам внесены изменения в формулу изобретения, решение Палаты по патентным спорам должно быть принято с учетом результатов дополнительного информационного поиска, проведенного в полном объеме.

Сущность изобретения выражена в приведенной выше формуле.

Анализ доводов, содержащихся в решении Роспатента и доводов возражения, касающихся оценки соответствия заявленного изобретения условию патентоспособности «изобретательский уровень», показал следующее.

Из заявки [1] известен фармацевтический аэрозоль для доставки жидких или твердых композиций в дыхательные пути. Известный аэрозольный состав одержит антибиотики, а частицы имеют аэродинамический диаметр от 1,5 мкм до 6 мкм. При этом объем введенной посредством аэрозоля композиции, содержащей эффективную дозу, составляет не более 10 мл, предпочтительно 5 мл или менее (признак формулы - «объединенный общий объем в интервале от 0,1 мл до 3,0 мл»).

Известная из заявки [1] композиция (аэрозольный состав) может содержать агенты, регулирующие pH, которые поддерживают pH в определенном диапазоне, составляющем от 4 до 8. При этом указывается, что «может иметь место различие в требованиях к фармацевтическому и физиологическому pH, и необходимо подбирать такое значение pH, которое будет выгодно с экономической точки зрения, будет обеспечивать достаточную стабильность и хорошо переноситься». Согласно представленной в заявке [1] информации, аэрозольный состав может эффективно доставляться в легкие и иметь пролонгированное или замедленное высвобождение (см. реферат, стр. 0013, 0017, 0022, 0027-0038, пример 1).

Из публикации [2] известно влияние pH на растворимость антибиотиков, в частности, известно, что хинолоны плохо растворяются в водной среде при физиологическом pH или более высоком pH, поэтому их готовят в виде суспензии при кислом pH (стр. 1).

Таким образом, можно констатировать, что содержащиеся в источниках информации [1], [2] сведения не позволяют признать заявленную группу изобретений, соответствующими условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Учитывая изложенное, коллегия предложила заявителю уточнить формулу изобретения (пункт 4.9 Правил ППС), с учетом тех доводов, которые были представлены в решении Роспатента и используя представленные в описании заявки сведения.

Заявитель воспользовался предоставленным ему правом и представил уточненную формулу изобретения (см. приложение к данному заключению).

Коллегия приняла к рассмотрению данную формулу (пункт 4.9 Правил) и на основании пункта 5.1 Правил ППС материалы заявки были направлены на дополнительный информационный поиск.

По результатам проведенного поиска был представлен отчет об информационном поиске и заключение экспертизы, согласно которым в уровне техники не выявлено каких-либо технических решений, известность которых препятствует признанию заявленного изобретения соответствующим условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Таким образом, каких-либо обстоятельств, препятствующих признанию заявленной группы изобретений патентоспособной в объеме упомянутой выше уточненной формулы, не выявлено.

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

удовлетворить возражение, поступившее 05.05.2015, отменить решение Роспатента от 11.11.2014 и выдать патент Российской Федерации на изобретение с уточненной заявителем формулой, представленной на заседании коллегии.

(21) 2011138178/15

(51)МПК

A61 K 9/12(2006.01)

A61 K 31/496 (2006.01)

A61 K 47/12 (2006.01)

A61 P 31/04 (2006.01)

(57)

«1 Аэрозольный состав для доставки в дыхательные пути пациента путем ингаляции, состоящий из частиц, имеющих аэродинамический диаметр в интервале от 2,0 микрон до 12,0 микрон и объединенный общий объем в интервале от 0,1 мл до 3,0 мл, причем этот состав содержит

ципрофлоксацин ;

фармацевтически приемлемый носитель и;

средство, влияющее на pH, которое увеличивает растворимость лекарственного средства в носителе и присутствует в молярности, необходимой для того, чтобы отклонять pH состава от 7,4, по меньшей мере, на 3,0 логарифмической единицы и не больше чем на 5,4 логарифмических единиц;

где средство, влияющее на pH представляет собой уксусную кислоту или ее фармацевтически приемлемую соль, причем

указанный состав, характеризуется низкой буферной емкостью, такой, что когда он контактирует с жидкостью в человеческом респираторном тракте в течение некоторого периода времени и в условиях среды человеческих легких, pH состава приближается к pH 7,4 на 3,0

логарифмических единицы относительно pH состава перед его введением и, кроме того,

указанный состав характеризуется тем, что антибиотик в легких человека приобретает меньшую растворимость по сравнению с его растворимостью в составе до его введения.

2. Аэрозольный состав по п. 1, в котором средство, влияющее на pH представляет собой ацетат натрия.».

(56)

US2009/0025713 A1, 29.01.2009 Д2 –

WO93/05816 A1, 01.04.1993

LINDA RUHOLL "Arterial Blood Gases: Analysis And Nursing Responses"// MEDSURG Nursing - December 2006 - Vol.15/No.6, стр.343-350,
Найдено в Интернет (<http://www.medsurnursing.net/ceonline/2008/article>)

WO 2007/095156 A2, 23.08.2007

WO2007/109582 A2, 27.09.2007

Примечание: при публикации сведений о выдаче патента будет использовано описание, представленное на дату подачи заявки.