

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, поступившее 14.10.2015 от компании «ТЕЙДЗИН ФАРМА ЛИМИТЕД», Япония (далее – заявитель), на решение Федеральной службы по интеллектуальной собственности (далее – Роспатент) от 16.04.2015 об отказе в выдаче патента на изобретение по заявке № 2013103366/15.

Заявлена группа изобретений «Терапевтическое средство с замедленным высвобождением для гипертонии и почечной дисфункции», совокупности признаков которых изложены в формуле, представленной в корреспонденции, поступившей 17.02.2015, в следующей редакции:

"1. Фармацевтическая композиция с замедленным высвобождением для лечения или предупреждения гипертонии или обычно высокого артериального давления, которая содержит в качестве активного компонента 2-(3-циано-4-изобутилоксифенил)-4-метил-5-тазол карбоновую кислоту или ее фармацевтически приемлемую соль.

2. Фармацевтическая композиция по пункту 1, где гипертония или обычно высокое артериальное давление означает гипертонию или обычно высокое артериальное давление с гиперурикемией или подагрой.

3. Фармацевтическая композиция по пункту 1, где гипертония или обычно высокое артериальное давление означает гипертонию или обычно высокое артериальное давление с почечной дисфункцией.

4. Фармацевтическая композиция с замедленным высвобождением для лечения или предупреждения почечной дисфункции, которая содержит в качестве активного компонента 2-(3-циано-4-изобутилоксифенил)-4-метил-5-тазол карбоновую кислоту или ее фармацевтически приемлемую соль.

5. Фармацевтическая композиция с замедленным высвобождением по пункту 4, где почечная дисфункция означает почечную дисфункцию с гипертонией или подагрой.

6. Фармацевтическая композиция по пункту 4, где почечная дисфункция означает почечную дисфункцию с гипертонией или обычно высоким артериальным давлением.

7. Фармацевтическая композиция по любому из пунктов 4 - 6, где почечная дисфункция означает диабетическую нефропатию, хронический гломерулонефрит, нефротический синдром, или IgA нефропатию.

8. Способ лечения или предупреждения гипертонии или обычно высокого артериального давления, который включает введение в эффективном количестве для лечения или предупреждения гипертонии или обычно высокого артериального давления способом замедленного высвобождения 2-(3-циано-4-изобутилоксифенил)-4-метил-5-тазол карбоновой кислоты или ее фармацевтически приемлемой соли.

9. Способ по пункту 8, где гипертония или обычно высокое артериальное давление означает гипертонию или обычно высокое артериальное давление с гиперурикемией или подагрой.

10. Способ по пункту 8, где гипертония или обычно высокое артериальное давление означает гипертонию или обычно высокое артериальное давление с почечной дисфункцией.

11. Способ лечения или предупреждения почечной дисфункции, который включает введение в эффективном количестве для лечения или предупреждения почечной дисфункции способом замедленного высвобождения соединения 2-(3-циано-4-изобутилоксифенил)-4-метил-5-тазол карбоновой кислоты или ее фармацевтически приемлемой соли.

12. Способ по пункту 11, где почечная дисфункция означает почечную дисфункцию с гиперурикемией или подагрой.

13. Способ по пункту 11, где почечная дисфункция означает почечную дисфункцию с гипертонией или обычно высоким артериальным давлением.

14. Способ по пункту 11, где почечная дисфункция означает диабетическую гипертонию, хронический гломерулонефрит, нефротический синдром, или IgA нефропатию».

Данная формула, характеризующая группу изобретений была принята к рассмотрению при экспертизе заявки по существу.

По результатам рассмотрения Роспатентом было принято решение об отказе (далее - решение об отказе) в выдаче патента на изобретение из-за несоответствия заявленной группы решений условию патентоспособности «новизна».

Этот вывод мотивирован тем, что каждое изобретение из заявленной группы (независимые пункты 1, 4, 8, 11 приведенной выше формулы) известно из патентного документа США № 2007/0167454 A1, опубликованного 19.07.2007 (далее – [1]) с учетом информации, приведенной в БМЭС - Большой медицинский энциклопедический словарь. М., РИПОЛ КЛАССИК, 2007, с. 196 (далее – [2]).

Признаки зависимого пункта 7 приведенной выше формулы, касающиеся лечения диабетической нефропатии, протеинурии или гломерулонефрита известны из публикации международной заявки WO 2008/064015 A1, опубликованной 29.05.2008 (далее – [3]) с учетом справочной информации, приведенной в Энциклопедическом словаре медицинских терминов. М., Медицина, 2001, с. 231, 737 (далее – [4]), а признаки «для лечения IgA нефропатии» известны из учебника Бурместера Г.Р. «Наглядная иммунология». М., БИНОМ, Лаборатория знаний, 2007, с.10, стр. 14 (далее – [5]).

Признаки зависимых пунктов 9, 10, 12, 13 приведенной выше формулы известны из патентного документа [1], а признаки зависимого пункта 14

приведенной выше формулы известны из публикации [3] с учетом информации из словаря [4] и учебника [5].

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

В возражении не приведена оценка доводов, на основании которых Роспатентом было вынесено решение об отказе в выдаче патента.

При этом заявитель представил уточненную формулу изобретения, которая, по его мнению, соответствует всем условиям патентоспособности. В своих пояснениях заявитель указал на то, что предложенная им формула скорректирована путем исключения пунктов 2 и 9 приведенной выше формулы, а также путем уточнения «области использования», а именно «конкретизирована патология, при которой будет полезно изобретение».

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

С учетом даты международной подачи заявки (24.06.2011), 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).

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

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

Согласно подпункту 1 пункта 24.5.2 Регламента ИЗ проверка новизны изобретения проводится в отношении всей совокупности признаков изобретения, содержащихся в независимом пункте формулы.

Согласно подпункту 4 пункта 24.5.2 Регламента изобретение признается известным из уровня техники и не соответствующим условию новизны, если в уровне техники раскрыто средство, которому присущи все признаки изобретения, выраженного формулой, предложенной заявителем.

Согласно подпункту 1 пункта 24.7 Регламента и в соответствии с пунктом 1 статьи 1378 Кодекса, заявитель вправе внести в документы заявки исправления и уточнения без изменения сущности заявленного изобретения.

Согласно подпункту 3 пункта 24.7 Регламента дополнительные материалы признаются изменяющими сущность заявленного изобретения, если они содержат подлежащие включению в формулу признаки, не раскрытые на дату подачи заявки в описании, а также в формуле, если она содержалась в заявке на дату ее подачи. Признаки считаются подлежащими включению в формулу не только в том случае, когда они содержатся в представленной заявителем уточненной формуле, но и когда заявитель лишь указывает на необходимость включения в формулу изобретения таких признаков.

В случае признания дополнительных материалов изменяющими сущность заявленного изобретения, дальнейшее рассмотрение заявки продолжается в отношении тех пунктов формулы изобретения, представленной в дополнительных материалах, которые не содержат признаков, не раскрытых на дату подачи заявки в описании, а также в формуле, если она содержалась в заявке на дату ее подачи. Пункты формулы, содержащие указанные выше признаки, к рассмотрению не принимаются.

Согласно пункту 4.9 Правил ППС при рассмотрении возражения на решение об отказе в выдаче патента, коллегия вправе предложить лицу, подавшему заявку на выдачу патента на изобретение, полезную модель, промышленный образец, внести изменения в формулу изобретения, полезной

модели, перечень существенных признаков промышленного образца, если эти изменения устраняют причины, послужившие единственным основанием для вывода о несоответствии рассматриваемого объекта условиям патентоспособности, а также основанием для вывода об отнесении заявленного объекта к перечню решений (объектов), не признаваемых патентоспособными изобретениями, полезными моделями, промышленными образцами. Указанные изменения должны соответствовать изменениям формулы изобретения, которые предусмотрены правилами составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, действовавшими на дату подачи заявки.

Существо заявленной группы изобретений выражено в приведенной выше формуле, которую коллегия принимает к рассмотрению.

Содержащиеся в решении об отказе доводы не оценивались заявителем в представленном возражении. Тем не менее, анализ доводов, на основании которых Роспатентом был сделан вывод о несоответствии заявленного предложения условию патентоспособности «новизна», показал следующее.

Фармацевтическая композиция по независимому пункту 1 формулы охарактеризована в самом общем виде и не содержит признаков, которые бы отражали особенности композиции, обеспечивающие ее замедленное высвобождение или особенности дозировки.

Из патентного документа [1] известна фармацевтическая композиция с замедленным всасыванием, которая характеризуется замедленным высвобождением (описание стр. 178-183, 187, 190, 197,) и предназначена для лечения или предупреждения артериальной гипертензии или обычно высокого артериального давления, содержащая 2-(3-циано-4-изобутилоксифенил)-4-метил-5-тазол карбоновую кислоту (фебуксостат) или его соли в носителе, в питьевой воде (см. формулу, описание с. 177-212, примеры 1-3). Согласно справочной литературе гипертензия и гипертония означает одно и то же (см. словарь [2] стр. 196).

Таким образом, в уровне техники (патентный документ [1]) раскрыто средство (фармацевтическая композиция с замедленным высвобождением для лечения или предупреждения гипертонии или обычно высокого артериального давления), которому присущи все признаки изобретения по независимому пункту 1 формулы, предложенной заявителем, что не позволяет признать данное изобретение соответствующим условию патентоспособности «новизна» (подпункт 4 пункта 24.5.2 Регламента).

Фармацевтическая композиция по независимому пункту 4 формулы охарактеризована в самом общем виде и отличается от композиции по независимому пункту 1 формулы (см. выше) лишь возможностью ее использования «для лечения или предупреждения почечной дисфункции».

Однако, возможность применения такой композиции для лечения или предупреждения почечной дисфункции также известна из патентного документа [1] (см. описание, примеры 1-4, стр. 187, 190).

Таким образом, в уровне техники (патентный документ [1]) раскрыто средство (фармацевтическая композиция с замедленным высвобождением для лечения или предупреждения почечной дисфункции), которому присущи все признаки изобретения по независимому пункту 4 формулы, предложенной заявителем, что не позволяет признать данное изобретение соответствующим условию патентоспособности «новизна» (подпункт 4 пункта 24.5.2 Регламента).

Объектом изобретения по независимому пункту 8 приведенной выше формулы является «Способ...», который предназначен для лечения или предупреждения гипертонии или обычно высокого артериального давления.

Данный способ включает введение в эффективном количестве 2-(3-циано-4-изобутилоксифенил)-4-метил-5-тазол карбоновой кислоты (фебуксостата) или ее фармацевтически приемлемой соли. То есть, признаки заявленного способа охарактеризованы в самом общем виде.

При этом, как уже было показано выше, из патентного документа [1] известен способ лечения гипертензии или обычно высокого артериального

давления путем введения нуждающемуся в таком лечении эффективного количества 2-(3-циано-4-изобутилоксифенил)-4-метил-5-тазол карбоновой кислоты (фебуксостата) или ее фармацевтически приемлемой соли (см. формула изобретения и описание, пример 4).

Таким образом, из уровня техники (патентный документ [1]) известен способ (лечение или предупреждение гипертензии или обычно высокого артериального давления), которому присущи все признаки изобретения по независимому пункту 8 формулы, предложенной заявителем, что не позволяет признать данное изобретение соответствующим условию патентоспособности «новизна» (подпункт 4 пункта 24.5.2 Регламента).

Объектом изобретения по независимому пункту 11 приведенной выше формулы является «Способ...», который отличается от способа по независимому пункту 8 формулы (см. выше) лишь возможностью его использования «для лечения или предупреждения почечной дисфункции».

При этом из патентного документа [1] известна возможность лечения или предупреждения почечной дисфункции путем введения нуждающемуся в таком лечении эффективного количества 2-(3-циано-4-изобутилоксифенил)-4-метил-5-тазол карбоновой кислоты (фебуксостата) или ее фармацевтически приемлемой соли (см. описание, пример 4).

Таким образом, из уровня техники (патентный документ [1]) известен способ (лечение или предупреждение почечной дисфункции), которому присущи все признаки изобретения по независимому пункту 11 формулы, предложенной заявителем, что не позволяет признать данное изобретение соответствующим условию патентоспособности «новизна» (подпункт 4 пункта 24.5.2 Регламента).

При этом признаки зависимых пунктов 2, 3, 5, 6, 9, 10, 12, 13 приведенной выше формулы также известны из патентного документа [1] (описание, пример 4).

Признаки зависимых пунктов 7, 14 приведенной выше формулы известны из патентного документа [1], а также публикации [3] с учетом

общеизвестных сведений о том, что протеинурия – это признак нефротического синдрома и хронического гломерулонефрита (словарь [4], стр. 231, 737), а IgA нефропатия – это одна из форм гломерулонефрита (учебник [5], стр. 10, 236).

На основании вышесказанного можно сделать вывод о том, что в решении об отказе в выдаче патента содержатся доводы, не позволяющие признать заявленную группу изобретений, охарактеризованных в приведенной выше формуле, соответствующей условию патентоспособности "новизна".

В отношении представленной в возражении формулы необходимо отметить следующее. Данная формула скорректирована путем исключения из нее зависимых пунктов 2, 9 и включения в независимые пункты 1, 7 признака «за исключением гипертонии или обычно высокого давления с гиперурикемией». Однако в материалах заявки (формула, описание) на дату ее подачи такой признак отсутствует. Согласно описанию, имеющемуся на дату подачи заявки, предложенная группа изобретений направлена на лечение именно гипертонии с гиперурикемией, а не без этого симптома, как отмечает заявитель во вновь представленной формуле. Таким образом, включение в представленную заявителем уточненную формулу признака «за исключением гипертонии или обычно высокого давления с гиперурикемией», приводит к изменению сущности заявленной группы изобретений (подпункт 3 пункта 24.7 Регламента).

Независимый пункт 9 приведенной выше формулы заявителем не был уточнен и охарактеризованное в нем изобретение оставлено без изменения.

Согласно подпункту 3 пункта 24.7 Регламента в случае признания дополнительных материалов изменяющими сущность заявленного изобретения, дальнейшее рассмотрение заявки продолжается в отношении тех пунктов уточненной формулы изобретения, которые не содержат признаков, не раскрытых на дату подачи заявки в описании, а также в формуле, если она содержалась в заявке на дату ее подачи. Пункты формулы, содержащие указанные выше признаки, к рассмотрению не принимаются.

Таким образом, установлено, что признаки, включенные заявителем в независимые пункты 1, 7 уточненной формулы, приводят к изменению сущности заявленной группы изобретений, а способ, охарактеризованный в независимом пункте 9 формулы, не соответствует условию патентоспособности «новизна», так как известен из патентного документа [1], что не позволяет продолжить делопроизводство по данной заявке (подпункт 3 пункта 24.7 Регламента) и отменить решение об отказе в выдаче патента.

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

**отказать в удовлетворении возражения, поступившего 14.10.2015,
решение Роспатента от 16.04.2015 оставить в силе.**