

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
коллегии палаты по патентным спорам
по результатам рассмотрения возражения заявления

Коллегия в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации, введенной в действие с 01.01.2008 Федеральным законом от 18.12.2006 № 321-ФЗ, в редакции Федерального закона от 12.03.2014 № 35-ФЗ «О внесении изменений в части первую, вторую и четвертую Гражданского кодекса Российской Федерации и отдельные законодательные акты Российской Федерации» 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 поступившее 01.06.2018 от Аллерган, Инк., США (далее – заявитель) возражение на решение Федеральной службы по интеллектуальной собственности (далее Роспатент) от 02.11.2017 об отказе в выдаче патента Российской Федерации на изобретение по заявке № 2014127074/15, при этом установлено следующее.

Заявлена группа изобретений «Состав для эффективной доставки липидов в слезную пленку человека с использованием чувствительной к соли эмульсионной системы», которая охарактеризована в формуле изобретения, представленной в корреспонденции, поступившей 29.03.2017, в следующей редакции:

«1. Эмульсия для лечения синдрома «сухого глаза», состоящая из:
каستорового масла в концентрации около 0,25% мас./мас;
полисорбата 80 в концентрации около 0,5% мас./мас;
Пемулена TR-2 в концентрации около 0,1% мас./мас;
натрия карбоксиметилцеллюлозы в концентрации около 0,5% мас./мас;
глицерина в концентрации около 1,0% мас./мас;
Пурита в концентрации около 0,01% мас./мас;

борной кислоты в концентрации около 0,6% мас./мас;
эритрита в концентрации около 0,25% мас./мас;
левокарнитина в концентрации около 0,25% мас./мас;
NaOH до достижения pH 7,3; и
очищенной воды до общего количества 100% мас./мас.

2. Способ лечения синдрома «сухого глаза», включающий введение эмульсии по п. 1.

3. Способ лечения синдрома «сухого глаза» по п. 2, отличающийся тем, что способ применяют по меньшей мере один раз в день.

4. Способ лечения синдрома «сухого глаза» по п. 3, отличающийся тем, что эмульсия облегчает симптомы синдрома «сухого глаза».

5. Способ по п. 3, отличающийся тем, что эмульсия лечит и предупреждает синдром «сухого глаза».

По результатам проведения экспертизы по существу Роспатентом было принято решение об отказе в выдаче патента из-за несоответствия заявленной группы изобретений условию патентоспособности «изобретательский уровень».

В подтверждение данного мнения в решении указаны следующие источники информации:

- международная заявка WO 2010/141648, дата публикации 09.12.2010 (далее - [1]);
- международная заявка WO 2006/009112, дата публикации 26.01.2006 (далее - [2]).

Данное решение мотивировано тем, что группа изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 1 и 2 формулы и в зависимых от пункта 2 пунктах 3-5 формулы изобретения от 29.03.2017, с очевидностью для специалиста следует из уровня техники, принимая во внимание заявки [1] и [2].

На решение об отказе в выдаче патента на изобретение в соответствии с пунктом 3 статьи 1387 Кодекса поступило возражение, в котором отмечено следующее.

Заявитель выразил согласие с выбранным ближайшим аналогом заявленной группы изобретений, известным из заявки [1].

Вместе с тем заявитель отмечает, что в решении Роспатента не указано, в какой части заявки [2] раскрыт отличительный признак заявленной группы изобретений, характеризующих «применение в качестве масляной фазы в эмульсии касторового масла в количестве около 0,25 %» и, соответственно, не раскрыто его влияние на указанные технические результаты.

Так, по мнению заявителя, эмульсия по п.1 вышеприведенной формулы охарактеризована исчерпывающим качественным составом, где касторовое масло является единственным маслом с содержанием в эмульсии в количестве около 0,25% отсутствует в противопоставленном документе [2].

В возражении заявитель указывает, что заявленная группа изобретений направлена на достижение двух технических результатов:

- (1) обеспечение стабильности эмульсии при высвобождении липида в глазу,
- и
- (2) обеспечение клинической эффективности предложенной эмульсии.

При этом заявителем отмечается, что в решении Роспатента технический результат (1) подменяется на «улучшение стабильности эмульсии», однако цель «улучшение» в заявленном изобретении не ставилась.

Таким образом, по мнению заявителя неверно определен характер достигаемого технического эффекта и, соответственно, неверно сделан вывод об отсутствии изобретательского уровня на основании известности решения из заявки [2] и на основании отсутствия сравнительных примеров по улучшению стабильности эмульсии. При этом заявитель подчеркивает, что в материалах заявки приведен эксперимент по высвобождению липидов, который показал отсутствие слияния капель высвобождающегося липида и не показал изменения размера капли липида, подтверждающий, что поставленный технический результат (1) достигается. Описанный в заявке эксперимент является корректным и не требует какого-либо дополнительного контроля и сравнительных анализов.

Кроме того, в возражении отмечается, что до принятия решения об отказе в выдаче патента на изобретение в переписке с заявителем не поднимался вопрос о неоднозначности и неясности признака «около» 0,25% и, соответственно,

заявитель был лишен возможности проанализировать этот довод и принять решение о возможном изменении формулы изобретения.

С учетом изложенных доводов заявитель просит отменить решение Роспатента и выдать патент Российской Федерации на изобретение.

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

С учетом даты подачи заявки (07.12.2012) правовая база включает Гражданский кодекс в редакции, действовавшей на дату подачи заявки (далее – Кодекс) и 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, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 29.10.2008 №327, зарегистрированный в Министерстве юстиции Российской Федерации 20.02.2009 №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.

Согласно подпункту 1 пункта 24.5.3 Регламента ИЗ 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 подпункту 2 пункта 24.5.3 Регламента ИЗ проверка изобретательского уровня может быть выполнена по следующей схеме:

определение наиболее близкого аналога в соответствии с пунктом 10.7.4.2 настоящего Регламента;

выявление признаков, которыми заявленное изобретение, охарактеризованное в независимом пункте формулы, отличается от наиболее близкого аналога (отличительных признаков); при наличии признаков, характеризующих иное решение, не считающееся изобретением, эти признаки не принимаются во внимание как не относящиеся к заявленному изобретению;

выявление из уровня техники решений, имеющих признаки, совпадающие с отличительными признаками рассматриваемого изобретения;

анализ уровня техники с целью подтверждения известности влияния признаков, совпадающих с отличительными признаками заявленного изобретения, на указанный заявителем технический результат.

Изобретение признается не следующим для специалиста явным образом из уровня техники, если в ходе указанной выше проверки не выявлены решения, имеющие признаки, совпадающие с его отличительными признаками, или такие решения выявлены, но не подтверждена известность влияния этих отличительных признаков на указанный заявителем технический результат.

Согласно подпункту 7 пункта 24.5.3 Регламента ИЗ, в случае наличия в формуле изобретения признаков, в отношении которых заявителем не определен технический результат, или в случае, когда установлено, что указанный им технический результат не достигается, подтверждения известности влияния таких отличительных признаков на технический результат не требуется.

Согласно п. 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.

Существо заявленной группы изобретений выражено в приведенной выше формуле.

Анализ доводов, содержащихся в возражении и решении Роспатента, с учетом материалов заявки, касающихся оценки соответствия заявленной группы изобретений по независимым пунктам 1 и 2 формулы условию патентоспособности «изобретательский уровень», показал следующее.

Заявка [1] (с.13 строки 16-19, с.8-9, табл.1) описывает эмульсию для лечения синдрома «сухого глаза», состоящую, как и заявленная эмульсия по п.1 вышеприведенной формулы из 11 компонентов, 10 из которых качественно и количественно идентичны компонентам заявленной эмульсии. Также заявка [1] (с.4, строки 9-17, с.13 строки 16-19) описывает способ лечения синдрома «сухого глаза» путем введения указанной эмульсии, аналогично способу лечения, раскрытому в п.2 формулы, характеризующей группу заявленных изобретений.

При этом эмульсия для лечения синдрома «сухого глаза», описанная в заявке [1], в качестве масляной фазы содержит смесь масел касторового и оливкового с содержанием в композиции в количестве 0,25 % масс./масс., тогда как в заявленной эмульсии по п.1 формулы используется только касторовое масло в количестве около 0,25 % масс./масс., что отличает заявленную эмульсию от эмульсии, описанной в заявке [1].

Кроме того, в заявке [1] на с.5 (строки 16-23) указывается, что содержание касторового масла в смеси масел может достигать 80% масс., т.е. соотношение касторового масла к оливковому маслу в масляной фазе может составлять 80 : 20, в примере на с.8 (табл.1) соотношение касторового масла к оливковому маслу составляет 70 : 30.

Таким образом, заявка [1] описывает средство того же назначения и является ближайшим аналогом заявленных изобретений по независимым пунктам 1 и 2 вышеприведенной формулы.

Заявка [2] (абзац [0007], [0038], [0040-0042], [0052]) описывает стабильную эмульсию, которая может быть использована для лечения синдрома «сухого глаза», в которой в качестве масляной фазы используется касторовое масло с содержанием его в композиции в широком диапазоне от 0,001 до 10 % масс./масс, что иллюстрирует возможность использования в глазных каплях для лечения синдрома сухого глаза в качестве масляной фазы только касторового масла.

Технический результат, который указан в поступившем 28.03.2017 от заявителя ответе на запрос экспертизы, изложен следующим образом

«...технический результат заключается в обеспечении улучшенной эмульсионной композиции для лечения сухого глаза, причем улучшение заключается в повышенной стабильности эмульсии и эффективном высвобождении липида (касторовое масло) при использовании композиции и в сохранении хороших терапевтических свойств, не уступающих имеющимся на рынке композициям глазных капель».

В своей корреспонденции, поступившей 29.09.2017 в ответ на уведомление о результатах проверки патентоспособности изобретения, заявитель в качестве технических результатов указывает «...стабильность заявленной эмульсии и ее клиническую эффективность...». Следует отметить, что в решении об отказе в выдаче патента учтены результаты указанные заявителем именно в этом ответе.

Технический результат, заключающийся в стабильности эмульсии, под которой подразумевают исключение коалесценции масляных капель после нанесения на глаз, достигнут ранее, эмульсией раскрытой в решении, известном из заявки [2]. Так, эмульсия без добавления какого-либо иного масла кроме касторового, является стабильным составом, и результат достигается за счет того, что касторовое масло, являясь полярным маслом с достаточной молекулярной массой, образует слой на границе раздела между слезным и отрывным слоем на глазу, эффективно растекается по поверхности глаза и подавляет испарение влаги с его поверхности.

Что касается результата заключающегося в достижении клинической эффективности при лечении синдрома «сухого глаза», то необходимо подчеркнуть, что его достижение также очевидно исходя из сведений раскрытых в заявках [1] и [2]. Так, эмульсия раскрытая в заявке [2] является клинически эффективной, при этом в заявке [1] композиция эмульсии содержащая смесь касторового и оливкового масел в соотношении 70 : 30 в количестве 0, 25% масс./масс. также показывает достижение клинической эффективности, а композиция эмульсии, содержащая масляную фазу (касторовое масло) в количестве 1,25% масс./масс. в композиции, показывает худшую клиническую эффективность, что позволяет сделать вывод о

том, что лишь количественное содержание масляной фазы влияет на клиническую эффективность, качественный состав масляной фазы такого влияния не имеет.

В отношении количественного признака «около» 0,25%, характеризующего содержание касторового масла в заявленной эмульсии, целесообразно отметить, что для специалиста в данной области очевидна трактовка признака «около» в разумных пределах по отношению к конкретно указанному и единственному четко раскрытому в материалах заявки значению 0,25 % масс./масс. и данный признак приведен в решении Роспатента для более подробной оценки отличительного признака изобретения в целом. Такая оценка признака «около» не изменяет вывода сделанного в решении Роспатента о непатентоспособности заявленной группы изобретений, основанного на известности касторового масла и количественного содержания масляной фазы в средстве того же назначения с достижением тех же технических результатов, о чем подробно изложено выше в настоящем заключении.

Таким образом, из уровня техники выявлены решения, имеющие признаки, совпадающие с отличительными признаками заявленной группы изобретений, а также подтверждена известность их влияния на указанные технические результаты. Следовательно, согласно подпункту 2 пункта 24.5.3 Регламента ИЗ в решении Роспатента правомерно сделан вывод о непатентоспособности заявленной группы изобретений по независимым пунктам 1 и 2.

Что касается зависимых пунктов 3-5, то признаки, содержащиеся в них также характерны для решений [1] и [2].

Кроме того, проанализировав материалы, содержащиеся в заявке на дату ее подачи, коллегией не было выявлено сведений, устраняющих причины, послужившие основанием для признания заявленной группы изобретений несоответствующей условиям патентоспособности.

Коллегия не сочла возможным воспользоваться нормой, предусмотренной пунктом 4.9 Правил ППС, и не предлагала заявителю скорректировать формулу заявленного изобретения.

Указанное выше обуславливает вывод о том, что возражение не содержит доводов, позволяющих признать патентоспособность заявленной группы изобретений.

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

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 01.06.2018, решение Роспатента от 02.11.2017 оставить в силе.