

Палата по патентным спорам в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 части четвёртой Гражданского кодекса Российской Федерации, введённой в действие с 01.01.2008 в соответствии с Федеральным законом от 18.12.2006 № 231-ФЗ, 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, регистрационный № 4520, с изменениями от 11.12.2003 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение от 17.11.2008, поданное Самохваловым Геннадием Васильевичем, Россия (далее – лицо, подавшее возражение), против действия на территории Российской Федерации евразийского патента на изобретение № 002387, при этом установлено следующее.

Патент ЕА № 002387 на изобретение "Способ получения ассоциированной паротитно-коревой авкцины" выдан по заявке ЕА-200001204 с приоритетом от 12.19.2000 на имя Унитарного государственного "Московского предприятия по производству бактерийных препаратов", Зайцева Игоря Заквановича, Колышкина Владимира Михайловича, Сидоренко Елены Серафимовны, Попова Владимира Федоровича, Юминовой Надежды Васильевны, Красильникова Игоря Викторовича, Дорофеевой Людмилы Васильевны (RU) и переуступлен на имя Федерального государственного унитарного предприятия "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген" Министерства здравоохранения Российской Федерации, Зайцева Игоря Заквановича, Колышкина Владимира Михайловича, Сидоренко Елены Серафимовны, Попова Владимира Федоровича, Юминовой Надежды Васильевны, Красильникова Игоря Викторовича, Дорофеевой

Людмилы Васильевны (RU) (далее – патентообладатель) и действует со следующей формулой изобретения:

1. Способ получения ассоциированной паротитно-коревой вакцины, включающий заражение штаммами вирусов эпидемического паротита и кори первичной культуры клеток эмбрионов перепелов с инкубированием в ростовой среде, содержащей ростовые протеины, последующую отмыкту клеток, дальнейшее инкубирование и сбор вируссодержащей жидкости, отличающийся тем, что вирусы эпидемического паротита и кори инкубируют в присутствии антибиотика раздельно, собранную вируссодержащую жидкость подвергают осветляющей фильтрации, затем добавляют стабилизатор и объединяют в пропорциях, соответствующих конечным прививочным дозам паротитного компонента - не ниже 20 000 ТЦД 50/0,5 мл, коревого- не ниже 1000 ТЦД 50/0,5 мл, затем препарат лиофилизуют.
2. Способ по п. 1, отличающийся тем, что в качестве вакцинных штаммов используют для вируса эпидемического паротита - штамм Л-3, для вируса кори- штамм Л-16.
3. Способ по п. 2, отличающийся тем, что множественность заражения для штамма вируса эпидемического паротита составляет 0,00001-0,001 ТЦД/50 на клетку, для штамма вируса кори - 0,001-0,01 ТЦД/50 на клетку.
4. Способ по п.1, отличающийся тем, что инкубирование проводят при температуре от +34?С до + 36?С.
5. Способ по п.1, отличающийся тем, что инкубирование проводят в роллерных установках.
6. Способ по п.1, отличающийся тем, что инкубирование проводят в стационарных условиях.

7. Способ по п.1, отличающийся тем, что отмывку клеток поддерживающей средой осуществляют не менее 6 раз как для паротитного, так и для коревого компонентов.

8. Способ по п.1, отличающийся тем, что в качестве стабилизаторов используют ЛС-18 с желатином или сорбит с желатозой.

9. Способ по п.8, отличающийся тем, что в качестве одного из стабилизаторов вместо желатина или желатозы используют полиглюкин или поли-*N*-винилпирролидон.

10. Способ по п.8 или 9, отличающийся тем, что поли-*N*-винилпирролидон используют с молекулярной массой не менее 12 кД.

11. Способ по п.1, отличающийся тем, что количество протеина в ассоциированной вакцине не превышает 8 мкг/дозу.

12. Способ по п.1, отличающийся тем, что замораживание в процессе лиофилизации проводят при температуре в пределах $T = (-30) - (-55)^\circ\text{C}$ в течение 3 - 6 ч.

13. Способ по п.1, отличающийся тем, что высушивание в процессе лиофилизации проводят при температуре от $T = (-17) - (-28)^\circ\text{C}$ в течение 24 - 60 ч с последующим нагревом до температуры $T = (+22) - (+28)^\circ\text{C}$ в течение 8 - 14 ч.

14. Способ по п.1, отличающийся тем, что ассоциированную вакцину получают с заданными концентрациями компонентов, которые определяют по формуле:

$$Q = T_2/T_1 N,$$

где Q - объем каждого исходного компонента, л;

T_1 - исходная активность компонента, ТЦД 50/0,5 мл;

T_2 - заданная активность компонента в ассоциированном

препарате, ТЦД 50/0,5 мл;

Н - заданный объем ассоциированного препарата, л.

Против действия на территории Российской Федерации данного 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 запатентованного изобретения условию охранныспособности «изобретательский уровень».

В подтверждение данного мнения к возражению приложены следующие материалы:

- Авторское свидетельство СССР № 701147 (далее- [D1]);
- Н.В. Медуницаин. Вакцинология, М., "Триада", 1998, с. 107-109 (далее- [D2]);
- Патент РФ № 2144369 с датой приоритета 28.12.1998 (далее- [D3]);
- Фармакопейная статья ФС 42-3251-95 (далее- [D4]);
- Фармакопейная статья ФС 42-3092-94 (далее- [D5]);
- Патент РФ № 2123331 с датой приоритета 28.03.1996 (далее- [D6]);

- Патент US № 4273762 с датой приоритета 03.12.1979 (далее- [D7]);
- Патент РФ № 2095081 с датой приоритета 13.12.1991 (далее- [D8]);
- Патент US № 3915794 с датой приоритета 09.02.1973 (далее- [D9]);
- Методические рекомендации по разработке режимов замораживания-высушивания биологических материалов. М., 1981, с.23. (далее- [D10]);
- В.М. Бойко, Т.В. Калашникова "Основные принципы расчетов для конструирования ассоциированных препаратов", М., 1980, с.12-13. (далее- [D11]);

При этом, в возражении отмечено, что в оспариваемом изобретении не раскрыты причинно-следственные связи между признаками формулы и указанным техническим результатом. По мнению лица, подавшего возражение, материалы оспариваемого патента не содержат сведений, отражающих сравнение урожайности вирусов, полученных по оспариваемому патенту и по способу, принятому в качестве наиболее близкого аналога, что не позволяет считать достигнутым указанный результат.

Лицо, подавшее возражение отмечает, что из источника D1 известно следующее:

-способ получения ассоциированной паротитно-кориевой вакцины, включающий раздельное заражение первичных культур клеток эмбрионов перепелов вирусом кори Л-16 или вирусом эпидемического паротита Л-3, раздельное инкубирование возбудителей в ростовых средах в присутствии антибиотиков и ростовых протеинов при температуре 36-37 градусов С, последующую отмывку клеток, дальнейшее инкубирование и сбор вирусодержащей

жидкости.

При этом, признаками, отличающими оспариваемый патент от D1, по мнению лица, подавшего возражения являются:

- вирусы инкубируют в роллерных установках;
- отмывку клеток поддерживающей средой осуществляют не менее 6 раз;
 - вирусы инкубируют в присутствии антибиотиков;
 - вируссодержащую жидкость подвергают осветляющей фильтрации;
 - в вируссодержащую жидкость добавляют стабилизатор биологической активности;
 - в качестве стабилизатора используют ЛС-18 с желатином или сорбит с желатозой;
 - в качестве стабилизатора используют полиглюкин или поли-Н-винилпирролидон с молекулярной массой не менее 12 кД;
 - количество протеина в вакцине не превышает 8 мкг/дозу;
 - перед лиофилизацией препарат замораживают при температуре от -30 до -50 С в течение 3-6 часов;
 - лиофилизацию проводят при -17 до -28 С в течение 24-60 часов с последующим нагревом до -22 - 28 С в течение 8-14 часов;
 - вируссодержащие жидкости объединяют в пропорциях, соответствующих конечным прививочным дозам паротитного компонента - не ниже 20000 ТДЦ 50/0,5 мл, а коревого - не ниже 1000 ТДЦ 50/0,5 мл.

По мнению лица, подавшего возражение, выявленные им отличительные признаки раскрыты в источниках информации D1-D11. При этом, способ получения ассоциированной паротитно-коревой

вакцины по оспариваемому патенту представляет собой частный случай совместной реализации известного способа получения паротитно-коревой вакцины и известных приемов, каждый из которых использован по своему прямому назначению, а

получаемый технический результат обусловлен совместным использованием известных приемов с получением присущих им известных эффектов.

Таким образом, по мнению лица, подавшего возражение, техническое решение, изложенное в патенте ЕА 2387 не соответствует условию патентоспособности "изобретательский уровень".

На основании изложенного и с учетом приведенных источников информации лицо, подавшее возражение просит аннулировать регистрацию данного патента и прекратить его действие на территории Российской Федерации.

Лицу, подавшему возражение и патентообладателю направлены уведомления с приложением копии вышеупомянутого возражения согласно пункту 3.1 Правил ППС.

Проведение заседания коллегии Палаты по патентным спорам было назначено на 06.02.2009, а затем по просьбе лица, подавшего возражение перенесено на 13.02.2009.

30.01.2009 в Федеральный орган исполнительной власти по интеллектуальной собственности поступил отзыв от патентных поверенных Е.А.Гавриловой и Н.С.Путовой по доверенности от патентообладателей В.М.Колышкина, И.В.Зайцева, Н.В.Юминовой, В.Ф. Попова. Однако, данный отзыв не подписан всеми патентообладателями.

Изучив материалы дела, и заслушав участников рассмотрения

возражения, Палата по патентным спорам находит доводы, изложенные в возражении, неубедительными.

С учетом приоритета действующего патента, правовая база для проверки охраноспособности запатентованного изобретения включает упомянутую Конвенцию, 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 девятнадцатом (четырнадцатом очередном) заседании Административного совета ЕАПО 13-15 ноября 2007 г. (далее – Патентная инструкция), и Правила ППС.

В соответствии с подпунктом 1 статьи 13 Конвенции любой спор, касающийся действительности евразийского патента в конкретном Договаривающемся государстве или нарушения евразийского патента в конкретном Договаривающемся государстве, разрешается национальными судами или другими компетентными органами этого государства на основании настоящей Конвенции и Патентной инструкции. Решение имеет силу лишь на территории Договаривающегося государства.

В соответствии со статьей 6 Конвенции Евразийское ведомство выдает евразийский патент на изобретение, которое является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

В соответствии с пунктом 1 правила 54 Инструкции, евразийский патент в соответствии со статьей 13 Конвенции может быть признан недействительным на территории Договаривающегося государства полностью или частично в течение всего срока его действия, в частности, в случае неправомерной выдачи евразийского патента вследствие несоответствия охраняемого им изобретения

условиям патентоспособности, установленным Конвенцией и Патентной инструкцией.

В соответствии с пунктом 1 правила 3 Инструкции 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 испрошен приоритет, - до даты ее приоритета.

Изобретению по оспариваемому патенту предоставлена правовая охрана в объеме совокупности признаков, содержащихся в приведенной выше формуле.

Сущность оспариваемого изобретения выражена совокупностью признаков, содержащейся в формуле изобретения, приведённой выше, которую Палата по патентным спорам принимает к рассмотрению.

Доводы лица, подавшего возражение, касающиеся отсутствия причинно-следственных связей между признаками формулы и указанным техническим результатом не подтверждены, поскольку анализ имеющихся материалов оспариваемого патента показал, что увеличение урожайности вирусов эпидемического паротита и кори с единицы поверхности площади достигается за счет раздельного культивирования вирусов паротита и кори в роллерных установках в присутствии антибиотика. Отсутствие интактных клеток субстрата, в то же время, позволяет получать стабильно воспроизводимые показатели урожайности вирусов кори и паротита с минимальным количеством белка в ассоциированной вакцине и избегать аллергических реакций у пациентов.

В результате проверки соответствия оспариваемого патента в том виде, как оно охарактеризовано в формуле изобретения условию

патентоспособности "изобретательский уровень" установлено следующее.

При анализе доводов лица, подавшего возражение о несоответствии оспариваемого патента на изобретение условию патентоспособности изобретательский уровень, было установлено, что из источника информации D1 известен способ получения ассоциированной паротитно-коревой вакцины, при котором клеточную суспензию заражают смесью вирусов кори и паротита, инкубируют в ростовой среде в стационарном положении при 36-37 С, удаляют ростовую среду, промывают раствором Хенкса, наливают поддерживающую среду, содержащую 5% аминопептида и помещают в термостат, инкубируют. Затем проводят сбор вируссодержащей жидкости с инфекционной активностью 5,5-7,0 Ig ТЦД для вируса паротита и 4,5 - 5,5 Ig ТЦД для вируса кори.

Отличием оспариваемого изобретения в части независимого п.1 формулы от источника D1 является инкубирование вирусов эпидемического паротита и кори в присутствии антибиотика раздельно, подвержение осветляющей фильтрации собранной вируссодержащей жидкости, добавление стабилизатора и объединение в пропорциях, соответствующих конечным прививочным дозам паротитного компонента не ниже 20 000 ТЦД 50/0,5 мл, коревого- не ниже 1000 ТЦД 50/0,5 мл и последующая лиофилизация препарата.

Указанные отличия обеспечивают увеличение урожайности вирусов эпидемического паротита и кори с единицы площади поверхности за счет культивирования в присутствии антибиотика с четко обозначенными посадочными концентрациями клеток и заражающей дозой вирусов кори и паротита; отсутствие интактных клеток субстрата с уменьшением поствакцинальных осложнений за счет снижения белка в препарате. При этом, существенным для патентообладателя является соблюдение именно той последовательности выполнения приемов способа, которая указана в

формуле оспариваемого патента.

Эти отличия, имеющие строго определенную последовательность приемов, не известны ни из одного источника информации [1]- [11], приведенных в возражении и также не отражено в вышеупомянутых источниках их влияние на достижение поставленного технического результата.

Кроме того, в противопоставленных источниках информации отсутствуют сведения о том, что к отфильтрованным раздельно вируссодержащим жидкостям добавляются компоненты одного из стабилизаторов и в таком виде объединяют в соответствующих пропорциях. После чего, препарат лиофилизируют, что позволяет получить вакцину с заданной концентрацией вирусов.

Таким образом, представленные лицом, подавшим возражение доводы не опровергают соответствие оспариваемого изобретения условию патентоспособности "изобретательский уровень".

В соответствии с изложенным, представленное возражение не содержит оснований для признания патента недействительным.

**отказать в удовлетворении возражения от 17.11.2008,
действие евразийского патента № 002387 на территории
Российской Федерации оставить в силе.**

