

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
коллегии палаты по патентным спорам
по результатам рассмотрения возражения заявления

Коллегия в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 Гражданского кодекса Российской Федерации с изменениями, внесенными Федеральным законом от 12 марта 2014 г. N 35-ФЗ "О внесении изменений в части первую, вторую и четвертую Гражданского кодекса Российской Федерации и отдельные законодательные акты 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 «БАЙЕР Б.В.», Нидерланды (далее – заявитель), поступившее 28.07.2017, на решение Федеральной службы по интеллектуальной собственности (далее - Роспатент) от 17.02.2016 об отказе в выдаче патента Российской Федерации на изобретение по заявке № 2012124067/15, при этом установлено следующее.

Заявлена группа изобретений «Способы и композиции для быстрого лечения наружного отита». По заявке испрашивается конвенционный приоритет от 11.11.2009. Совокупность признаков заявленной группы изобретений изложена в формуле, содержащейся в корреспонденции, поступившей 18.12.2015, в следующей редакции:

«1. Способ лечения инфекционного заболевания наружного отита и его осложнения у млекопитающего посредством местного введения однократной дозы фармацевтически приемлемой композиции в наружный слуховой проход млекопитающего для устранения инфекции в течение 14 дней дозирования, причем указанная композиция не включает увеличивающие вязкость целлюлозы или усиливающие вязкость агенты,

выбранные из альгиновой кислоты, желатина, карбомера камеди и цетостеарилового спирта, или адгезионные компоненты и не находится в форме геля, и где указанная композиция включает липидный носитель и, по меньшей мере, два активных агента, выбранных из группы, состоящей из антибиотиков, противогрибковых средств, антипаразитарных средств, противовирусных средств, нестероидных противовоспалительных средств (NSAID), анальгетиков, анестетиков и стероидов, где липидный носитель представляет собой липидную эмульсию «масло в воде», липидную микроэмульсию или липидную везикулу, и где липид выбирают из фосфолипидов, выбранных из фосфатидильных соединений, выбранных из фосфатидилглицерина, фосфатидилинозита, фосфатидилхолина, фосфолипона 90Н, фосфатидилсерина, фосфатидилэтаноламина, сфинголипидов, цереброзидов, ганглиозидов, кардиолипинов, триолеинов, лецитинов и церамидов, который включает нанесение композиции в наружный слуховой проход в однократной дозе, достаточной для клинического уменьшения интенсивности или устранения подвергаемого лечению заболевания.

2. Способ по п.1, где фосфатидильным соединением является 1,2-диацил-5N-глицеро-3фосфатидилхолин.

3. Способ по п.1, где фосфатидильным соединением является диацилфосфатидилглицерин, где липидная составляющая содержит 14-18 углеродов и является насыщенной.

4. Способ по п.3, где липидная составляющая содержит 16-18 углеродов и является насыщенной.

5. Способ по любому из пунктов 1-4, в котором липидным носителем является липидная везикула.

6. Способ по любому из пунктов 1-4, в котором одним активным агентом в указанной композиции является антибиотик.

7. Способ по любому из пунктов 1-4, в котором одним активным агентом в указанной композиции является противогрибковое средство.

8. Способ по любому из пунктов 1-4, в котором одним активным агентом в указанной композиции является нестероидное противовоспалительное средство (NSAID).

9. Способ по п.6, в котором антибиотик выбирают из группы, состоящей из хинолоновых антибиотиков, пенициллиновых антибиотиков, макролидных антибиотиков, цефалоспориновых антибиотиков, сульф-антибиотиков и ингибиторов бета-лактамазы.

10. Способ по п.9, в котором указанный антибиотик включает тиамфеникол.

11. Способ по п.7, в котором указанным противогрибковым средством является противогрибковое средство аллиламин.

12. Способ по п.11, в котором аллиламином является тербинафин.

13. Способ по п.8, в котором NSAID является диклофенак.

14. Способ по любому из пунктов 1-4, в котором активными агентами являются антибиотик, противогрибковое средство и NSAID.

15. Способ по п.14, в котором антибиотиком является тиамфеникол, противогрибковым средством является тербинафин, а NSAID является диклофенак.

16. Способ по п.15, в котором тербинафин предоставляется в концентрации, составляющей 1-1,5% вес. от веса композиции.

17. Способ по п.15, в котором диклофенак предоставляется в концентрации, составляющей 0,5% вес. от веса композиции.

18. Способ по п.15, в котором композиция, кроме того, включает нерастворимый в масле консервант.

19. Применение липидного носителя и, по меньшей мере, двух активных агентов, выбранных из группы, состоящей из антибиотиков, противогрибковых средств, антипаразитарных средств, противовирусных

средств, нестероидных противовоспалительных средств (NSAID), анальгетиков, анестетиков и стероидов для изготовления фармацевтически приемлемой композиции для лечения инфекционного заболевания наружного отита и его осложнения посредством местного введения фармацевтически приемлемой композиции в наружный слуховой проход, где лечение включает нанесение композиции в наружный слуховой проход в однократной дозе, достаточной для клинического уменьшения интенсивности или устранения подвергаемого лечению заболевания в течение 14 дней однократной дозой, где липидный носитель представляет собой липидную эмульсию «масло в воде», липидную микроэмульсию или липидную везикулу, и где липид выбирают из фосфолипидов, выбранных из фосфатидильных соединений, выбранных из фосфатидилглицерина, фосфатидилинозита, фосфатидилхолина, фосфолипона 90Н, фосфатидилсерина, фосфатидилэтаноламина, сфинголипидов, цереброзидов, ганглиозидов, кардиолипинов, триолеинов, лецитинов и церамидов, и где композиция не включает увеличивающие вязкость целлюлозы или усиливающие вязкость агенты, выбранные из альгиновой кислоты, желатина, карбомера камеди и цетостеарилового спирта, или адгезионные компоненты и не находится в форме геля».

Данная формула была принята к рассмотрению при экспертизе заявки по существу.

По результатам рассмотрения предложенной группы изобретений было проведено экспертное совещание от 02.02.2016. В Протоколе экспертного совещания отмечено, что ряд вариантов, описанных в формуле, не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень». В качестве источников информации, подтверждающих данный вывод, были указаны следующие патентные документы: US 2009005339 A1 (ближайший аналог), WO 03029294 A1, WO 9639146 A1. При этом может быть признан соответствующим условию патентоспособности «изобретательский уровень»

один вариант изобретения по пункту 1 формулы и один вариант изобретения по пункту 19 формулы (оба варианта описаны в Протоколе). Заявителю было предоставлено время до 14.02.2016 для представления ответа по затронутым вопросам.

Каких-либо сведений от заявителя не поступило, в связи с чем Роспатентом принято решение от 17.02.2016 об отказе в выдаче патента, мотивированное невозможностью выдачи патента на изобретения ввиду несоответствия ряда вариантов группы изобретений, описанных в формуле, условию патентоспособности «изобретательский уровень» и отсутствием скорректированной формулы изобретения.

Решение Роспатента основано на заключении по результатам экспертизы (далее – заключение экспертизы), в котором указано, что предложенный способ лечения инфекционного заболевания наружного отита и его осложнения, а также применение липидного носителя и, по меньшей мере, двух активных агентов известны из патентного документа US 2009005339 A1, [0016], [0066], [0068], [0075], [0094-0096], [0103], [0163], [0223-0224], [0227], [0240], [0282], [0304] (далее – [D1]), патентном документе WO 03029294 A1, опубл. 10.04.2003, описание - страницы 11-13 (далее – [D2]), патентном документе WO 9639146 A1, опубл. 12.12.1996, реферат, примеры 4, 5, таблица 2 (далее – [D3]).

При этом, в заключении экспертизы, также как в Протоколе экспертного совещания, отмечено, что из уровня техники неизвестны: вариант способа лечения и вариант применения липидного носителя, в которых используется композиция, включающая: 1,5% вес. тербинафина HC1, 1% вес. триамфеникола, 0,5% вес. диклофенака натрия, 4,5 % вес. фосфолипона 90Н, 0,2% вес. холестерина, 1,0 % вес. ацетата витамина E, 5% вес. пропиленгликоля, 80,18 % вес. воды, 6% вес. спирта, 0,1% вес. ксантановой камеди, где фосфолипон 90Н используется в качестве липидного носителя.

Заявитель в соответствии с пунктом 3 статьи 1387 Кодекса 28.07.2017 подал возражение, в котором выразил согласие с приведенными в заключении экспертизы доводами и представил формулу изобретения в следующей редакции:

«1. Способ лечения инфекционного заболевания наружного отита и его осложнения у млекопитающего посредством местного введения однократной дозы фармацевтически приемлемой композиции в наружный слуховой проход млекопитающего для устранения инфекции в течение 14 дней дозирования, причем указанная композиция включает 1,5% вес. тербинафина HCl, 1% вес. триамфеникола, 0,5% вес. диклофенака натрия, 4,5 % вес. фосфолипона 90Н, 0,2% вес. холестерина, 1,0 % вес. ацетата витамина Е, 5% вес. пропиленгликоля, 80,18 % вес. воды, 6% вес. спирта, 0,1% вес. ксантановой камеди, где фосфолипон 90Н используется в качестве липидного носителя.

2. Способ по п.1, в котором липидным носителем является липидная везикула.

3. Способ по п.1, в котором композиция, кроме того, включает нерастворимый в масле консервант.

4. Применение липидного носителя и фармацевтической композиции содержащей 1,5% вес. тербинафина HCl, 1% вес. триамфеникола, 0,5% вес. диклофенака натрия, 4,5 % вес. фосфолипона 90Н, 0,2% вес. холестерина, 1,0 % вес. ацетата витамина Е, 5% вес. пропиленгликоля, 80,18 % вес. воды, 6% вес. спирта, 0,1% вес. ксантановой камеди для изготовления фармацевтически приемлемой композиции для лечения инфекционного заболевания наружного отита и его осложнения посредством местного введения фармацевтически приемлемой композиции в наружный слуховой проход, где лечение включает введение композиции в наружный слуховой проход в однократной дозе, достаточной для клинического уменьшения интенсивности или устранения подвергаемого лечению заболевания в

течение 14 дней однократной дозой, где липидный носитель представляет собой фосфолипид 90Н».

Изучив материалы дела, коллегия установила следующее.

С учетом даты международной подачи заявки (19.05.2011) правовая база для оценки патентоспособности заявленной группы изобретений включает упомянутый выше Кодекс в редакции, действовавшей на дату международной подачи заявки, 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).

В соответствии с пунктом 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 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 подпункту (2) пункта 24.5.3 Регламента проверка изобретательского уровня может быть выполнена по следующей схеме: определение наиболее близкого аналога; 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 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.

В соответствии с подпунктом (1) пункта 26.3 Регламента при определении уровня техники общедоступными считаются сведения, содержащиеся в источнике информации, с которым любое лицо может ознакомиться само, либо о содержании которого ему может быть законным путем сообщено.

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.

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

Анализ доводов, содержащихся в решении Роспатента и в возражении, касающихся оценки соответствия группы изобретений по независимым пунктам 1 и 19 указанной формулы условию патентоспособности «изобретательский уровень», показал следующее.

В качестве наиболее близкого аналога группы изобретений по пунктам 1 и 19 формулы являются: способ лечения наружного отита и применение липидного носителя, известные из патентного документа [D1]. В данном документе описан способ лечения или предупреждения инфекционного заболевания наружного отита и его осложнения посредством местного введения фармацевтически приемлемой композиции в наружный слуховой проход, причем указанная композиция не включает увеличивающие вязкость целлюлозы или усиливающие вязкость агенты, выбранные из альгиновой кислоты, желатина, карбомера камеди и цетостеарилового спирта, или адгезионные компоненты и не находится в форме геля (ear drops). Указанная композиция включает липидный носитель и, по крайней мере, два активных агента, выбираемых из группы, состоящей из антибиотиков (например, тиамфеникол), противогрибковых средств (например, тербинафин), антипаразитарных средств, противовирусных средств, нестероидных противовоспалительных средств (NSAID) (например, диклофенак), анальгетиков, анестетиков и стероидов. При этом липидный носитель представляет собой липидную эмульсию «масло в воде», липидную микроэмульсию и где липид выбирают из фосфолипидов, выбранных из фосфатидильных соединений (например, соевое масло). Известное решение включает внесение композиции в наружный слуховой

проход в однократной дозе, достаточной для клинического уменьшения интенсивности или устранения подвергаемого лечению заболевания.

Отличием заявленной группы изобретений является то, что липидный носитель представляет собой липидную везикулу, а фосфатидильное соединение выбирают из фосфатидилглицерина, фосфатидилинозита, фосфатидилхолина, фосфолипона 90Н, фосфатидилсерина, фосфатидилэтаноламина, сфинголипидов, цереброзидов, ганглиозидов, кардиолипинов, триолеинов, лецитинов и церамидов.

Технический результат от реализации заявленной группы изобретения заключается в устранении инфекции в течение 14 дней путем однократного введения композиции.

Следует отметить, что в материалах заявки заявитель демонстрирует достижение указанного результата только при применении препарата 1А (описание стр. 21, таблицы), имеющий определенный состав: композиция включает 1,5% вес. тербинафина НС1, 1% вес. триамфеникола, 0,5% вес. диклофенака натрия, 4,5 % вес. фосфолипона 90Н, 0,2% вес. холестерина, 1,0 % вес. ацетата витамина Е, 5% вес. пропиленгликоля, 80,18 % вес. воды, 6% вес. спирта, 0,1% вес. ксантановой камеди.

Экстаполяция полученных результатов на другие варианты композиции невозможна, так как в описании не приведены данные о достижении технического результата при использовании композиций, имеющих иной состав (например, стр. 21-23 описания, однократное лечение препаратом 1В не для всех животных было достаточным).

Заявителем не приведены данные об известности достижения технического результата при использовании композиций, имеющих иной состав, отличный от препарата 1А, из уровня техники.

Кроме того, в отношении других вариантов предложенного изобретения необходимо указать, что в материалах заявки нет сведений, подтверждающих возможность достижения заявленного технического

результата, в связи с чем на основании пункта 24.5.3(7) Регламента не рассматривается влияние отличительных признаков на технический результат.

При этом, из уровня техники известно, что липидный носитель может быть представлен липидной везикулой, и где липид выбирают из фосфолипидов, выбранных из фосфатидильных соединений, которые выбирают из фосфатидилглицерина, фосфатидилинозита, фосфатидилхолина, фосфатидилсерина, фосфатидилэтаноламина, сфинголипидов, цереброзидов, ганглиозидов, кардиолипинов, триолеинов, лецитинов и церамидов [D2]. Также, известна водная композиция на основе фосфолипона 90Н (лецитина) для лечения наружного отита [D3].

Изложенное свидетельствует о том, что заявленная группа изобретений не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень» по пунктам 1 и 19 формулы, за исключением варианта способа лечения и варианта применения липидного носителя, в которых используется композиция, включающая: 1,5% вес. тербинафина HCl, 1% вес. триамфеникола, 0,5% вес. диклофенака натрия, 4,5 % вес. фосфолипона 90Н, 0,2% вес. холестерина, 1,0 % вес. ацетата витамина E, 5% вес. пропиленгликоля, 80,18 % вес. воды, 6% вес. спирта, 0,1% вес. ксантановой камеди, где фосфолипон 90Н используется в качестве липидного носителя.

В связи с этим коллегией была принята к рассмотрению приведенная выше уточненная редакция формулы изобретения (пункт 4.9 Правил ППС).

Как было отмечено выше, в заключении экспертизы, а также в Протоколе экспертного совещания от 02.02.2016, вариант способа лечения и вариант применения липидного носителя, в которых используется композиция 1А, признаны соответствующими условию патентоспособности «изобретательский уровень». В этой связи проведение дополнительного информационного поиска не требуется.

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

удовлетворить возражение, поступившее 28.07.2017, отменить решение Роспатента от 17.02.2016 и выдать патент Российской Федерации на изобретение по заявке № 2012124067 с формулой изобретения, представленной в возражении.

(21) 2015124067/15

(51)МПК

A61K 36/752 (2006.01), A61K 31/573 (2006.01,) A61K 31/496 (2006.01)

(57)

1. Способ лечения инфекционного заболевания наружного отита и его осложнения у млекопитающего посредством местного введения однократной дозы фармацевтически приемлемой композиции в наружный слуховой проход млекопитающего для устранения инфекции в течение 14 дней дозирования, причем указанная композиция включает 1,5% вес. тербинафина НС1, 1% вес. триамфеникола, 0,5% вес. диклофенака натрия, 4,5 % вес. фосфолипона 90Н, 0,2% вес. холестерина, 1,0 % вес. ацетата витамина Е, 5% вес. пропиленгликоля, 80,18 % вес. воды, 6% вес. спирта, 0,1% вес. ксантановой камеди, где фосфолипон 90Н используется в качестве липидного носителя.

2. Способ по п.1, в котором липидным носителем является липидная везикула.

3. Способ по п.1, в котором композиция, кроме того, включает нерастворимый в масле консервант.

4. Применение липидного носителя и фармацевтической композиции содержащей 1,5% вес. тербинафина НС1, 1% вес. триамфеникола, 0,5% вес. диклофенака натрия, 4,5 % вес. фосфолипона 90Н, 0,2% вес. холестерина, 1,0 % вес. ацетата витамина Е, 5% вес. пропиленгликоля, 80,18 % вес. воды, 6% вес. спирта, 0,1% вес. ксантановой камеди для изготовления фармацевтически приемлемой композиции для лечения инфекционного заболевания наружного отита и его осложнения посредством местного введения фармацевтически приемлемой композиции в наружный слуховой проход, где лечение включает введение композиции в наружный слуховой проход в однократной дозе, достаточной для клинического уменьшения

интенсивности или устранения подвергаемого лечению заболевания в течение 14 дней однократной дозой, где липидный носитель представляет собой фосфолипон 90Н.

- (56) US 2009005339 A1, 01.01.2009;
- WO 03029294 A1, 10.04.2003;
- WO 9639146 A1, 12.12.1996;
- US 20080206161 A1, 28.09.2008;
- RU 2140304 C1, 27.10.1999.

Примечание: при публикации сведений о выдаче патента будет использовано описание в первоначальной редакции заявителя.