

## **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 поступившее 30.06.2016 от ЛАБОРАТОРЬЕС ДЕЛЬ ДР.ЭСТЕВЕ С.А.,ES (далее – заявитель) возражение на решение Федеральной службы по интеллектуальной собственности (далее – Роспатент) от 28.12.2015 об отказе в выдаче патента на изобретение по заявке № 2012120087/15, при этом установлено следующее.

Заявлено изобретение «Композиции, включающие трамадол и целекоксиб для лечения боли», совокупность признаков которого изложена в формуле, представленной заявителем в корреспонденции, поступившей 17.10.2014, в следующей редакции:

«1. Фармацевтическая композиция для лечения боли, включающая комбинацию (rac)-трамадола HCl и целекоксиба или его фармацевтически приемлемой соли или гидрата, где молярное соотношение (rac)-трамадола HCl к целекоксибу представляет собой молярное соотношение от около 1:1 до около 1:5 или от около 1:1 до около 5:1.

2. Фармацевтическая композиция по п.1, где целекоксиб находится в нейтральной форме.

3. Фармацевтическая композиция по п.1, где соотношение (rac)-трамадола HCl к целекоксибу представляет собой молярное соотношение около 1:1.

4. Фармацевтическая композиция по любому из пунктов 1-3 для применения в качестве обезболивающего средства или для лечения боли, предпочтительно острой боли, хронической боли, невропатической боли, ноцицептивной боли, слабой боли, и от сильной до умеренной боли, гипералгезии, боли, связанной с центральной сенсibilизацией, аллодинии или раковой боли, включая диабетическую невропатию или диабетическую периферическую невропатию и остеоартрит, фибромиалгию; ревматоидный артрит, анкилозирующий спондилит, плечелопаточный периартрит или ишиас.»

Данная формула изобретения, содержащая один независимый пункт, была принята к рассмотрению при экспертизе заявки по существу.

По результатам рассмотрения заявки Роспатент принял решение об отказе в выдаче патента, мотивированное тем, что заявленное изобретение не соответствует условию патентоспособности «новизна» по пунктам 1, 3-4 формулы и не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень» по пункту 2 формулы изобретения.

В решении Роспатента указано, что все признаки изобретения, содержащиеся в независимом пункте 1 и зависимых от него пунктах 3-4 предложенной формулы, присущи решению, известному из международной заявки WO 00/51685 ORTHO-MCNEIL PHARMACEUTICAL опубликованной 08.09.2000 (реферат, ф-ла изобретения п.п.2, 3-4, 11, примеры 4-5) (далее – [1]).

Также в решении Роспатента раскрывается, что зависимый пункт 2 формулы имеет отличительный от решения известного в [1] признак, а именно использование в композиции второго ингредиента целекоксиба в нейтральной форме, при этом, такое использование целекоксиба в композициях известно из заявки на патент US 2007/0015841 авторов Tawa et al., опубликованной 18.01.2007 (реферат, [0068]) (далее - [2]), однако, в связи с тем, что в отношении данного признака заявителем не определен технический результат, следовательно, не требуется подтверждения

известности влияния такого отличительного признака на технический результат.

На решение об отказе в выдаче патента на изобретение в соответствии с пунктом 3 статьи 1387 Кодекса поступило возражение, в котором заявитель выразил несогласие с указанным решением.

В возражении указывается, что противопоставленная международная заявка [1] в части реферата описывает фармацевтическую композицию, которая включает комбинацию трамадола и селективного ингибитора СОХ-2 для лечения боли, в реферате не уточняется, что ингибитором СОХ-2 является целекоксиб. При этом, заявитель в возражении отмечает, что в п.11 заявки [1] раскрывается, что ингибитором СОХ-2 выступает целекоксиб и согласно п.2 той же заявки [1] соотношение трамадола НСИ к ингибитору СОХ-2 варьируется от 1:1 до 1:30 и от 1:1 до 30:1.

Далее, заявитель в возражении выразил согласие с тем, что в п.п. 3-4 и 11 противопоставленного экспертизой источника уровня техники [1] описывается фармацевтическая композиция, включающая комбинацию рацемического трамадола НСИ и целекоксиба, однако заявитель указывает на то, что не описана конкретная фармацевтическая композиция для лечения боли, включающая комбинацию рацемического трамадола НСИ и целекоксиба или его фармацевтически приемлемой соли или гидрата, где молярное соотношение представляет собой молярное соотношение от около 1:1 до около 1:5 или от около 1:1 до около 5:1.

В возражении указано, что соотношение компонентов, раскрытое в п.3 рассматриваемой заявки не описано в [1]. По мнению заявителя, в примере 1 заявки [1] описано не молярное соотношение 1:1, а описано только соотношение, основанное на ED50, кроме того, в примере 1 из [1] раскрывается соотношение 40/40 мг по весу трамадола к тилмакоксибу и не описывается молярного соотношения трамадола к целекоксибу.

Заявитель отмечает, что в примерах 4-5 источника [1] описана методика проведения исследования оценки боли, где использовались композиции, включающие комбинацию трамадола НСИ и селективного ингибитора СОХ-2, при этом пример 4 не включает данных о результатах тестирования, а пример 5 говорит о возможном синергетическом эффекте композиции, но не описывает исследование заявленной комбинации.

Кроме того, в усиление своей позиции, заявитель приводит источник информации М.Д.Машковский, Лекарственные средства, пособие для врачей, часть 1, издание 12, М.; Медицина, 1993, с.5-6 [далее - 3], согласно которому синергетический эффект невозможно предсказать, т.к. комбинация лекарственных веществ может как повысить их терапевтическую эффективность так и привести к уменьшению их активности и явиться причиной возникновения побочных реакций.

Заявитель отмечает, что изобретение основано на неожиданном открытии, что заявленные композиции, включающие рацемический трамадол НСИ и целекоксиб обладают очень сильным синергетическим действием, которое не следует из уровня техники, что подтверждается в Декларации д-ра Мануэля Мерлоса, представленной 17.11.2014 с ответом заявителя в ходе экспертизы по существу и дополнительно представленной 04.10.2016 на заседании коллегии, где экспериментально доказывалось, что комбинация трамадола и целекоксиба действительно обладает сильным синергетическим действием.

На основании представленных доводов заявитель считает, что предложенное изобретение соответствует условию «новизна» по отношению к [1].

В отношении несоответствия условию патентоспособности «изобретательский уровень» зависимого пункта 2 формулы и в свете противопоставленной патентной заявки [2], заявитель в возражении отмечает, что [2] не описывает комбинацию рацемического трамадола и целекоксиба в молярном соотношении, составляющем 1:1-1:5 или 1:1-5:1,

а лишь описывает известность целекоксиба в нейтральной форме. Что касается достижения технического результата, то, по мнению заявителя, результат, заключающийся в лечении боли будет достигаться.

Следовательно, заявитель отмечает, что зависимый от пункта 1 пункт 2 формулы изобретения соответствует условию «изобретательский уровень».

Изучив материалы дела, коллегия установила следующее.

С учетом даты подачи заявки (15.10.2010) правовая база для оценки соответствия заявленного изобретения условиям патентоспособности 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, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 29 октября 2008 г. № 327, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 20.02.2009 № 13413 и опубликованным в Бюллетене нормативных актов федеральных органов исполнительной власти от 25.05.2009 № 21 (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 является новым, если оно не известно из уровня техники. 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.

Согласно подпункту 4 пункта 24.5.2 Регламента ИЗ 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 2 пункта 24.5.3. Регламента ИЗ изобретение признается не следующим для специалиста явным образом из уровня техники, если в ходе проверки не выявлены решения, имеющие признаки, совпадающие с его отличительными признаками, или такие решения выявлены, но не установлена известность влияния отличительных признаков на указанный заявителем технический результат.

Проверка изобретательского уровня включает определение наиболее близкого аналога в соответствии с пунктом 10.7.4.2 регламента ИЗ, выявление признаков, которыми заявленное изобретение, охарактеризованное в независимом пункте формулы, отличается от наиболее близкого аналога (отличительных признаков), выявление из уровня техники решений, имеющих признаки, совпадающие с отличительными признаками рассматриваемого изобретения, анализ уровня техники с целью установления известности влияния признаков, совпадающих с отличительными признаками заявленного изобретения, 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

Сущность заявленного изобретения выражена в приведенной выше формуле.

Анализ доводов, содержащихся в решении Роспатента и в возражении, касающихся оценки соответствия заявленного изобретения по п.п.1, 3-4 формулы условию патентоспособности «новизна», показал следующее.

Из международной заявки [1] известна фармацевтическая композиция, включающая трамадол и селективный ингибитор СОХ-2 для лечения боли, невропатической боли, раковой боли, в которой комбинация ингредиентов дает синергетический эффект (реферат [1]). В композиции из источника [1] в качестве трамадола используется рацемический трамадол гидрохлорид (НСІ) (п.п.3-4 ф-лы [1]), а в качестве селективного ингибитора СОХ-2 используется целекоксиб (п.11 ф-лы [1]).

Соотношение трамадола НСІ к ингибитору СОХ-2 варьируется от 1:1 до 1:30 и от 1:1 до 30:1 (п.2 ф-лы [1]).

В отношении довода заявителя о том, что соотношение, раскрытое в формуле изобретения источника [1] не является молярным, следует отметить следующее.

В описании изобретения заявителя (с. 8-9), приводятся возможные примеры соотношений трамадола НСІ к целекоксибу как молярные («от около 1:1 до около 1:300 или от около 1:1 до около 300:1», «от около 1:1 до около 1:30 или от около 1:1 до около 30:1», «от около 1:1 до около 1:5 или от около 1:1 до около 5:1»), так и по массе («от около 1:1 до около 1:300 или от около 1:1 до около 300:1», «от около 1:1 до около 1:30 или от около 1:1 до около 30:1», «от около 1:1 до около 1:5 или от около 1:1 до около 5:1»), из которых следует, что во всех возможных вариантах они будут соответствовать друг другу.

В описании осуществления изобретения международной заявки [1] присутствует пример получения композиции, включающей трамадол НСІ и ингибитор СОХ-2, в котором раскрывается, что соотношение трамадола по отношению к ингибитору СОХ-2 составляет по весу 40мг/40 мг, что

составляет по весу 1:1 и в пересчете дает молярное соотношение 1,3:1, при этом указанное молярное соотношение входит в интервал, указанный в п.1 формулы изобретения рассматриваемой заявки.

Согласно зависимому от пункта 1 пункту 3 формулы молярное соотношение рацемического трамадола HCl к целекоксибу составляет около 1:1, при этом, признак «около» позволяет сделать вывод о том, что указанное выше соотношение 1,3:1 соответствует заявленному в п.3 формулы.

Назначение фармацевтической композиции, раскрытое в зависимом от пункта 1 пункте 4 формулы, заключающееся в применении композиции в качестве обезболивающего средства или для лечения боли и ее видов, изложенных в качестве предпочтительных для лечения альтернатив в данном пункте, известно из источника [1].

Таким образом, можно согласиться с выводом, сделанным в решении Роспатента о том, что предложенное изобретение, в том виде, как оно охарактеризовано в независимом пункте 1 и зависимых п.п.3-4 формулы, не соответствует условию патентоспособности «новизна», поскольку из уровня техники известно средство, которому присущи все признаки, приведенные в указанных пунктах формулы (подпункт 4 пункта 24.5.2 Регламента ИЗ).

Композиция по п.2, зависимому от п.1 формулы, отличается от композиции раскрытой в [1] признаком «целекоксиб в нейтральной форме», при этом источник [2], описывает использование целекоксиба в нейтральной форме в фармацевтической композиции.

В материалах заявки, первоначально поданных и дополнительно представленных в ходе экспертизы, отсутствуют данные о влиянии отличительного признака, раскрытого в п.2 на технический результат.

Довод заявителя о том, что технический результат – лечение боли, выполняется, некорректен, т.к. лечение боли является назначением композиции, а техническим результатом, согласно описанию, является



«получение синергетического эффекта от совместного использования двух активных компонентов, выражающегося в лучшем профиле безопасности в более высоких дозах, а также в снижении дозы с сохранением желаемой активности и уменьшением побочных эффектов и/или обеспечение более эффективного метода лечения острой или от сильной до умеренной боли».

Следовательно, можно согласиться с выводом, сделанным в решении Роспатента о том, что изобретение по п.2 формулы, в том виде, как оно охарактеризовано в формуле изобретения, не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень» (подпункт 2 пункта 24.5.3. Регламента ИЗ).

Таким образом, в возражении не содержится доводов, позволяющих сделать вывод о неправомерности вынесенного Роспатентом решения.

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

**отказать в удовлетворении возражения, поступившего 30.06.2016, решение Роспатента от 28.12.2015 об отказе в выдаче патента оставить в силе.**