

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
коллегии по результатам рассмотрения
 возражения **заявления**

Коллегия в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации, введенной в действие с 01 января 2008 г. Федеральным законом от 18 декабря 2006 г. № 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» (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 08.08.2017 возражение, поданное ФГУП «Государственный Химико - Фармацевтический Завод» (далее – лицо, подавшее возражение), против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2351318, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации № 2351318 на изобретение "Трансдермальный пластырь для введения фентанила" выдан по заявке № 2007113373/15 с приоритетом от 16.03.2001 на имя компании «АЛЗА КОРПОРЕЙШН», США (далее – патентообладатель) со следующей формулой:

«1. Трансдермальный пластырь для введения через кожу фентанила или аналога фентанила, выбранного из группы, состоящей из алфентанила, карфентанила, лофентанила, ремифентанила, суфентанила или трэфентанила, содержащий

(а) подложку;

(b) резервуар, расположенный на подложке, причем, по меньшей

мере, соприкасающаяся с кожей поверхность указанного резервуара представляет собой полиакрилатный адгезив, причем указанный резервуар включает полиакрилатный адгезив и свободен от нерастворенного фентанила и его аналогов, где указанный полиакрилатный адгезив содержит растворенные в нем фентанил или его аналог в количестве, достаточном для того, чтобы вызвать и поддерживать аналгезию у человека в течение от одних до трех суток, и где полиакрилатный адгезив содержит полиакрилат, полученный путем полимеризации мономерных компонентов, где указанный резервуар имеет толщину от 0,0125 (0,5 мил) до 0,1 мм (4 мил).

2. Трансдермальный пластырь по п.1, где полиакрилатный адгезив, содержащий фентанил или аналог фентанила, представляет собой сополимерный или терполимерный адгезив, состоящий из мономерных компонентов, по меньшей мере два из которых выбраны из группы, метоксиэтилакрилата, этилакрилата, бутилакрилата, бутилметакрилата, гексилакрилата, гексилметакрилата, 2-этилбутилакрилата, 2-этилбутилметакрилата, изооктилакрилата, изооктилметакрилата, 2-этилгексилакрилата, 2-этилгексилметакрилата, децилакрилата, децилметакрилата, додецилакрилата, додецилметакрилата, тридецилакрилата, тридецилметакрилата, гидроксиэтилакрилата, гидроксипропилакрилата, акриламида, диметилакриламида, акрилонитрила, диметиламиноэтилакрилата, диметиламиноэтилметакрилата, трет-бутиламиноэтилакрилата, трет-бутиламиноэтилметакрилата, метоксиэтилакрилата, метоксиэтилметакрилата и мономерных компонентов, входящих в состав адгезива National Starch Duro-Tak 87-2287.

3. Трансдермальный пластырь по п.2, где по меньшей мере три мономерных компонента сополимера или терполимера выбраны из указанной группы.

4. Трансдермальный пластырь по п.2, где все мономерные компоненты

сополимера или терполимера выбраны из указанной группы.

5. Трансдермальный пластырь по п.1, где указанный пластырь обнаруживает плотность потока лекарственного средства в стационарном состоянии от примерно 0,1 до примерно 20 мкг ·см⁻²·ч⁻¹ и стандартизированную $C_{тах}$ от примерно 0,001 до примерно 0,2 нг/(мл·см²)».

Против выдачи данного патента в соответствии с пунктом 2 статьи 1398 Кодекса, поступило возражение, мотивированное несоответствием изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна».

К возражению приложены следующие материалы (копии):

- публикация международной заявки WO 01/26705, опубл. 19.04.2001, с переводом на русский язык релевантных частей (далее- [1]);

- статья Determination of solubility of Fentanyl in polyacrylate copolymer DuroTak 87-4098//Study report. Labtec GmbH, 21.06.2007 с переводом на русский язык релевантных частей (далее- [2]);

- статья Samir D. Roy et al. Controlled Transdermal Delivery of Fentanyl: Characterizations of Pressure-Sensitive Adhesives for Matrix Patch Design//Journal of Pharmaceutical Sciences. Vol. 85, No. 5, May 1996, pp. 491-495 с переводом на русский язык релевантных частей (далее- [3]);

- статья Determination of solubility of Fentanyl in polyacrylate// Study report. Labtec GmbH, 19.01.2007 с переводом на русский язык релевантных частей (далее- [4]);

- публикация международной заявки WO 95/18603, опубл. 13.07.1995, с переводом на русский язык релевантных частей (далее- [5]);

- письмо от 28.04.2004 от производителя (далее- [6]);

- патентный документ США № 2013/0211351, опубл. 15.08.2013 (далее- [7]);

- патентный документ EP № 0887075, опубл. 30.12.1998, табл. 2, с переводом на русский язык релевантных частей (далее- [8]);

- статья Suneel K. Gupta et al. Pharmacokinetic and Pharmacodynamic Modeling of Transdermal Products//Topical Drug Bioavailability, Bioequivalence, and Penetration. New York, 1993, s. 311-332 с переводом на русский язык релевантных частей (далее- [9]).

Суть содержащихся в возражении доводов сводится к следующему:

-изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 1 формулы по оспариваемому патенту известно из примера 2 публикации [1], с учетом сведений, раскрытых в статье [2], в которой говорится о том, что концентрация насыщения фентанила в полимере DuroTak 87-4098 составляет 13-16 мас.%;

-изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 1 формулы по оспариваемому патенту также известно из статьи [3] с учетом сведений, раскрытых в статье [4], в которой говорится о том, что концентрация насыщения фентанила в полимере Geiva 737 составляет 14-1,5 мас.%;

-изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 1 формулы по оспариваемому патенту также известно из публикации [5];

-признаки зависимого пункта 2 формулы по оспариваемому патенту известны из публикации [1] с учетом сведений из письма [6], заявки США [7], статьи [3], патентного документа [8] и публикации [5];

-признаки зависимого пункта 3 формулы по оспариваемому патенту известны из статьи [3] и публикации [5];

-признаки зависимого пункта 4 формулы по оспариваемому патенту известны из публикаций [1], [5] и статьи [3];

- признаки зависимого пункта 5 формулы по оспариваемому патенту известны из публикаций [1], [5] и статей [3], [9].

Материалы возражения в установленном порядке были направлены в адрес патентообладателя.

Патентообладатель представил 17.11.017 отзыв по мотивам возражения. В отзыве отмечено, что публикация [1], заявка [7], статьи [2], [4] и письмо [6] не могут быть включены в уровень техники в рамках данного возражения.

При этом изобретение по оспариваемому патенту, отвечает условию патентоспособности «новизна», поскольку ни в одном из источников информации, а именно, ни в статье [3], ни в публикациях [1], [5], не раскрыт трансдермальный пластырь, которому присущи признаки, идентичные всем признакам, содержащимся в независимом пункте формулы по оспариваемому патенту.

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

С учетом даты подачи заявки (10.04.2007), по которой был выдан оспариваемый патент, правовая база для оценки соответствия изобретения по оспариваемому патенту условиям патентоспособности включает Патентный закон Российской Федерации от 23.09.1992 №3517-1 (далее - Закон), Правила составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденные Роспатентом 17.04.1998 № 82 и зарегистрированные в Министерстве юстиции Российской Федерации 30.06.2003 № 4852, с изменениями и дополнениями, внесенными приказом Роспатента от 11.12.2003, № 161, зарегистрированным Минюстом России 17.12.2003, рег. № 5334 (далее – Правила ИЗ).

В соответствии с пунктом 1 статьи 4 Закона изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо. Изобретение является новым, если оно не известно из уровня техники. Уровень техники включает любые сведения, ставшие общедоступными в мире до даты приоритета изобретения.

Согласно пункту 4 статьи 3 Закона объем правовой охраны, предоставляемый патентом на изобретение или полезную модель, определяется их формулой.

Согласно подпункту 1 пункта 19.5.2 Правил ИЗ проверка новизны изобретения проводится в отношении всей совокупности признаков,

содержащихся в независимом пункте формулы изобретения.

Согласно подпункту 2 пункта 19.5.2 Правил ИЗ заявка на изобретение или полезную модель с более ранней датой приоритета включается с этой даты в уровень техники (только для проверки новизны) при соблюдении совокупности следующих условий: заявка подана в Российской Федерации (к заявкам, поданным в Российской Федерации, приравниваются заявки на выдачу авторских свидетельств или патентов СССР на изобретения, по которым в установленном порядке поданы ходатайства о выдаче патентов Российской Федерации, и международные заявки, по которым установлена дата международной подачи и в которых содержится указание СССР или Российской Федерации, а также евразийские заявки, преобразованные в российские национальные заявки); заявка подана другим лицом; заявка не отозвана, не считается отозванной и не признана отозванной (то есть, действие международной заявки в Российской Федерации не прекращено).

Согласно подпункту 3 пункта 19.5.2 Правил ИЗ изобретение признается известным из уровня техники и несоответствующим условию патентоспособности «новизна», если в уровне техники выявлено средство, которому присущи признаки, идентичные всем признакам, содержащимся в предложенной заявителем формуле изобретения, включая характеристику назначения.

Согласно подпункта 4 пункта 19.5.2 Правил ИЗ, изобретение признается известным из уровня техники и не соответствующим условию патентоспособности «новизна», если в уровне техники выявлено средство, которому присущи признаки, идентичные всем признакам, содержащимся в предложенной заявителем формуле изобретения, включая характеристику назначения.

Согласно подпункту 5 пункта 19.5.2 Правил ИЗ если установлено, что изобретение, охарактеризованное в независимом пункте формулы, содержащей

зависимые пункты, соответствует условию новизны, то анализ уровня техники в отношении зависимых пунктов не проводится.

В соответствии с пунктом 1 пункта 22.3 Правил ИЗ 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.

Датой, определяющей включение источника информации в уровень техники, является: для опубликованных описаний к охраняемым документам - указанная на них дата опубликования; для отчетов о научно-исследовательских работах, пояснительных записок к опытно-конструкторским работам и другой конструкторской, технологической и проектной документации, находящейся в органах научно-технической информации, - дата их поступления в эти органы.

Анализ доводов сторон, касающихся оценки соответствия изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна», показала следующее.

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

В независимом пункте формулы по оспариваемому патенту охарактеризован трансдермальный пластырь. Пластырь предназначен для введения через кожу ряда лекарственных веществ, которые перечислены в независимом пункте формулы по оспариваемому патенту (см. выше). Пластырь содержит подложку с расположенным на ней резервуаром, соприкасающимся с кожей. Резервуар представляет собой полиакрилатный адгезив, содержащий полиакрилат, полученный путем полимеризации мономерных компонентов. В адгезиве содержится растворенный в нем фентанил в количестве, достаточном для поддержания аналгезии у человека в течение от 1 до 3 суток. Резервуар имеет толщину от 0,0125 (0,5 мил) до 0,1 мм (4 мил) и является свободным от нерастворенного фентанила.

Информация, содержащаяся в источниках информации [1], [7], [2], [4], [6], не может быть привлечена в рамках настоящего возражения для оценки соответствия изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна», в связи со следующим.

Источник информации [1] является публикацией международной заявки РСТ/KR 00/01115. Данная заявка опубликована 19.04.2001 и имеет дату приоритета 11.10.1999. Соответственно, публикация [1] не может быть включена в уровень техники с даты ее опубликования (19.04.2001), поскольку данная публикация осуществлена позднее даты приоритета (16.03.2001) изобретения по оспариваемому патенту (см. пункт 1 пункта 22.3 Правил ИЗ). Кроме того, опубликованная международная заявка [1], не может быть включена в уровень техники и с даты ее приоритета 11.10.1999, поскольку она не отвечает требованиям, предъявляемым действующим законодательством (см. подпункт 2 пункта 19.5.2 Правил ИЗ). Так, упомянутая международная заявка (публикация [1]) не была переведена на национальную фазу в Российской Федерации, соответственно, по ней делопроизводство на отечественной фазе не начиналось.

Указанные в источниках информации [2], [4], [6], [7] даты 21.06.2007, 19.01.2007, 28.04.2004 и 15.08.2013 соответственно (см. их библиографические данные), являются более поздними по отношению к дате приоритета (16.03.2001) изобретения по оспариваемому патенту.

Таким образом, содержащаяся в упомянутых источниках [1], [2], [4], [6], [7] информация, не анализировалась в рамках данного возражения.

Что касается статьи [3], то раскрытому в ней техническому решению не присущи признаки, идентичные всем признакам, содержащимся в независимом пункте формулы по оспариваемому патенту.

Так, в данной статье [3] описаны исследования системы, которая согласно фиг. 1 представляет собой пластырь для доставки фентанила из различных матричных составов путем стационарного потока через кожу.

Данная система содержит подложку с расположенным на ней резервуаром (см. фигуру 1). Толщина резервуарного слоя составляет 0,07 мм (табл. 2), что входит в интервал толщины от 0,0125 до 0,1 мм резервуара по оспариваемому патенту. Поверхность указанного резервуара состоит из акрилового адгезива (стр. 491, кол. 2).

Отличительными признаками изобретения по оспариваемому патенту от известного из статьи [3] технического решения (см. перевод) являются: резервуар «свободен от нерастворенного фентанила», «полиакрилатный адгезив содержит растворенные в нем фентанил или его аналог», «количество фентанила или его аналогов достаточно для того, чтобы вызвать и поддерживать аналгезию у человека в течение от одних до трех суток».

Исходя из изложенного, можно констатировать, что в статье [1] (см. перевод) не представлено сведений о признаках, идентичным всем признакам изобретения, охарактеризованного в независимом пункте формулы изобретения по оспариваемому патенту, включая характеристику назначения.

В публикации [5] описано трансдермальное устройство содержащее резервуар, подложку (см. фиг. к реферату). Однако, в публикации [5] (см. перевод), по меньшей мере, отсутствуют сведения о том, что резервуар «свободен от нерастворенного фентанила», а «количество фентанила или его аналогов достаточно для того, чтобы вызвать и поддерживать аналгезию у человека в течение от одних до трех суток».

Исходя из изложенного, можно констатировать, что в публикации [5] отсутствуют сведения о признаках, идентичным всем признакам изобретения, охарактеризованного в независимом пункте формулы изобретения по оспариваемому патенту.

При этом, целесообразность анализа источников информации [3], [5], [8], [9] с целью выявления известности указанных в зависимых пунктах 2-5 формулы по оспариваемому патенту признаков, отсутствует (см. подпункт 5

пункта 19.5.2 Правил ИЗ).

Таким образом, в возражении не представлено доводов, позволяющих признать изобретение по оспариваемому патенту не соответствующим условию патентоспособности «новизна».

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

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 08.08.2017, патент Российской Федерации на изобретение № 2351318 оставить в силе.