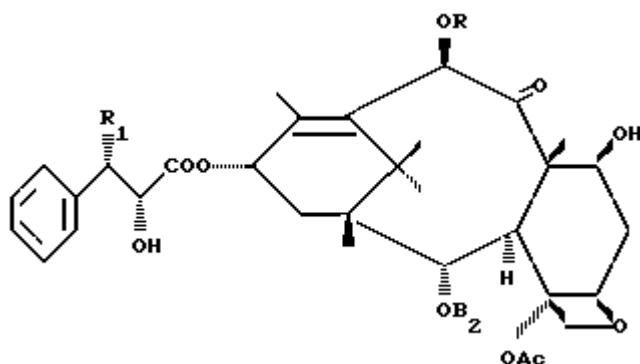


Палата по патентным спорам в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 Гражданского Кодекса Российской Федерации (далее - Кодекс) и Правилами подачи возражений и заявлений и их рассмотрения в Палате по патентным спорам, утвержденными приказом Роспатента от 22.04.2003 № 56, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 08.05.2003 № 4520 (далее - Правила ППС), рассмотрела возражение Открытого акционерного общества «ВЕРОФАРМ», Россия (далее – лицо, подавшее возражение), поступившее в палату по патентным спорам 02.09.2009, против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2134123, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации на изобретение № 2134123 выдан по заявке № 94016875/14 на имя Рон-Пулек Роре С.А. (FR). В настоящее время патентообладателем является АВЕНТИС ФАРМА С.А., FR (далее – патентообладатель). Патент действует со следующей формулой изобретения:

«1. Фармацевтический раствор противоопухолевого действия, содержащий в качестве активного начала производные таксанов и фармацевтически приемлемый растворитель, отличающийся тем, что в качестве растворителя он содержит поверхностно-активный агент, выбранный из полисорбатов, сложных эфиров полиэтиленгликоля и сложных эфиров полиэтокселированного касторового масла.

2. Раствор по п.1, отличающийся тем, что в качестве соединений класса таксанов он содержит соединения общей формулы I



в которой R означает атом водорода или ацетил; R₁ означает трет.бутоксикарбониламино или бензоиламино.

3. Раствор по п.1, отличающийся тем, что он содержит менее 5% этанола, преимущественно менее 2% этанола.

4. Раствор по п.1 или 2, отличающийся тем, что он содержит до 200 мг/мл, преимущественно до 80 мг/мл соединения формулы I.

5. Раствор по п.1 или 2, или 3, отличающийся тем, что он содержит от 20 до 80 мг/мл соединения формулы I, в которой R означает водород и R₁ означает трет.бутоксикарбониламино.

6. Раствор по пп. 1 - 3, отличающийся тем, что он содержит от 6 до 20 мг/мл соединения формулы I, в которой R означает ацетил, а R₁ означает бензоиламино.

7. Способ получения фармацевтического раствора противоопухолевого действия, включающий растворение активных веществ производных таксанов в фармацевтически приемлемом растворителе, отличающийся тем, что активное вещество растворяют в этаноле, затем вводят поверхностно-активное вещество и испаряют этанол, либо активное вещество медленно вводят в раствор поверхностно-активного вещества в этаноле, содержащемся в количестве 1 - 2%.

8. Перфузионный раствор для инъекций производных токсанов на основе фармацевтически приемлемого растворителя, отличающийся тем, что концентрация производных таксана составляет 0,1 - 1 мг/мл, а этанола менее 1 мл/л.»

Против выдачи данного патента в палату по патентным спорам в соответствии с пунктом 2 статьи 1398 Кодекса было подано возражение, мотивированное несоответствием каждой из представленных в независимом пункте 1 формулы изобретения по оспариваемому патенту совокупности существенных признаков, выраженной альтернативными понятиями (далее – альтернативы 1, 2, 3), условию патентоспособности "новизна".

В подтверждение данного мнения в возражении указаны следующие источники информации:

- патент США № 4206221 с переводом на русский язык (далее- [D1]);
- патент США № 4814470 с переводом на русский язык (далее- [D2]);
- статья REVIEW. Taxol. A Novel Investigational Antimicrotubule Agent, Eric K. Rowinsky, Lorraine A. Cazenave, Ross C. Donehower. Журнал Национального института рака, том 82, № 15, стр. 1247-1259, август 1990 (далее- [D3]).

При этом, в возражении отмечено следующее:

- альтернатива 1 (в качестве растворителя поверхностно-активного агента выбран полисорбат) известна из патентного документа [D1];
- альтернатива 2 (в качестве растворителя поверхностно-активного агента выбран сложных эфир полиэтиленгликоля) известна из патентного документа [D2];

- альтернатива 3 (в качестве растворителя поверхностно-активного агента выбран сложный эфир полиэтоксиглицированного касторового масла) известна из статьи [D3].

На основании изложенного лицо, подавшее возражение, просит признать патент Российской Федерации на изобретение № 2134123 недействительным частично.

В адрес патентообладателя было направлено уведомление с приложением экземпляра вышеупомянутого возражения согласно пункту 3.1 Правил ППС.

Патентообладатель 11.12.2009 на заседании коллегии представил отзыв на возражение, в котором привел следующие аргументы:

- в противопоставленном патентом документе [D1] раскрыто средство иного, не медицинского назначения, поскольку описанный в данном документе [D1] химиотерапевтический состав не предназначен для введения в организм пациента, а применяется для внутрибрюшинного введения мышам и, кроме того, содержит в отличие от фармацевтического раствора по оспариваемому патенту спирт и солевой раствор;

- в противопоставленном патентом документе [D2] раскрыта композиция раствора таксофера (производного таксанов), содержащая в качестве растворителя эмульфор (поверхностно-активный агент, выбранный из сложных эфиров полиэтиленгликоля) и спирт, получая при этом «маточный раствор», в то время как фармацевтический раствор по оспариваемому патенту не содержит спирта;

- в противопоставленной статье [D3] также раскрыт «маточный раствор», содержащий таксол в растворяющей смеси, состоящей из равных частей спирта и Кремофора EL, в то время как фармацевтический раствор по оспариваемому патенту не содержит

спирта.

Изучив материалы дела и заслушав участников рассмотрения возражения, палата по патентным установила следующее.

С учетом даты международной подачи заявки № 94016875/14 (03.07.1992) правовая база для оценки патентоспособности изобретения по оспариваемому патенту включает Закон СССР от 31 мая 1991 года № 2213-1 «Об изобретениях в СССР» (далее – Закон) и Правила составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденные приказом Госпатента СССР от 2 июля 1991 года № 49 (далее- Правила ИЗ).

Согласно пункту 1 статьи 1 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.

Согласно пункту 19.8.3 Правил ИЗ проверка соответствия заявленного изобретения требованию новизны проводится в отношении совокупности его существенных признаков, включенных как в независимый, так и в зависимый пункт принятой к рассмотрению формулы изобретения.

Заявленное изобретение не признается соответствующим требованию новизны, если обнаружен аналог, характеризующийся признаками, идентичными всем существенным признакам изобретения.

Группе изобретений по оспариваемому патенту представлена правовая охрана в объеме признаков, содержащихся в независимых пунктах 1, 7, 8 формулы изобретения, приведенной выше.

Изобретение по независимому пункту 1 указанной формулы охарактеризовано совокупностью существенных признаков, выраженной несколькими альтернативными понятиями, касающимися содержания в качестве растворителя поверхностно-активного агента, выбранного из:

- полисорбатов (альтернатива 1);
- сложных эфиров полиэтиленгликоля (альтернатива 2);
- сложных эфиров полиэтоксилированного касторового масла (альтернатива 3).

В качестве назначения изобретения по оспариваемому патенту указан фармацевтический раствор противоопухолевого действия.

Анализ доводов лица, подавшего возражение, и доводов патентообладателя, касающихся оценки соответствия изобретения по оспариваемому патенту (альтернатива 1) условию патентоспособности «новизна», показал следующее.

В противопоставленном патентом документе [D1] описан химиотерапевтический состав противоопухолевого действия, содержащий в качестве активного начала цефаломаннин, который относится к производному таксанов, и фармацевтически приемлемый растворитель. При этом, в качестве растворителя в известном составе используется физиологический раствор, Tween 80 и спирт.

Учитывая, что производные таксанов имеют низкую растворимость в воде, следует отметить то, что цефаломаннин также плохо растворим в воде, поскольку относится к указанным производным. При этом, на стр. 13 противопоставленного патентного документа [D1] не указано, в какой лекарственной форме вводился мышам цефаломаннин. Инъекционная среда в химиотерапевтическом составе по патентному документу [D1] содержит физиологический раствор, твин и спирт без указания их количеств. Поэтому не представляется возможным однозначно судить о том, что мышам вводили именно раствор, а не суспензию или эмульсию, в то время как в изобретении по оспариваемому патенту речь идет только о растворе.

При этом, следует отметить, что фармацевтический раствор, согласно формуле изобретения по оспариваемому патенту не содержит ни физиологического раствора, ни спирта, а только поверхностно-активный агент.

Кроме того, назначение изобретения (альтернатива 1) по оспариваемому патенту - фармацевтический раствор, в то время как в патентном документе [D1] нет указания на такое назначение.

Отличие изобретения (альтернатива 1) по оспариваемому патенту заключается также в том, что фармацевтически приемлемый растворитель представляет собой поверхностно-активное вещество, в то время как в техническом решении по патентному документу [D1] в качестве фармацевтически приемлемого растворителя используется инъекционная среда, состоящая из трех компонентов: физиологический раствор, Tween 80 и спирт.

Таким образом, в возражении не представлено доводов, позволяющих признать совокупность существенных признаков (альтернатива 1) по независимому пункту 1 формулы изобретения по оспариваемому патенту не соответствующим условию патентоспособности «новизна».

Анализ доводов лица, подавшего возражение и доводов патентообладателя, касающихся оценки соответствия изобретения по оспариваемому патенту (альтернатива 2) условию патентоспособности «новизна» показал следующее.

В патентном документе [D2] описан фармацевтический состав противоопухолевого действия, содержащий в качестве активного начала таксотер (производное таксанов). При этом в качестве растворителя известная из данного документа [D2] композиция содержит Эмульфор

(поверхностно-активный агент, выбранный из сложных эфиров полиэтиленгликоля) и спирт. Причем спирт выбран в равных количествах, что следует из примера противопоставленной композиции, то есть продукт, полученный по изобретению, известному из патентного документа [D2], растворяют в равных количествах Эмульфора EL 620 и этанола с последующим разбавлением физиологическим раствором. Таким образом, отличие композиции (альтернатива 2) по оспариваемому патенту от композиции по патентному документу [D2] заключается в том, что в последней фармацевтически приемлемый растворитель включает Эмульфор и спирт, в то время как данный растворитель (альтернатива 2) по оспариваемому патенту представляет собой только сложный эфир полиэтиленгликоля.

Таким образом, в возражении не представлено доводов, позволяющих признать совокупность существенных признаков (альтернатива 2) по независимому пункту 1 формулы изобретения по оспариваемому патенту не соответствующим условию патентоспособности «новизна».

Анализ доводов лица, подавшего возражение и доводов патентообладателя, касающихся оценки соответствия изобретения по оспариваемому патенту (альтернатива 3) условию патентоспособности «новизна» показал следующее.

В противопоставленной статье [D3] описано получение фармацевтического раствора, содержащего Таксол в растворяющей смеси, состоящей из равных по объему частей спирта и Кремофора TL (поверхностно-активного агента, выбранного из сложных эфиров полиэтоксиглированного касторового масла). То есть, указанный в статье

[D3] фармацевтический раствор содержит Таксол в растворяющей смеси. Однако, в данном источнике отсутствует упоминание о том, что фармацевтический раствор является противоопухолевым и, кроме того, указанная в нем композиция в качестве поверхностно активного вещества содержит Кремофора TL и спирт, в то время как фармацевтический раствор (альтернатива 3) в качестве приемлемого растворителя содержит только сложный эфир полиэтоксилированного касторового масла. В противопоставленном источнике информации [D3] не содержится сведений о возможности получения фармацевтического раствора противоопухолевого действия без содержания спирта, то есть описана совершенно другая композиция.

Таким образом, в возражении не представлено доводов, позволяющих признать совокупность существенных признаков (альтернатива 3) по независимому пункту 1 формулы изобретения по оспариваемому патенту не соответствующим условию патентоспособности «новизна».

Исходя из изложенного, можно сделать вывод, что возражение не содержит оснований для признания оспариваемого патента недействительным.

В палату по патентным спорам 16.12.2009 от лица, подавшего возражение, поступило особое мнение, в котором указано на то, что на заседании коллегии была оглашена резолютивная часть заключения без приведения каких-либо доводов. Однако, мотивировка оглашаемой на заседании коллегии резолютивной части заключения приводится только в заключении.

Относительно мнения лица, подавшего возражение, о том, что коллегия при принятии решения неправомерно руководствовалась доводами патентообладателя, поскольку отзыв был представлен

только на заседании коллегии, необходимо отметить, что представленный отзыв содержал тот объем информации, с которым коллегия могла ознакомиться в ходе обсуждения. Кроме того, лицу, подавшему возражение, с его согласия, было предоставлено время для ознакомления с данным отзывом.

Что касается мнения лица, подавшего возражение, о том, что при вынесении решения коллегией палаты по патентным спорам были «...неправильно истолкованы нормы патентного законодательства...», то этот вопрос на заседании коллегии не обсуждался.

По мнению лица, подавшего возражение, коллегией палаты по патентным спорам при вынесении заключения не было учтено то, что «...при выдаче национальных патентов по заявке РСТ:FR 92/00624 от 03.07.1992 только российская экспертиза в патенте Российской Федерации № 2134123 исключила упоминание о спирте из п.1 формулы изобретения...». Однако, необходимо отметить, что на заседании коллегии анализировалась формула изобретения по оспариваемому патенту, которая и определяет объем правовой охраны, предоставляемый данным патентом.

В особом мнении лицо, подавшее возражение, повторно приводит доводы в отношении несоответствия изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна». Так, по его мнению, даже если в патентном документе [D1] и нет упоминаний о том, что известный из [D1] химиотерапевтический состав является раствором, это является очевидным, поскольку указанный состав представляет собой жидкую лекарственную форму. При этом в особом мнении дана ссылка на справочную литературу с информацией об известности растворов как жидких лекарственных

форм. Однако лицо, подавшее возражение, не приводит обоснований сделанного им вывода.

Так, следует обратить внимание на то, что эмульсия и суспензия тоже представляют собой жидкую лекарственную форму, однако, они не являются растворами. Например, известно, что растворы-это жидкие гомогенные системы, состоящие из растворителя и одного или нескольких компонентов, распределенных в нем в виде ионов или молекул. Суспензия – это жидкая лекарственная форма, содержащая в качестве дисперсной фазы одно или несколько веществ, распределенных в жидкой дисперсионной среде. Эмульсия – это жидкая однородная по внешнему виду лекарственная форма, состоящая из взаимно нерастворимых жидкостей, предназначенная для внутреннего, наружного или парентерального применения. При этом важно заметить, что растворы отличаются от других жидких лекарственных форм (например суспензий, эмульсий) не только их гомогенностью, но также и фармакологической активностью, а следовательно и терапевтическими свойствами. Так, например, растворы имеют ряд преимуществ перед другими лекарственными формами (например, эмульсий или суспензий), так как значительно быстрее всасываются в желудочно-кишечном тракте. То есть, как следует из справочной литературы, не все жидкие лекарственные формы являются растворами (см. В.И.Чуешов. Промышленная технология лекарств. Харьков, «Основа», 1999, стр. 45- 580).

Таким образом, лицо, подавшее возражение, не предоставило аргументов, свидетельствующих о том, что фармацевтический раствор (альтернатива 1) по оспариваемому патенту и противопоставленный химиотерапевтический состав являются

одними и теми же лекарственными средствами, как по своему назначению, так и по составляющим их компонентам.

Исходя из изложенного, можно сделать вывод о том, что в возражении не содержится оснований для признания оспариваемого патента № 2134123 недействительным.

Учитывая изложенное, палата по патентным спорам решила:

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 02.09.2009, патент Российской Федерации № 2134123 оставить в силе.