

Приложение

к решению Федеральной службы по интеллектуальной
собственности.

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 возражение компании ПРОМЕД РИСЕРЧ СЕНТЕР, Индия (далее – заявитель), поступившее 03.12.2014 на решение Федеральной службы по интеллектуальной собственности (далее – Роспатент) от 05.06.2014 об отказе в выдаче патента на изобретение по заявке № 2010128222/15, при этом установлено следующее.

Заявлена группа изобретений «Офтальмическая композиция, включающая фенилэфрин», совокупность признаков которой изложена в уточненной формуле, представленной в корреспонденции от 04.07.2013, в следующей редакции:

«1. Офтальмическая композиция, содержащая фенилэфрин или его фармацевтически приемлемую соль в пределах концентрации от 0,15% до 10% соотношения веса и объема, вискоэластичное вещество, осмотическое вещество, буферное вещество и воду, причем композиция является стабильной при более длительном сроке хранения.

2. Офтальмическая композиция по п. 1, отличающаяся тем, что фенилэфрин является солью, выбранной из группы, включающей гидрохлорид, бикарбонат, сульфат, нитрат, тартарат и ацетат.

3. Офтальмическая композиция по п. 1, в которой вискоэластичное вещество представляет собой гидроксипропилметилцеллюлозу и/или фармацевтически приемлемые вспомогательные вещества.

4. Офтальмическая композиция по п. 1, в которой указанные фармацевтически приемлемые вспомогательные вещества выбирают из группы, включающей бензалкония хлорид, динатриевую соль этилендиаминетрауксусной кислоты, метабисульфат натрия, цитрат натрия, лимонную кислоту, гидроксид натрия и воду для инъекций.

5. Офтальмическая композиция по п. 1, в которой содержание вискоэластичного вещества находится в пределах 0,1-3%, предпочтительно 0,2-1% и наиболее предпочтительно 0,2-0,5%.

6. Офтальмическая композиция по п. 1, в которой вязкость композиции находится в пределах 0,1-10 спз, предпочтительно в пределах 0,5-5 спз и наиболее предпочтительно в пределах 1-3 спз.

7. Офтальмическая композиция по п. 1, в которой осмотическое вещество выбрано из группы, включающей соль и сахар.

8. Офтальмическая композиция по п. 7, в которой соль выбрана из группы, включающей катион натрия, калия или аммония, и анион хлорида, цитрата, аскорбата, бората, фосфата, бикарбоната, сульфата, тиосульфата или бисульфата.

9. Офтальмическая композиция по п. 7, в которой сахар выбран из группы, включающей декстрозу, лактозу, ксилитол, маннитол и глицерин.

10. Офтальмическая композиция по п. 7, в которой осмотическое вещество выбрано из группы, включающей хлорид натрия, хлорид калия, тиосульфат натрия, бисульфат натрия и сульфат аммония.

11. Офтальмическая композиция по п. 1, в которой буферное вещество выбрано из группы, включающей кислоту, такую как уксусная, борная, лимонная, молочная, фосфорная и соляная кислота.

12. Офтальмическая композиция по п. 1, в которой буферное вещество выбрано из группы, включающей основание, такое как гидроксид натрия, фосфат натрия, борат натрия, цитрат натрия, ацетат натрия и лактат натрия.

13. Офтальмическая композиция по п. 1, в которой буферное вещество выбрано из группы, включающей и трисгидроксиметиламинометан, триэтаноламин, декстрозу, бикарбонат натрия, хлорид аммония и аминокислоту.

14. Способ получения стабильной офтальмической композиции по пункту 1, включающий следующие этапы:

- а) приготовление водного раствора гидроксипропилметилцеллюлозы, буферного вещества, осмотического вещества, антиоксидантов и хелатирующего агента;
- б) добавление фенилэфрина к раствору, приготовленному на этапе а).

15. Способ лечения дилатации зрачка, включающий введение по одной капле офтальмической композиции по пп. 1-13 в каждый глаз млекопитающего».

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

По результатам рассмотрения Роспатент принял решение об отказе в выдаче патента, мотивированное несоответствием заявленной группы изобретений условию патентоспособности «изобретательский уровень» в свете известности из уровня техники следующих источников информации:

- патентный документ США № 6982079, 03.01.2006, формула, описание стлб. 2-5, 7-9, примеры 1, 4 (далее –[1]);

- патентный документ США № 6918428, 17.04.2001, описание стлб. 3 стр. 54-62, стлб. 4 стр. 54, стлб. 5 стр. 5-7, 21-24 (далее –[2])».

Доводы, приведенные в решении об отказе сводятся к тому, что заявленное изобретение по независимому пункту 1 формулы с очевидностью для специалиста следует из уровня техники, принимая во внимание известность из патентного документа [1] офтальмической

композиции, содержащей фенилэфрин, вискоэластичное вещество, осмотическое вещество, буферное вещество и воду (ближайший аналог) и известность из патентного документа [2] количества фенилэфрина – от 0,15 до 100% соотношения веса и объема (отличительный признак).

В решении об отказе отмечено, что заявителем не подтвержден технический результат (улучшенная стабильность) для заявленных в общем виде веществ, в связи с чем, известность отличительных признаков показана без их влияния на стабильность. При этом подчеркнуто, что согласно описанию изобретения стабильность заявленной композиции достигается за счет введения в ее состав гидроксипропилметилцеллюлозы, натрия метабисульфита, цитрата натрия и лимонной кислоты в определенных указанных заявителем количествах.

Изобретения по независимым пунктам 14, 15 формулы также с очевидностью для специалиста в данной области следуют из уровня техники, принимая во внимание сведения из источников информации [1], [2].

В возражении, поданном в соответствии с пунктом 3 статьи 1387 Кодекса, заявитель не оспаривает приведенных в решении доводов и просит принять к рассмотрению уточненную формулу изобретения с учетом приведенных в решении аргументов.

Скорректированная формула приложена к возражению

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

С учетом даты международной подачи заявки (07.10.2008), правовая база для оценки патентоспособности заявленного предложения включает Кодекс, Правила составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденные приказом Роспатента от 06.06.2003 №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).

Согласно пункту 1 статьи 1350 Кодекса изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо. Уровень техники включает любые сведения, ставшие общедоступными в мире до даты приоритета изобретения.

В соответствии с подпунктом 1 пункта 3.3.1 Правил ИЗ формула изобретения предназначается для определения объема правовой охраны, предоставляемой патентом.

В соответствии с подпунктом 3 пункта 19.5.3 Правил ИЗ не признаются соответствующими условию изобретательского уровня изобретения, основанные, в частности, на создании средства, состоящего из известных частей, выбор которых и связь между которыми осуществлены на основании известных правил, рекомендаций и достигаемый при этом технический результат обусловлен только известными свойствами частей этого средства и связей между ними.

Согласно подпункту 3 пункта 19.5.4 Правил ИЗ если заявлена группа изобретений, проверка патентоспособности проводится в отношении каждого из входящих в нее изобретений. Патентоспособность группы может быть констатирована только тогда, когда патентоспособны все изобретения группы.

Согласно подпункту 7 пункта 19.5.3 Правил ИЗ подтверждения известности влияния отличительных признаков на технический результат не требуется, если в отношении этих признаков такой результат не определен заявителем или в случае, когда установлено, что указанный им технический результат не достигается.

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 устраниют причины, послужившие единственным основанием для вывода о несоответствии рассматриваемого объекта условиям патентоспособности.

Согласно пункту 5.1 Правил ППС в случае отмены оспариваемого решения при рассмотрении возражения, принятого без проведения информационного поиска или по результатам поиска, проведенного не в полном объеме, а также в случае, если патентообладателем по предложению палаты по патентным спорам внесены изменения в формулу изобретения, решение палаты по патентным спорам должно быть принято с учетом результатов дополнительного информационного поиска, проведенного в полном объеме.

Сущность изобретения выражена в приведенной выше формуле.

Анализ доводов, содержащихся в решении Роспатента и доводов возражения, касающихся оценки соответствия заявленного изобретения условию патентоспособности «изобретательский уровень», показал следующее.

Заявленная группа изобретений представлена формулой, содержащей независимые пункты 1, 14, 15, в которых охарактеризованы объекты «Офтальмическая композиция...», «Способ получения стабильной офтальмической композиции...» и «Способ лечения дилатации зрачка...» соответственно.

Заявитель не оспаривает сделанный в решении Роспатента вывод о том, что заявленное изобретение не соответствуют условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Тем не менее, оценка заявленной группы изобретений на соответствие условию патентоспособности «изобретательский уровень» в свете приведенных в решении источников информации [1], [2] показала следующее.

В независимом пункте формулы заявлена «Офтальмическая композиция...». Наряду с признаками, характеризующими состав композиции, в данный пункт формулы включен признак «причем композиция является стабильной при более длительном сроке хранения»,

который, по сути, отражает технический результат, что также подтверждается описанием изобретения.

Согласно материалам заявки стабильность заявленной композиции достигается за счет определенного ее состава, а именно: включением в состав композиции гидроксипропилметицеллюлозы в пределах 0,1 – 3% (а не просто «вискоэластичного вещества» в широком смысле, как это заявлено в формуле); натрия метабисульфита в концентрации 2 мг/мл; цитрата натрия в концентрации 7,5 мг/мл и лимонной кислоты в концентрации 1,16 мг/мл (а не просто «буферного вещества» в широком его смысле, как это заявлено в формуле).

Из патентного документа [1] известна офтальмическая композиция, содержащая фенилэфрин, вискоэластичное вещество, осмотическое вещество, буферное вещество и воду (формула, описание столбец 2-5, 7-9, примеры 1, 4). Данная композиция рассматривается в качестве ближайшего аналога.

Отличием заявленной композиции от известной из патентного документа [1] является содержание фенилэфрина в количестве «от 0,15 до 10% соотношения веса и объема».

Как уже говорилось выше, технический результат от использования заявленной композиции заключается в ее улучшенной стабильности и достигается лишь при содержании в композиции определенного состава. При этом в материалах заявки отсутствуют сведения о том, что улучшенная стабильность может быть достигнута за счет определенного количества фенилэфрина. В связи с тем, что в материалах не показана причинно-следственная связь между отличительным признаком и заявленным техническим результатом, подтверждения такой известности не требуется (подпункт 7 пункта 19.5.3 Правил ИЗ).

При этом из патентного документа [2] известна офтальмическая композиция, содержащая фенилэфрин в пределах концентрации от 0,1 до

10% соотношения веса и объема (описание столбец 3, строки 54-62; столбец 4, строка 54; столбец 5, строки 5-7, 21-24).

Таким образом, представленные в решении об отказе в выдаче патента доводы о несоответствии изобретения по независимому пункту 1 формулы условию патентоспособности «изобретательский уровень» правомерны.

В независимом пункте 14 формулы заявлен «Способ получения стабильной офтальмической композиции по пункту 1...», включающей определенные этапы ее приготовления.

При этом из патентного документа [1] известен способ изготовления офтальмической композиции, которые также включает все этапы, отраженные в заявлении способе, а именно: приготовление водного раствора гидроксипропилметилцеллюлозы, буферного вещества, осмотического вещества, антиоксидантов и хелатирующего агента, а также добавление фенилэфрина к раствору, приготовленному на первом этапе (параграфы 0087, 0088, пример 1).

Отличием заявленного способа от известного из патентного документа [1] является содержание фенилэфрина в количестве «от 0,15 до 10% соотношения веса и объема».

В материалах заявки отсутствуют сведения о техническом результате, достигаемом при осуществлении заявленного способа.

Указанный отличительный признак известен из патентного документа [2]. При этом заявленный способ очевидностью для специалиста в данной области следует из документов [1] и [2] с учетом представленной в них информации (см. выше).

Таким образом, представленные в решении об отказе в выдаче патента доводы о несоответствии изобретения по независимому пункту 14 формулы условию патентоспособности «изобретательский уровень» правомерны.

В независимом пункте 15 формулы заявлен «Способ лечения дилатации зрачка», включающий введение по одной капле офтальмической

композиции, в частности, по пункту 1 формулы в каждый глаз млекопитающего.

В патентном документе [2] раскрыт способ лечения дилатации зрачка путем введения по одной капле в каждый глаз млекопитающего (человека) офтальмической композиции, содержащей фенилэфрин в пределах концентрации от 0,1 до 10% соотношения веса и объема.

Отличием заявленного способа лечения от известного из патентного документа [2] является то, что в качестве офтальмической композиции применяют композицию, содержащую (кроме фенилэфрина или его фармацевтически приемлемой соли в пределах концентрации от 0,15% до 10% соотношения веса и объема) еще и «вискоэластичное вещество, осмотическое вещество, буферное вещество и воду».

Заявитель не указал технический результат, который достигается при осуществлении заявленного лечения.

При этом, как уже говорилось выше, из патентного документа [1] известна офтальмическая композиция, содержащая фенилэфрин, вискоэластичное вещество, осмотическое вещество, буферное вещество и воду (формула, описание столбец 2-5, 7-9, примеры 1, 4).

Таким образом, представленные в решении об отказе в выдаче патента доводы о несоответствии изобретения по независимому пункту 15 формулы условию патентоспособности «изобретательский уровень» правомерны.

Заявитель не оспаривает сделанный в решении Роспатента вывод о том, что заявленное изобретение не соответствуют условию патентоспособности «изобретательский уровень» и просит предоставить ему возможность скорректировать формулу изобретения с учетом приведенных в решении Роспатента доводов и представленных в описании заявки сведений о том, что определенные вещества с конкретными их параметрами позволяют достичь заявленный технический результат - стабильность композиции.

На заседании коллегии (02.06.2015) заявителю было предложено в соответствии с пунктом 4.9 Правил ППС внести изменения в формулу изобретения.

Заявитель воспользовался предоставленным ему правом и представил уточненную формулу изобретения (см. приложение к данному заключению).

Коллегия приняла к рассмотрению скорректированную формулу изобретения (пункт 4.9 Правил) и на основании пункта 5.1 Правил ППС материалы заявки были направлены на дополнительный поиск.

По результатам проведенного поиска 01.10.2015 был представлен отчет и заключение экспертизы, согласно которым группа изобретений по уточненной заявителем формуле удовлетворяет всем условиям патентоспособности, предусмотренным пунктом 1 статьи 1350 Кодекса.

Таким образом, каких-либо обстоятельств, препятствующих признанию заявленной группы изобретений патентоспособной в объеме упомянутой выше уточненной формулы, не выявлено.

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

удовлетворить возражение, поступившее 03.12.2014, отменить решение Роспатента от 05.06.2014 и выдать патент Российской Федерации на изобретение с уточненной заявителем формулой изобретения по заявке № 2010128222/15 .

(21) 2010128222/15

(51)МПК

A61 K 31/137(2006.01)

A61 P27/02 (2006.01)

(57)

1.Офтальмическая композиция, содержащая воду, фенилэфрин, вискоэластичное вещество, осмотическое вещество, буферное вещество, отличающаяся тем, что в качестве вискоэластичного вещества содержит гидроксипропилметилцеллюзу в пределах 0,1-3%, осмотическое вещество выбрано из группы, включающей соль и сахар, значение pH композиции составляет 4-5,5, осmolальность композиции находится в пределах 300-400 миллиосмоль.

2. Композиция по п.1, в которой содержание фенилэфрина находится в пределах концентрации от 0,15% до 10% соотношения веса и объема.

3. Композиция по п.1, в которой фенилэфрин является солью, выбранной из группы, включающей гидрохлорид, бикарбонат, сульфат, нитрат, тартарат и ацетат.

4. Композиция по п.1, в которой содержание гидроксипропилметилцеллюзы находится в пределах 0,2-1% и наиболее предпочтительно 0,2-0,5%.

5. Композиция по п.1, в которой вязкость композиции находится в пределах 0,1-10 спз.

6. Композиция по п.1, в которой вязкость композиции находится в пределах 0,5-5 спз.

7. Композиция по п.1, в которой вязкость композиции находится в пределах 1-3 сП.

8. Композиция по п.1, в которой соль выбрана из группы, включающей катион натрия, калия или аммония, и анион хлорида, цитрата, аскорбата, бората, фосфата, бикарбоната, сульфата, тиосульфата или бисульфата.

9. Композиция по п.1, в которой сахар выбран из группы, включающей декстрозу, лактозу, ксилитол, маннитол и глицерин.

10. Композиция по п.1, в которой осмотическое вещество выбрано из группы, включающей хлорид натрия, хлорид калия, тиосульфат натрия, бисульфат натрия и сульфат аммония.

11. Композиция по п.1, в которой буферное вещество выбрано из группы, включающей кислоту, такую как уксусная, борная, лимонная, молочная, фосфорная и соляная кислота.

12. Композиция по п.1, в которой буферное вещество выбрано из группы, включающей основание, такое как гидроксид натрия, фосфат натрия, борат натрия, цитрат натрия, ацетат натрия и лактат натрия.

13. Композиция по п.1, в которой буферное вещество выбрано из группы, включающей и трис-гидроксиметиламинометан, триэтаноламин, декстрозу, бикарбонат натрия, хлорид аммония и аминокислоту.

14. Способ изготовления композиции по п.1, включающей следующие этапы:

-приготовление водного раствора, содержащего гидроксипропилметилцеллюлозы, осмотическое вещество и буферное вещество,

- добавление фенилэфрина к приготовленному раствору, отличающийся тем, что осуществляют регулирование pH и осмоляльности композиции.

15. Способ по п.14, отличающийся тем, что регулирование pH и осмоляльности композиции осуществляют добавлением буферного вещества

и вещества для регулирования осмоляльности в раствор с гидроксипропилметилцеллюлозой.

16. Способ по п.15, отличающийся тем, что добавление буферного вещества и вещества для регулирования осмоляльности осуществляют в раствор с гидроксипропилметилцеллюлозой до добавления фенилэфрина.

- (56) US 6982079 B2, 03.01.2006;
US 5599534 A1, 04.02.1997;
WO 2005/105067 A2, 10.11.2005;
US 6218428 B1, 17.04.2001;
WO 2007/127333 A2, 08.11.2007;
EP 1283043 A1, 12.02.2003;
US 2006148899 A1, 09.07.2006.

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