

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 25.09.2017 возражение, поданное компанией «Ново Нордиск А\С», Дания (далее – заявитель) на решение Федеральной службы по интеллектуальной собственности (далее - Роспатент) от 27.02.2017 об отказе в выдаче патента на изобретение по заявке № 2013123515/15. При этом установлено следующее.

Заявлена группа изобретений «Лечение сахарного диабета с помощью инъекций инсулина, вводимых с различными интервалами», совокупность признаков которых изложена в уточненной заявителем формуле, представленной в корреспонденции, поступившей 30.12.2016, в следующей редакции:

«1. Способ лечения сахарного диабета 1 типа или сахарного диабета 2 типа, включающий введение пациенту, нуждающемуся в этом, эффективных доз производного природного инсулина или аналога инсулина, где указанное инсулиновое производное демонстрирует пролонгированный профиль действия, и где указанные дозы вводят с интервалами, где

а) среднее значение указанных интервалов составляет менее 56 часов, и по меньшей мере один из указанных интервалов составляет

i. по меньшей мере 1,04 от среднего значения указанных интервалов,

либо

ii. не более чем 0,96 от среднего значения указанных интервалов; или

б) по меньшей мере один из указанных интервалов имеет продолжительность

i. по меньшей мере 1,3 от среднего значения указанных интервалов,

либо

ii. не более чем 0,85 от среднего значения указанных интервалов,

где указанная доза не регулируется между введениями и где указанное производное указанного природного инсулина или указанного аналога инсулина представляет собой человеческий инсулин LysB29(Nt-zeKcadeKaHduoun-y-Glu) des(B30).

2. Способ лечения сахарного диабета 1 типа или сахарного диабета 2 типа, включающий введение пациенту, нуждающемуся в этом, эффективных доз производного природного инсулина или аналога инсулина, где указанное инсулиновое производное обладает пролонгированным профилем действия, и где указанные дозы вводят с интервалами, где

а) по меньшей мере один из указанных интервалов составляет

i. по меньшей мере 1,04 от среднего значения указанных интервалов,

либо

ii. не более чем 0,96 от среднего значения указанных интервалов; и

б) указанные интервалы не выбраны из группы, включающей

i. введение в три фиксированных дня, таких как понедельник-среда-пятница; понедельник-среда-суббота; понедельник-четверг-суббота; вторник-четверг-суббота; вторник-четверг-воскресенье; и вторник-пятница-воскресенье; или

ii. введение в два фиксированных дня, таких как понедельник-четверг; понедельник-пятница; вторник-пятница; вторник-суббота; среда-суббота; среда-воскресенье; и четверг-воскресенье,

где указанная доза не регулируется между введениями и где указанное производное указанного природного инсулина или указанного аналога инсулина представляет собой человеческий инсулин 1.узВ29(ЫГ-гексадекандиоил-у-С1и) des(В30).

3. Способ по п. 1 или 2, где по меньшей мере два, например, по меньшей мере три или по меньшей мере четыре из указанных интервалов имеют продолжительность а) по меньшей мере 1,04 от среднего значения указанных интервалов или б) не более 0,96 от среднего значения указанных интервалов.

4. Способ по п. 1 или 2, где по меньшей мере $1/3$, например, по меньшей мере $1/2$ или все указанные интервалы имеют продолжительность, определенную в п. 3.

5. Способ по п.1 или 2, где среднее значение указанных интервалов составляет менее 48 часов, например, менее 42 часов или менее 36 часов.

6. Способ по п.1 или 2, где среднее значение указанных интервалов составляет менее 30 часов, например, менее 24 часов или менее 18 часов.

7. Способ по п. 1 или 2, где по меньшей мере один из указанных интервалов составляет по меньшей мере 1,35 от среднего значения указанных интервалов, например, по меньшей мере 1,4 от среднего значения указанных интервалов или по меньшей мере 1,45 от среднего значения указанных интервалов.

8. Способ по п. 1 или 2, где по меньшей мере один из указанных интервалов составляет не более 0,80 от среднего значения указанных интервалов, например, не более 0,75 от среднего значения указанных интервалов или не более 0,70 от среднего значения указанных интервалов.

9. Способ по п.1 или 2, где введение производного инсулина, демонстрирующего пролонгированный профиль действия, дополнено более частыми введениями быстродействующего природного инсулина, инсулинового аналога или производного и/или введениями неинсулинового противодиабетического препарата.

10. Способ по п.1 или 2, где указанному пациенту по существу не вводят другой природный инсулин, аналог инсулина или производное природного инсулина или аналога инсулина, демонстрирующее пролонгированный профиль действия.

11. Способ по п. 1 или 2, в котором производное инсулина представлено в виде лекарственного препарата вместе с фармацевтически приемлемым носителем и/или связующим веществом, и/или разбавителем, и/или эксципиентом.

По результатам проведения экспертизы по существу Роспатентом было принято 27.02.2017 решение об отказе в выдаче патента на изобретение (далее - решение Роспатента), мотивированное несоответствием заявленной группы изобретений, охарактеризованной в независимых пунктах 1, 2 приведенной выше формулы, условию патентоспособности «новизна», ввиду известности из публикации международной заявки WO 2010049488 A1 от 06.05.2010 (далее – публикация [1]) технического решения, которому присущи все признаки заявленных способов лечения сахарного диабета.

В соответствии с пунктом 3 статьи 1387 Кодекса заявитель подал возражение на решение Роспатента.

В своем возращении заявитель не оспаривает правомерность сделанного в решении об отказе вывода о несоответствии изобретений, охарактеризованных в независимом пункте 1 (альтернатива «а») и независимом пункте 2 формулы, по которой был вынесен отказ, указывая, что «отсутствует необходимость в анализе правомерности вывода экспертизы относительно несоответствия данных изобретений условию патентоспособности «новизна»».

При этом заявитель представил уточненную формулу изобретения, скорректированную путем исключения альтернативы «а» из независимого пункта 1 формулы и независимый пункт 2 формулы в полном объеме. Данную формулу заявитель просит принять к рассмотрению.

Приведенные в возражении доводы относятся к анализу сведений, содержащихся в публикации [1], суть которых сводится к следующему.

В публикации [1] не содержится сведений о том, что дозы вводимого производного инсулина не регулируются между введениями в отношении конкретного заявленного человеческого инсулина, а именно LysB29(№ε-гексадекандиоил-γ-Glu) des(B30), а также о том, что указанный инсулин может вводиться через варьирующие интервалы времени.

Заявитель приводит математические расчеты среднего значения интервалов между введениями, свидетельствующие, по его мнению, о разной продолжительности интервалов, а именно:

- известных из публикации [1] – «примерно 1, 14» и заявленных в независимом пункте 1 уточненной формулы (альтернатива i) «по меньшей мере 1,3»;

- известных из публикации [1] «примерно 0,86» и заявленных в независимом пункте 1 уточненной формулы (альтернатива ii) - «не более чем 0,85».

На основании этого заявитель делает вывод о том, что раскрытые в публикации [1] схемы введения пациенту лекарственного средства отличаются от схем введения по заявленному способу, а режим введения, при котором временные интервалы между инъекциями варьируются согласно пункту 1 уточненной формулы, является необычным и неожиданным для ежедневного применения инсулина пациентами, страдающими диабетом. По мнению заявителя, в публикации [1] отсутствуют сведения о том, что именно для такого инсулина, который заявлен в формуле изобретения, возможен гибкий режим введения с различными интервалами между двумя последующими инъекциями, без угрозы здоровью и безопасности пациента.

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

С учетом даты подачи международной заявки (27.10.2011) правовая база для оценки патентоспособности группы заявленных предложений 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, утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 29 октября 2008 № 327, зарегистрированного в Минюсте РФ 20 февраля 2009, рег. № 13413 и опубликованным в Бюллетене нормативных актов федеральных органов власти от 25.05.2009 № 21 (далее – Регламент ИЗ).

Согласно пункту 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. Уровень техники включает любые сведения, ставшие общедоступными в мире до даты приоритета изобретения. Уровень техники включает любые сведения, ставшие общедоступными в мире до даты приоритета изобретения.

В соответствии с подпунктом 1 пункта 10.8 Регламента ИЗ формула изобретения предназначается для определения объема правовой охраны, предоставляемой патентом.

Согласно подпункту 1 пункта 24.5.2 Регламента ИЗ проверка новизны изобретения проводится в отношении всей совокупности признаков изобретения, содержащихся в независимом пункте формулы.

Согласно подпункту 2 пункта 24.5.2 Регламента ИЗ в том случае, когда в предложенной заявителем формуле содержится признак, выраженный альтернативными понятиями, проверка патентоспособности проводится в отношении каждой совокупности признаков, включающей одно из таких понятий.

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 9 пункта 24.5.2 Регламента ИЗ в отношении изобретения, для которого установлено несоответствие условию новизны, проверка изобретательского уровня не проводится.

Согласно подпункту 3 пункта 24.5.4 Регламента ИЗ если заявлена группа изобретений, проверка патентоспособности проводится в отношении каждого из входящих в нее изобретений. Патентоспособность группы изобретений может быть признана только тогда, когда патентоспособны все изобретения группы.

Согласно подпункту 4 пункта 24.9 Регламента ИЗ если установлено, что одно из заявленных изобретений, охарактеризованных в формуле, или одна из совокупностей признаков, включающих разные альтернативные признаки, признаны не соответствующими условиям патентоспособности и заявитель отказывается скорректировать или исключить из формулы характеристику этого изобретения, принимается решение об отказе в выдаче патента.

Анализ содержащихся в решении Роспатента и в возражении доводов показал следующее.

Группа изобретений охарактеризована двумя независимыми пунктами, каждый из которых содержит по две альтернативные совокупности признаков (альтернатива «а» и альтернатива «б»), включающих в себя неограниченное множество интервалов между введениями инсулина.

Альтернативные совокупности признаков по независимому пункту 1 приведенной выше формулы (альтернатива «а» и альтернатива «б») отличаются между собой лишь усредненными значениями интервалов, которые, в свою очередь, охарактеризованы в самом широком объеме и охватывают неограниченное количество интервалов: «среднее значение интервалов составляет менее 56 часов...» (альтернатива «а»); «по меньшей мере один из указанных интервалов составляет по меньшей мере 1,04 от среднего значения указанных интервалов» (альтернатива «а₁»); «по меньшей

мере один из указанных интервалов составляет не более, чем 0,96 от среднего значения указанных интервалов» (альтернатива «аii»); «по меньшей мере один из указанных интервалов имеет продолжительность по меньшей мере 1,3 от среднего значения интервалов...» (альтернатива бi), «по меньшей мере один из указанных интервалов имеет продолжительность не более чем 0,85 от среднего значения указанных интервалов» (альтернатива бii).

То есть, каждая из альтернатив «а» и «б» характеризуется рядом альтернативных значений, характеризующих коэффициент продолжительности «по меньшей мере одного из указанных интервалов», который, в свою очередь, включает множество различных значений, а именно «по меньшей мере 1,04 от среднего значения указанных интервалов...до не более чем 0,96 от среднего значения указанных интервалов», либо «по меньшей мере 1,3 от среднего значения указанных интервалов...до не более чем 0,85 от среднего значения указанных интервалов». Причем, ни один из «указанных интервалов» заявителем не определен и не конкретизирован.

То же самое относится и к признакам независимого пункта 2 приведенной выше формулы, согласно которому дозы инсулина вводят с интервалами, где «по меньшей мере один из интервалов составляет 1,04 от среднего значения указанных интервалов...» (альтернатива «а») и «указанные интервалы выбраны из группы, включающей «введение в три фиксированных дня» или «введение в два фиксированных дня» (альтернатива «б»).

Таким образом, приведенные в независимых пунктах формулы признаки, касающиеся интервалов введения инсулина, охарактеризованы очень широко, без конкретизации самих интервалов и включают в себя неопределенное множество, как самих интервалов, так и их усредненных значений.

Иходя из заявленной совокупности признаков, в которой указан неограниченный разброс показателей, не определены какие либо значения, позволяющие конкретизировать хотя бы одну из многочисленных

альтернативных совокупностей признаков. То есть, отсутствие фиксированных интервалов приводит к неограниченному множеству различных их значений, при этом заявителем не обеспечивается средний интервал.

Разбросы значений в неопределенных заявителем интервалах и с учетом множества альтернатив, предложенных в заявленной формуле, позволяют применить практически любые значения как интервалов, так и показателей их средних значений.

При этом в публикации [1] раскрыт способ лечения сахарного диабета 1 типа или сахарного диабета 2 типа (пункт 13 формулы публикации [1]), согласно которому пациенту вводят эффективные дозы производного природного инсулина с различными интервалами, которые входят в объем заявленных интервалов (см. пункты 1, 10, 13 формулы публикации [1]).

Например, в публикации [1] информируется о том, что инсулин назначается в интервалах «по меньшей мере 36 часов, 42 часа, 48, 72 часов...» (см. формулу, пункт 2). При этом среднее значение из известных из публикации [1] интервалов (36 и 42 часа) составляет 39 часов, что входит в заявленное значение «менее 56 часов», указанное в формуле (см. выше).

В этом случае, в отношении указанной в заявленной формуле альтернативы «а» (в части коэффициента 1,04), среднее значение интервалов составляет 40-56 часов, а в части коэффициента 0,96 среднее значение интервала составляет 37,44 часа. В случае указанной в заявленной формуле альтернативы «б I» (в части коэффициента 1,3) среднее значение интервалов составляет 50,7 часов, а в части коэффициента 0,85 среднее значение интервала составляет 38, 15 часов.

Что касается признака заявленной формулы «указанная доза не регулируется», то на странице 53 публикации [1] указано: «вводятся фиксированные дозы необходимого инсулина», что однозначно свидетельствует о том, что доза инсулина не регулируется.

То есть, заявитель использует любой из известных интервалов без регулирования дозы, как это и отражено в публикации [1]. Кроме того,

целесообразно обратить внимание заявителя на то, что в формуле речь идет о неизменности именно дозы «указанная доза не регулируется», а не интервала, что, в свою очередь, известно из публикации [1] (см. стр.53).

Как уже говорилось выше, в заявленной формуле, характеризующей группу изобретений, не приведено конкретных значений интервалов между введениями инсулина. Признаки, касающиеся периодичности введения лекарственного вещества, охарактеризованы в формуле через соотношение временных периодов и представляют собой неопределенное количество значений, то есть, с весьма широким и с неопределенным диапазоном. Например, признак формулы «по меньшей мере один из указанных интервалов имеет продолжительность, по меньшей мере 1,3 от среднего значения указанных интервалов» охватывает множество значений продолжительности интервалов, учитывая отсутствие в заявленной формуле, характеризующей группу изобретений, временной конкретизации периодов введения инсулина.

Указанные в независимом пункте 1 и независимом пункте 2 приведенной выше формулы коэффициенты «по меньшей мере 1,3» (независимый пункт 1 формулы), «не более чем 0,96» (независимый пункт 2 формулы) выбраны от средних значений интервалов, которые, в свою очередь, не определены и не указаны. То есть, по своей сути, группа изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 1 и 2 приведенной выше формулы, охватывает любой интервал между введениями инсулина.

При этом из публикации [1] известны, в частности, следующие интервалы между введениями лекарства: «с интервалом более 24 часов» (см. пункт 1 формулы), «с промежутками не менее 36 часов, 42 часа, 48 часов, 72 часа, 96 часов» (см. пункт 2 формулы).

Что касается, например, приведенного в формуле (см. выше) коэффициента 1.3, то, данный коэффициент также присущ известному из публикации [1] способу лечения при использовании известных из этой публикации [1] интервалов введения лекарства.

Признак «указанная доза не регулируется между введениями», также известен из публикации [1]. Например, на стр. 53 данной публикации [1] указано: «У пациентов с сахарным диабетом 1-го типа 7-дневная терапия с фиксированной дозой базальным инсулином LysB29(Nt-zeKcadeKaHduoun-y-Glu) des(B30) три раза в неделю не приводила к существенной разнице в отношении общего количества гипогликемических событий...» (см. перевод страницы 53 публикации [1]). Из публикации [1] также известен конкретный вид инсулина, который указан заявителем в формуле, а именно «указанное производное указанного природного инсулина или указанного аналога инсулина представляет собой человеческий инсулин LysB29(Nt-zeKcadeKaHduoun-y-Glu) des(B30)».

Учитывая известность данных сведений из упомянутой публикации [1], раскрытый в ней способ лечения сахарного диабета 1 типа, как и лечение сахарного диабета 2 типа, характеризуется теми же признаками, которые указаны в вышеприведенной формуле (см. выше). Данный факт не позволяет признать заявленную группу изобретений соответствующей условию патентоспособности «новизна», поскольку в уровне техники раскрыто средство, которому присущи все признаки изобретений по независимым пунктам 1 и 2 формулы, включая характеристику назначения (подпункт 4 пункта 24.5.2 Регламента ИЗ) в отношении всех альтернатив.

С учетом приведенных доводов следует признать правомерность вывода, сделанного в решении Роспатента об отказе в выдаче патента, в связи с непатентоспособностью заявленной группы изобретений (пункт 2 статьи 1350 Кодекса).

Учитывая большой объем описания заявки, на заседании коллегии (13.11.2017) заявителю было предложено в соответствии с пунктом 4.9 Правил ППС уточнить формулу изобретения.

Заявитель обратился к коллегии с ходатайством (приобщено к протоколу заседания коллегии) принять к рассмотрению тот вариант уточненной формулы, который приложен к возражению.

Как указано выше, скорректированная заявителем формула уточнена таким образом: из независимого пункта 1 приведенной выше формулы исключен альтернативный признак «среднее значение указанных интервалов составляет менее 56 часов, и по меньшей мере один из указанных интервалов составляет по меньшей мере 1,04 от среднего значения указанных интервалов, либо не более чем 0,96 от среднего значения указанных интервалов»; независимый пункт 2 приведенной выше формулы исключен полностью.

Таким образом, уточненная формула содержит один независимый пункт, в котором интервалы введения охарактеризованы следующим образом: «указанные дозы вводят с интервалами, где, по меньшей мере, один из указанных интервалов имеет продолжительность, по меньшей мере 1,3, от среднего значения указанных интервалов, либо не более чем 0,85 от среднего значения указанных интервалов».

Однако, уточненная формула, также не содержит значений «указанных» интервалов, в связи с чем, продолжительность интервала может охватывать самые различные значения, и, таким образом, введение инсулина, по существу заявленного способа лечения, вводится в достаточно широком временном диапазоне. Доводы об известности из публикации [1] сведений о самых различных временных интервалах введения инсулина при лечении сахарного диабета 1 и 2 типов, измеренных как в часах, так и в сутках, приведены выше.

Таким образом, внесенные в формулу изобретения изменения не устраняют причин, послуживших основанием для признания заявленного способа условию патентоспособности «новизна».

От заявителя 16.11.2017 и 17.11.2017 поступили жалоба и особое мнение, в которых указывается на нарушения в процедуре и в оценке патентоспособности заявленной группы изобретений в процессе рассмотрения возражения.

Суть содержащихся в жалобе доводов, сводится к мнению заявителя о неправомерности действий членов коллегии, поскольку ее члены задавали вопросы заявителю, прерывая его выступление, а также обращались к

заявителю с вопросами «с целью пояснения некоторых признаков формулы, в частности ультракороткого инсулина». Заявитель обращает внимание на то, что «члены коллегии не смогли указать, в каких именно фрагментах публикации [1] раскрыто заявленное средство». По мнению заявителя, такое поведение членов коллегии, привело к превышению полномочий членов коллегии и «нарушению требований полного и объективного рассмотрения дела».

Что касается процедуры заседания коллегии, то она не была нарушена. Заседание коллегии проходило строго в соответствии с требованиями, предъявляемыми Правилами ППС.

Каждой из сторон, участвующих в рассмотрении возражения (заявителю и представителю экспертного отдела), согласно пункту 4.6 Правил ППС, было предоставлено необходимое время, как для выступления, так и для дополнения ранее сделанных выступлений.

Вопросы членами коллегии задавались как заявителю, так и представителю экспертного отдела с целью уяснения существа как заявленных в формуле признаков, так и известного из публикации [1] способа лечения. Что касается мнения заявителя о необходимости доказывания членами коллегии на заседании отсутствия или наличия тех или иных признаков в уровне техники, то это не предусмотрено действующим законодательством. При этом коллегия проводит анализ имеющихся в решении об отказе в выдаче и в возражении доводов на основании материалов заявки и сведений из уровня техники в целях полного и объективного рассмотрения возражения с учетом имеющихся материалов заявки.

Доводы, содержащиеся в особом мнении, относятся к доводам технического характера, которые относятся к отсутствию в публикации [1] признаков, характеризующих «строго определенные интервалы введения инсулина», «конкретное производное инсулина, а именно инсулин LysB29(Nt-

zeKcadeKaHduoun-y-Glu) des(B30)», а также к отсутствию сведений о том, что «указанная доза не регулируется между введениями».

Анализ технической сущности заявленного изобретения и известного из публикации [1] способа лечения сахарного диабета приведен в настоящем заключении выше. Тем не менее, можно акцентировать внимание заявителя на то, что содержащиеся в публикации [1] сведения направлены на освещение результатов исследований самого заявителя при лечении пациентов, страдающих диабетом 1 или 2 типов именно путем введения различных производных инсулина, в том числе, инсулина LysB29(Nt-zeKcadeKaHduoun-y-Glu) des(B30)» (см. пункты 1, 10, 13 формулы, описание, а также перевод на русский язык стр. 53 описания [1]).

Как уже говорилось выше, признак заявленной формулы (как уточненной, так и представленной на стадии экспертизы по существу), касающийся периодичности введения и инсулина, заявлен весьма широко и охватывает множество временных интервалов между введениями. При этом в публикации [1] содержатся сведения о различной продолжительности во времени между введениями инсулина (см., например, формулу изобретения публикации [1], стр. 4, 53 описания, параграф 17 описания).

Внимание заявителя обращается на то, что в заявленной формуле (как в уточненной, так и в приведенной выше) нет признака «изменяющаяся продолжительность промежутков введения инсулина». Тем не менее, в публикации [1] признак, например, «более 24 часа» свидетельствует о том, что инсулин может быть введен как через 24 часа, так и в любой другой временной интервал.

Признак формулы «указанная доза не регулируется между введениями» без конкретизации дозы, включает в себя также множество различных доз, также известных из публикации [1] (см., например, стр. 4, 17, 53 описания и формулу). Например, из публикации [1] известно, что дозы могут вводиться в широких интервалах, а именно более 24 часов. Таким образом, доза

продолженного инсулина также, как и в заявленном изобретении, вводится по существу в любое время в достаточно широком интервале.

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

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 25.09.2017, решение Роспатента от 27.02.2017 оставить в силе.