

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ**  
**коллегии по результатам рассмотрения  возражения**

Коллегия в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации, введенной в действие с 1 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» 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, регистрационный № 4520 (далее – Правила ППС), рассмотрела поступившее 18.07.2017 от компании НИППОН КАЯКУ КАБУСИКИ КАЙСЯ, Япония (далее – заявитель) возражение на решение Федеральной службы по интеллектуальной собственности (далее – Роспатент) от 21.09.2016 об отказе в выдаче патента на изобретение по заявке № 2013114481/15, при этом установлено следующее.

Заявка № 2013114481/15 на изобретение «способ получения композита лекарственного средства и блок-сополимера и фармацевтический препарат, содержащий его» была подана 31.08.2011. Совокупность признаков заявленного решения изложена в формуле, представленной в корреспонденции, поступившей 08.08.2016 в следующей редакции:

«1. Способ получения композита лекарственного средства и блок-сополимера, способ включает: смешивание плохо растворимого в воде лекарственного средства и блок-сополимера, содержащего гидрофильный сегмент и гидрофобный сегмент, связанные вместе, в одном или нескольких

неводных растворителях; нагрев смеси до температуры 25° С или выше; и сушку распылением полученной жидкой смеси в окружающей среде газового потока, поддерживаемой при температуре равной или более низкой, чем температура плавления блок-сополимера, где плохо растворимое в воде лекарственное средство представляет собой плохо растворимый в воде противораковый агент, вещество антибиотик, противоревматический агент или антибактериальный агент; гидрофильный сегмент блок-сополимера представляет собой полиэтиленгликоль или производное полиэтиленгликоля, а гидрофобный сегмент представляет собой производное полиаспарагиновой кислоты или производное полиглутаминовой кислоты, указанный композит может образовывать полимерную мицеллу в воде для инъекции, где окружающая среда газового потока, используемая для сушки распылением, находится при температуре 20° С или ниже.

2. Способ по п. 1, где жидкую смесь, содержащую плохо растворимое в воде лекарственное средство и блок-сополимер, нагревают до температуры 35° С или выше.

3. Способ по п.1, где пропорция компонентов иных, чем неводный растворитель в жидкой смеси, содержащей плохо растворимое в воде лекарственное средство и блок-сополимер, составляет 10% масс, или больше по отношению к общей массе жидкой смеси.

4. Способ по п.1, где плохо растворимое в воде лекарственное средство представляет собой плохо растворимый в воде противораковый агент.

5. Способ по п.1, где неводный растворитель представляет собой органический растворитель, имеющий температуру кипения 85°С или ниже.

6. Способ по п. 5, где органический растворитель представляет собой один или несколько растворителей, выбранных из группы, состоящей из

этанола, метанола, этилацетата, изопропанола, гексана, хлороформа, дихлорметана, ацетона, ацетонитрила и тетрагидрофурана.

7. Способ по п.1, где жидкая смесь, содержащая плохо растворимое в воде лекарственное средство и блок-сополимер, дополнительно содержит одно или несколько соединений, выбранных из группы, состоящей из сахаров, сахарных спиртов, неорганических солей и поверхностно-активных веществ.

8. Способ по п. 7, где поверхностно-активное вещество представляет собой полиэтиленгликоль, полисорбат, поли(оксиэтилен)гидрированное касторовое масло или их смесь.».

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

По результатам рассмотрения заявки Роспатентом было принято решение от 21.09.2016 об отказе в выдаче патента на изобретение, в связи с тем, что заявленный способ не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень».

В решении об отказе в выдаче патента приведены следующие источники информации:

- заявка на патент US 20060079417 A1, опубликована 13.04.2006 (далее – [1]);

- патент JP 11-114027 A, опубликован 27.04.1999 (далее – [2]);

В данном решении указано, что предложенный способ по независимому пункту 1 формулы явным образом следует для специалиста из уровня техники ввиду известности сведений, содержащихся в документах [1], [2].

Также в решении Роспатента указано:

- признаки зависимого пункта 2 известны из патента [2];

- признаки зависимых пунктов 3-8 известны из публикации заявки [1].

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 отмечено:

- экспертизой некорректно выявлены отличительные признаки заявленного решения, а именно, по мнению заявителя, такими признаками являются «смешивание плохо растворимого в воде лекарственного средства и блок-сополимера, содержащего гидрофильный сегмент и гидрофобный сегмент, связанные вместе, в одном или нескольких неводных растворителях; сушку распылением полученной смеси [плохо растворимого в воде лекарственного средства и блок-сополимера, содержащего гидрофильный сегмент и гидрофобный сегмент, связанных вместе, в одном или нескольких неводных растворителях] в окружающей среде газового потока, поддерживаемой при температуре равной или более низкой, чем температура плавления блок-сополимера», а не признак «сушка распылением лекарственной субстанции», как, по мнению заявителя, указано в решении Роспатента;

- экспертизой некорректно сопоставлены сведения, известные из патента [2], с заявленным решением;

- в описании заявки содержатся доказательства достижения технического результата;

- в источниках информации [1], [2] не содержится сведений о влиянии отличительных признаков на указанный в описании технический результат.

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

С учетом даты международной подачи заявки (31.08.2011), правовая база для оценки патентоспособности заявленного изобретения включает Кодекс, действовавший на дату международной подачи заявки (далее – Кодекс) и 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 2008г № 327, зарегистрированный в Минюсте РФ 20 февраля 2009, рег. № 13413 (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.

В соответствии с пунктом 2 статьи 1350 Кодекса изобретение имеет изобретательский уровень, если для специалиста оно явным образом не следует из уровня техники. Уровень техники для изобретения включает любые сведения, ставшие общедоступными в мире до даты приоритета изобретения.

В соответствии с пунктом 1 статьи 1387 Кодекса если в процессе экспертизы заявки на изобретение по существу установлено, что заявленное изобретение, выраженное формулой, предложенной заявителем, не соответствует условиям патентоспособности, предусмотренным статьей 1350 настоящего Кодекса, федеральный орган исполнительной власти по интеллектуальной собственности принимает решение об отказе в выдаче патента.

В соответствии с пунктом 10.7.4.3.(1.1) Регламента ИЗ сущность изобретения как технического решения выражается в совокупности существенных признаков, достаточной для достижения обеспечиваемого изобретением технического результата. Признаки относятся к существенным, если они влияют на возможность получения технического результата, т.е. находятся в причинно-следственной связи с указанным результатом.

Согласно пункту 24.5.3.(1) Регламента ИЗ изобретение явным образом следует из уровня техники, если оно может быть признано созданным путем объединения, изменения или совместного использования сведений, содержащихся в уровне техники, и/или общих знаний специалиста.

Согласно пункту 24.5.3.(2) 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 подтверждена известность влияния этих отличительных признаков на указанный заявителем технический результат.

Согласно пункту 24.5.3.(7) 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.

Согласно пункту 4.9 Правил ППС при рассмотрении возражения, коллегия вправе предложить лицу, подавшему заявку на выдачу патента на изобретение, внести изменения в формулу изобретения, если эти изменения устраняют 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 коллегии внесены изменения в формулу изобретения, решение должно быть принято с учетом результатов дополнительного информационного поиска, проведенного в полном объеме.

Существо заявленного изобретения выражено в приведенной выше формуле.

Анализ доводов, содержащихся в решении Роспатента и доводов возражения, касающихся оценки соответствия предложенного изобретения по независимому пункту 1 приведенной выше формулы условию патентоспособности «изобретательский уровень», показал следующее.

Можно согласиться с мнением, выраженным в решении об отказе в выдаче патента, о том, что из публикации заявки [1] известен способ получения композита лекарственного средства и блок-сополимера (полимерные мицеллы контролируемого размера, содержащие инкапсулированное лекарственное средство), включающий растворение плохо растворимого в воде лекарственного средства, например, противоракового агента (в частности, паклитаксел, доцетаксел, кампотецин, иринотекан, доксорубицин) или антибиотика (в частности, амфотерицин В, нистатин, макролидные антибиотики) и блок-сополимера, содержащего гидрофобный сегмент (в частности, полиэтиленгликоль) и гидрофильный сегмент (в частности, производное полиаспаргиновой кислоты или полиглутаминовой кислоты) в летучем органическом растворителе, а затем удаление растворителя, при этом указанный композит в воде для инъекции образует полимерные мицеллы.

Нельзя согласиться с мнением заявителя в том, что:

- заявленное изобретение по независимому пункту 1 приведенной выше формулы отличается от решения по патенту [1] признаками «смешивание плохо растворимого в воде лекарственного средства и блок-сополимера, содержащего гидрофильный сегмент и гидрофобный сегмент, связанные вместе, в одном или нескольких неводных растворителях; сушку распылением полученной смеси [плохо растворимого в воде лекарственного средства и блок-сополимера, содержащего гидрофильный сегмент и гидрофобный сегмент, связанных вместе, в одном или нескольких неводных растворителях] в окружающей среде газового потока, поддерживаемой при

температуре равной или более низкой, чем температура плавления блок-сополимера»;

- в решении Роспатента указано, что заявленное изобретение по независимому пункту 1 приведенной выше формулы отличается от способа по патенту [1] признаком «сушка распылением лекарственной субстанции».

Как правомерно отмечено в решении Роспатента, заявленное изобретение по независимому пункту 1 приведенной выше формулы отличается от решения по патенту [1] признаком «нагрев смеси до температуры 25° С или выше; и сушку распылением полученной жидкой смеси в окружающей среде газового потока, поддерживаемой при температуре равной или более низкой, чем температура плавления блок-сополимера, где окружающая среда газового потока, используемая для сушки распылением, находится при температуре 20° С или ниже»

Из патента [2] известна сушка распылением в среде газового потока при получении лекарственных средств в форме порошка. При этом, при сушке распылением температура на входе составляет 50° С и менее, а на выходе температура составляет 35° С или менее. Также, температура высушивающего потока воздуха (газового потока) и движущихся капель должна быть меньше на 15-25° С чем температура на выходе, т.е. составлять 10-20° С и быть менее 25° С для того, чтобы предотвратить деактивацию или разложение нестабильных веществ, входящих в состав смеси, при этом происходит достаточное испарение влаги.

Таким образом, можно сделать вывод, что все признаки независимого пункта 1 заявленного изобретения известны из источников информации [1], [2].

Относительно доводов заявителя о наличии сведений в описании заявки достижения технического результата заявленного решения, а также о том, что в источниках информации [1], [2] не содержится сведений о



влиянии отличительных признаков на данный технический результат, необходимо отметить следующее.

Как справедливо отмечено в решении Роспатента, возможность достижения технического результата, указанного в описании заявки и заключающегося в обеспечении способа получения порошкообразного композита, имеющего высокую однородность и высокое сродство к воде, который содержит плохо растворимое в воде лекарственное средство и полимерную оболочку, не подтверждена материалами заявки. Так, сравнительные результаты, представленные в таблице 1, демонстрируют только средний размер частиц и их диспергируемость/недиспергируемость. При этом указанные в описании заявки примеры композитов являются диспергируемыми. Данные о более высокой однородности композита по заявленному изобретению и о лучшем его сродстве в воде в отличие от сравнительного примера 2 отсутствуют. Также следует отметить, что в материалах заявки отсутствуют данные, демонстрирующие воспроизводимое формирование полимерных мицелл при разбавлении водой для инъекций, поскольку в материалах заявки приведены данные измерения размера частиц только при однократном разбавлении и диспергировании полученных композитов в воде для инъекций без проведения повторных испытаний с целью проверки сходимости результатов (исходя из значения термина «воспроизводимость»).

Констатируя изложенное, можно сделать вывод о том, что технический результат, указанный в описании заявки, не достигается и, следовательно, подтверждение известности влияния таких отличительных признаков на технический результат не требуется (см. пункт 24.5.3.(7) Регламента ИЗ).

Таким образом, нельзя согласиться с доводами заявителя о неправомерности вынесенного решения об отказе в выдаче патента, мотивированного несоответствием изобретения по независимому пункту 1

приведенной выше формулы условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Также необходимо подчеркнуть:

- признаки зависимого пункта 2 известны из патента [2];
- признаки зависимых пунктов 3-8 известны из публикации заявки [1].

Необходимо обратить внимание, что заявитель 14.09.2017 представил редакцию формулы, которая скорректирована путем внесения в независимый пункт 1 признаков, содержащихся в описании заявки, а именно «где композит, полученный данным способом, образует мицеллы, размер частиц которых составляет от 30 нм до 150 нм, как измерено с использованием метода динамического рассеивания света».

Данная формула не изменяла сущность заявленного изобретения и была принята коллегией к рассмотрению.

Материалы заявки были направлены для проведения дополнительного информационного поиска (см. пункт 5.1 Правил ППС).

По результатам проведенного поиска 07.11.2017 был представлен отчет о поиске и заключение экспертизы, согласно которым изобретение по уточненной заявителем формуле, представленной 14.09.2017, признана удовлетворяющей всем условиям патентоспособности, предусмотренными пунктом 1 статьи 1350 Кодекса.

Таким образом, каких-либо обстоятельств, препятствующих признанию заявленной группы изобретений патентоспособной в объеме уточненной формулы, представленной заявителем 14.09.2017, не выявлено.

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

**удовлетворить возражение, поступившее 18.07.2017, отменить решение Роспатента от 21.09.2016 и выдать патент Российской**

**Федерации на изобретение с формулой, уточненной заявителем  
14.09.2017.**

(21) 2013114481/15

(51) МПК

*A61K 9/14 (2006.01)*

*A61K 31/00 (2006.01)*

(57)

1. Способ получения композита лекарственного средства и блок-сополимера, способ включает: смешивание плохо растворимого в воде лекарственного средства и блок-сополимера, содержащего гидрофильный сегмент и гидрофобный сегмент, связанные вместе, в одном или нескольких неводных растворителях; нагрев смеси до температуры 25°C или выше; и сушку распылением полученной жидкой смеси в окружающей среде газового потока, поддерживаемой при температуре равной или более низкой, чем температура плавления блок-сополимера, где плохо растворимое в воде лекарственное средство представляет собой плохо растворимый в воде противораковый агент, вещество антибиотик, противоревматический агент или антибактериальный агент; гидрофильный сегмент блок-сополимера представляет собой полиэтиленгликоль или производное полиэтиленгликоля, а гидрофобный сегмент представляет собой производное полиаспарагиновой кислоты или производное полиглутаминовой кислоты, указанный композит может образовывать полимерную мицеллу в воде для инъекции, где окружающая среда газового потока, используемая для сушки распылением, находится при температуре 20°C или ниже, где композит, полученный данным способом, образует мицеллы, размер частиц которых составляет примерно от 30 нм до 150 нм, как измерено с использованием метода динамического рассеяния света.

2. Способ по п. 1, где жидкую смесь, содержащую плохо растворимое в воде лекарственное средство и блок-сополимер, нагревают до температуры 35°C или выше.

3. Способ по п.1, где пропорция компонентов иных, чем неводный растворитель в жидкой смеси, содержащей плохо растворимое в воде лекарственное средство и блок-сополимер, составляет 10% масс, или больше по отношению к общей массе жидкой смеси.

4. Способ по п.1, где плохо растворимое в воде лекарственное средство представляет собой плохо растворимый в воде противораковый агент.

5. Способ по п.1, где неводный растворитель представляет собой органический растворитель, имеющий температуру кипения 85°C или ниже.

6. Способ по п. 5, где органический растворитель представляет собой один или несколько растворителей, выбранных из группы, состоящей из этанола, метанола, этилацетата, изопропанола, гексана, хлороформа, дихлорметана, ацетона, ацетонитрила и тетрагидрофурана.

7. Способ по п.1, где жидкая смесь, содержащая плохо растворимое в воде лекарственное средство и блок-сополимер, дополнительно содержит одно или несколько соединений, выбранных из группы, состоящей из сахаров, сахарных спиртов, неорганических солей и поверхностно-активных веществ.

8. Способ по п. 7, где поверхностно-активное вещество представляет собой полиэтиленгликоль, полисорбат, поли(оксиэтилен)гидрированное касторовое масло или их смесь.

(56) US 2006057219 A1, 16.03.2006;

JP 11-114027 A, 27.04.1999.

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