

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 возражение компании ДИФАРМА С.А., Швейцария (далее – заявитель), поступившее 18.09.2017 на решение Федеральной службы по интеллектуальной собственности (далее – Роспатент) от 21.03.2017 об отказе в выдаче патента на изобретение по заявке № 2014131786/15, при этом установлено следующее.

Заявлена группа изобретений «Стабильные композиции тетрагидробиоптерина», совокупность признаков которых изложена в формуле, представленной в корреспонденции, поступившей 06.02.2017, в следующей редакции:

«Фармацевтическая композиция, содержащая тетрагидробиоптерин и по меньшей мере один антиоксидант, выбранный из группы, состоящей из аскорбиновой кислоты, сложного эфира жирной кислоты аскорбиновой кислоты, выбранного из аскорбилпальмитата или аскорбилстеарата, и соли аскорбиновой кислоты, выбранной из аскорбата натрия, аскорбата кальция или аскорбата калия, где соотношение антиоксиданта к тетрагидробиоптерину составляет от 0,001:1 до 0.03:1.

2. Композиция по п. 1, отличающаяся тем, что тетрагидробиоптерин представляет собой сапроптерина дигидрохлорид.

3. Композиция по п. 1, дополнительно содержащая по меньшей мере одно фармацевтически приемлемое вспомогательное вещество, причем указанное вспомогательное вещество представляет собой разбавитель, связующее вещество, средство, обеспечивающее распадаемость, смазывающее средство, краситель, ароматизатор, регулятор pH, буфер, гомогенизатор, консервант, антиадгезив, средство, способствующее скольжению, подкислитель, подсластитель или любую их комбинацию.

4. Композиция по п. 1, отличающаяся тем, что композиция присутствует в форме твердой лекарственной формы, причем указанная твердая лекарственная форма представляет собой растворимую таблетку, диспергируемую таблетку, сухую суспензию для восстановления, или порошок или гранулы для растворения или суспендирования.

5. Применение композиции по п. 1 для лечения ВН4-восприимчивой гиперфенилаланинемии».

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

По результатам проведения экспертизы по существу Роспатентом было принято решение от 21.03.2017 об отказе в выдаче патента на группу изобретение (далее – решение об отказе).

Данное решение мотивировано тем, что заявленная группа изобретений не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень» с учетом сведений, известных из следующих источников информации:

- патентный документ US 2010/0111918, опубл. 06.05.2010 (далее – [1]);
- публикация WO 2006/055511, опубл. 26.05.2006 (далее – [2]);
- патентный документ US 4778794, опубл. 18.10.1988 (далее – [3]);
- патентный документ RU № 2173996, опубл. 27.09.2010 (далее – [4]).

Суть содержащихся в решении об отказе доводов сводится к тому, что достижение заявленного технического результата, заключающегося в

стабилизации активного вещества, не подтверждено для тех значений, которые известны из источников [1], [4] и входят в объем заявленного интервала.

Так, из описанного в патентном документе [1] ближайшего аналога известны соотношения антиоксиданта (аскорбиновой кислоты) и активного вещества – 0,033:1, а также использование аскорбиновой кислоты в соотношении с тетрагидробиоптерином «менее чем 1:1». В качестве антиоксиданта могут быть использованы аскорбиновая кислота, аскорбилстеарат, аскорбилпальмитат, натриевая, или кальциевая, или калиевая соль аскорбиновой кислоты. В качестве хелатирующего средства - лимонная кислота, лецитин. Композиция включает маннит, микрокристаллическую целлюлозу, сложный эфир глицерина, жиры, масла и другие вспомогательные вещества.

Из патентного документа [4] (см. стр.2 описания) известно весовое соотношение антиоксиданта (в т.ч. аскорбиновой кислоты, ее натриевых и кальциевых солей, аскорбилпальмитата, пропилгаллата, бутилированного гидрокситолуола) к активному веществу от 0,01:1 до 1:1. Известное из патентного документа [4] техническое решение направлено на получение стабильных композиций с использованием небольших количеств антиоксиданта.

Из международной публикации [2] и патентного документа [3] известно, что для стабилизации тетрагидробиоптерина необходимо использовать антиоксидант.

В соответствии с пунктом 3 статьи 1387 Кодекса, заявитель подал возражение, в котором обратился с просьбой принять к рассмотрению уточненную формулу изобретения, которая, по его мнению, позволяет преодолеть замечание относительно отсутствия подтверждения достижения технического результата, приведенного в описании заявки на стр. 27 и заключающегося в «обеспечении высокой стабильности на протяжении 6 месяцев при температуре 40⁰С и относительной влажности 70%».

При этом заявитель указывает на отличие изобретения от известных из патентных документов [1]-[3], [5] решений, заключающееся в процентном

содержании антиоксиданта в составе композиции, а именно в том, что соотношение антиоксиданта к тетрагидробиоптерину составляет от 0,005:1 до 0,03:1.

По мнению заявителя, предложенное и охарактеризованное им в объеме уточненной формулы изобретение, не следует явным образом из противопоставленных в решении об отказе источников информации [1]- [3], [5].

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

С учетом даты подачи заявки (01.03.2012) правовая база для оценки патентоспособности предложенного изобретения 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 РФ от 29 октября 2008 № 327, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 20.02.2009 № 13413 и опубликованным в Бюллетене нормативных актов федеральных органов исполнительной 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 имеет изобретательский уровень, если для специалиста оно явным образом не следует из уровня техники. 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 2 пункта 24.5 Регламента в 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 1 пункта 24.5.3 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 подпункту 6 пункта 24.5.3 Регламента, известность влияния отличительных признаков на технический результат может быть подтверждена как одним, так и несколькими источниками информации. Допускается привлечение аргументов, основанных на общих знаниях в конкретной области техники, без указания каких-либо источников информации.

Согласно подпункту 7 пункта 24.5.3 Регламента 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 подпункту 4 пункта 24.9 Регламента если установлено, что одно из заявленных изобретений, охарактеризованных в формуле, или одна из совокупности признаков, включающих разные альтернативные признаки, признаны не соответствующими условиям патентоспособности, принимается решение об отказе в выдаче патента.

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

Согласно пункту 5.1 Правил ППС решение палаты по патентным спорам должно быть принято с учетом результатов дополнительного информационного поиска, проведенного в полном объеме.

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

Существо заявленного изобретения выражено в приведенной выше формуле.

Согласно независимому пункту 1 указанной формулы, в состав фармацевтической композиции, кроме активного компонента тетрагидробиоптерин, включено как минимум одно вещество, которое относится к антиоксидантам и может быть выбрано из множества альтернатив, перечисленных в формуле.

То есть, перечень выбираемых веществ, представленный в независимом пункте формулы заявленного изобретения, весьма широк.

Независимый пункт 5 формулы относится к применению композиции по независимому пункту 1 для лечения ВН4-восприимчивой гиперфенилаланинемии.

Согласно описанию изобретения, технический результат от реализации заявленной композиции заключается в «стабилизации активного вещества», который достигается посредством применения сниженных уровней антиоксиданта.

Из патентного документа [1] (см. стр. [0003], [0099], [0112], [0117], [0188]-[0208], [0274], формула), известна фармацевтическая композиция, которая включает тетрагидробиоптерин, его фармацевтически приемлемые соли (в том числе сапроптерин дигидрохлорид), а также разбавитель, дезинтегрант, связующие, лубриканты, поверхностно-активные вещества, красители, ароматизаторы, буферные растворы, консерванты, подсластители, подкислители, антимикробные компоненты, по меньшей мере один антиоксидант, хелатирующие агенты и другие эксципиенты. Композиция для перорального применения может быть выполнена в виде таблеток, капсул,

водных суспензий, сиропов, диспергируемых таблеток, порошков или гранул для растворения и прочее. В качестве антиоксиданта могут быть использованы аскорбиновая кислота, аскорбилстеарат, аскорбилпальмитат, натриевая, или кальциевая, или калиевая соль аскорбиновой кислоты. В качестве хелатирующего средства - лимонная кислота, лецитин. Композиция включает маннит, микрокристаллическую целлюлозу, сложный эфир глицерина, жиры, масла и другие вспомогательные вещества.

Из патентного документа [1] также известно соотношение антиоксиданта и активного вещества в пределах 0,033:1. При этом, известное из патентного документа [1] техническое решение направлено на получение стабильной композиции в присутствии антиоксидантов для ее применения при лечении ВН4-восприимчивых заболеваний, в том числе гиперфенилаланинемии.

Заявленная композиция по независимому пункту 1 формулы (см. выше) отличается от известной из патентного документа [1] указанием в композиции интервала соотношения антиоксиданта и тетрагидробиоптерина - от 0,001:1 до 0,03:1. Следовательно, изобретение по независимому пункту 5 формулы отличается от известного из патентного документа [1] использованием композиции, охарактеризованной в независимом пункте 1 приведенной выше формулы.

При этом из патентного документа [4] (см. стр.2 описания) известно весовое соотношение антиоксиданта (в т.ч. аскорбиновой кислоты, ее натриевых и кальциевых солей, аскорбилпальмитата, пропилгаллата, бутилированного гидрокситолуола) к активному веществу от 0,01:1 до 1:1. Известное из патентного документа [4] техническое решение направлено на получение стабильных композиций с использованием небольших количеств антиоксиданта.

Кроме того, из международной публикации [2] и патентного документа [3] известно, что для стабилизации тетрагидробиоптерина необходимо использовать антиоксидант.

Что касается изобретения по независимому пункту 5 приведенной выше формулы, то ввиду несоответствия изобретения по независимому пункту 1

приведенной выше формулы условию патентоспособности «изобретательский уровень», а также известности из патентного документа [1] использования композиций для лечения ВН4-восприимчивых заболеваний, в том числе гиперфенилаланиемии, изобретение по независимому пункту 5 также не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Таким образом, вывод, сделанный в решении Роспатента об отказе в выдаче патента на группу изобретений, охарактеризованную в приведенной выше формуле, следует признать правомерным.

В соответствии с пунктом 4.9 Правил ППС заявителю было предоставлено право на предоставление скорректированной формулы изобретения.

Заявитель представил уточненную формулу изобретения, которая была приложена к возражению в следующей редакции:

«Фармацевтическая композиция, содержащая сапроптерина дигидрохлорид и по меньшей мере один антиоксидант, выбранный из группы, состоящей из аскорбиновой кислоты, аскорбилстеарата и соли аскорбиновой кислоты, выбранной из аскорбата натрия, аскорбата кальция или аскорбата калия, где соотношение антиоксиданта к сапроптерина дигидрохлорида составляет от 0,005:1 до 0,03:1.

2. Композиция по п. 1, отличающаяся тем, что она дополнительно содержит по меньшей мере одно фармацевтически приемлемое вспомогательное вещество, причем указанное вспомогательное вещество представляет собой разбавитель, связующее вещество, средство, обеспечивающее распадаемость, смазывающее средство, краситель, ароматизатор, регулятор pH, буфер, гомогенизатор, консервант, антиадгезив, средство, способствующее скольжению, подкислитель, подсластитель или любую их комбинацию.

3. Композиция по п. 1, отличающаяся тем, что композиция присутствует в форме твердой лекарственной формы, причем указанная твердая лекарственная форма представляет собой растворимую таблетку, диспергируемую таблетку,

сухую суспензию для восстановления, или порошок или гранулы для растворения или суспендирования.

4. Применение композиции по п. 1 для лечения ВН4-восприимчивой гиперфенилаланинемии».

Формула была принята коллегией к рассмотрению и в соответствии с пунктом 5.1 Правил ППС направлена для проведения дополнительного информационного поиска.

Результаты дополнительного информационного поиска, проведенного в полном объеме и заключение о соответствии группы изобретений всем условиям патентоспособности, были представлены 05.02.2018.

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

удовлетворить возражение, поступившее 18.09.2017, отменить решение Роспатента от 21.03.2017 и выдать патент Российской Федерации на изобретение с уточненной заявителем формулой изобретения.

(21) 2014131786/15

(51)МПК

A61K31/519 (2006.01)

A61K 47/00 (2006.01)

A61P 47/12 (2006.01)

A61P 47/30 (2006.01)

A61P9/20 (2006.01)

(57)

«Фармацевтическая композиция, содержащая сапроптерина дигидрохлорид и по меньшей мере один антиоксидант, выбранный из группы, состоящей из аскорбиновой кислоты, аскорбилстеарата и соли аскорбиновой кислоты, выбранной из аскорбата натрия, аскорбата кальция или аскорбата калия, где соотношение антиоксиданта к сапроптерина дигидрохлорида составляет от 0,005:1 до 0,03:1.

2. Композиция по п. 1, отличающаяся тем, что она дополнительно содержит по меньшей мере одно фармацевтически приемлемое вспомогательное вещество, причем указанное вспомогательное вещество представляет собой разбавитель, связующее вещество, средство, обеспечивающее распадаемость, смазывающее средство, краситель, ароматизатор, регулятор pH, буфер, гомогенизатор, консервант, антиадгезив, средство, способствующее скольжению, подкислитель, подсластитель или любую их комбинацию.

3. Композиция по п. 1, отличающаяся тем, что композиция присутствует в форме твердой лекарственной формы, причем указанная твердая лекарственная форма представляет собой растворимую таблетку,

диспергируемую таблетку, сухую суспензию для восстановления, или порошок или гранулы для растворения или суспендирования.

4. Применение композиции по п. 1 для лечения ВН4-восприимчивой гиперфенилаланинемии».

(56)

WO2008128049 A2, 23.10.2008,

RU 2173996 C2 , 27.09.2001

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