

**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» 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 от компании «АЛЬТЕРГОН С.А.», Швейцария (далее – заявитель), поступившее 29.10.2018 на решение Федеральной службы по интеллектуальной собственности (далее – Роспатент) от 27.04.2018 об отказе в выдаче патента на изобретение по заявке № 2015119151/15, при этом установлено следующее.

Заявлена группа изобретений «Однодозовый фармацевтический препарат тиреоидных гормонов Т3 и/или Т4», совокупность признаков которой изложена в формуле, представленной в корреспонденции, поступившей 06.03.2018, в следующей редакции:

«1. Однодозовый фармацевтический препарат тиреоидных гормонов Т3 и/или Т4, подходящий для перорального введения, состоящий из ёмкости, предварительно заполненной водно-спиртовым раствором тиреоидного гормона Т3 и/или тиреоидного гормона Т4, причём указанная ёмкость выбрана из: однокомпонентной пластмассовой ёмкости из полиэтилена низкого давления (ПЭНП), поддающейся сжатию рукой и имеющей модуль Юнга от 10

до 200 МПа, помещённой в запечатанный пакет-саше, состоящий из многослойной плёнки, изготовленной из материалов в следующей комбинации: полиэтилен, алюминий и полиэфир; многокомпонентной ёмкости из многослойной пластмассы, имеющей толщину от 200 до 700 мкм, поддающейся сжатию рукой и имеющей модуль Юнга от 10 до 200 МПа, причём указанная ёмкость состоит из множества слоёв пластиковых материалов, выбранных из полиэтилена, поливинилхлорида, поливинилиденхлорида.

2. Фармацевтический препарат по п. 1, отличающийся тем, что указанный пакет-саше проявляет проницаемость в отношении кислорода и водяного пара, находящуюся в диапазоне от 0,1 до 0,2 см<sup>3</sup>/м<sup>2</sup>/сутки.

3. Фармацевтический препарат по пп. 1-2, отличающийся тем, что водно-спиртовой раствор содержит от 1 до 20 мкг тиреоидного гормона Т3 и/или от 12,5 до 200 мкг тиреоидного гормона Т4.

4. Фармацевтический препарат по п. 3, отличающийся тем, что указанный водно-спиртовой раствор также содержит этиловый спирт, глицерин и воду.

5. Фармацевтический препарат по п. 4, отличающийся тем, что указанный водно-спиртовой раствор содержит от 5 до 30% масс/об. этилового спирта и от 70 до 95% масс/об. глицерина.

6. Фармацевтический препарат по пп. 1-5 для применения в лечении заболеваний, связанных с дефицитом тиреоидного гормона Т3 и/или Т4.

7. Применение препарата по пп. 1-6 в лечении заболеваний, связанных с дефицитом тиреоидного гормона Т3 и/или Т4».

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

По результатам проведения экспертизы по существу Роспатентом было принято решение от 27.04.2018 об отказе в выдаче патента на изобретение (далее – решение Роспатента).

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

- публикация международной заявки WO 2010086030 A1 от 05.08.2010 (далее – [1]);
- патентный документ US 2007110803 A1, опублик. 17.05.2007 (далее – [2]);
- патентный документ RU 2184573 C2, 10.07.2002 (далее – [3]).
- публикация международной заявки WO2007130417A2 от 15.11.2007 (далее – [4]);
- публикация международной заявки WO2009/082132 от 02.07.2009 (далее – [5]);
- публикация международной заявки WO 2010/051960 от 14.05.2010 (далее – [6]).

В решении об отказе сделан вывод о том, что заявленная группа изобретений основана на комбинации сведений, раскрытых в источниках информации [1]-[6] и создана путем объединения сведений, содержащихся в уровне техники и общих знаний специалиста, в связи с чем, фармацевтический препарат по независимому пункту 1 и его применение по независимому пункту 7 приведенной выше формулы изобретения, явным образом следуют из уровня техники и не соответствуют условию патентоспособности «изобретательский уровень».

В соответствии с пунктом 3 статьи 1387 Кодекса, заявитель подал возражение, в котором выразил свое несогласие с решением Роспатента.

Суть изложенных в возражении доводов сводится к следующему.

Для специалиста в данной области техники на основании документа [1] не следует очевидность использования однокомпонентных пластиковых ёмкостей из ПЭНП.

По мнению заявителя, из источников информации [1]-[6] неизвестна эффективность стабилизации раствора гормонов Т3/Т4 и ее связь с ёмкостью из ПЭНП или с саше.

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

С учетом даты международной подачи заявки (13.11.2012) правовая база включает Кодекс в редакции, действующей на дату подачи заявки, 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, зарегистрированного в Минюсте РФ 20 февраля 2009, рег. № 13413 (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.

Согласно пункту 10.7.4.2 Регламента ИЗ в качестве аналога изобретения указывается средство того же назначения, известное из сведений, ставших общедоступными до даты приоритета изобретения. В качестве наиболее близкого к изобретению аналога указывается тот, которому присуща совокупность признаков, наиболее близкая к совокупности существенных признаков 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 24.5.3 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 2 пункта 24.5.3 Административного регламента проверка изобретательского уровня проводится в отношении изобретения, охарактеризованного в независимом пункте формулы изобретения, и включает: определение наиболее близкого аналога в соответствии с пунктом 10.7.4.2 Административного регламента; выявление признаков, которыми заявленное изобретение, охарактеризованное в независимом пункте формулы, отличается от наиболее близкого аналога (отличительных признаков); выявление из уровня техники решений, имеющих признаки, совпадающие с отличительными признаками рассматриваемого изобретения; анализ уровня техники с целью подтверждения известности влияния признаков, совпадающих с отличительными признаками заявленного изобретения, на указанный заявителем технический результат.

Согласно подпункту 7 пункта 24.5.3 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 заявителем по предложению коллегии внесены изменения в формулу изобретения, решение 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 заявленной группы изобретений выражено в приведенной выше формуле.

Заявленная формула изобретения включает 2 (два) объекта: «Однодозовый фармацевтический препарат тиреоидных гормонов Т3 и/или Т4» (независимый пункт 1 формулы, приведенной выше) и «Применение препарата по пп. 1-6» (независимый пункт 7 формулы, приведенной выше).

При этом изобретение по независимому пункту 7 формулы содержит признаки изобретения, охарактеризованного в независимом пункте 1 формулы (см. выше).

Согласно описанию заявки технический результат от использования препарата по независимому пункту 1 приведенной выше формулы заключается в обеспечении высокого уровня защиты раствора тиреоидного гормона для сохранения его стабильности.

Из патентного документа [1] известен однодозовый фармацевтический препарат тиреоидных гормонов Т3 и/или Т4, подходящий для перорального введения. Препарат состоит из емкости, предварительно заполненной глицеро-спиртовым раствором тиреоидного гормона Т3 и/или тиреоидного гормона Т4, причем указанная емкость выполнена из однокомпонентной пластмассовой емкости из полиэтилена низкого давления (ПЭНП), поддающейся сжатию рукой и имеющей модуль Юнга от 10 и 80 МПа (Д1, описание с.1-10, табл.1, формула пп.1-20).

Согласно приведенным в патентном документе [1] сведениям, упомянутые признаки обеспечивают изготовление удобной лекарственной формы, подходящей для перорального введения раствора тиреоидного гормона (см. примеры).

Следует отметить, что водно-спиртовой раствор гормона в заявленном способе и описанный в патентном документе [1] глицеро-спиртовой раствор гормона, являются идентичными по своему качественному составу, поскольку и этанол (96%) и глицерин (85%) имеют в своем составе воду. Так, в заявленном изобретении (см. пример 1, с.12-13 описания) раскрыто приготовление 1 литра раствора левотироксина Т4 0,105 г; этанол (96%) 243 г; глицерин (85%) 861 г. Приведенный в патентном документе [1] пример 1 демонстрирует приготовление 25 литров раствора левотироксина: Т4 2,625 г; этанол (96%) 6,100 кг; глицерин (85%) 21,525 кг.

Таким образом, в патентном документе [1] раскрыт водно-спиртовой раствор гормона.

Отличие изобретения по независимому пункту 1 приведенной выше формулы с привлечением альтернативы (а) составляют признаки, характеризующие емкость с модулем Юнга от 10 до 200 МПа, помещенную и запечатанную в пакет-саше из многослойной пленки, изготовленной из материалов в следующей комбинации: полиэтилен, алюминий и полиэфир.

По мнению заявителя, это обеспечивает более высокий уровень защиты раствора тиреоидного гормона по сравнению с известным из патентного документа [1] раствором, и, следовательно, сохранение его стабильности.

Однако, прием, когда жидкий препарат тиреоидного гормона помещают и запечатывают в фольгированное саше для защиты препарата тиреоидного гормона, известен из патентного документа [2] (см. стр. 1 описания, [0004], с.5 [0030]).

Из патентного документа [3] известно выполнение слоев упаковки - полиэтилен, алюминий и полиэфир с достижением длительного хранения

медицинских и фармакологических средств (стр.7, левая колонка, 2-ой абзац).

Следует отметить, что в известные из патентного документа [1] (описание с.3, формула п.13) значения модуля Юнга входят и заявленные в независимом пункте 1 формулы значения.

В связи с изложенным, можно констатировать, что изобретение по независимому пункту 1 формулы, приведенной выше (альтернатива (а)), создано путем объединения и совместного использования сведений, содержащихся в уровне техники, и/или общих знаний специалиста, то есть явным образом следует из уровня техники, не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень» (пункт 24.5.3(1) Регламента).

Что касается изобретения по независимому пункту 1 с привлечением альтернативы (b)-многокомпонентной емкости из многослойной пластмассы, имеющей толщину от 200 до 700 мкм, емкость состоит из множества слоев пластиковых материалов, выбранных из полиэтилена, поливинилхлорида, поливинилиденхлорида, то в патентном документе [1] (см. описание, с.3, пример 3 описание с.3[4-6]) раскрыты многокомпонентные емкости из слоев различных пластиковых материалов, выбранных, в частности, из полиэтилена (описание с.3[4-6]).

Барьерные свойства поливинилхлорида, поливинилиденхлорида и их применение в качестве упаковочных материалов известны из публикации [4] (см. описание с.2 [0007]).

Количество слоев пластиковых материалов и толщина 200-700 мкм, для получения материалов упаковки со значениями модуля Юнга в диапазоне от 10 до 200 МПа раскрыто в патентном документе [1] (с.6, пример 2 строки 28-29, с.7 пример 3, строки 20-23).

Использование многослойной пленки для контейнеров для медицинских растворов и контейнер, включающий эту пленку раскрыты в публикации [5] (реферат, формула).



Таким образом, изобретение по независимому пункту 1 формулы с привлечением альтернативы (b) основано на комбинации сведений, раскрытых в документах [1], [4], [5] (п.24.5.3(3) Регламента ИЗ) и не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень».

По независимому пункту 7 формулы, приведенной выше, заявлено применение препарата по пунктам 1-6 в лечении заболеваний, связанных с дефицитом тиреоидного гормона Т3 и/или Т4.

В патентном документе [1] (описание, с.1-10, примеры) раскрыто применение препарата гормона Т3 или Т4 для лечения заболеваний, связанных с их дефицитом.

Отличием изобретения по независимому пункту 7 приведенной выше формулы от известного из патентного документа [1], является применение препарата, который охарактеризован признаками независимого пункта 1 приведенной выше формулы и который, как указано выше, не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень» с учетом сведений раскрытых в документах [1]-[6] (подпункт 1 пункта 24.5.3 Регламента ИЗ).

Признак зависимого пункта 2 приведенной выше формулы известен из публикации [6] (описание с.15 п.10).

Признаки зависимых пунктов 3-6 приведенной выше формулы, характеризующие состав препарата тиреоидного гормона, включающего этиловый спирт, глицерин и воду с их % масс./об. содержанием, известны из патентного документа [1] (см. доводы выше).

Таким образом, заявленная группа изобретений не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень», так как она для специалиста явным образом следует из уровня техники (пункт 2 статьи 1350 Кодекса).

На заседании коллегии от 17.01.2019 заявитель обратился с просьбой предоставить ему возможность скорректировать формулу изобретения с учетом приведенных в решении Роспатента доводов и представленных в описании заявки сведений, в частности, на основании приведенных в

описании примеров 1-3 (см. приложение к протоколу заседания коллегии от 17.01.2019). Данная просьба была удовлетворена в соответствии с пунктом 4.9 Правил ППС.

Заявитель воспользовался предоставленным ему правом и представил скорректированную формулу изобретения. Формула уточнена путем включения в ее независимый пункт 1 параметров материалов, входящих в состав композиции и емкости (см. формулу ниже). Данные признаки раскрыты в материалах заявки на дату ее подачи и подтверждено их влияние на технический результат (см. материалы заявки).

В отношении данной совокупности признаков была проведена оценка их известности из уровня техники, результаты которой представлены на коллегии. Согласно результатам данной оценки упомянутые выше признаки не следуют из предшествующего заявленному изобретению уровня техники и, соответственно, их включение в независимый пункт 1 формулы, характеризующей группу изобретений, позволяет сделать вывод о соответствии заявленной группы изобретений всем условиям патентоспособности (пункт 1 статьи 1350 Кодекса).

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

**удовлетворить возражение, поступившее 29.10.2018, отменить решение Роспатента от 27.04.2018 и выдать патент Российской Федерации с уточненной заявителем формулой изобретения.**

(21) 2014119151/15

(51)МПК

*A61 K 38/29(2006.01)*

*A61 K 9/48 (2006.01)*

*A61 J 3/07 (2006.01)*

(57)

1. Однодозовый фармацевтический препарат тиреоидных гормонов Т3 и/или Т4, подходящий для перорального введения в готовой для применения упаковке, состоящий из ёмкости, предварительно заполненной водно-спиртовым раствором тиреоидного гормона Т3 и/или тиреоидного гормона Т4, причём указанная ёмкость представляет собой: однокомпонентную пластмассовую ёмкость из полиэтилена низкого давления (ПЭНП) номинальным объемом 1 мл, поддающейся сжатию рукой и имеющей модуль Юнга от 10 до 200 МПа, помещённой в запечатанный пакет-саше, состоящий из многослойной плёнки, изготовленной из материалов в следующей комбинации: полиэтилен толщиной 50 мкм ( $\pm 5-6\%$ ), алюминий толщиной 9 мкм ( $\pm 5-6\%$ ) и полиэфир толщиной 12 мкм ( $\pm 5-6\%$ ); причём указанный пакет-саше проявляет проницаемость в отношении кислорода и водяного пара, находящуюся в диапазоне от 0,1 до 0,2 см<sup>3</sup>/м<sup>2</sup>/сутки.

2. Фармацевтический препарат по пп. 1, отличающийся тем, что водно-спиртовой раствор содержит от 1 до 20 мкг тиреоидного гормона Т3 и/или от 12,5 до 200 мкг тиреоидного гормона Т4.

3. Фармацевтический препарат по п. 2, отличающийся тем, что указанный водно-спиртовой раствор также содержит этиловый спирт, глицерин и воду.

4. Фармацевтический препарат по п. 3, отличающийся тем, что указанный водно-спиртовой раствор содержит от 5 до 30% масс/об. этилового спирта и от 70 до 95% масс/об. глицерина.

5. Фармацевтический препарат по пп. 1-4 для применения в лечении заболеваний, связанных с дефицитом тиреоидного гормона Т3 и/или Т4.

6. Применение препарата в готовой для применения упаковке по пп. 1-5 в лечении заболеваний, связанных с дефицитом тиреоидного гормона Т3 и/или Т4.

(56)

*WO 2010/086030 A1, 05.08.2010;*

*US 20040058896 A1, 25.03.2004;*

*US 2007110803 A1, 17.05.2007;*

*RU 2184573 C2, 10.07.2002;*

*WO 2007/130417 A2, 15.11.2007;*

*WO 2009/082132 A1, 02.07.2009*

*WO 2010/051960 A1, 14.05.2010*

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