

Палата по патентным спорам в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации (далее - Кодекс) и с 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 Самохвалова Геннадия Васильевича, Россия (далее – лицо, подавшее возражение), поступившее в федеральный орган исполнительной власти 27.10.2008 против выдачи патента Российской Федерации № 2158134 на изобретение, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации № 2158134 на изобретение выдан по заявке № 2000105581/13 с приоритетом от 10.03.2000 на имя Унитарного государственного "Московского предприятия по производству бактериальных препаратов", Зайцева И.З., Колышкина В.М., Сидоренко Е.С., Попова В.Ф., Юминовой Н.В., Красильникова И.В., Дорофеевой Л.В. и переуступлен на ФГУ "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам "Микроген", Зайцева И.З., Колышкина В.М., Сидоренко Е.С., Попова В.Ф., Юминовой Н.В., Красильникова И.В., Дорофеевой Л.В., Россия (далее – патентообладатель). Указанный патент действует со следующей формулой изобретения:

1. Способ получения ассоциированной паротитно-коревой вакцины, включающий заражение штаммами вирусов эпидемического паротита и кори первичной культуры клеток эмбрионов перепелов с инкубированием в ростовой среде, содержащей ростовые протеины, последующую отмывку клеток, дальнейшее инкубирование и сбор вирусодержащей жидкости, отличающийся тем, что вирусы эпидемического паротита и кори инкубируют в роллерных установках в присутствии антибиотика отдельно, собранную вирусодержащую жидкость подвергают осветляющей фильтрации, затем добавляют стабилизатор и объединяют в пропорциях,

соответствующих конечным прививочным дозам паротитного компонента - не ниже 20 000 ТЦД 50/0,5 мл, коревого- не ниже 1000 ТЦД 50/0,5 мл, затем препарат лиофилизуют.

2. Способ по п. 1, отличающийся тем, что в качестве вакцинных штаммов используют для вируса эпидемического паротита - штамм Л-3, для вируса кори- штамм Л-16.

3. Способ по п. 2, отличающийся тем, что множественность заражения для штамма вируса эпидемического паротита составляет 0,00001-0,001 ТЦД/50 на клетку, для штамма вируса кори - 0,001-0,01 ТЦД/50 на клетку.

4. Способ по п.1, отличающийся тем, что инкубирование проводят при температуре от +34 С до + 36 С.

5. Способ по п.1, отличающийся тем, что инкубирование проводят в роллерных установках.

6. Способ по п.1, отличающийся тем, что отмывку клеток поддерживающей средой осуществляют не менее 6 раз как для паротитного, так и для коревого компонентов.

7. Способ по п.1, отличающийся тем, что в качестве стабилизаторов используют ЛС-18 с желатином или сорбит с желатозой.

8. Способ по п.7, отличающийся тем, что в качестве одного из стабилизаторов вместо желатина или желатозы используют полиглюкин или поли-N-винилпирролидон.

9. Способ по п.7 или 8, отличающийся тем, что поли-N-винилпирролидон используют с молекулярной массой не менее 12 кД.

10. Способ по п.1, отличающийся тем, что количество протеина в ассоциированной вакцине не превышает 8 мкг/дозу.

11. Способ по п.1, отличающийся тем, что перед лиофилизацией препарат замораживают в пределах $T = -30 - -55^{\circ}\text{C}$ в течение 3 - 6 ч.

12. Способ по п.1, отличающийся тем, что лиофилизацию проводят при температуре от -17 до -28°C в течение 24 - 60 ч с последующим нагревом до температуры +22 - +28°C в течение 8 - 14 ч.

13. Способ по п.1, отличающийся тем, что ассоциированную вакцину получают с заданными концентрациями компонентов, которые определяют по формуле:

$$Q = T_2/T_1 \cdot N,$$

где Q - объем каждого исходного компонента, л;

T₁ - исходная активность компонента, ТЦД 50/0,5 мл;

T₂ - заданная активность компонента в ассоциированном препарате, ТЦД 50/0,5 мл;

N - заданный объем ассоциированного препарата, л.

Против выдачи данного патента в Палату по патентным спорам в соответствии со статьей 1398 Кодекса было подано возражение, мотивированное несоответствием охраняемого изобретения условию патентоспособности "изобретательский уровень".

В подтверждение данного мнения лицом, подавшим возражение, представлены следующие источники информации:

- Авторское свидетельство СССР № 701147 (далее- [D1]);
- Н.В. Медуницын. Вакцинология, М., "Триада", 1998, с. 107-109 (далее- [D2]);
- Патент РФ № 2144369 с датой приоритета 28.12.1998 (далее- [D3]);
- Фармакопейная статья ФС 42-3251-95 (далее- [D4]);
- Фармакопейная статья ФС 42-3092-94 (далее- [D5]);
- Патент РФ № 2123331 с датой приоритета 28.03.1996 (далее- [D6]);
- Патент US № 4273762 с датой приоритета 03.12.1979 (далее- [D7]);
- Патент РФ № 2095081 с датой приоритета 13.12.1991 (далее-[D8]);

- Патент US № 3915794 с датой приоритета 09.02.1973 (далее- [D9]);
- Методические рекомендации по разработке режимов замораживания-высушивания биологических материалов. М., 1981, с.23. (далее- [D10]);
- В.М. Бойко, Т.В. Калашникова "Основные принципы расчетов для конструирования ассоциированных препаратов", М., 1980, с.12-13. (далее- [D11]);

В возражении отмечено то, что в оспариваемом изобретении не раскрыты причинно-следственные связи между признаками формулы и указанным техническим результатом. По мнению лица, подавшего возражение, материалы оспариваемого патента не содержат сведений, отражающих сравнение урожайности вирусов, полученных по оспариваемому патенту и по способу, принятому в качестве наиболее близкого аналога, что не позволяет считать достигнутым указанный результат.

Лицо, подавшее возражение отмечает, что из источника D1 известно следующее:

-способ получения ассоциированной паротитно-кориевой вакцины, включающий раздельное заражение первичных культур клеток эмбрионов перепелов вирусом кори Л-16 или вирусом эпидемического паротита Л-3, раздельное инкубирование возбудителей в ростовых средах в присутствии антибиотиков и ростовых протеинов при температуре 36-37 градусов С, последующую отмывку клеток, дальнейшее инкубирование и сбор вирусосодержащей жидкости.

При этом, признаками, отличающими оспариваемый патент от D1, по мнению лица, подавшего возражения являются:

- вирусы инкубируют в роллерных установках;
- отмывку клеток поддерживающей средой осуществляют не менее 6 раз;
- вирусы инкубируют в присутствии антибиотиков;

- вируссодержащую жидкость подвергают осветляющей фильтрации;
- в вируссодержащую жидкость добавляют стабилизатор биологической активности;
- в качестве стабилизатора используют ЛС-18 с желатином или сорбит с желатозой;
- в качестве стабилизатора используют полиглюкин или поли-N-винилпирролидон с молекулярной массой не менее 12 кД;
- количество протеина в вакцине не превышает 8 мкг/дозу;
- перед лиофилизацией препарат замораживают при температуре от -30 до -50 С в течение 3-6 часов;
- лиофилизацию проводят при -17 до -28 С в течение 24-60 часов с последующим нагревом до -22 - 28 С в течение 8-14 часов;
- вируссодержащие жидкости объединяют в пропорциях, соответствующих конечным прививочным дозам паротитного компонента - не ниже 20000 ТДЦ 50/0,5 мл, а коревого - не ниже 1000 ТДЦ 50/0,5 мл.

По мнению лица, подавшего возражение, выявленные им отличительные признаки раскрыты в источниках информации D1- D11. При этом, способ получения ассоциированной паротитно-коревого вакцины по оспариваемому патенту представляет собой частный случай совместной реализации известного способа получения паротитно-коревого вакцины и известных приемов, каждый из которых использован по своему прямому назначению, а получаемый технический результат обусловлен совместным использованием известных приемов с получением присущих им известных эффектов.

Таким образом, по мнению лица, подавшего возражение охраняемое изобретение не может быть признано соответствующим условию патентоспособности "изобретательский уровень".

На основании изложенного и с учетом приведенных источников информации лицо, подавшее возражение просит признать патент РФ № 2158134 недействительным полностью.

Лицу, подавшему возражение и патентообладателю направлены уведомления с приложением копии вышеупомянутого возражения согласно пункту 3.1 Правил ППС.

Проведение заседания коллегии Палаты по патентным спорам было назначено на 13.02.2009.

В Федеральный орган исполнительной власти по интеллектуальной собственности поступили отзывы от следующих лиц: 23.01.2009 с дополнениями от 29.01.2009 поступил отзыв от патентообладателей Е.С.Сидоренко и Л.Ф.Дорофеевой; 30.01.2009 поступил отзыв от патентных поверенных Е.А.Гавриловой и Н.С.Путовой по доверенности от патентообладателей В.М.Колышкина, И.В.Зайцева, Н.В.Юминовой, В.Ф. Попова. Однако, ни один из представленных отзывов не подписан всеми патентообладателями.

Изучив материалы дела, и заслушав участников рассмотрения возражения, Палата по патентным спорам находит доводы, изложенные в возражении, неубедительными.

В соответствии со статьёй 4 Федерального закона при проверке соответствия изобретений, содержащихся в заявках, поданных до даты вступления в силу настоящего Федерального закона, условиям патентоспособности, применяются условия патентоспособности, установленные законодательством, действовавшим на дату подачи заявки (статья 4 указанного Федерального закона).

С учетом даты поступления заявки правовая база для оценки охраноспособности заявленного изобретения включает Патентный закон РФ

от 23 сентября 1992г., № 3517-1 (далее Закон); Правила составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденные Роспатентом 29.12.1992г., зарегистрированными в Минюсте РФ 21.01.1993г., № 121, введенными в действие 21.01.1993г. (далее – Правила ИЗ).

В соответствии с пунктом 1 статьи 4 Закона изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо. Изобретение имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста явным образом не следует из уровня техники. Уровень техники включает любые сведения, ставшие общедоступными в мире до даты приоритета изобретения.

Согласно подпункту (1) пункта 19.5.3 изобретение имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста явным образом не следует из уровня техники.

Согласно подпункту (2) пункта 19.5.3 Правил ИЗ изобретение признается не следующим для специалиста явным образом из уровня техники, в частности, в том случае, когда не выявлены решения, имеющие признаки, совпадающие с его отличительными признаками, или такие решения выявлены, но не установлена известность влияния отличительных признаков на указанный заявителем технический результат. Проверка соблюдения указанных условий включает:

- определение наиболее близкого аналога в соответствии с пунктом 3.2.4.2 настоящих Правил;

- 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 установления известности влияния признаков, совпадающих с отличительными признаками заявленного изобретения, на указанный заявителем технический результат.

В соответствии с подпунктом 8 пункта 19.5.3 Правил ИЗ при соответствии условию изобретательского уровня независимого пункта многозвенной формулы, содержащей зависимые пункты, проверка в отношении зависимых пунктов формулы не проводится.

В соответствии с подпунктом 8 пункта 3.2.4.3 Правил ИЗ для характеристики способов используются, в частности наличие действия или совокупности действий, а также порядок выполнения действий во времени (последовательно, одновременно, в различных сочетаниях).

Сущность оспариваемого изобретения выражена совокупностью признаков, содержащейся в формуле изобретения, приведённой выше, которую Палата по патентным спорам принимает к рассмотрению.

Доводы лица, подавшего возражение, касающиеся отсутствия причинно-следственных связей между признаками формулы и указанным техническим результатом не подтверждены, поскольку анализ имеющихся материалов оспариваемого патента показал, что увеличение урожайности вирусов эпидемического паротита и кори с единицы поверхности площади достигается за счет отдельного культивирования вирусов паротита и кори в роллерных установках в присутствии антибиотика. Отсутствие интактных клеток субстрата, в то же время, позволяет получать стабильно воспроизводимые показатели урожайности вирусов кори и паротита с минимальным количеством белка в ассоциированной вакцине и избегать аллергических реакций у пациентов.

В результате проверки соответствия оспариваемого патента в том виде, как оно охарактеризовано в формуле изобретения условию патентоспособности "изобретательский уровень" установлено следующее.

При анализе доводов лица, подавшего возражение о несоответствии оспариваемого патента на изобретение условию патентоспособности изобретательский уровень, было установлено, что из источника информации D1 известен способ получения ассоциированной паротитно-коревой вакцины, при котором клеточную суспензию заражают смесью вирусов кори и паротита, инкубируют в ростовой среде в стационарном положении при 36-37 С, удаляют ростовую среду, промывают раствором Хенкса, наливают поддерживающую среду, содержащую 5% аминокептида и помещают в термостат, инкубируют. Затем проводят сбор вирусосодержащей жидкости с инфекционной активностью 5,5-7,0 Ig ТЦД для вируса паротита и 4,5 - 5,5 Ig ТЦД для вируса кори.

Отличием оспариваемого изобретения в части независимого п.1 формулы от источника D1 является раздельное заражение клеточной суспензии штаммами вирусов паротита и кори, а также инкубация в роллерных установках в ростовой среде в присутствии антибиотика. Кроме того, из данного источника информации не известны приемы, касающиеся подвержения фильтрации вирусных сборов, добавление стабилизатора, объединение вирусосодержащей жидкости в соответствующих пропорциях, а именно сначала раздельно заражают клеточную суспензию, а затем культивируют также раздельно в присутствии антибиотика в роллерных установках, после чего собранную вирусосодержащую жидкость подвергают осветляющей фильтрации, добавляют стабилизатор и затем уже объединяют.

Указанные отличия обеспечивают увеличение урожайности вирусов эпидемического паротита и кори с единицы площади поверхности за счет культивирования в роллерных установках с четко обозначенными посадочными концентрациями клеток и заражающей дозой вирусов кори и паротита; в отсутствии интактных клеток субстрата с уменьшением поствакцинальных осложнений за счет снижения белка в препарате. При этом, существенным является соблюдение именно той последовательности

выполнения приемов способа, которая указана в формуле оспариваемого патента.

Эти отличия, имеющие строго определенную последовательность приемов, не известны ни из одного источника информации [1]- [11], приведенных в возражении и также не отражено в вышеупомянутых источниках их влияние на достижение поставленного технического результата.

Так, например, в противопоставленных источниках информации отсутствуют сведения о том, что к отфильтрованным отдельно вируссодержащим жидкостям добавляются компоненты одного из стабилизаторов и в таком виде объединяют в соответствующих пропорциях. После чего, препарат лиофилизируют, что позволяет получить вакцину с заданной концентрацией вирусов.

Таким образом, представленные лицом, подавшим возражение доводы не опровергают соответствие оспариваемого изобретения условию патентоспособности "изобретательский уровень" (пункт 1 статьи 4 Закона).

Учитывая изложенное, Палата по патентным спорам решила:

отказать в удовлетворении возражения от 27.10.2008, патент Российской Федерации № 2158134 на изобретение оставить в силе.