

Палата по патентным спорам в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 Гражданского кодекса 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, поданное ООО «КОНЦЕРН ОЗ», Россия (далее – заявитель), поступившее в палату по патентным спорам 16.03.2010, на решение Федеральной службы по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам (далее – Роспатент) об отказе в выдаче патента Российской Федерации на изобретение по заявке № 2007131782/15, при этом установлено следующее.

Заявлена группа изобретений «Гипогликемическое средство и способ его получения», совокупность признаков которых изложена в первоначально предложенной формуле в следующей редакции:

1. Гипогликемическое средство, содержащее проинсулин, отличающееся тем, что оно содержит проинсулин, ковалентно иммобилизованный на водорастворимом полимере.
2. Средство по п.1, отличающееся тем, что проинсулин иммобилизован на водорастворимом полимере с помощью ионизирующего излучения.
3. Средство по п.1, отличающееся тем, что в качестве водорастворимого полимера оно содержит полимер предпочтительно молекулярной массы не более 20000 Да, более предпочтительно от 400 до 20000 Да.
4. Средство по п.3, отличающееся тем, что в качестве водорастворимого полимера оно содержит предпочтительно по меньшей мере один компонент, выбранный из группы, включающей полиэтиленоксид,

поливинилпирролидон, изопренол, декстран.

5. Средство по п.1, отличающееся тем, что в качестве водорастворимого полимера оно содержит предпочтительно полиэтиленоксид молекулярной массы от 400 до 4000 Да.

6. Средство по п.1, отличающееся тем, что оно содержит следующее соотношение компонентов, мас.%:

Проинсулин 0,002-50

Водорастворимый полимер 50-99,998

7. Средство по п.1, отличающееся тем, что оно представляет собой лиофилизированную форму с содержанием по меньшей мере 200 ед. проинсулина на 1 г сухой массы.

8. Средство по п.1, отличающееся тем, что оно представляет собой водный раствор с содержанием по меньшей мере 20 ед. проинсулина на 1 мл раствора.

9. Средство по п.1, отличающееся тем, что оно пригодно для перорального, и/или парентерального, и/или ингаляционного применения, например интраназально.

10. Способ получения гипогликемического средства по п.1, заключающийся в том, что проинсулин ковалентно иммобилизуют на водорастворимом полимере при помощи высокоэнергетического ионизирующего излучения в дозах, обеспечивающих протекание свободно-радикальных реакций.

11. Способ по п.10, отличающийся тем, что процесс иммобилизации проводят в водной среде.

12. Способ по п.11, отличающийся тем, что процесс иммобилизации проводят путем смешивания проинсулина с водным раствором полимера, предварительного обработанного высокоэнергетическим ионизирующим излучением.
13. Способ по п.10, отличающийся тем, что в качестве ионизирующего излучения используют преимущественно гамма-излучение или поток ускоренных электронов.
14. Способ по п.10, отличающийся тем, что используют ионизирующее излучение преимущественно в дозе 1,0-5,0 Мрад.
15. Способ по п.10, отличающийся тем, что в качестве водорастворимого полимера берут полимер предпочтительно молекулярной массы не более 20000 Да, более предпочтительно от 400 до 20000 Да.
16. Способ по п.15, отличающийся тем, что в качестве водорастворимого полимера берут предпочтительно полиэтиленоксид, поливинилпирролидон, изопренол, декстран.
17. Способ по п.16, отличающийся тем, что в качестве водорастворимого полимера берут предпочтительно полиэтиленоксид молекулярной массы от 400 до 4000 Да.
18. Способ по п.10, отличающийся тем, что иммобилизацию проводят при соотношении проинсулин : водорастворимый полимер 1:1-500.

По результатам проведения экспертизы по существу Роспатентом было принято решение от 15.09.2009 об отказе в выдаче патента на изобретение.

Данное решение мотивировано тем, что изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 1 заявленной формулы не

соответствует условию патентоспособности «новизна», а изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 10 заявленной формулы не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень».

В подтверждение данного мнения в решении указаны следующие источники информации:

- патент на изобретение EP 1613343, 11.01.2006 (далее- D1);
- авторское свидетельство SU 654620, 30.03.1979 (далее- D2);
- патент на изобретение RU 2213557, 10.10.2003 (далее-D3);
- заявка на изобретение RU 940060023, 20.04.1996(далее-D4);

В решении об отказе отмечено следующее:

- средство по пункту 1 заявленной формулы изобретения известно из описания к патенту [D1], поскольку в нем раскрыта фармацевтическая композиция, включающая проинсулин-олигомер конъюгат, полученный ковалентной иммобилизацией проинсулина на водорастворимом полимере и, который включает проинсулин и олигомер, в частности, водорастворимый полимер;

-признаки зависимых пунктов 2-9 формулы известны из источников информации [D1]- [D3];

- способ по пункту 10 заявленной формулы изобретения явным образом следует из уровня техники, принимая во внимание источники информации [D1]- [D4];

- признаки зависимых пунктов 11-18 формулы известны из источников информации [D1]- [D4].

В соответствии с пунктом 3 статьи 1387 Кодекса заявитель представил в палату по патентным спорам возражение на решение Роспатента, где выразил свое согласие с аргументами, изложенными в решении Роспатента об известности из патентного документа [D1] средства, охарактеризованного в пункте 1 указанной выше формулы изобретения.

При этом заявитель выразил свое несогласие в отношении несоответствия изобретения, охарактеризованного в независимом пункте 10 заявленной формулы условию патентоспособности «изобретательский уровень», поскольку, по его мнению, влияние отличительных признаков предложенного способа на указанные в описании заявки технические результаты не известны из противопоставленных источников информации [D1]- [D4].

При этом заявитель представил несколько вариантов измененных независимых пунктов 1 и 10 формулы на «средство» и на «способ» соответственно (всего 12 редакций), а также два варианта уточненной формулы изобретения в полном объеме, включая зависимые пункты (всего 2 редакции) с просьбой отменить решение Роспатента и принять решение о выдаче патента.

Изучив материалы дела коллегия палаты по патентным спорам установила следующее.

С учетом даты подачи заявки (22.08.2007) правовая база для оценки патентоспособности предложенной группы изобретений включает Патентный закон Российской Федерации от 23.09.1992 №3517-1 с учетом изменений и дополнений, внесенных Федеральным законом "О внесении изменений и дополнений в патентный закон Российской Федерации" № 22-ФЗ от 07.02.2003 (далее - Закон), Правила составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденные приказом Роспатента от 06.06.2003 №82, и зарегистрированные в Министерстве юстиции Российской Федерации 30.06.2003 № 4852 с изменениями и дополнениями, внесенными приказом Роспатента от 11.12.2003, № 161, зарегистрированным Минюстом России 17.12.2003, рег. № 5334 (далее – Правила ИЗ) и Правила ППС.

При этом, с учетом даты вынесения решения об отказе в выдаче

патента, процедура рассмотрения заявки осуществлялась в соответствии с Кодексом и Административным регламентом 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, утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 29 октября 2008 г. № 327), введенным в действие 05.06.2009 (далее - Регламент).

Согласно пункту 1 статьи 4 Закона изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

Изобретение является новым, если оно не известно из уровня техники.

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.

При установлении новизны изобретения в уровень техники также включаются при условии их более раннего приоритета все поданные другими лицами заявки на изобретения и полезные модели, с документами которых вправе ознакомиться любое лицо, и запатентованные в Российской Федерации изобретения и полезные модели.

Согласно пункту 4 статьи 3 Закона объем правовой охраны, предоставляемый патентом на изобретение, определяется их формулой.

В соответствии с подпунктом 1 пункта 3.3.1 Правил ИЗ, формула изобретения предназначается для определения объема правовой охраны, предоставляемой патентом.

Согласно подпункту 1 пункта 19.5.2 Правил ИЗ изобретение

является новым, если оно не известно из уровня техники. Проверка новизны изобретения проводится в отношении всей совокупности признаков, содержащихся в независимом пункте формулы изобретения.

Согласно подпункта 4 пункта 19.5.2 Правил ИЗ, изобретение признается известным из уровня техники и не соответствующим условию патентоспособности «новизна», если в уровне техники выявлено средство, которому присущи признаки, идентичные всем признакам, содержащимся в предложенной заявителем формуле изобретения, включая характеристику назначения.

В соответствии с подпунктом 1 пункта 19.5.3. Правил ИЗ изобретение имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста явным образом не следует из уровня техники.

В соответствии с подпунктом 2 пункта 19.5.3 Правил ИЗ изобретение признается не следующим для специалиста явным образом из уровня техники, в том случае, когда не выявлены решения, имеющие признаки, совпадающие с его отличительными признаками, или такие решения выявлены, но не подтверждена известность влияния отличительных признаков на указанный заявителем технический результат.

Проверка соблюдения указанных условий включает:

- определение наиболее близкого аналога;
- 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 3 пункта 19.5.3 Правил ИЗ не признаются соответствующими условию изобретательского уровня изобретения, основанные, в частности:

- на замене какой-либо части известного средства другой известной частью для достижения технического результата, в отношении которого установлено влияние именно такой замены.

- на создании средства, состоящего из известных частей, выбор которых и связь между которыми осуществлены на основании известных правил, рекомендаций и достигаемый при этом технический результат обусловлен только известными свойствами частей этого средства и связей между ними.

Согласно подпункту 6 пункта 19.5.3 Правил ИЗ, известность влияния отличительных признаков заявленного изобретения на технический результат может быть подтверждена как одним, так и несколькими источниками информации. Допускается привлечение аргументов, основанных на общеизвестных в конкретной области техники знаниях, без указания каких-либо источников информации.

Согласно подпункту 7 пункта 19.5.3 Правил ИЗ, если из уровня техники выявлены решения, которым присущи признаки, совпадающие с отличительными признаками изобретения, то подтверждение известности их влияния на технический результат не требуется, если в отношении таких признаков такой результат не определен заявителем или в случае, когда установлено, что указанный им технический результат не достигается.

Согласно подпункту 1 пункта 24.7 Регламента заявитель вправе внести в документы заявки исправления и уточнения без изменения сущности заявленного изобретения до принятия по этой заявке решения о выдаче патента либо решения об отказе в выдаче патента.

Согласно подпункту 3 пункта 24.7 Регламента при поступлении дополнительных материалов, представленных заявителем и принятых к рассмотрению, проверяется не изменяют ли они сущность заявленного изобретения. Дополнительные материалы признаются изменяющими сущность заявленного изобретения, если они содержат подлежащие включению в формулу признаки, не раскрытые на дату подачи заявки в описании, а также в формуле. Признаки считаются подлежащими включению в формулу изобретения не только в том случае, когда они содержатся в представленной заявителем уточненной формуле, но и когда заявитель лишь указывает на необходимость включения в формулу изобретения таких признаков.

В случае признания дополнительных материалов изменяющими сущность заявленного изобретения, заявителю сообщается о том, какие из включенных в дополнительных материалах сведений послужили основанием для такого вывода экспертизы. При этом дальнейшее рассмотрение заявки продолжается в отношении тех пунктов формулы изобретения, представленной в дополнительных материалах, которые не содержат признаков, не раскрытых на дату подачи заявки в описании, а также в формуле, если она содержалась в заявке на дату ее подачи. Пункт формулы, содержащий указанные выше признаки, к рассмотрению не принимаются.

Согласно п. 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 устраниют причины, послужившие единственным основанием для вывода о несоответствии рассматриваемого объекта условиям патентоспособности, а также основанием для вывода об отнесении заявленного объекта к перечню решений (объектов), не признаваемых патентоспособными изобретениями.

Существо заявленной группы изобретений выражено в приведенной выше формуле.

При этом, целесообразно отметить, что в результате переписки на стадии рассмотрения по существу заявленной группы изобретений, от заявителя поступили дополнительные материалы (корреспонденция от 13.05.2009) с уточненной формулой изобретения. Однако, независимые пункты 1 и 10 уточненной формулы содержали признаки «состоит» и «конъюгат» в контексте «конъюгат состоит из проинсулина и водорастворимого полимера» и «...получают конъюгат, который состоит из проинсулина и водорастворимого полимера» соответственно, изменяющие сущность заявленного изобретения, в связи с чем данная формула не была принята к рассмотрению (пункт 24.7(3) Регламента).

В возражении отмечено, что «...заявитель принимает аргументы экспертизы об известности из [D1] средства, охарактеризованного в п. 1 первоначальной формулы изобретения и о нераскрытии в первоначальных материалах заявки терминов «конъюгат» и «состоит»».

Анализ доводов, содержащихся в возражении и решении Роспатента, касающихся оценки заявленного изобретения по независимому пункту 120 формулы условию патентоспособности «изобретательский уровень» показал следующее.

Технический результат от использования заявленного изобретения заключается, как следует из описания заявки, в снижении иммуногенности проинсулина, повышении его терапевтической активности, а также в упрощении способа.

Из патента [D1] известен способ получения гипогликемического средства, содержащего проинсулин, путем ковалентной иммобилизации проинсулина на полиэтиленгликоле (водорастворимом полимере) с достижением повышения его терапевтической активности проинсулина при

снижении его иммуногенности и упрощении способа. При этом, полученное вещество обладают также более долгим полупериодом выведения.

Изобретение по пункту 10 заявленной формулы отличается от технического решения, описанного в документе [D1] следующими признаками:

- иммобилизацию проводят при помощи высокоэнергетического ионизирующего излучения;
- ионизирующее излучение применяют в дозах, обеспечивающих протекание свободно-радикальных реакций.

Из описания к патенту [D2] известно применение высокоэнергетического ионизирующего излучения полимера для иммобилизации биологически активного вещества белковой природы. При этом, как следует из описания к патенту [D2], специалисту в данной области техники понятно, что в результате применения указанного излучения происходит упрощение процесса иммобилизации и получение веществ со сниженной иммуногенностью, обладающих в результате иммобилизации высокой удельной и терапевтической активностью.

Что касается признака «в дозах, обеспечивающих протекание свободно-радикальных реакций», то он представлен в заявленной формуле в обобщенном виде без указания интервалов используемых доз.

Как отмечено в описании заявленного изобретения и зависимом пункте 14 формулы, доза может быть «1,0-5,0 Мрад». Однако, заявитель не показал, каким образом именно эти дозы влияют на высвобождение свободных радикалов. Кроме того, следует обратить внимание заявителя на известность применения излучения с такими параметрами для получения иммобилизованного белка из уровня техники. А именно, из патента [D3] известна иммобилизация веществ белковой природы на водорастворимом полимере с помощью высокоэнергетического излучения (гамма-лучами или

потоком ускоренных электронов) в дозе от 1,0 до 1,5 Мрад, а из авторского свидетельства [D2] известно воздействие гамма-лучами или смешанным облучением в дозе от 2,0 до 5,0 Мрад.

Исходя из изложенного, можно сделать вывод о том, что, указанные в независимом пункте 10 заявленной формулы изобретения признаки известны из уровня техники и обеспечивают достижение того технического результата, на который указал заявитель (источники информации [D1]-[D3]).

Относительно доводов заявителя, касающихся снижения иммуногенности, токсичности и упрощения получения иммобилизованного биологически активного вещества (проинсулина) в заявлении способе по сравнению с известным из [D1] техническим решением, необходимо отметить, что заявителем не представлено никаких сравнительных данных (отсутствуют сравнительные параметры, примеры и т.д.), подтверждающих такие качества заявленного способа. Так, в материалах заявки приводятся примеры, служащие доказательством преимуществ заявленного способа по сравнению с введением контрольным группам других веществ, а именно неиммобилизованных белков, но не представлено примеров сравнения качественных характеристик средства по предложенному способу (содержащее иммобилизованное вещество) со средством, содержащим биологически активное вещество, иммобилизованное каким-либо другим способом.

Что касается множества предложенных в возражении вариантов измененных формул изобретения, то Правилами ППС не предусмотрена процедура выбора коллегией палаты по патентным спорам какого-либо варианта из ряда возможных редакций формулы для анализа на предмет принятия к рассмотрению выбранного ею варианта. Ходатайства от заявителя о том, какой из множества предложенных им вариантов формул

представляется для рассмотрения, также не поступало.

Таким образом, коллегия палаты по патентным спорам не сочла возможным воспользоваться своим правом предложить заявителю внести изменения в формулу изобретения (пункт 4.9 правил ППС).

Таким образом, в возражении не приведено доводов, позволяющих признать заявленный способ по независимому пункту 10 формулы соответствующим условию патентоспособности «изобретательский уровень» и отменить решение Роспатента.

Учитывая изложенное, коллегия палаты по патентным спорам решила:

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 16.03.2010, решение Роспатента от 15.09.2009 оставить в силе.