

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
коллегии по результатам рассмотрения ☒ возражения ☐ заявления

Коллегия 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, зарегистрированными в Министерстве юстиции Российской Федерации 08.05.2003 № 4520 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение против действия на территории Российской Федерации Евразийского патента на изобретение № 006545, поступившее 15.06.2016 от ООО «ТЕВА» (далее – лицо, подавшее возражение), при этом установлено следующее.

Евразийский патент ЕА № 006545 на группу изобретений «Единичная дозированная форма фармацевтической композиции для экстренной контрацепции и способы её получения и применения» выдан по заявке ЕА №200400731 с приоритетом от 27.11.2001 на имя РИХТЕР ГЕДЕОН ВЕДЬЕСЕТИ ДЬЯР РТ (HU) и действует на территории Российской Федерации со следующей формулой:

«1. Единичная дозированная форма фармацевтической композиции для экстренной контрацепции, содержащая левоноргестрел в качестве активного ингредиента, характеризующаяся тем, что она содержит 1,5+0,2 мг левоноргестрела в каждой дозе применения в смеси с известными эксципиентами, разбавителями, вкусовыми или ароматизирующими, стабилизирующими, а также способствующими приготовлению или обеспечивающими приготовление добавками, обычно используемыми в фармацевтической практике.

2. Способ экстренной контрацепции, заключающийся во введении пациенту единичной дозированной формы фармацевтической композиции по п.1 в течение 72 ч после коитуса.

3. Применение левоноргестрела для приготовления единичной дозированной формы фармацевтической композиции для экстренной контрацепции, охарактеризованной в п.1.

4. Способ приготовления единичной дозированной формы фармацевтической композиции для экстренной контрацепции по п.1, характеризующийся тем, что осуществляют смешивание 1,5+0,2 мг левоноргестрела с известными эксципиентами, разбавителями, вкусовыми или ароматизирующими, стабилизирующими, а также способствующими приготовлению или обеспечивающими приготовление добавками, обычно используемыми в фармацевтической практике».

Против действия на территории Российской Федерации евразийского патента в соответствии с пунктом 1 статьи 13 Евразийской Патентной Конвенции от 09.09.1994, ратифицированной Российской Федерацией Федеральным законом от 01.06.1995 № 85-ФЗ и вступившей в силу для Российской Федерации с 27.09.1995 (далее – Конвенция), и пункта 1 Правила 54 Патентной инструкции к Евразийской патентной конвенции, утверждённой Административным советом Евразийской патентной организации на втором (первом очередном) заседании 01.12.1995 с изменениями и дополнениями, утвержденными на девятнадцатом (четырнадцатом очередном) заседании Административного совета ЕАПО 13-15 ноября 2007 г. (далее – действующая Патентная инструкция), поступило возражение, мотивированное несоответствием группы изобретений по оспариваемому патенту условиям патентоспособности «новизна» и «изобретательский уровень».

К возражению приложены следующие материалы:

- копия статьи «Ежегодный технический отчёт за 1999 год, подготовленный Департаментом репродуктивного здоровья и исследований

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ)», подписано в печать в 2000 г., (ВОЗ), Женева 2001 г. (далее - [1]);

- копия статьи «Экстренная контрацепция», Анна Гласиер, Британский Медицинский Бюллетень, 2000 г., 56 (№3), с.729-738 (далее - [2]);

- копия статьи «Рандомизированные исследования ВОЗ в области методов экстренной контрацепции», Хелена фон Герцен, Сборник тезисов докладов на XVI Международном конгрессе Международной Федерации Акушерства и Гинекологии 3-8 сентября 2000 г., Вашингтон, США (далее - [3]);

- копия статьи «Экстренная контрацепция», Стивен Киллик, Гинекологический форум, издание, приуроченное к XVI Всемирному конгрессу акушеров и гинекологов Международной Федерации Акушерства и Гинекологии, 2000 (далее - [4]);

- машинописный текст, озаглавленный, как «текст на упаковке Plan B (левоноргестрел) ...» (далее - [5]);

- распечатка из Интернет-ресурса датированная 15.06.2016» (далее - [6]).

По мнению лица, подавшего возражение, в статьях [3] и [4], «являющихся взаимосвязанными», раскрыты результаты клинических исследований способа контрацепции путём приёма левоноргестрела в количестве 1,5 мг в период до 120 часов после незащищённого коитуса. При этом указано, что «из статьи [4] следует наличие закономерности об обратной зависимости эффективности экстренной контрацепции от времени, прошедшего с момента коитуса», «фактически описан способ экстренной контрацепции», и применение композиции, содержащей 1,5 мг. левоноргестрела, по независимым пунктам 2 и 3 формулы изобретения по оспариваемому патенту.

В отношении способа приготовления единичной дозированной формы фармацевтической композиции по независимому пункту 4 формулы по оспариваемому патенту в возражении приведена следующая аргументация.

«Несмотря на то, что статьи [1] – [4] не описывают такой способ в буквальной форме, совершенно очевидно, что он являлся частью уровня техники с момента публикации указанных статей». «Отсутствие новизны у способа по пункту 4 формулы по оспариваемому патенту прямо вытекает из отсутствия новизны у композиции, для изготовления которой использование такого способа является необходимым условием».

Кроме того в возражении отмечено, что сведения, содержащиеся в источниках информации [3] и [4] о композиции левоноргестрела в дозировке 1,5 мг, а также об известности препарата левоноргестрела в виде двух отдельных доз по 0,75 мг (препараты PlanB®, Nor Levo®), порочат изобретательский уровень группы изобретений по оспариваемому патенту». В подтверждение данного вывода приведены следующие доводы:

- композиция левоноргестрела в дозировке 1,5 мг, известна из статей [3] и [4]»;

- «вариации от среднего значения 1,5 мг. левоноргестрела в пределах 0,2 мг в большую или меньшую сторону является техническим допуском, в отношении которого «в описании к оспариваемому патенту отсутствуют сведения о достижении какого-либо специфического технического результата, отличного от результата применения дозы 1,5 мг левоноргестрела». Следовательно, «исходя из известных данных и закономерностей, раскрытых в статьях [3] и [4] подбор технологического интервала количества левоноргестрела в единичной дозированной форме для достижения эффективной экстренной контрацепции при приеме в пределах 72 часов мог быть осуществлен специалистом без вклада изобретательского творчества»;

- «характеристика признака, указывающая на выбор вспомогательных веществ только из известных в фармацевтической практике, приводит к выводу об очевидности для специалиста комбинации таких известных вспомогательных веществ с 1,5 мг. левоноргестрела для получения композиции для экстренной контрацепции»;

- «признаки, характеризующие обычно используемые в фармацевтических композициях добавки известны, исходя из того, что в состав препарата PlanB® входят те же составляющие, что и в единичную дозированную лекарственную форму согласно описанию к оспариваемому патенту!»;

- «интервал (72 часа), характеризующий способ экстренной контрацепции по независимому пункту 2 формулы изобретения по оспариваемому патенту попадает в интервал, указанный в статьях [3], [4], является стандартным и очевидным для специалиста в области экстренных контрацепции»;

- «из очевидности единичной дозированной формы по независимому пункту 1 формулы изобретения по оспариваемому патенту будет следовать очевидность применения левоноргестрела для приготовления такой формы для экстренной контрацепции»;

- «способ приготовления единичной дозированной лекарственной формы, охарактеризованный в виде операции по смешиванию левоноргестрела с эксципиентами в независимом пункте 4 формулы изобретения по оспариваемому патенту, также будет явным образом следовать для специалиста, исходя из сведений о более ранних препаратах левоноргестрела, известных из статей [1] – [4]».

Патентообладатель, в установленном порядке ознакомленный с материалами возражения, на заседании коллегии от 15.11.2016 представил отзыв.

По мнению патентообладателя из статей [1] – [4] не следует известность единичной дозированной лекарственной формы композиции, содержащей 1,5 мг левоноргестрела. Соответственно сделан вывод о том, что в возражении не приведены сведения о способе введения лекарственной формы, о применении левоноргестрела для приготовления такой лекарственной формы, а также и о способе ее приготовления.

Кроме того, патентообладатель обращает внимание на то, что фраза «не более чем 120 часов», содержащаяся в известных источниках информации, является неопределённой. При этом в отзыве подчеркнуто, что в статьях [1] – [4] не раскрыты данные, позволяющие специалисту в данной области предположить, что прием левоноргестрела в однократной дозе 1,5 мг. в пределах 72 ч., как это указано в формуле по оспариваемому патенту, обеспечит отсутствие снижения эффективности контрацепции в сравнении с эффективностью, обеспечиваемой дозой 0,75 мг., принимаемой с интервалом в 12 часов в пределах 72 часов.

На заседании коллегии от 24.11.2016 лицом, подавшим возражение, было приобщено к протоколу дополнение к возражению, озаглавленное, как «объяснения по отзыву патентообладателя», доводы которого по существу совпадают с доводами возражения.

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

С учетом даты подачи международной заявки (27.11.2001), на основании которой был выдан оспариваемый патент, правовая база для оценки патентоспособности группы изобретений по указанному патенту включает упомянутые выше Конвенцию и Патентную инструкцию к Евразийской патентной конвенции, утвержденную Административным советом Евразийской патентной организации на втором (первом очередном) заседании 1 декабря 1995 г. с изменениями и дополнениями, утвержденными на шестом (четвертом очередном) заседании Административного совета ЕАПО 25-26 ноября 1997 года, 15-19 октября 2001 года (далее – Патентная инструкция).

В соответствии со статьей 6 Конвенции евразийский патент выдается на изобретение, которое является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

Согласно статье 10 Конвенции объем правовой охраны, предоставляемой евразийским патентом, определяется формулой изобретения.

В соответствии с пунктом 1 правила 3 Патентной инструкции изобретение признается новым, если оно не является частью предшествующего уровня техники. Объекты, являющиеся частью предшествующего уровня техники, для определения новизны изобретения могут учитываться лишь отдельно.

Изобретение имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста очевидным образом не следует из предшествующего уровня техники.

Предшествующий уровень техники включает все сведения, ставшие общедоступными в мире до даты подачи евразийской заявки, а если испрашен приоритет - до даты ее приоритета.

Группе изобретений по оспариваемому патенту предоставлена правовая охрана на территории Российской Федерации в объеме совокупности признаков, содержащихся в независимых пунктах 1-4 формулы.

При анализе доводов сторон было установлено следующее.

В качестве объекта по независимому пункту 1 формулы изобретения по оспариваемому патенту указана «единичная дозированная форма фармацевтической композиции для экстренной контрацепции», содержащая в качестве активного ингредиента - левоноргестрел в количестве $1,5 \pm 0,2$ мг в каждой дозе применения в смеси с известными в фармацевтической практике добавками. Специалисту в данной области понятно, что лекарственная форма это придаваемое лекарственному средству удобное для применения состояние, при котором достигается необходимый лечебный эффект и равномерность распределения действующего вещества по отдельно взятым единицам дозированной лекарственной формы (таблеткам, капсулам, суппозиториям и др.). Вспомогательные вещества — вещества

неорганического или органического происхождения, используемые в процессе производства, изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых физико-химических свойств. Толкование понятий лекарственной формы и вспомогательных веществ, используемых в процессе производства, изготовления лекарственных препаратов дано, например, в Федеральном законе Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Наиболее близким аналогом решения по независимому пункту 1 формулы изобретения по оспариваемому патенту является таблетка (единичная дозированная лекарственная форма) для экстренной контрацепции, содержащая 0,75 мг левоноргестрела, известная из статьи [1].

К отличительным признакам изобретения по независимому пункту 1 изобретения по оспариваемому патенту следует отнести количественное содержание активного ингредиента – левоноргестрела $1,5 \pm 0,2$ мг в каждой дозе в смеси с добавками, охарактеризованными в формуле изобретения на функциональном уровне: «эксципиенты, разбавители, вкусовые или ароматизирующие, стабилизирующие, а также добавки, способствующие приготовлению или обеспечивающие приготовление».

Технический результат при использовании группы изобретений, как следует из описания к оспариваемому патенту, заключается в уменьшении побочных эффектов при эффективном предотвращении зачатия.

Анализ приложенных к возражению статей [2] - [4] показал, что ни в одной из них не содержится сведений о наличии единичной дозированной лекарственной формы, включающей $1,5 \pm 0,2$ мг левоноргестрела.

Так в статье [2] описан общий уровень техники в области контрацепции, в частности содержатся сведения о применении для этих целей левоноргестрела в сочетании с мифепристоном так и самостоятельно в дозах по 0,75 мг. С промежутком в 12 часов.

Вместе с тем, в статьях [3], [4], также как и в статье [1], указано на возможность однократного применения левоноргестрела в дозе 1,5 мг.

Однако однократный приём дозы 1,5 мг активного вещества (левоноргестрела) может быть достигнут приёмом не одной единичной лекарственной формы, а например, двух таблеток содержащих по 0,75 мг левоноргестрела, упомянутых в статье [1].

Действительно, в статьях [1] - [4] отсутствуют какие-либо сведения, свидетельствующие о том, что однократное применение дозы левоноргестрела 1,5 мг (в один прием) обеспечивается приемом именно единичной дозированной лекарственной формой, например таблетки, содержащей 1,5 мг левоноргестрела.

Кроме того, в статьях [1] – [4], отсутствуют сведения и о признаках, включенных в независимый пункт 1 формулы по оспариваемому патенту и характеризующих наличие в композиции эксципиентов, разбавителей, вкусовых или ароматизирующих, стабилизирующих, а также добавок, способствующих приготовлению или обеспечивающих приготовление.

Следует констатировать, что в статьях [1] – [4], не приведены сведения об отличительных признаках формулы изобретения по оспариваемому патенту и, соответственно об их влиянии на указанный в описании к оспариваемому патенту технический результат.

Сведения, содержащиеся в машинописном тексте [5] (без указания каких-либо исходящих данных), а также распечатка из Интернет-ресурса [6] (без даты размещения в сети) не могут быть привлечены для оценки патентоспособности группы изобретений по оспариваемому патенту, поскольку в возражении не подтверждена их общедоступность до даты приоритета евразийской заявки, по которой был выдан оспариваемый патент.

Изложенное выше обуславливает вывод о том, что возражение не содержит доводов, позволяющих признать изобретение по независимому пункту 1 формулы по оспариваемому патенту являющимся частью предшествующего уровня техники или для специалиста очевидным образом следующим из предшествующего уровня техники.

Изобретения по независимым пунктам формулы 2,3 и 4 по оспариваемому патенту относятся соответственно к способам введения, применения и приготовления единичной дозированной формы фармацевтической композиции по независимому пункту 1 формулы.

Данное обстоятельство обуславливает вывод о том, что в возражении не приведены доводы, позволяющие признать группу изобретений по оспариваемому патенту несоответствующей условиям патентоспособности «новизна» и «изобретательский уровень».

Доводы технического характера, изложенные лицом, подавшим возражение, в особом мнении, поступившем 14.12.2016 и в особом мнении, поступившем 30.12.2016, по существу повторяют доводы возражения и проанализированы выше в настоящем заключении.

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

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 15.06.2016, действие на территории Российской Федерации евразийского патента на изобретение № 6545 оставить в силе.