

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
коллегии палаты по патентным спорам
по результатам рассмотрения возражения заявления

Коллегия в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации, введенной в действие с 01.01.2008 Федеральным законом от 18.12.2006 № 231-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 рассмотрения и разрешения федеральным органом исполнительной власти по интеллектуальной собственности споров в административном порядке, утвержденными приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации и Министерства экономического развития Российской Федерации от 30.04.2020 № 644/261, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 25.08.2020 № 59454, с изменениями, внесенными приказом Минобрнауки России и Минэкономразвития России от 23.11.2022 № 1140/646 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение, поступившее 26.08.2024 от Хорошкеева В.А. (далее – лицо, подавшее возражение), против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2543322, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации № 2543322 на группу изобретений «Фармацевтическая композиция для лечения ВИЧ-инфекции, способ ее получения и способ лечения», выдан по заявке 2013142686 с приоритетом от 19.09.2013 на имя Открытого акционерного общества «Фармасинтез».

В соответствии с опубликованными в Государственном реестре сведениями произведено изменение наименования ОАО «Фармасинтез» на АО «Фармасинтез» (далее – патентообладатель), без изменения его правового статуса (см. Бюллетень № 25 от 02.09.2020).

Патент действует со следующей формулой:

«1. Фармацевтическая композиция для лечения ВИЧ-инфекции в виде твердой лекарственной формы, включающая, по меньшей мере, один ингибитор протеазы ВИЧ в терапевтически эффективном количестве, выбранный из группы нелфинавир, саквинавир, типранавир, дарунавир, индинавир, ритонавир, лопинавир, палинавир или фосампренавир и фармацевтически приемлемые вспомогательные вещества, отличающаяся тем, что в качестве фармацевтически приемлемых вспомогательных веществ содержит, по меньшей мере, один водонерастворимый полимер от 0,39 до 28 масс.% от массы всей готовой лекарственной формы, поверхностно-активные вещества, наполнители до массы 100% всей готовой лекарственной формы.

2. Фармацевтическая композиция по п.1, отличающаяся тем, что в качестве водонерастворимых полимеров содержит целлюлозу микрокристаллическую.

3. Фармацевтическая композиция по п.1, отличающаяся тем, что в качестве водонерастворимых полимеров содержит гипролозу.

4. Фармацевтическая композиция по п.1, отличающаяся тем, что содержит от 0,3 до 1,0 масс.% поверхностно-активных веществ.

5. Фармацевтическая композиция по п.1, отличающаяся тем, что соотношение водонерастворимых полимеров к поверхностно-активным веществам находится в диапазоне от 39 до 93,3.

6. Фармацевтическая композиция по п.4, отличающаяся тем, что в качестве поверхностно-активных веществ содержит полисорбат 80.

7. Фармацевтическая композиция по п.4, отличающаяся тем, что в качестве поверхностно-активных веществ содержит макрогол 6000.

8. Фармацевтическая композиция по п.1, отличающаяся тем, что содержит от 0,3 до 56 масс.% наполнителей.

9. Фармацевтическая композиция по п.1, отличающаяся тем, что в качестве наполнителя содержит лактозу, и/или модифицированную лактозу,

и/или сахарозу, и/или глюкозу, и/или манит, и/или модифицированный манит, и/или сорбит, и/или фруктозу, и/или целлюлозу, и/или производные целлюлозы, и/или крахмал, и/или модифицированный крахмал, и/или декстрин, и/или декстрозу, и/или декстрат, и/или мальтодекстрин, и/или кальций и его соли (фосфаты, карбонаты, хлориды), и/или магний и его производные (оксид, карбонат, стеарат,) и/или кросповидон, и/или коповидоны, и/или циклодекстрины, и/или альгиновую кислоту, и/или соли альгиновой кислоты, и/или сахарин и/или его соли, и/или натрий и его соли (хлорид, цитрат, фумарат, карбонат), и/или аспартам, и/или молочную кислоту, и/или соли молочной кислоты, и/или янтарную кислоту, и/или аскорбиновую кислоту, и/или тартаровую кислоту, и/или коллоидную двуокись кремния, и/или цикламат, и/или бензойную кислоту, и/или соли бензойной кислоты, и/или парабены, и/или соли парабенов.

10. Способ лечения ВИЧ-инфекции, отличающийся тем, что осуществляют введение фармацевтической композиции по любому из пп.1-9 в терапевтически эффективном количестве».

Против выдачи данного патента в соответствии с пунктами 1 и 2 статьи 1398 указанного выше Гражданского кодекса поступило возражение, мотивированное несоответствием изобретения по независимому пункту 1 (зависимые пункты 2-9) формулы оспариваемого патента условию патентоспособности «новизна».

К возражению приложены следующие материалы (копии):

- патентный документ WO 2008/017867, дата публикации 14.02.2008 (далее – [1]).

Нотариально заверенный перевод на русский язык релевантных частей документа [1] представлен в корреспонденции, поступившей 31.10.2024.

По мнению лица, подавшего возражение, изобретение по независимому пункту 1 формулы оспариваемого патента не соответствует

условию патентоспособности «новизна» по отношению к техническому решению, известному из патентного документа [1].

При этом отмечено, что в общепринятом представлении в составе таблетки наполнителями являются все остальные компоненты, кроме активно действующих веществ.

В частности, по мнению лица, подавшего возражение, наполнителями могут служить водонерастворимые полимеры. В возражении отмечено, что в оспариваемом патенте из числа наполнителей водонерастворимые полимеры и поверхностно-активные вещества выделены особо. Под термином «наполнители» в оспариваемом патенте следует понимать «вспомогательные вещества за исключением водонерастворимых полимеров и поверхностно-активных веществ».

Лицо, подавшее возражение, распределяет признаки, характеризующие композицию, на характеризующие качественный состав и количественный состав, выделяя восемь таких признаков, как:

1) фармацевтическая композиция для лечения ВИЧ-инфекции;

A. Качественный состав (ингредиенты):

2) по меньшей мере, один ингибитор протеазы ВИЧ, выбранный из группы нелфинавир, саквинавир, типранавир, дарунавир, индинавир, ритонавир, лопинавир, палинавир или фосампренавир;

3) по меньшей мере, один водонерастворимый полимер;

4) поверхностно-активные вещества;

5) наполнители;

B. Количественный состав (содержание ингредиентов):

6) ингибитор протеазы ВИЧ в терапевтически эффективном количестве;

7) водонерастворимый полимер 0,39 до 28 мас.%;

8) поверхностно-активные вещества и наполнители до 100,0 мас.% .

При этом в отношении признаков 1)-8) в возражении отмечено следующее.

Признак 1) и 3) раскрыты в независимом пункте 1 формулы патентного документа [1].

Признак 2) известен из пункта 5 формулы патентного документа [1] в части альтернатив ритонавир, лопинавир и саквинавир.

В отношении признака 4) в возражении отмечено, что поверхностно-активное вещество - сорбитанмонолаурат (Span 20) особо выделено из числа наполнителей в примере 9 описания изобретения к патентному документу [1]. Остальные наполнители (признак 5), за исключением водонерастворимых полимеров и поверхностно-активных веществ, также приведены в примере 9 описания изобретения к патентному документу [1].

В отношении количественных характеристик, в частности, в отношении известности из патентного документа [1] признака 6), лицо, подавшее возражение, отмечает, что ингибиторы протеазы как действующие вещества композиции для лечения не могут находиться в количестве не эффективном для лечения.

При этом, по мнению лица, подавшего возражение, точные количества, неуказанные в оспариваемом патенте, подбираются в зависимости от состояния пациента и глубины его заболевания, то есть характеризуют не объект композицию, а объект-способ лечения.

Признак 7) известен из примера 9 описания изобретения к патентному документу [1], в котором указано количество водонерастворимого полимера Eudragit E 100 400 мг, что составляет 20% от общей массы таблетки 2000 мг. Указанное количество попадает в диапазон от 0,39 до 28 мас.%.

В отношении признака 8) в возражении отмечено, что конкретные количества поверхностно-активных веществ и наполнителей не указаны, но безусловно они дополняют количественный состав до 100,0 мас.%.

Вместе с тем в возражении отмечено, что описании изобретений и в формуле изобретения к патентному документу [1] в числе возможных вспомогательных веществ приведены микрокристаллическая целлюлоза,

производные целлюлозы, очищенный сахар, лактоза, сахароза, манит, сорбит, фруктоза и декстроза. Все перечисленные компоненты приведены в зависимых пунктах формулы изобретения оспариваемого патента и также не подтверждают новизну изобретения в упомянутой части.

Патентообладатель, ознакомленный с материалами возражения в установленном порядке, в корреспонденции, поступившей 05.12.2024, представил отзыв на возражение.

К отзыву приложены следующие материалы (копии):

- ходатайство лица, подавшего возражение, представленное им на заседании коллегии ППС от 23.10.2023 в ходе рассмотрения возражения против выдачи патента № 2543322 (далее – [2]);
- постановление Президиума Суда по интеллектуальным правам от 20.04.2022 по делу СИП-89/2021 (далее – [3]);
- решение Роспатента от 31.03.2021, принятое по результатам рассмотрения возражения против выдачи патента № 2543322 (далее – [4]);
- решение Роспатента от 05.12.2023, принятое по результатам рассмотрения возражения против выдачи патента № 2543322 (далее – [5]);
- страницы сайта Espacenet (далее – [6]);
- решение Суда по интеллектуальным правам от 30.09.2021 по делу №СИП-649/2021 (далее – [7]).

По мнению патентообладателя, признаки, выявленные лицом, подавшим возражение, из патентного документа [1] невозможно отнести к одному средству, поскольку в возражении допускается сочетание признаков, упомянутых в различных фрагментах документа [1], которое явным образом не следует из описания изобретения.

Вместе с тем, патентообладатель акцентирует внимание на том, что коллегия ППС дважды рассмотрев идентичные сведения из патентных заявок, образующих единое семейство (см. распечатку с сайта Espacenet [6]),

в заключении сделала вывод о том, что эти источники информации не раскрывают изобретение по оспариваемому патенту.

В отзыве представлены доводы из решений Роспатента [4] и [5], принятых по результатам рассмотрения возражений, поданных компанией с ограниченной ответственностью «Лок-Бета Фармасьютикалз (Индия) Прайвит Лимитед» против выдачи оспариваемого патента. При этом обращается внимание на то, что источником информации во втором возражении послужила заявка US 2010173921, в которой сведения по отношению к обсуждаемым в данном возражении фрагментам идентичны.

При этом отмечено, что в настоящем возражении представлены те же самые доводы о несоответствии новизне, также с указанием на то, что функция химического соединения Span 20 раскрыта в примере 9 противопоставленного источника информации [1] (аналог US 2010173921).

В этой связи патентообладатель обращает внимание на решение [7], согласно которому выводы коллегии должны быть последовательными.

Кроме того, патентообладатель представил для сведения ходатайство [2], в котором лицо, подавшее возражение, являясь представителем компании с ограниченной ответственностью «Лок-Бета Фармасьютикалз (Индия) Прайвит Лимитед», на заседании коллегии ППС, состоявшемся 23.10.2023, при рассмотрении возражения против выдачи оспариваемого патента, ходатайствовал «при рассмотрении возражения против выдачи патента № 2543322 принимать во внимание несоответствие изобретения условию патентоспособности «новизна» и только по отношению к документу «заявка на патент США № 2010173921» остальные доводы и документы, приложенные к возражению, прошу считать избыточными и не рассматривать».

По мнению патентообладателя, лицом, подавшим возражение, утрачено право на заявление любых возражений и притязаний, если

таковые противоречат его предыдущему поведению (см., ходатайство [2] и постановление [3]).

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

С учетом даты подачи заявки (19.09.2013), на основании которой был выдан оспариваемый патент, правовая база для оценки патентоспособности группы изобретений по указанному патенту включает Гражданский Кодекс Российской Федерации в редакции, действующей на дату подачи (далее – Кодекс) и 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, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 29 октября 2008г № 327, зарегистрированный 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 является новым, если оно не известно из уровня техники.

Уровень техники включает любые сведения, ставшие общедоступными в мире до даты приоритета изобретения.

Согласно подпункту 1 пункта 10.8 Регламента формула изобретения предназначается для определения объема правовой охраны, предоставляемой патентом.

Согласно подпункту 1 пункта 24.5.2 Регламента ИЗ, поверка новизны изобретения проводится в отношении всей совокупности признаков изобретения, содержащихся в независимом пункте формулы. При наличии в

этом пункте признаков, характеризующих иное решение, не считающееся изобретением, эти признаки не принимаются во внимание при оценке новизны как не относящиеся к заявленному изобретению.

Согласно подпункту 6 пункта 24.5.2 Регламента ИЗ, если установлено, что изобретение, охарактеризованное в независимом пункте формулы, содержащей зависимые пункты, соответствует условию новизны, то анализ уровня техники в отношении зависимых пунктов не проводится.

Группе изобретений по оспариваемому патенту представлена правовая охрана в объеме совокупности признаков, содержащихся в независимых пунктах 1 и 10 формулы, приведенной выше. Оспаривается изобретение по независимому пункту 1 вышеприведенной формулы.

Анализ доводов сторон показал следующее.

Изобретение по независимому пункту 1 формулы оспариваемого патента имеет дату приоритета 19.09.2013, на основании заявки RU № 2013142686.

Патентный документ [1] опубликован 14.02.2008, т.е. стал общедоступным до даты приоритета изобретения по независимому пункту 1 формулы оспариваемого патента и может быть включен в уровень техники для оценки соответствия изобретения условию патентоспособности «новизна».

В отношении сведений, раскрытых в патентном документе [1], необходимо отметить следующее.

Техническое решение, известное из патентного документа [1] относится к твердой композиции для приема внутрь, содержащей один или более антиретровирусных лекарственных препаратов, и, по меньшей мере, один нерастворимый в воде полимер (пункт 1 формулы).

Таким образом, признак, указанный в возражении как признак 1) (фармацевтическая композиция для лечения ВИЧ-инфекции) присущ техническому решению, известному из патентного документа [1].

Антиретровирусное лекарственное средство выбрано из ингибиторов протеаз (п.2), выбранных, в том числе, из лопинавира, ритонавира и саквинавира (п.5).

Следует согласиться с доводом лица, подавшего возражение, о том, что композиция по оспариваемому патенту и известная из патентного документа [1] твердая композиция в отношении использования ингибиторов протеаз пересекаются в части альтернатив, выбранных из лопинавира, ритонавира и саквинавира (признак 2)).

Таким образом, признак 2) в оспариваемой части, также известен из патентного документа [1].

Что касается количественного содержания ингибиторов протеаз (признак 6) в композиции, то в возражении не приведено каких-либо сведений о количественном содержании ингибитора в композиции, известной из патентного документа [1].

Вместе с тем, нельзя не согласиться с мнением лица, подавшего возражение, о том, что композиция не может содержать активный компонент не в эффективном количестве.

Таким образом, условно можно согласиться с тем, что в известной композиции ингибитор протеаз содержится в эффективном количестве.

В пункте 1 формулы патентного документа [1] также известно о наличии в композиции водонерастворимого полимера (признак 3).

Согласно описанию изобретения к патентному документу [1] (см. перевод, с.4), в качестве водонерастворимого полимера может использоваться Eudragit E 100, который, согласно примеру 9 описания, содержится в композиции в количестве 400 мг на таблетку.

С учетом расчётов, представленных в возражении, можно согласиться с доводом о том, что данное количество (20 масс.%) входит в диапазон, указанный в независимом пункте 1 формулы оспариваемого патента (0,39-28 масс.% от массы всей готовой лекарственной формы).

Таким образом, признак 7), характеризующий количественное содержание водонерастворимого полимера в композиции по оспариваемому патенту известен из патентного документа [1] только в части точечного значения запатентованного диапазона.

Особо следует рассмотреть признак, характеризующий наличие поверхностно-активного вещества в составе композиции по оспариваемому патенту и в композиции, известной из патентного документа [1].

Так, лицом, подавшим возражение, не представлено каких-либо пояснений о том, на основании каких сведений им сделан вывод о том, что в примере 9 описания патентного документа [1] содержится поверхностно-активное вещество.

В возражении подразумевается, что поверхностно-активным веществом в композиции, известной из патентного документа [1], является компонент Span 20.

Однако, ни в одной из представленных с возражением релевантных частей патентного документа [1] не раскрывается, что известная композиция, содержит поверхностно-активное вещество или, что Span 20 является поверхностно-активным веществом.

Таким образом, следует констатировать, что в патентном документе [1], не раскрывается, по меньшей мере, наличие в композиции поверхностно-активного вещества, в связи с чем, независимый пункт 1 формулы оспариваемого патента обладает новизной в свете технического решения, раскрытоого в патентном документе [1].

Однако, для того чтобы удостовериться в правомерности сделанного вывода, коллегия обратилась к оригинальному полному тексту патентного документа [1], находящегося в свободном доступе на сайте Espacenet, с целью выявить в каком именно качестве в известной композиции содержится компонент Span 20, указанный в доводах возражения в качестве поверхностно-активного вещества.

В результате выявлено, что на с. 5 (абзац 2) оригинально текста патентного документа [1] указано, что композиция дополнительно содержит пластификатор. Необязательно пластификатор выбирается из группы, состоящей, в том числе из полисорбата. Полисорбат может быть выбран из группы, состоящей из сорбитанмонолаурата и др.

На с.8 (абзац 4) оригинального текста патентного документа [1] указано, что в одном из вариантов реализации усилители растворимости или каждый из них выбирают из группы, состоящей, в том числе из полисорбата. Необязательно полисорбат содержит сорбитан монолаурат (Span 20).

Также на с.11 (абзац 3) оригинального текста патентного документа [1] отмечено, что каждый усилитель растворимости может быть выбран, в частности из полисорбата. Соответственно, полисорбат представляет собой сорбитан монолаурат (Span 20).

Аналогично на с.13 (абзац 5) оригинального текста патентного документа [1] указано, что усилитель растворимости может быть выбран из сорбитан монолаурата (Span 20).

Вместе с тем, на с.19 (абзац 2) оригинального текста патентного документа [1] указано, что примеры пластификаторов, которые могут быть использованы в настоящем изобретении, включают, но не ограничиваются, в том, числе, сорбитанмонолауратом (Span 20).

Таким образом, следует констатировать, что в патентном документе [1], компонент композиции, представляющий собой сорбитанмонолаурат (Span 20) применяется в известной из патентного документа [1] композиции в качестве усилителя растворимости или пластификатора. Иных упоминаний об использовании Span 20 в известной композиции в патентном документа [1] не содержится.

Следовательно, вывод сделанный выше правомерен.

Таким образом, изобретение по независимому пункту 1 формулы оспариваемого патента соответствует условию патентоспособности "новизна" (пункт 2 статьи 1350 Кодекса).

Независимый пункт 10 формулы оспариваемого патента не оспаривается.

Доводы, изложенные в решениях Роспатента [4]-[5], в части анализа сведений, содержащихся в патентном документе [1] и в его патентных аналогах, демонстрируют одинаковый подход ведомства к оценке упомянутых сведений. Решение [7] не относится к оспариваемому патенту и рассмотренные в нем обстоятельства не являются аналогичными настоящему спору и, соответственно, не изменяют сделанный выше вывод.

Источник информации [2] не имеет отношения к рассмотрению данного дела, соответственно, постановление [3], которое не связано с данным патентом, не влияет на сделанный выше вывод.

От лица, подавшего возражение, в корреспонденции от 20.01.2025 поступило обращение (жалоба). В жалобе отмечено, что коллегия ППС отказалась рассматривать доводы данного возражения, и не проводилось сравнение доводов предыдущего возражения с доводами настоящего.

Между тем, на заседании коллегии, состоявшемся 16.01.2025, возражение было рассмотрено, каждая из сторон спора озвучила свою позицию. Оценка доводам возражения и доводам правообладателя дана в мотивированном заключении выше.

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

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 26.08.2024, патент Российской Федерации на изобретение № 2543322 оставить в силе.