

Приложение

к решению Федеральной службы по интеллектуальной
собственности.

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, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 08.05.2003 № 4520 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение компании «БИАЛ-ПОРТЕЛА ЭНД КА, С.А.», Португалия (далее – заявитель), поступившее 16.11.2015, на решение Федеральной службы по интеллектуальной собственности (далее – Роспатент) от 15.05.2015 об отказе в выдаче патента на изобретение по заявке № 2010154008/15, при этом установлено следующее.

Заявлено изобретение «Эсликарбазепина ацетат», совокупность признаков которого изложена в формуле, представленной в корреспонденции, поступившей 30.04.2015, в следующей редакции:

- «1. Таблетка для лечения эпилепсии у пациента, посредством повышения воздействия эсликарбазепина, включающая фармакологически эффективную однократную суточную дозу эсликарбазепина ацетата, составляющую от 400 до 1200 мг.
2. Таблетка по п.1, которая уменьшает или снижает количество, продолжительность или частоту эпилептических припадков у пациента.
3. Таблетка по п.1 или п.2, где эпилепсия является неподдающейся лечению частичной эпилепсией.

4. Таблетка по п.1 или 2, где фармакологически эффективная однократная суточная доза составляет 400 мг.

5. Таблетка по п.1 или 2, где фармакологически эффективная однократная суточная доза составляет 800 мг.

6. Таблетка по п.1 или 2, где фармакологически эффективная однократная суточная доза составляет 1200 мг.

7. Таблетка по п.1 или 2, где фармакологически эффективную однократную суточную дозу вводят в дозе, обеспечивающей максимально наблюдаемую в плазме крови концентрацию, C_{max} , эсликарбазепина более чем приблизительно 7400 нг/мл.

8. Таблетка по п.6, где фармакологически эффективную однократную суточную дозу вводят в количестве, обеспечивающем C_{max} эсликарбазепина более чем приблизительно 12000 нг/мл.

9. Таблетка по п.1 или 2, где фармакологически эффективную однократную суточную дозу вводят в дозе, обеспечивающей площадь под кривой изменения концентрации AUC_{0-t} эсликарбазепина более чем приблизительно 111000 нг. ч/мл, где t представляет собой интервал между приемами лекарственного средства.

10. Таблетка по п.8, где фармакологически эффективную однократную суточную дозу для введения один раз в день вводят в дозе, обеспечивающей AUC_{0-t} эсликарбазепина более чем приблизительно 140000 нг. ч/мл.

11. Таблетка по п.1 или 2, где активный ингредиент в фармацевтической композиции состоит по существу из эсликарбазепина ацетата.

12. Таблетка по п.1 или 2, где таблетка включает по меньшей мере один наполнитель, вспомогательное вещество и/или носитель, выбранный из повидона, кроскармеллозы натрия, стеарата магния, сахарины натрия, дигидрата гидроортфосфата кальция, лаурилсульфата натрия, ароматизирующих веществ и их комбинаций.

13. Таблетка по п.1 или 2, полученная мокрой грануляцией.

14. Таблетка по п.13, где грануляционной жидкостью является дистиллированная вода или этиловый спирт.

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

По результатам проведения экспертизы по существу Роспатентом было принято решение от 15.05.2015 об отказе в выдаче патента на изобретение.

В решении указаны следующие источники информации:

- статья Almeida L. et al Safety, tolerability and pharmacokinetic profile of BIA 2-093, a novel putative antiepileptic, in a rising multiple-dose study in young healthy humans. J Clin Pharmacol. 2004 Aug;44(8):906-18 (далее – [1]);

- статья Almeida L. et al Safety, tolerability and pharmacokinetic profile of BIA 2-093, a novel putative antiepileptic agent, during first administration to humans Drugs R D. 2003;4(5):269-84 Реферат (далее – [2]);

- Eslicarbazepine acetate -Compound Summary (CID 179344) Реферат С (fl4) (далее – [3]);

-патентный документ US2004/0209960 (далее – [4]).

- Роберт Беркоу. Руководство по медицине, Диагностика и терапия. Москва «Мир» 1997, т.1, стр.979-982 (далее – [5]);

- патентный документ US 5753646 A1, опублик. 15.09.1998(далее – [6]).

В Решении об отказе отмечено, что заявленное изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 1 приведенной выше формулы, не соответствует условию патентоспособности «новизна», исходя из сведений, известных из источника [1]. При этом признаки зависимых пунктов 2-14 известны из источников информации [2]-[6].

В соответствии с пунктом 3 статьи 1387 Кодекса заявитель подал возражение. Возражая против решения об отказе в выдаче патента, заявитель приводит лишь доводы, касающиеся уточненной формулы, которая представлена в возражении и которую он просит принять к рассмотрению. Заявитель анализирует источники информации [1]-[6] и

делает вывод о том, что они не порочат патентоспособность изобретения, охарактеризованного в приведенной им в возражении уточненной формуле.

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

С учетом даты подачи заявки (28.12.2010), правовая база для оценки патентоспособности заявленного изобретения включает Кодекс, 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 является новым, если оно не известно из уровня техники.

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.

В соответствии с подпунктом 1 пункта 10.8 Регламента ИЗ формула изобретения предназначается для определения объема правовой охраны, предоставляемой патентом.

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

Согласно подпункту 4 пункта 24.5.2 Регламента изобретение признается известным из уровня техники и не соответствующим условию новизны, если в уровне техники раскрыто средство, которому присущи все признаки изобретения, выраженного формулой, предложенной заявителем.

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.

Анализ доводов, содержащихся в решении об отказе в выдаче патента, показал следующее.

Сущность заявленного изобретения выражена в приведенной выше формуле, по которой было вынесено решение об отказе в выдаче патента.

Заявлена «Таблетка для лечения эпилепсии у пациента...».

Согласно формуле, по которой вынесено решение об отказе, таблетка содержит «фармакологически эффективную однократную суточную дозу эсликарбазепина ацетата, составляющую от 400 до 1200 мг».

Из источника [1] известна таблетка, содержащая эсликарбазепина ацетата с наименованием «ВIA 2-093», в дозировках 400 мг, 800 мг или 1200 мг. Она используется в качестве антиэpileптического средства (то есть, для лечения эпилепсии) и назначается пациенту 1 раз в сутки в указанных выше дозировках (в зависимости от состояния тяжести заболевания). В отношении признака, касающегося лечения эпилепсии у пациента «посредством повышения воздействия» активного вещества (эсликарбазепина ацетата), целесообразно отметить, что увеличение или уменьшение воздействия активного вещества на организм напрямую зависит от его дозировки. То есть, увеличение количества (дозы) поступления в организм лекарственного вещества будет увеличивать и его непосредственное воздействие. Кроме того, все известные дозировки (400 мг, 800 мг или 1200 мг) входят в интервал значений, указанных в независимом пункте 1 формулы (от 400 до 1200 мг).

Таким образом, заявленное решение не соответствует условию патентоспособности «новизна», поскольку в уровне техники (источник [1]) раскрыто средство, которому присущи все признаки независимого пункта приведенной выше формулы (подпункт 4 пункта 24.5.2 Регламента ИЗ).

Исходя из этого, можно сделать вывод о правомерности решения Роспатента об отказе в выдаче патента.

На заседании коллегии (31.01.2017) заявителю было предложено в соответствии с пунктом 4.9 Правил ППС уточнить формулу изобретения.

Заявитель воспользовался предоставленным ему правом. При этом он отказался от формулы изобретения, приведенной в возражении, и представил другой вариант формулы, в объеме одного независимого пункта в следующей редакции: «Таблетка для лечения частичных припадков у пациента с эпилепсией, включающая фармакологически эффективную однократную суточную дозу эсликарбазепина ацетата в количестве 800 мг и, по меньшей мере, один наполнитель, вспомогательное вещество и/или носитель, где таблетка уменьшает или снижает количество, продолжительность или частоту эпилептических припадков у пациента».

Данная формула была принята к рассмотрению.

В соответствии с пунктом 5.1 Правил ППС материалы заявки были направлены для проведения дополнительного информационного поиска.

По результатам проведенного поиска был представлен 02.08.2016 отчет и заключение экспертизы, согласно которым изобретение, охарактеризованное в уточненной заявителем формуле, не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень».

В заключении приведены следующие источники информации:

- статья ALMEIDA L. et al Safety, tolerability and pharmacokinetic profile of BIA 2-093, a novel putative antiepileptic, in a rising multiple-dose study in young healthy humans J Clin Pharmacol. 2004 Aug; 44(8):906-18 (далее – [1]);

-СОВРЕМЕННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ЭНЦИКЛОПЕДИЯ, С-Пб,
«Норипринт», 2004 с.281, глава «Эпилепсия», с.283 (далее – [7]);

- БАДАЛЯН Л.О. Невропатология М., ACADEMIA 2000 С.312,313
(далее – [8]);

- патентный документ UA37214 C2 от 15.05.2001 (далее – [9]);

- статья HANDBOOK OF PHARMACEUTICAL EXCIPIENTS 5-th Ed.
2006 Pharmaceutical Press pp.96-98, 211, 687, 689 (далее – [10]);

- патентный документ RU 96111056 от 27.10.1998 (далее – [11]).

Из источника [7] известен ближайший аналог -противосудорожный препарат (в частности, таблетка фенобарбитала, финлепсина) для лечения эпилептических приступов (припадков) у пациента с эпилепсией. Сведения из источника [7] свидетельствуют о том, что противосудорожные препараты полностью предотвращают большие эпилептические припадки более чем у половины больных эпилепсией и значительно уменьшают частоту приступов у остальных (стр. 281, 283), то есть, предназначены для лечения «частичных припадков».

Отличие заявленной таблетки от известной из источника [7] заключается в наличии в ней фармакологически эффективной однократной суточной дозы эсликарбазепина ацетата в количестве 800 мг и, по меньшей мере, одного наполнителя или вспомогательного вещества и/или носителя.

В отношении признака «таблетка уменьшает или снижает количество, продолжительность или частоту эпилептических припадков у пациента» целесообразно отметить следующее. Данный признак отражает технический результат.

Как указал заявител, «BIA 2-093» является одним из наименований эсликарбазепин ацетата (стр. 1, 2 описания заявки).

Из статьи [1] известно противоэпилептическое средство «BIA 2-093» (эсликарбазепин ацетата) в дозировке 800 мг, а также свойство «BIA 2-093» (эсликарбазепин ацетата) влиять на судорожные припадки пациента, страдающего эпилепсией (стр. 1) и прием пациентом 1 раз в сутки в

указанных выше дозировках (в зависимости от состояния тяжести заболевания).

Использование в таблетках вспомогательных веществ, наполнителей и/или носителей (например, повидона, стеарата магния, сахарины натрия, дигидрата гидрофосфата кальция, лауилсульфата натрия) известно из патентного документа [9] или из статьи [10].

В уточненной формуле нет сведений о том, для лечения каких именно типов приступов эпилепсии предназначена заявленная таблетка. В формуле указано лишь, что таблетка предназначена для лечения частичных припадков у пациента с эпилепсией, и что она уменьшает или снижает количество, продолжительность или частоту эпилептических припадков у пациента.

При этом общеизвестно, что эпилепсия – это заболевание, для которого характерны повторяющиеся приступы судорог, которые классифицируют в соответствии с их характером, продолжительностью, частотой: простые или сложные парциальные приступы, конвульсивные приступы, малые приступы (см. Медицинская энциклопедия , 2004,стр. 281-283).

Однако, любое лечение заболевания, в том числе и эпилепсии (любым лекарственным противоэпилептическим средством) направлено именно на уменьшение тяжести и продолжительности заболевания (в том числе, количества припадков и тяжести их проявления). При этом для специалистов данной области является очевидным, что принятие пациентом противосудорожного препарата, каким является и заявленная таблетка, и известная из статьи [1] таблетка, будет снижать количество и продолжительность эпилептических припадков у пациента, страдающих эпилепсией.

Таким образом, сведения, содержащиеся в источниках информации [1],[7],[9],[10], представленных по результатам дополнительного информационного поиска позволяют признать изобретение,

охарактеризованное в независимом пункте уточненной заявителем формулы, несоответствующим условию патентоспособности «изобретательский уровень».

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

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 16.11.2015, решение Роспатента от 15.05.2015 оставить в силе.