

Приложение

к решению Федеральной службы по интеллектуальной  
собственности, патентам и товарным знакам

## **ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

**коллегии палаты по патентным спорам  
по результатам рассмотрения  возражения  заявления**

Коллегия палаты 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, зарегистрированными в Министерстве юстиции Российской Федерации 08.05.2003, регистрационный № 4520, с изменениями от 11.12.2003 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение, поступившее 18.04.2012, поданное компанией ТЕВА Фармацевтические предприятия Лтд., Израиль (далее – лицо, подавшее возражение) против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2148400, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации на изобретение № 2148400 «Фармацевтически стабильный препарат оксалиплатины» выдан по заявке № 97104030/15 с приоритетом от 08.08.1994 на имя компании ДЕБИОФАРМ С.А., Швейцария (далее – патентообладатель) со следующей формулой (с учетом внесенных сведений об «исправлении очевидных и технических ошибок»):

«1. Фармацевтический стабильный препарат оксалиплатины для введения парентеральным путем, где оксалиплатина представляет собой оптический изомер, полученный из смеси производных диаминоциклогексана, а именно [(1R, 2R)-1,2-циклогександиамин-N,N<sup>1</sup>] [(оксалиплато(2)OO<sup>1</sup>)] платину, отличающийся тем, что

включает раствор оксалиплатины в воде в концентрации 1 - 5 мг/мл и имеющий рН 4,5 - 6, причем содержание оксалиплатины в препарате составляет, по крайней мере, 95% от начального содержания, раствор остается прозрачным, бесцветным и свободным от осадка при хранении в течение фармацевтически приемлемого времени.

2. Препарат по п.1, отличающийся тем, что концентрация оксалиплатины в воде составляет около 2 мг/мл, и рН раствора имеет среднее значение около 5,3.

3. Препарат по п.1 или 2, отличающийся тем, что раствор оксалиплатины имеет силу специфического вращения в ряду от +74,5 до 78,0°.

4. Препарат по одному из пп.1 - 3, отличающийся тем, что является водным раствором оксалиплатины, готовым к употреблению и содержащемуся в герметически запаянной емкости.

5. Препарат по п. 4, отличающийся тем, что указанная емкость содержит единицу активной дозы 50 - 100 мг оксалиплатины, которую можно вводить путем инфузии.

6. Препарат по п.4 или 5, отличающийся тем, что указанная емкость представляет стеклянный флакон для фармацевтического применения, закупоренный пробкой, у которой, по крайней мере, поверхность, распространяющаяся внутрь флакона, является нейтральной по отношению к указанному раствору.

7. Препарат по п.6, отличающийся тем, что пространство между указанным раствором и указанной пробкой является заполненным инертным газом.

8. Препарат по п.4 или 5, отличающийся тем, что указанная емкость является гибким мешочком для инфузии или ампулой.

9. Препарат по п.4 или 5, отличающийся тем, что указанная емкость является составной частью приспособления для инфузии, несущая микронасос для инъекций».

Против выдачи данного патента в соответствии с пунктом 2 статьи 1398 Кодекса в палату по патентным спорам поступило возражение, мотивированное несоответствием изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость».

Для подтверждения доводов, указанных в возражении, к нему приложены следующие источники информации:

- патент RU № 2148400 (далее- [1]);
- заявка на изобретение № 97104030/14 (далее- [2]);
- ОСТ 42-2-72 «Лекарственные средства. Порядок установления сроков годности» (далее- [3]).

Доводы лица, подавшего возражение, сводятся к следующему:

- в описании изобретения по оспариваемому патенту не раскрыто, с помощью каких средств и методов обеспечивается рН раствора 4,5-6 при концентрации в воде оксалиплатины от 1 до 5 мг/мл, с учетом того, что в описании к оспариваемому патенту содержится информация о том, что «активное начало является свободным от любого кислого или щелочного агента, буфера или другой добавки», а рН раствора 4,5-6 является признаком изобретения по независимому пункту формулы оспариваемого патента;

- в описании изобретения по оспариваемому патенту «не показано, каким образом не выходя за пределы концентрации оксалиплатины 1-5 мг/мл, приведенной в пункте 1 формулы изобретения, можно обеспечить реализацию признака независимого пункта формулы изобретения по оспариваемому патенту - «содержания оксалиплатины в препарате составляет, по крайней мере, 95% от начального содержания» при начальной концентрации оксалиплатины 1 мг/мл»;

- в описании изобретения по оспариваемому патенту не

раскрыто, каким образом обеспечивается выход оксалиплатины более 100% от исходного после 13 недель хранения водного раствора оксалиплатины;

- в описании изобретения по оспариваемому патенту отсутствуют данные, подтверждающие возможность при использовании изобретения по оспариваемому патенту получения технического результата, приведенного в указанном описании, в интервале значений, касающихся концентрации оксалиплатины в воде 1-5 мг/мл и pH 4,5-6;

- в связи с отсутствием в независимом пункте формулы изобретения по оспариваемому патенту признаков, относящихся к «условиям хранения», не может быть реализовано назначение изобретения, поскольку «невозможно обеспечить стабильность водного раствора оксалиплатины в течение от 3 до 5 лет при его хранении в негерметичной емкости», что подтверждается сведениями из источника информации [3].

Патентообладатель представил отзыв по мотивам возражения, где отметил следующее:

- приведенные в возражении доводы относятся к недействующей формуле изобретения по оспариваемому патенту, поскольку в связи с обнаружением «очевидных и технических ошибок в формуле», в данную формулу были внесены уточнения, о чем имеется публикация в бюллетене 27.06.2011;

- «признак «стабильный» характеризует не назначение объекта изобретения, а обеспечиваемый им технический результат – стабильность сохранения свойств», а технический результат не анализируется при оценке изобретения на соответствие его условию патентоспособности «промышленная применимость»;

- «раскрытие средств и методов...не требуется», поскольку возможность использования оксалиплатины в здравоохранении в

качестве «парентерального лекарственного средства для лечения рака» широко известна из уровне техники, а в описании заявки к оспариваемому патенту представлены результаты исследований на стабильность, при этом «авторы изобретения неожиданно обнаружили, что при концентрации оксалиплатины в воде 1-5 мг/мл и при pH 4,5-6 образуется стабильный фармацевтический водный раствор, в котором содержание платины составляет не менее 95% от начального содержания, и раствор сохраняет химическую чистоту, обеспечивающую его терапевтическую активность».

К отзыву патентообладателя приложены следующие материалы:

- извещение к патенту на изобретение (далее- [4]);
- монография под редакцией А.Д. Корчагина «Теоретические и практические аспекты охраны промышленной собственности в Российской Федерации». М., ИНИЦ Роспатента, 1999, с.110 - 113 (далее- [5]).

Федеральной службой по интеллектуальной собственности (далее – Роспатент) было принято решение от 11.07.2012: удовлетворить возражение, поступившее 18.04.2012, патент Российской Федерации на изобретение № 2148400 признать недействительным полностью. Данное решение мотивировано тем, что в описании к оспариваемому патенту не приведены средства и методы для реализации признаков формулы по независимому пункту данного патента, сформулированных на функциональном уровне, таких, как:

- pH раствора оксалиплатины 4,5- 6;
- содержание оксалиплатины в препарате составляет, по крайней мере, 95% от начального содержания;
- раствор остается прозрачным, бесцветным и свободным от осадка при хранении в течение фармацевтически приемлемого

времени.

Арбитражный суд г. Москвы своим решением от 28.02.2013 признал решение Роспатента от 11.07.2012 недействительным полностью.

Таким образом, решением Арбитражного суда было восстановлено положение, существовавшее до принятия решения Роспатентом, т.к. в соответствии с положением статьи 12 Гражданского кодекса Российской Федерации признание недействительным решения Роспатента влечет за собой восстановление положения, существовавшего до нарушения права (возражение компании Тева Фармацевтические предприятия Лтд. является нерассмотренным).

На заседании коллегии палаты по патентным спорам, состоявшемся 25.11.2013, от лица, подавшего возражение, поступило «пояснение к возражению» с приложенными к нему следующими материалами:

- копия решения Арбитражного суда г. Москвы от 28.02.2013 по делу № А40-110460/12-5-1021 (далее – [6]);

- копия постановления 9 Арбитражного апелляционного суда от 09.07.2013 по делу № А40-110460/12-5-1021 (далее – [7]);

- копия постановления Суда по интеллектуальным правам от 07.11.2013 по делу № А40-110460/12-5-1021 (далее – [8]);

- копия экспертного заключения Пивницкой Н.Н. из судебного дела № А40-110460/12-5-1021 с копиями ответов на дополнительные вопросы и копии протокола судебного заседания от 21.02.2013 (далее – [9]);

- Фармакопея США 1990г и перевод релевантных частей на русский язык (далее – [10]);

- копия технических условий и контрольных испытаний конечного продукта 1992 г. и перевод релевантных частей на русский язык

(далее – [11]).

На заседании коллегии палаты по патентным спорам, состоявшемся 25.11.2013, от патентообладателя поступили «письменные комментарии патентообладателя» с приложенными к ним материалами [10] и [11].

Изучив материалы дела и заслушав участников рассмотрения возражения, коллегия палаты по патентным спорам установила следующее.

С учетом даты международной подачи заявки (07.08.1995), по которой был выдан оспариваемый патент, правовая база для оценки патентоспособности изобретения по указанному патенту включает Патентный закон Российской Федерации от 23.09.1992 №3517-1 (далее – Закон), Правила составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, зарегистрированные в Минюсте РФ 21 января 1993 года, рег. № 121, утвержденные Роспатентом 20 сентября 1993 года (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 является промышленно применимым, если оно может быть использовано в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении и других отраслях деятельности.

В соответствии с подпунктом 2 пункта 19.5.1 Правил ИЗ при установлении возможности использования изобретения проверяется, содержат ли материалы заявки указание назначения заявленного объекта изобретения. Проверяется также, описаны ли в первичных материалах заявки средства и методы, с помощью которых возможно осуществление изобретения в том виде, как оно охарактеризовано в независимом пункте формулы изобретения. При отсутствии таких сведений в материалах заявки допустимо, чтобы указанные средства и

методы были описаны в источнике, ставшем общедоступным до даты приоритета изобретения. Кроме того, следует убедиться в том, что в случае осуществления изобретения действительно возможна реализация указанного заявителем назначения.

Согласно подпункту 3 пункта 19.5.1 Правил ИЗ если установлено, что на дату приоритета изобретения соблюдены все указанные требования, изобретение, охарактеризованное в данном независимом пункте формулы, признается соответствующим условию промышленной применимости. При несоблюдении хотя бы одного из указанных требований делается вывод о несоответствии изобретения условию промышленной применимости.

В соответствии с пунктом 3.3.1. Правил ИЗ формула изобретения предназначается для определения объема правовой охраны, предоставляемой патентом. Формула изобретения признается выражающей его сущность, если она содержит совокупность его существенных признаков, достаточную для достижения указанного заявителем технического результата. Признаки изобретения выражаются в формуле изобретения таким образом, чтобы обеспечивать возможность их идентификации, т.е. однозначного понимания специалистом на основании известного уровня техники смыслового содержания понятий, которыми эти признаки охарактеризованы.

В соответствии с подпунктом (1) пункта 3.3.2.4. Правил ИЗ независимый пункт формулы изобретения характеризует изобретение совокупностью его признаков, определяющей объем испрашиваемой правовой охраны.

Согласно подпункту 3.2.1 пункта 3.2 Правил ИЗ описание изобретения должно раскрывать изобретение с полнотой, достаточной для осуществления.

Согласно пункту 3.2.4.5 Правил ИЗ возможность осуществления



изобретения, сущность которого характеризуется с использованием признака, выраженного общим понятием, в частности представленного на уровне функционального обобщения, подтверждается либо описанием непосредственно в материалах заявки средства для реализации такого признака или методов его получения, либо указанием на известность такого средства или методов его получения.

Согласно подпункту (3) пункта 3.2.4.5 Правил ИЗ если изобретение относится к композиции (смеси, раствору, сплаву, стеклу и т.п.), приводятся примеры, в которых указываются ингредиенты, входящие в состав композиции, их характеристика и количественное соотношение. Описывается способ получения композиции, а если она содержит в качестве ингредиента новое вещество, описывается способ его получения. В приводимых примерах содержание каждого ингредиента указывается в таком единичном значении, которое находится в пределах указанного в формуле изобретения интервала значений (при выражении количественного соотношения ингредиентов в формуле изобретения в процентах (по массе или по объему) суммарное содержание всех ингредиентов, указанных в примере, равняется 100 проц).

Изобретению по оспариваемому патенту предоставлена правовая охрана в объеме признаков, содержащихся в приведенной выше формуле изобретения.

Решением Арбитражного суда г. Москвы решение Роспатента от 11.07.2012 было признано недействительным полностью.

Решение Арбитражного суда города Москвы от 28.02.2013 по делу № А40-110460/12-5-1021 было оставлено без изменения постановлением Девятого арбитражного апелляционного суда от 09.07.2013 и постановлением суда по Интеллектуальным правам от 07.11.2013 по тому же делу.

Так, в постановлении Девятого арбитражного апелляционного суда от 09.07.2013 отмечено, что «исследование заключения эксперта в совокупности и взаимосвязи с иными имеющимися в деле доказательствами позволяет суду установить факт соответствия изобретения по независимому пункту 1 патента РФ № 2148400 условию патентоспособности «промышленная применимость»».

Что касается представленных сторонами документов [6] - [11], то они относятся к решениям судов.

С учетом установленных судами обстоятельств, коллегия палаты по патентным спорам пришла к выводу о возможности:

**отказать в удовлетворении возражения, поступившего 18.04.2012, патент Российской Федерации на изобретение №2148400 оставить в силе.**