

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 №56 от 22.04.2003, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 08.05.2003 № 4520 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение на решение Федерального института промышленной собственности Федеральной службы по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам (далее – ФИПС) об отказе в выдаче патента на группу изобретений по заявке №2005115131/15(017342), поданное 28.01.2008 компанией ФАРМАЦИЯ ЭНД АПДЖОН КОМПАНИ ЛЛС, США (далее - заявитель), при этом установлено следующее.

Заявлена группа изобретений "Фармацевтические композиции, содержащие модифицированный носитель", совокупность признаков которых изложена в формуле изобретения, представленной в корреспонденции, поступившей 08.09.2006, в следующей редакции:

"1. Фармацевтическая композиция с пролонгированным высвобождением, содержащая:

(a) кристаллическую свободную кислоту цефтиофура; и

(b) носитель, содержащий:

(i) модифицированный жидкий носитель, и

(ii) немодифицированный жидкий носитель,

где отношение, по объему, модифицированного жидкого носителя к немодифицированному жидкому носителю находится в диапазоне от 0,00001 : 99,99999 до менее чем 0,01 : 99,99, что обеспечивает

продолженное высвобождение и где эта указанная композиция непосредственно сразу после ее получения может вводиться реципиенту так, что кристаллическая свободная кислота цефтиофура поставляется реципиенту продолженным образом.

2. Композиция по п.1, где указанный носитель включает модифицированный жидкий носитель и немодифицированное ненасыщенное масло, подходящее для модификации.

3. Композиция по п.1, где указанный носитель включает модифицированное и неокисляемое масло.

4. Композиция по п.1, где указанный модифицированный жидкий носитель включает модифицированное растительное масло, и это указанное растительное масло выбрано из группы, состоящей из кукурузного масла, арахисового масла, кунжутного масла, оливкового масла, пальмового масла, сафлорового масла, соевого масла, хлопкового масла, рапсового масла, подсолнечного масла и их смесей.

5. Композиция по п.2, где указанный модифицированный жидкий носитель включает модифицированное хлопковое масло.

6. Композиция по п.2, где указанный немодифицированный жидкий носитель включает кокосовое масло.

7. Композиция по п.1, содержащая кристаллическую свободную кислоту цефтиофура, модифицированное хлопковое масло и насыщенное кокосовое масло.

8. Композиция по п.1, содержащая кристаллическую свободную кислоту цефтиофура, модифицированный трилинолеин и насыщенное кокосовое масло.

9. Композиция по пп. 7 и 8, где отношение, по объему, модифицированного хлопкового масла к насыщенному кокосовому маслу находится в диапазоне от 0,00001 : 99,99999 до менее чем 0,01 : 99,99.

10. Композиция по п.7, где концентрация кристаллической свободной кислоты цефтиофура в указанной композиции варьирует от около 50 мг/мл до около 250 мг/мл.

11. Композиция по п. 7, где концентрация кристаллической свободной кислоты цефтиофура в указанной композиции варьирует от около 100 мг/мл до около 200 мг/мл.

12. Способ получения фармацевтической композиции, включающий стадии:

(a) получения носителя, содержащего модифицированный жидкий носитель и немодифицированный жидкий носитель, где отношение, по объему, модифицированного жидкого носителя к немодифицированному жидкому носителю находится в диапазоне от 0,00001:99,99999 до менее чем 0,01 : 99,99, что обеспечивает пролонгированное высвобождение, и

(b) объединения указанного модифицированного носителя с кристаллической свободной кислотой цефтиофура".

По результатам рассмотрения указанной выше формулы изобретения ФИПС принял решение от 23.07.2007 об отказе в выдаче патента из-за несоответствия заявленной группы изобретений условию патентоспособности "изобретательский уровень" в соответствии с п.19.5.3.(3) Правил составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденных приказом Роспатента от 06.06.2003

№82, зарегистрированных Минюстом 30.06.2003 № 4852 (далее - Правила ИЗ).

В подтверждение данного вывода в решении приведены сведения о заявке WO0222107, опубл. 21.03.2002 (далее - [1]).

В отношении изобретения, заявленного в независимом пункте 1 формулы, в отказе ФИПС отмечено следующее.

Наиболее близким аналогом является композиция с пролонгированным высвобождением биоактивного компонента, известная из заявки [1] и содержащая кристаллическую свободную кислоту цефтиофура и смесь модифицированного масла и немодифицированного носителя, с пролонгированным высвобождением биоактивного компонента.

В решении ФИПС отмечено, что отличие заявленного изобретения от ближайшего аналога заключается в том, что соотношение модифицированного носителя и немодифицированного носителя составляет от 0,00001 : 99,99999 до менее чем 0,01 : 99,99.

В отказе ФИПС указано, что техническим результатом заявленного предложения является использование модифицированного жидкого носителя в крайне низких пропорциях по отношению к немодифицированному носителю с получением композиции, обладающей стабильными и предсказуемыми свойствами замедленного высвобождения.

При этом в решении ФИПС обращается внимание на то, что из заявки [1] (п. 13) известен носитель, представляющий собой смесь немодифицированного ненасыщенного масла и модифицированного насыщенного масла или модифицированного неокисляемого носителя при любых соотношениях. При этом, по мнению ФИПС, из заявки [1] известно, что при уменьшении соотношения модифицированного носителя к немодифицированному носителю в количественном соотношении от

0,00001 : 99,99999 до менее чем 0,01 : 99,99 достигается пролонгированное высвобождение и обеспечиваются свойства предсказуемого высвобождения.

На основании данных доводов экспертиза делает вывод о несоответствии изобретения по независимому пункту 1 формулы заявленного изобретения условию патентоспособности "изобретательский уровень".

В решении об отказе в выдаче патента на изобретение также отмечено, что признаки зависимых пунктов 2-7, 10, 11 формулы заявленного предложения также известны из заявки [1].

Вместе с тем, в решении ФИПС подчеркнуто, что признаки зависимых пунктов 8 и 9 формулы заявленного предложения не известны из уровня техники, о чем сообщалось заявителю, но заявитель не включил их в независимый пункт 1 формулы.

В отношении независимого пункта 12 заявленной формулы, в отказе ФИПС отмечено, что из заявки [1] известен способ получения фармацевтической композиции, содержащей кристаллическую свободную кислоту цефтиофура, модифицированный и немодифицированный носитель, при этом, способ включает стадии получения носителя, содержащего модифицированный и немодифицированный жидкий носитель, и объединение модифицированного носителя с кристаллической свободной кислотой цефтиофура.

Отличие способа по независимому пункту 12 формулы заявленного изобретения от известного из заявки [1] заключается в том, что соотношение модифицированного носителя и немодифицированного носителя составляет от 0,00001 : 99,99999 до менее чем 0,01 : 99,99.

По мнению ФИПС, из заявки [1] известно, что уменьшение количества модифицированного жидкого носителя не влияет на выполнение способа, и, соответственно, предложенный по изобретению способ для специалиста в данной области очевиден.

На основании вышеприведенных доводов в решении ФИПС сделан вывод о несоответствии заявленного изобретения по независимому пункту 12 формулы условию патентоспособности "изобретательский уровень".

Заявитель не согласился с доводами, изложенными в решении ФИПС, и в соответствии с пунктом 3 статьи 1387 Кодекса подал возражение в палату по патентным спорам, в котором отметил, что в заявке [1] раскрыта композиция, содержащая смесь одного или более биоактивных агентов (в том числе названа свободная кислота цефтиофура) и модифицированный жидкий носитель, причем данная композиция имеет предсказуемый профиль пролонгированного высвобождения, а также необязательно содержит немодифицированный носитель.

Однако, по мнению заявителя, из противопоставленной заявки [1] известно использование модифицированного жидкого носителя и немодифицированного носителя при иных количественных соотношениях.

По мнению заявителя, неожиданным техническим результатом заявленной группы изобретений является получение композиции, обладающей высокой стабильностью, на основе немодифицированного носителя с использованием максимально малых количеств модифицированного носителя, при этом данная композиция позволяет обеспечить прогнозируемый профиль пролонгированного высвобождения активного вещества.

Заявитель обращает внимание на то, что в заявке [1] содержатся конкретные интервалы количественных соотношений модифицированного и немодифицированного носителя, при этом указано, что данные диапазоны являются эффективными. Вместе с тем, по мнению заявителя, в рамках заявки [1] использование комбинации очень маленьких количеств модифицированного жидкого носителя с немодифицированным носителем в источнике [1] не изучалось.

По мнению заявителя, в заявке [1] отсутствуют признаки, совпадающие с отличительными признаками заявленной группы изобретений (использование модифицированного носителя в чрезвычайно малых количествах, при сохранении функции), а также не установлена известность влияния концентрации модифицированного носителя на заявленный технический результат.

Кроме того, по мнению заявителя, не установлен тот факт, что для достижения необходимых показателей стабильности достаточно лишь присутствие в композиции на основе немодифицированного носителя и чрезвычайно малых количеств модифицированного носителя для получения композиций со свойствами, аналогичными свойствам композиции на основе модифицированного носителя в качестве основного компонента.

Заявитель отмечает, что неожиданным техническим результатом заявленной группы изобретений является получение высокой стабильности композиций, полученных не на основе модифицированного носителя, а напротив, на основе немодифицированного носителя с использованием максимально малых количеств модифицированного носителя, что позволяет обеспечить прогнозируемый профиль пролонгированного высвобождения.

На основании данных доводов заявитель считает, что неправомерен вывод ФИПС о непатентоспособности заявленной группы изобретений, поскольку в указанном решении не приведен источник информации, подтверждающий то, что использование больших количеств немодифицированного носителя при небольшом содержании модифицированного носителя для достижения указанного технического результата могло быть получено исходя из известных зависимостей, закономерностей.

Таким образом, по мнению заявителя, в источнике [1] не упоминается возможность создания композиции на основе немодифицированного носителя с добавкой чрезвычайно малых количеств

модифицированного носителя, обладающей стабильностью при хранении, что обеспечивает предсказуемый профиль высвобождения активного агента.

В возражении обращается внимание на то, что в решении ФИПС выявлен ближайший аналог (композиция, раскрытая в источнике информации [1]), выявлены отличительные признаки (интервал соотношений модифицированного и немодифицированного носителей), но не выявлены решения, имеющие признаки, совпадающие с отличительными признаками заявленного изобретения, а также «не проведен анализ уровня техники и не установлена известность влияния концентрации модифицированного носителя на заявленный технический результат... и не установлен факт, что для достижения необходимых показателей стабильности необходимо лишь присутствие в композиции на основе немодифицированного носителя мизерных количеств модифицированного носителя для получения композиций со свойствами, аналогичными свойствам композиции на основе модифицированного носителя в качестве основного компонента». При этом из уровня техники известно, что использование в качестве основы композиции немодифицированных носителей не позволяет получить композицию стабильную при хранении и имеющую прогнозируемый профиль высвобождения.

На основании данных доводов заявитель делает вывод о соответствии заявленной группы изобретений условию патентоспособности «изобретательский уровень».

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

С учетом даты подачи заявки правовая база для оценки патентоспособности заявленного изобретения включает Патентный закон Российской Федерации от 23.09.1992 № 3517-1 с учетом изменений и дополнений, внесенных Федеральным законом № 22 – ФЗ от 07.02.2003 "О

внесении изменений и дополнений в Патентный закон Российской Федерации" (далее – Закон), упомянутые выше Правила ИЗ и Правила ППС.

Согласно пункту 1 статьи 4 Закона в качестве изобретения охраняется техническое решение в любой области, относящееся к продукту (в частности, устройству, веществу, штамму микроорганизма, культуре клеток растений или животных) или способу (процессу осуществления действий над материальным объектом с помощью материальных средств). Изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

В соответствии с подпунктом (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 подпункту (4) пункта 19.5.2. Правил ИЗ изобретение признается известным из уровня техники и не соответствующим условию новизны, если в уровне техники выявлено средство, которому присущи признаки, идентичные всем признакам, содержащимся в предложенной заявителем формуле изобретения, включая характеристику назначения.

Согласно подпункту (9) пункта 19.5.2. Правил ИЗ в отношении изобретения, для которого установлено несоответствие условию новизны, проверка изобретательского уровня не проводится.

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 могут быть признаны соответствующими изобретательскому уровню также изобретения, основанные на изменении количественного признака (признаков), представлении таких признаков во взаимосвязи либо изменении ее вида, если известен факт влияния каждого из них на технический результат и новые значения этих признаков или их взаимосвязь могли быть получены исходя из известных зависимостей, закономерностей.

В соответствии с пунктом 22.3 Правил ИЗ при определении уровня техники общедоступными считаются сведения, содержащиеся в источнике информации, с которым любое лицо может ознакомиться само, либо о содержании которого ему может быть законным путем сообщено.

Датой, определяющей включение источника информации в уровень техники, является:

- для опубликованных патентных документов - указанная на них дата опубликования.

Согласно пункту 4.9. Правил ППС при рассмотрении возражения на

решение об отказе в выдаче патента на изобретение коллегия палаты по патентным спорам вправе предложить лицу, подавшему заявку на выдачу патента на изобретение, внести изменения в формулу изобретения, если эти изменения устраняют причины, послужившие основанием для вывода о несоответствии рассматриваемого объекта условиям патентоспособности.

Существо заявленной группы изобретений выражено в приведённой выше формуле, которую палата по патентным спорам принимает к рассмотрению.

Анализ доводов, содержащихся в решении ФИПС и доводов заявителя относительно патентоспособности заявленной группы изобретений показал следующее.

Наиболее близким аналогом изобретения по независимому пункту 1 заявленной формулы является композиция с пролонгированным высвобождением биоактивного компонента, известная из пунктов 17 и 18 формулы заявки [1], содержащая кристаллическую свободную кислоту цефтиофура и смесь модифицированного масла и немодифицированного носителя, где соотношение по объёму модифицированного масла и немодифицированного носителя составляет около 0,01 : 99,99. Таким образом, в диапазоне, где количество носителя составляет около 0,01 : 99,99, заявленной композиции присущи признаки, идентичные всем признакам, содержащимся в предложенной заявителем формуле изобретения, включая характеристику назначения, следовательно, в указанном диапазоне заявленная композиция не соответствует условию патентоспособности «новизна».

Вместе с тем, заявленная композиция отличается от композиции, известной из заявки [1] тем, что соотношение модифицированного

носителя и немодифицированного носителя составляет от 0,00001 : 99,9999 до менее чем около 0,01 : 99,99.

Указанное отличие направлено на сохранение характеристик стабильности и прогнозируемости профиля выделения композиции на основе немодифицированного носителя со следовыми количествами модифицированного носителя на уровне таких характеристик у композиций на основе модифицированного носителя.

Вместе с тем, следует отметить, что в решении ФИПС отсутствует источник информации, из которого известен указанный отличительный признак, а также не приведен источник информации из уровня техники, подтверждающий то, что использование в носителе больших количеств немодифицированного носителя при небольшом содержании модифицированного носителя для достижения указанного технического результата могло быть получено исходя из известных зависимостей, закономерностей.

Исходя из вышеизложенного, нельзя сделать вывод о том, что изобретение по независимому пункту 1 формулы не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень».

При этом целесообразно отметить, что, как указано выше в настоящем решении, композиции с соотношением по объему модифицированного масла и немодифицированного носителя около 0,01 : 99,99, не соответствуют условию патентоспособности «новизна».

В независимом пункте 12 формулы заявлен способ получения фармацевтической композиции, содержащей кристаллическую свободную кислоту цефтиофура, модифицированный и немодифицированный носитель, при этом способ включает стадии получения носителя, содержащего модифицированный и немодифицированный жидкий носитель,

и объединения носителя с кристаллической свободной кислотой цефтиофура.

Заявленный в независимом пункте 12 формулы способ получения фармацевтической композиции отличается от способа, известного из заявки [1] тем, что отношение по объему модифицированного жидкого носителя к немодифицированному жидкому носителю находится в диапазоне от 0,00001 : 99,9999 до менее чем около 0,01 : 99,99.

Вместе с тем, как указано выше, в отказе ФИПС отсутствует источник информации, из которого известен указанный отличительный признак, а также не приведен источник информации из уровня техники, подтверждающий то, что использование в носителе больших количеств немодифицированного носителя при небольшом содержании модифицированного носителя для достижения указанного технического результата могло быть получено исходя из известных зависимостей, закономерностей.

При этом способ по независимому пункту 12 формулы заявленного предложения, в котором используют соотношение по объему модифицированного масла и немодифицированного носителя около 0,01 : 99,99, не соответствует условию патентоспособности «новизна».

Кроме того, как показано в отказе ФИПС, признаки зависимых пунктов 8 и 9 формулы заявленного предложения не известны из уровня техники.

Исходя из вышесказанного, заявителю в соответствии с пунктом 4.9. Правил ППС на заседании коллегии палаты по патентным спорам 27.02.2009 было предложено представить уточненную формулу изобретения

Уточненная заявителем в корреспонденции от 06.04.2009 формула была направлена в ФИПС для проведения информационного поиска.

По результатам проведения дополнительного информационного поиска ФИПС представил заключение, в котором отмечено, что группа изобретений по уточненной формуле соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Учитывая изложенное, коллегия палаты по патентным спорам решила:

удовлетворить возражение от 28.01.2008, отменить решение Федерального института промышленной собственности Федеральной службы по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам от 23.07.2007, выдать патент Российской Федерации на изобретение с уточненной формулой, представленной в корреспонденции от 06.04.2009.

(21)2005115131/63

(51)МПК

A61K 47/44 (2006.01)

A61K 47/14 (2006.01)

A61K 31/545 (2006.01)

A61P 31/04 (2006.01)

(57)" 1. Фармацевтическая композиция с пролонгированным высвобождением, содержащая:

(a) кристаллическую свободную кислоту цефтиофура; и

(b) носитель, содержащий:

(i) модифицированный жидкий носитель, и

(ii) немодифицированный жидкий носитель,

где отношение, по объему, модифицированного жидкого носителя к немодифицированному жидкому носителю находится в диапазоне от 0,00001 : 99,99999 до менее чем 0,0095 : 99,9905, что обеспечивает пролонгированное высвобождение и где эта указанная композиция непосредственно сразу после ее получения может вводиться реципиенту так,

что кристаллическая свободная кислота цефтиофура поставляется реципиенту пролонгированным образом.

2. Композиция по п.1, где указанный носитель включает модифицированный жидкий носитель и немодифицированное ненасыщенное масло, подходящее для модификации.

3. Композиция по п.1, где указанный носитель включает модифицированное и неокисляемое масло.

4. Композиция по п.1, где указанный модифицированный жидкий носитель включает модифицированное растительное масло, и это указанное растительное масло выбрано из группы, состоящей из кукурузного масла, арахисового масла, кунжутного масла, оливкового масла, пальмового масла, сафлорового масла, соевого масла, хлопкового масла, рапсового масла, подсолнечного масла и их смесей.

5. Композиция по п.2, где указанный модифицированный жидкий носитель включает модифицированное хлопковое масло.

6. Композиция по п.2, где указанный немодифицированный жидкий носитель включает кокосовое масло.

7. Композиция по п.1, содержащая кристаллическую свободную кислоту цефтиофура, модифицированное хлопковое масло и насыщенное кокосовое масло.

8. Композиция по п.1, содержащая кристаллическую свободную кислоту цефтиофура, модифицированный трилинолеин и насыщенное кокосовое масло.

9. Композиция по пп. 7 и 8, где отношение, по объему, модифицированного хлопкового масла к насыщенному кокосовому маслу находится в диапазоне от 0,00001 : 99,99999 до менее чем 0,0095 : 99,9905.

10. Композиция по п.7, где концентрация кристаллической свободной кислоты цефтиофура в указанной композиции варьирует от около 50 мг/мл до около 250 мг/мл.

11. Композиция по п. 7, где концентрация кристаллической свободной кислоты цефтиофура в указанной композиции варьирует от около 100 мг/мл до около 200 мг/мл.

12. Способ получения фармацевтической композиции, включающий стадии:

(a) получения носителя, содержащего модифицированный жидкий носитель и немодифицированный жидкий носитель, где отношение, по

объему, модифицированного жидкого носителя к немодифицированному жидкому носителю находится в диапазоне от 0,00001:99,99999 до менее чем 0,01 : 99,99, что обеспечивает пролонгированное высвобождение, и

(b) объединения указанного модифицированного носителя с кристаллической свободной кислотой цефтифура".

☒ Приоритеты:

11.10.2001

(56) WO0222107, A2, 21.03.2002

US6074657A, 13.06.2000

US5721359 A, 24.02.1998

Примечание: при публикации сведений о выдаче патента будет использовано первоначальное описание и чертежи.