

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, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 08.05.2003 № 4520 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение, поступившее 02.03.2011, поданное Обществом с ограниченной ответственностью (ООО) «Лайсентек» (далее – лицо, подавшее возражение), против действия на территории Российской Федерации евразийского патента на изобретение ЕА 00892, при этом установлено следующее.

Евразийский патент ЕА 00892 на группу изобретений "Дозирующий ингалятор для салметерола " выдан по заявке ЕА 199700233 на имя ГЛАКСО ВЕЛЛКАМ ИНК., США (далее – патентообладатель), и действует на территории Российской Федерации со следующей формулой изобретения:

«1. Дозирующий ингалятор, часть внутренних поверхностей которого или все внутренние поверхности которого покрыты полимерной смесью, содержащей один или более чем один фторуглеродный полимер в сочетании с одним или более чем одним нефторуглеродным полимером, для подачи ингаляционного лекарственного препарата, содержащего салметерол или его физиологически приемлемую соль и фторуглеродный пропеллент, возможно в сочетании с одним или более чем одним другим фармакологически активным агентом либо одним или более чем одним эксципиентом.

2. Ингалятор по п.1, отличающийся тем, что содержит указанный лекарственный препарат.

3. Ингалятор по п.2, отличающийся тем, что указанный лекарственный препарат дополнительно содержит поверхностно-активное вещество.

4. Ингалятор по п.2 или 3, отличающийся тем, что указанный лекарственный препарат дополнительно содержит полярный соразтворитель.
5. Ингалятор по п.2, отличающийся тем, что указанный лекарственный препарат содержит полярный соразтворитель в количестве от 0,01 до 5 мас.% относительно пропелланта, причем препарат по существу не содержит поверхностно-активного вещества.
6. Ингалятор по любому из пп.2-5, отличающийся тем, что указанный лекарственный препарат содержит салметерол или его физиологически приемлемую соль в сочетании с противовоспалительным стероидом или антиаллергическим средством.
7. Ингалятор по п.6, отличающийся тем, что указанный лекарственный препарат содержит ксинафоат салметерола в сочетании с пропионатом флутиказона.
8. Ингалятор по п.2, отличающийся тем, что указанный лекарственный препарат состоит по существу из салметерола или его физиологически приемлемой соли, возможно в сочетании с одним или несколькими другими фармакологически активными агентами, и фторуглеродного пропелланта.
9. Ингалятор по п.8, отличающийся тем, что указанный лекарственный препарат состоит по существу из салметерола или его физиологически приемлемой соли в сочетании с противовоспалительным стероидом или антиаллергическим средством.
10. Ингалятор по п.9, отличающийся тем, что указанный лекарственный препарат состоит по существу из салметерола или его физиологически приемлемого сольвата в сочетании с пропионатом флутиказона или его физиологически приемлемым сольватом.

11. Ингалятор по п.2, отличающийся тем, что указанный лекарственный препарат состоит из салметерола или его физиологически приемлемой соли и фторуглеродного пропелланта.

12. Ингалятор по любому из пп.2-11, отличающийся тем, что салметерол присутствует в форме ксинафоата.

13. Ингалятор по любому из пп.2-12, отличающийся тем, что фторуглеродный пропеллانت представляет собой 1,1,1,2-тетрафторэтан, или 1,1,1,2,3,3,3-гептафтор-н-пропан, или их смеси.

14. Ингалятор по п.13, отличающийся тем, что фторуглеродный пропелланта представляет собой 1,1,1,2-тетрафторэтан.

15. Ингалятор по любому из пп.1-14, содержащий сосуд, изготовленный из металла, причем часть внутренних металлических поверхностей или все внутренние металлические поверхности покрыты.

16. Ингалятор по п.15, отличающийся тем, что металл представляет собой алюминий или его сплав.

17. Ингалятор по любому из пп.1-16, отличающийся тем, что указанный фторуглеродный полимер представляет собой перфторуглеродный полимер.

18. Ингалятор по п.17, отличающийся тем, что указанный фторуглеродный полимер выбирают из PTFE, PFA, FEP и их смесей.

19. Ингалятор по любому из пп.1-18, отличающийся тем, что указанный фторуглеродный полимер находится в сочетании с нефторуглеродным полимером, выбранным из полиамида, полиимида, полиамидимида, полиэфирсульфона, полифениленсульфида и амино-формальдегидных терморезистивных смол.

20. Ингалятор по п.19, отличающийся тем, что указанный фторуглеродный полимер находится в сочетании с нефторуглеродным полимером, выбранным из полиамидимида и полиэфирсульфона.

21. Ингалятор по любому из пп.1-20, отличающийся тем, что указанная полимерная смесь содержит PTFE и полиэфирсульфон.

22. Ингалятор по любому из пп.1-21, отличающийся тем, что содержит по существу эллипсоидальное основание.

23. Ингаляционная дозирующая система, содержащая дозирующий ингалятор по любому из пп.1-22, вмонтированный в соответствующее каналобразующее приспособление для пероральной или назальной ингаляции лекарственного препарата.

24. Применение ингаляционной дозирующей системы по п.23 для лечения респираторных заболеваний.»

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), в палату по патентным спорам поступило возражение, мотивированное несоответствием группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень».

В подтверждение данного мнения приведены следующие материалы:

- описание изобретения к патенту ЕА № 00892 (далее- [D1]);
- заявка ЕР № 0642992 с переводом на русский язык (далее- [D2]);
- патент США № 4992474 (далее- [D3]);

- копия страниц Энциклопедии химической технологии Ульмана под ред. Барбары Элверс, VCH Verlagsgesellschaft mbH, D-6940 Weinheim (Федеральная Республика Германия), 1991 с переводом на русский язык (далее- [D4]);

- Справочная информация в отношении лекарственных средств (далее- [D5]);

- решение Европейского патентного ведомства (Техническая апелляционная палата) об аннулировании европейского патента 0820323 с переводом на русский язык (далее- [D6]).

По мнению лица, подавшего возражение, изобретения, охарактеризованные в независимых пунктах 1, 23, 24 формулы по оспариваемому патенту, очевидным образом для специалиста следуют из уровня техники, принимая во внимание источники информации [D2], [D3], [D4].

В отношении зависимых пунктов 2-22 формулы изобретения оспариваемого патента в возражении отмечено, что «... их анализ без учета мнения патентообладателя в отношении возможного изменения формулы изобретения в случае признания изобретения по пункту 1 формулы непатентоспособным, представляется преждевременным».

На основании изложенного лицо, подавшее возражение просит признать действие патента ЕА № 00892 на территории Российской Федерации недействительным полностью.

Материалы возражения в установленном порядке были направлены в адрес патентообладателя.

Отзыва по мотивам возражения патентообладателем не представлено. На первом заседании коллегии, проходившем 09.06.2011, патентообладатель, а также его представитель, отсутствовали.

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

С учетом даты международной подачи заявки (10.04.1996), на основании которой был выдан оспариваемый патент, правовая база для оценки патентоспособности группы изобретений по указанному патенту включает упомянутую Конвенцию и Патентную инструкцию к Евразийской патентной конвенции, утвержденную Административным советом Евразийской патентной организации на втором (первом очередном) заседании 1 декабря 1995 г. (далее – Патентная инструкция).

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

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

Согласно пункту 1 правила 3 Инструкции евразийский патент выдается на изобретение, которое является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

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.

Согласно пункту 2 правила 47 Инструкции при проверке соответствия заявленного изобретения условию патентоспособности «изобретательский уровень» определяется, является ли заявленное изобретение очевидным для специалиста, исходя из предшествующего уровня техники.

Согласно пункту 4.9 Правил ППС, при рассмотрении возражения против выдачи патента на изобретение коллегия палаты по патентным спорам вправе предложить патентообладателю внести изменения в формулу изобретения, если без указанных изменений оспариваемый патент должен быть признан недействительным полностью, а при их внесении - может быть признан недействительным частично.

Группе изобретений по оспариваемому патенту представлена правовая охрана в объеме признаков, содержащихся в независимых пунктах 1, 23, 24 формулы, приведенной выше.

Назначение изобретения заключается в дозированной подаче лекарственных препаратов.

Техническим результатом от использования изобретения, согласно описанию к оспариваемому патенту, является уменьшение адгезии или отложения лекарственного препарата на стенках сосуда при использовании пропеллантов на основе фторуглеродов, в результате чего обеспечивается стабильность подачи из такой системы лекарственного средства в аэрозольной форме.

Анализ доводов лица, подавшего возражение, касающихся оценки соответствия изобретения по независимому пункту 1 формулы по оспариваемому патенту условию патентоспособности "изобретательский уровень" показал следующее.

Формула изобретения по независимому пункту 1 формулы содержит ряд альтернативных совокупностей признаков. При этом из заявки [D2] известен аэрозольный баллон с дозирующим клапаном для распыления в виде аэрозолей заданного количества фармацевтических активных веществ (ингалятор), находящихся в виде суспензии в баллоне. Известный ингалятор предназначен для введения антиастматических активных веществ, в частности, формотерола или его фармацевтически приемлемой соли. Таким образом, из заявки [D2] известно средство того же назначения, что и изобретение по пункту 1 формулы оспариваемого патента, а именно, средство подачи ингаляционного лекарственного препарата. Согласно описанию заявки [D2], известный ингалятор может содержать наряду с фармацевтическим активным веществом фторуглеродный пропеллент (стр. 3 описания). При этом предусмотрена возможность добавления других фармакологических активных агентов, в частности, формотерола, кортикостероида как по отдельности, так и в смеси.

Здесь целесообразно отметить, что в описании к оспариваемому патенту указано, что «...термин «эксципиенты» означает химические агенты, обладающие незначительной фармакологической активностью или не обладающие ею вообще, но улучшающие действие лекарственного препарата...и включают...поверхностно-активные вещества (ПАВ), консерванты, ароматизаторы, антиоксиданты, антиагрегирующие агенты и соразтворители, в частности, этанол и диэтиловый эфир». В заявке [D2] также имеются сведения о том, что «...суспензия содержит наряду с фармацевтическим активным веществом также, по меньшей мере, один ...пропеллент, в котором отсутствуют фторхлоруглероды и который является пропеллентом с содержанием фторуглеродов и, при необходимости, соразтворителей и/или ПАВ». То есть, информация о содержании эксципиентов в ингаляторе, известном из заявки [D2] также имеется. При этом, внутренняя поверхность известного из заявки [D2] ингалятора, также как и внутренняя поверхность ингалятора по независимому пункту 1 формулы по оспариваемому патенту, покрыта полимерной смесью, в частности, пластмассой, содержащей фторуглеродный полимер, что позволяет исключить «либо полностью, либо в значительной степени отложения активных веществ на внутренней стенке баллона».

При этом следует отметить, что поскольку внутренние поверхности как ингалятора по заявке [D2], так и ингалятора по оспариваемому патенту покрыта идентичным материалом (полимерной смесью, содержащей фторуглеродный полимер), а пропеллент представляет собой фторуглероды, то и указанный патентообладателем технический результат «уменьшение адгезии или отложения лекарственного препарата на стенках сосуда и стабильность подачи лекарственного средства» для «обеспечения стабильности подачи из такой системы лекарственного средства в аэрозольной форме» достигается уже при реализации аэрозольного баллона по заявке [D2].

Отличие технического решения по независимому пункту 1 формулы оспариваемого патента от технического решения по заявке [D2] состоит в том, что:

- в качестве лекарственного препарата выбран салметерол или его физиологически приемлемая соль;
- полимерная смесь дополнительно содержит нефторуглеродный полимер или фторуглеродный полимер в сочетании с нефторуглеродным полимером.

Здесь целесообразно отметить, что в описании к оспариваемому патенту не показана причинно-следственная связь между выбором лекарственного средства (в частности, салметерола или его физиологически приемлемой соли) и указанным техническим результатом (см. выше). В отношении лекарственного средства в описании к данному патенту лишь указано, что «...салметерол...или его физиологически приемлемая соль признаны медицинским сообществом в качестве полезного средства для лечения астмы». Однако, из патентного документа [D3] известно бронхолитическое соединение с родовым названием «салметерол», используемое для лечения астмы и других заболеваний дыхательных путей.

В отношении полимерной смеси, содержащей нефторуглеродный полимер или фторуглеродный полимер в сочетании с нефторуглеродным полимером можно отметить следующее. Из описания к оспариваемому патенту следует, что добавление в полимерную смесь нефторуглеродного полимера улучшает адгезию полимерного покрытия к стенкам сосуда.

При этом, из энциклопедии [D4] известно использование фторуглеродных и нефторуглеродных полимеров для улучшения адгезии.

В соответствии с вышеизложенным можно сделать вывод о том, что возражение содержит доводы, позволяющие признать альтернативные совокупности признаков по независимому пункту 1 формулы оспариваемого патента несоответствующим условию патентоспособности «изобретательский уровень».

В отношении оценки соответствия изобретения по независимому пункту 23 формулы по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень» необходимо отметить следующее.

Данное изобретение относится к ингаляционной дозирующей системе, содержащей дозирующий ингалятор по любому из пунктов 1-22 формулы по оспариваемому патенту, вмонтированный в соответствующее каналобразующее приспособление для пероральной или назальной ингаляции лекарственного препарата.

В возражении приведены доводы только в отношении ингаляционной дозирующей системы, содержащей дозирующий ингалятор по пункту 1 формулы оспариваемого патента.

При этом, необходимо отметить следующее.

Из заявки [D2] известна ингаляционная дозирующая система, включающая соединение дозирующего ингалятора с каналобразующим приспособлением (клапанной трубкой). При этом в заявке [D2] содержатся сведения о возможности подачи аэрозоля «орально или через нос», то есть, для назальной или пероральной ингаляции. Признаки, касающиеся дозирующего ингалятора по пункту 1 формулы по оспариваемому патенту также известны и проанализированы выше.

В соответствии с вышеизложенным можно сделать вывод о том, что возражение содержит доводы, позволяющие признать изобретение по независимому пункту 23 формулы оспариваемого патента, включающее совокупность признаков по пункту 1 упомянутой формулы, несоответствующим условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Доводов, касающихся патентоспособности других совокупностей признаков по независимому пункту 23 формулы по оспариваемому патенту (с учетом признаков, отраженных в любом из пунктов 2-22 данной формулы) в возражении не представлено.

В отношении оценки соответствия изобретения по независимому пункту 24 формулы по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень» необходимо отметить следующее.

Данное изобретение относится к применению ингаляционной дозирующей системы по пункту 23 формулы для лечения респираторных заболеваний.

В возражении приведены доводы только в отношении применения ингаляционной дозирующей системы, содержащей дозирующий ингалятор по пункту 1 формулы по оспариваемому патенту, для пероральной или назальной ингаляции лекарственного препарата при лечении респираторных заболеваний.

При этом, анализ данной совокупности признаков показал следующее.

Об известности признаков ингаляционной дозирующей системы, содержащей дозирующий ингалятор по пункту 1 формулы оспариваемого патента для пероральной или назальной ингаляции лекарственного препарата говорилось выше. При этом применение ингаляционной системы с использованием антиастматических лекарственных средств назально или орально (то есть, для лечения дыхательных путей при респираторных заболеваниях) также известно из заявки [D2].

В соответствии с вышеизложенным можно сделать вывод о том, что возражение содержит доводы, позволяющие признать изобретение по независимому пункту 24 формулы оспариваемого патента (в части признаков по пункту 1 упомянутой формулы) несоответствующим условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Доводов, касающихся патентоспособности других совокупностей признаков по независимому пункту 24 формулы по оспариваемому патенту (с учетом признаков, отраженных в любом из пунктов 2-22 данной формулы) в возражении не представлено.

В соответствии с изложенным, на основании пункта 4.9 Правил ППС патентообладателю было направлено письмо с предложением представить до даты заседания следующей коллегии (либо на заседании коллегии) уточненную формулу изобретения для признания патента недействительным частично.

Однако, до даты проведения упомянутой коллегии скорректированная формула не была представлена.

Отсутствие уточненной формулы изобретения по оспариваемому патенту не позволяет признать оспариваемый патент недействительным частично.

Учитывая изложенное, коллегия палаты по патентным спорам пришла к выводу о возможности:

удовлетворить возражение, поступившее 02.03.2011, действие евразийского патента № ЕА 000892 на территории Российской Федерации признать недействительным полностью