

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 Общества с ограниченной ответственностью «Тева» (далее – лицо, подавшее возражение), поступившее в палату по патентным спорам 12.04.2012, против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2148400, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации на изобретение № 2148400 выдан по заявке № 97104030/14 на имя компании «Дебиофарм С.А.», Швейцария (далее – патентообладатель) со следующей формулой изобретения (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'] [(оксалато(2-)OO')] 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 инъекции.»

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

Для подтверждения доводов, указанных в возражении, представлены следующие источники информации:

- статья «Циркадный (околосуточный) ритм при токсичности и захвате тканями 1,2-Диамино-циклогексан (транс-1) оксалиоплатины (II) у мышей» из журнала Cancer Research 49, June 15, 1989, 3362-3368 с переводом на русский язык (далее- [1]);

- инструкция по медицинской применению лекарственного средства «Оксалиплатин-Тева» (далее- [2]);

- выдержки из Федерального Закона «О лекарственных средствах», № 86-ФЗ от 22 июня 1998 года (далее- [3]);

- выдержки из Приказа МЗ России № 117 от 14.06.94 (далее- [4]).

Доводы лица, подавшего возражение, сводятся к тому, что назначение «фармацевтический стабильный препарат оксалиплатины для введения парентеральным путем» не реализуется, поскольку препарат, в том виде, как он заявлен в формуле по оспариваемому патенту, является токсичным и не может быть применен в здравоохранении, а именно, для лечения пациентов.

В адрес патентообладателя в установленном порядке было направлено уведомление с приложением экземпляра возражения согласно пункту 3.1 Правил ППС.

Патентообладатель представил отзыв по мотивам возражения, где отметил, что приведенные в возражении доводы «неприменимы к вновь опубликованной формуле» (в связи с исправлением «очевидных и технических ошибок в формуле» по оспариваемому патенту), поскольку «основаны на недействующей редакции пункта 1 формулы». По мнению патентообладателя, в описании изобретения показана возможность использования оксалиплатины в здравоохранении в качестве лекарственного средства, а в независимом пункте формулы 1 отсутствует «какое-либо упоминание о том, что заявленный препарат является готовым к применению», и должен «непосредственно вводиться пациенту».

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), и Правила ППС.

В соответствии с пунктом 1 статьи 4 Закона изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

Согласно подпункту 1 пункта 19.5.1 Правил ИЗ 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 5.1 Правил ППС решение о прекращении делопроизводства по возражению принимается палатой по патентным спорам в случае выявления при подготовке к рассмотрению возражения или при его рассмотрении обстоятельств, исключающих возможность принятия возражения к рассмотрению или принятия по нему решения.

Кроме того, согласно пункту 2 статьи 1248 Кодекса защита интеллектуальных прав в отношениях, связанных с подачей и рассмотрением заявок на выдачу патентов на изобретения, с государственной регистрацией этих результатов интеллектуальной деятельности, с выдачей соответствующих правоустанавливающих документов, с оспариванием предоставления этим результатам и средствам правовой охраны или с ее прекращением, осуществляется в административном порядке федеральным органом исполнительной власти по интеллектуальной собственности. Решения этого органа вступают в силу со дня принятия.

В соответствии с пунктом 5 статьи 1398 Кодекса признание патента недействительным означает отмену решения федерального органа исполнительной власти по интеллектуальной собственности о выдаче патента на изобретение и аннулирование записи в соответствующем государственном реестре.

Изобретению по оспариваемому патенту представлена правовая охрана в объеме совокупности признаков, содержащихся в приведенной выше формуле изобретения с учетом сведений об «исправлении очевидных и технических ошибок», приведенных в патентном документе.

Анализ доводов сторон, касающихся оценки соответствия изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость», показал следующее.

Внесенные уточнения в формулу изобретения по оспариваемому патенту касаются «исправлений очевидных и технических ошибок». Так, признак «в частности, (оксалато(2-)ОО') платины из (1R, 2R)-1,2-

циклогександиамина-N,N'» уточнен на признак «а именно [(1R, 2R)-1,2-циклогександиамин-N,N'] [(оксалато(2-)OO')] платину».

При этом данные исправления не касаются существа аргументов сторон, относящихся к вопросу оценки изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость».

Описание и формула к данному патенту на дату подачи заявки, по которой был выдан указанный патент, содержали указание назначения изобретения, а именно, независимый пункт 1 формулы изобретения содержит родовое понятие, отражающее назначение - «фармацевтически стабильный препарат оксалиплатины для введения парентеральным путем». Согласно описанию, использование изобретения по оспариваемому патенту предусмотрено в отрасли фармакологической промышленности и в медицине.

Применение оксалиплатины в здравоохранении в качестве «парентерального лекарственного средства для лечения рака» широко известно из уровня техники. Можно согласиться с лицом, подавшим возражение, в том, что препараты оксиплатины имеют побочные действия, а определенные концентрации оксалиплатины могут быть токсичны для пациентов (источники информации [1], [2]). Однако, в формуле изобретения по оспариваемому патенту отсутствуют признаки, касающиеся лечения пациентов данным препаратом, в то время как доводы лица, подавшего возражение, касаются невозможности введения препарата в указанной концентрации пациентам в результате его токсичности.

Исходя из родового понятия, отражающего назначение изобретения по оспариваемому патенту, а также того объема притязаний, который представлен в данной формуле, «препарат оксалиплатины» предназначен «для введения парентеральным путем». При этом его токсичность не является препятствием для реализации указанного назначения, поскольку в формуле, как уже было отмечено выше, речь идет лишь о «введении парентеральным путем», а не о результативном лечении.

Изобретение в том виде, как оно охарактеризовано в формуле, можно использовать, например, с целью эксперимента, для введения животным, то есть для введения с любой целью (не обязательной терапевтической). В возражении отсутствуют доводы, которые бы говорили о принципиальной невозможности осуществить такой прием введения (инфузионно, подкожно, накожно...) фармацевтического средства.

Кроме того, целесообразно отметить следующее. Содержащиеся в формуле по оспариваемому патенту признаки «препарат оксалиплатины...включает раствор оксалиплатины в воде...» указывают на тот факт, что препарат представляет собой водный раствор, что подтверждает возможность его парентерального введения (например, инъекционного, инфузионного, чрезкожного, накожного).

Таким образом, в возражении не приведены доводы, позволяющие признать заявленное изобретение несоответствующим условию патентоспособности «промышленная применимость».

Здесь необходимо отметить, что в палату по патентным спорам 18.04.2012 было подано компанией «ТЕВА Фармацевтические предприятия Лтд» еще одно возражение против выдачи данного патента на изобретение № 2148400.

При этом на дату заседания коллегии палаты по патентным спорам (27.08.2012) вступило в силу решение Роспатента от 11.07.2012 о признании патента № 2148400 недействительным полностью, принятое по результатам рассмотрения возражения от 18.04.2012, поданного упомянутой компанией «ТЕВА Фармацевтические предприятия Лтд».

В соответствии с пунктом 5 статьи 1398 Кодекса признание патента недействительным означает отмену решения о выдаче патента на изобретение.

Учитывая вышеизложенное, коллегия палаты по патентным спорам пришла к выводу

прекратить делопроизводство по возражению, поступившему 12.04.2012.