

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
коллегии палаты по патентным спорам
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 поданное Шеленковым А.А. (далее – лицо, подавшее возражение) возражение, поступившее в палату по патентным спорам 14.10.2013, против действия на территории Российской Федерации евразийского патента на изобретение ЕА № 012561, при этом установлено следующее.

Евразийский патент ЕА № 012561 на группу изобретений "Фармацевтическая композиция, включающая производные таксанов, и способ ее получения" выдан по заявке ЕА № 200801944 на имя ОАО «ВЕРОФАРМ» и в дальнейшем переуступлен ООО «ЛЭНС-Фарм» (далее – патентообладатель). Согласно извещению, опубликованному в бюллетене № 2012-08 от 29.06.2012 и доступному на сайте Евразийского патентного ведомства, решением Роспатента от 29.06.2012 данный патент признан на территории Российской Федерации недействительным частично. На дату поступления настоящего возражения патент действует на территории Российской Федерации со следующей формулой изобретения:

«1. Способ получения фармацевтической композиции, включающий растворение субстанции активного вещества, выбранного из группы таксанов, в этиловом спирте и добавление к полученной смеси

поверхностно-активного вещества, отличающийся тем, что после добавления поверхностно-активного вещества рН полученной смеси доводят до значения от 3,0 до 4,5 и полученную смесь фильтруют.

2. Способ по п.8, отличающийся тем, что этиловый спирт представляет собой безводный этиловый спирт.

3. Способ по п.8, отличающийся тем, что рН регулируют за счет добавления лимонной кислоты.

4. Способ по п.8, отличающийся тем, что рН регулируют за счет добавления 10%-ного раствора безводной лимонной кислоты в безводном этиловом спирте.

5. Способ по любому из пп.8-11, отличающийся тем, что активное вещество выбирают из группы, включающей доцетаксел и паклитаксел».

Против действия на территории Российской Федерации данного 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 изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень».

В возражении приведены следующие материалы:

- международная публикация WO 2008/026048 от 06.03.2008 с переводом релевантных частей (далее- [1]);

- Т.С. Кондратьева. Учебник для студентов фармацевтических институтов «Технология лекарственных форм». М., «Медицина», 1991, стр. 182-187, 206, 207, 214, 215(далее- [2]);

- патентный документ US 3505074, дата публикации 07.04.1970 с переводом релевантных частей (далее- [3]).

По мнению лица, подавшего возражение, изобретение, охарактеризованное признаками независимого пункта 1 формулы по оспариваемому патенту, не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень», принимая во внимание источники информации [1], [2].

В возражении отмечено, что в публикации [1] раскрыт способ получения концентрированного раствора фармацевтической композиции для инъекций, включающий: растворение доцетаксела в этаноле; добавление к смеси поверхностно-активного вещества; доведение рН смеси до около 3-6 подходящей минеральной или органической кислотой. Данный способ указан в возражении в качестве ближайшего аналога. Отличием решения по оспариваемому патенту от известного из публикации [1] является наличие стадии фильтрования полученной смеси для повышения стабильности. При этом фильтрование является стандартным процессом, выполнение которого известно из учебника [2].

В отношении зависимых пунктов формулы изобретения по оспариваемому патенту отмечено, что они известны из источников информации [1]-[3].

Материалы возражения в установленном порядке были направлены в адрес патентообладателя.

Патентообладатель представил отзыв по мотивам возражения, где отметил следующее.

В публикации [1] отсутствуют сведения о признаке доведения рН смеси доцетаксела и поверхностно-активного вещества в этаноле до

значения от 3 до 4,5. По мнению патентообладателя, способ по публикации [1] предусматривает доведение рН указанной смеси до значения «равного от около 3 до около 6», что охватывает практически все «кислые» значения рН, включая значения, близкие к нейтральным. При этом именно «конкретный интервал от 3,0 до 4,5», который указан в формуле по оспариваемому патенту, обеспечивает стабильность композиции доцетаксела.

В отношении стадии фильтрования патентообладатель отмечает, что отсутствие ее в известном из публикации [1] способе как раз указывает на то, что данная стадия в известном способе является необязательной, в то время как в изобретении по оспариваемому патенту эта стадия необходима.

В отношении патентного документа [3] в отзыве отмечено, что он не может рассматриваться как «релевантный по отношению к способу по пункту 1 оспариваемого патента», поскольку описанный в нем способ раскрывает получение не фосфолипидов, а композиции доцетаксела.

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

С учетом даты подачи заявки (10.09.2008), на основании которой был выдан оспариваемый патент, правовая база для оценки патентоспособности изобретения 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. с изменениями и дополнениями, утвержденными на шестом (четвертом очередном) заседании Административного совета ЕАПО 25-26 ноября 1997 года, 15-19 октября 2001 года, 17-21 ноября 2003 года, 14-18 ноября 2005 года и 13-15 ноября 2007 (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 статье 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.

Изобретению по оспариваемому патенту представлена правовая охрана в объеме совокупности признаков, содержащихся в независимом пункте 1 формулы, приведенной выше.

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

В публикации [1] описаны разные варианты способа получения фармацевтических композиций для инъекций с действующим веществом доцетакселом.

Один из вариантов известного из публикации [1] способа, указанного в возражении в качестве ближайшего аналога, раскрывает получение композиции доцетаксела или его соли из базового и разбавляющего растворов. При этом базовый раствор содержит доцетаксел или его соль (в качестве единственного компонента или совместно с фармацевтически приемлемыми наполнителями) и этанол. Данный способ предусматривает растворение доцетаксела в этаноле с последующим градиентным добавлением поверхностно-активного агента.

Согласно известному из публикации [1] ближайшему аналогу рН базового раствора может быть доведен до «от около 3 до около 6» с помощью кислоты, которая может быть как органической, так и минеральной (строки 5-7, стр. 7 оригинала, стр. 2, 3 перевода). То есть, показатели значений рН (от 3,0 до 4,5) по оспариваемому патенту, входят в известный из ближайшего аналога интервал рН (от около 3 до около 6).

Таким образом, из раскрытого в публикации [1] ближайшего аналога известен способ получения фармацевтической композиции (ближайший аналог), включающий следующие приемы: растворение субстанции активного вещества, выбранного из группы таксанов, в этиловом спирте; добавление к полученной смеси поверхностно-активного вещества; после добавления поверхностно-активного вещества доведение рН полученной смеси доводят до значения от 3,0 до 4,5.

Отличием способа по оспариваемому патенту от известного из публикации [1] является наличие приема, предусматривающего стадию фильтрования полученной смеси.

Согласно описанию к оспариваемому патенту стадия фильтрования влияет на достигаемые от использования решения по оспариваемому патенту технические результаты – повышение стабильности и эффективности композиции.

Однако, из уровня техники известно использование приема фильтрования в способах приготовления фармацевтических композиций для повышения ее стабильности и эффективности.

Например, в публикации [1] описан другой вариант способа получения фармацевтической композиции доцетаксела (строки 12-18, стр. 7 оригинала или стр. 3 перевода), в котором предусмотрена стадия фильтрования, обеспечивающая стабильность и эффективность полученной композиции.

Кроме того, из учебника [2] известно, что фильтрование является стандартным процессом, выполнение которого является обязательным при получении лекарственных средств в виде растворов для инъекций (как водных, так и неводных). При этом общеизвестно, что фильтрование растворов приводит к уменьшению осадков, уменьшению содержания в растворах механических примесей, являющихся дестабилизирующим фактором.

Что касается мнения патентообладателя об отсутствии в публикации [1] сведений о «конкретных» значениях pH, указанных в формуле по оспариваемому патенту, а именно об интервале «от 3 до 4,5», то, как было отмечено выше, в известный из данной публикации [1] интервал «от около 3 до около 6» входит более узкий интервал значений, указанный в оспариваемом патенте. При этом с учетом сведений, известных из публикации [1], специалистам в данной области очевидна возможность получения стабильной фармацевтической композиции, обладающей высокой эффективностью, во всем указанном интервале значений от «около 3 до около 6».

Таким образом, в возражении представлены доводы, позволяющие признать изобретение по независимому пункту 1 формулы по оспариваемому патенту несоответствующим условию патентоспособности «изобретательский уровень».

При этом следует отметить, что признаки зависимых пунктов 2-5 формулы изобретения по оспариваемому патенту раскрыты в источниках информации [1]-[3].

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

удовлетворить возражение, поступившее 14.10.2013, действие евразийского патента на изобретение № 12561 на территории Российской Федерации признать недействительным полностью.