

Палата по патентным спорам в соответствии с пунктом 3 статьи 1248 четвертой части Гражданского кодекса Российской Федерации 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 №4520 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение Некрасова А.В., Пучкова Н.Г., Хаитова Р.В., Москва (далее – лицо, подавшее возражение), поступившее в федеральный орган исполнительной власти по интеллектуальной собственности 09.08.2007, против выдачи патента Российской Федерации на изобретение №2222345 "Фармацевтическая композиция цитокинового и иммуномодулирующего действия", при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации №2222345 на изобретение "Фармацевтическая композиция цитокинового и иммуномодулирующего действия" выдан по заявке № 2002101171/15(001609) с приоритетом от 21.01.2002 на имя Волчека Игоря Анатольевича, г.Москва, со следующей формулой изобретения:

" Фармацевтическая композиция на основе цитокинов, отличающаяся тем, что она представляет собой смесь или конъюгат цитокина с сополимером N-окиси 1,4-этиленпиперазина и (N-карбоксиэтил)-1,4-этиленпиперазиний бромида".

Против выдачи данного патента в соответствии с подпунктом 1 пункта 1 статьи 29 Патентного закона Российской Федерации от 23.09.1992 № 3517-1(далее – Закон) 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 – Федеральный закон), в Палату по патентным спорам поступило возражение, мотивированное несоответствием запатентованного изобретения условию

патентоспособности "промышленная применимость".

Доводы возражения сводятся к следующему:

- формула изобретения не содержит назначения запатентованного объекта, следовательно, отсутствует и реализация назначения;
- в формуле изобретения по патенту не указаны интервалы количественного содержания компонентов в запатентованной композиции, а фармацевтическая композиция в том виде, как она охарактеризована в формуле изобретения не способна реализовать указанный технический результат при любом соотношении компонентов.

По мнению лица, подавшего возражение, "описанный в формуле изобретения объект не содержит методов и средств для достижения указанного в описании технического результата, поскольку совокупность существенных признаков, содержащаяся в формуле изобретения по оспариваемому патенту недостаточна для обеспечения изобретением технического результата".

Кроме того, лицо, подавшее возражение считает, что признак "фармацевтическая композиция представляет собой смесь цитокина с сополимером N-окси поли-1,4-этиленпиперазина и (N-карбоксиэтил)-1,4-этиленпиперазиний бромида" не может быть реализован.

По мнению лица, подавшего возражение сополимер N-окси поли-1,4-этиленпиперазина и (N-карбоксиэтил)-1,4-этиленпиперазиний бромида в его первичном состоянии в естественных условиях вещество нестабильное, поэтому процесс простого смешивания этого сополимера с цитокином, описанный в поясняющих примерах описания не может быть осуществим, что дает основание сделать вывод о несоответствии оспариваемого патента условию патентоспособности "промышленная применимость".

Кроме того, лицо, подавшее возражение считает, что само вещество "сополимер N-окси поли-1,4-этиленпиперазина и (N-карбоксиэтил)-1,4-этиленпиперазиний бромид" не известно из уровня техники, поскольку

указание в описании оспариваемого патента на известность его из Фармакопейной статьи 42-3906-00 как зарегистрированного препарата "ПОЛИОКСИДОНИЙ", по его мнению, является некорректной, т.к. данный препарат представляет собой фармацевтическую композицию, в которой упомянутый сополимер составляет лишь 66,7 масс%, при этом, лишь в совокупности с определенными компонентами и при соответствующем способе получения препарата он обладает достаточной стабильностью и может быть использован в качестве самостоятельного компонента в других фармацевтических композициях.

На основании данных доводов лицо, подавшее возражение, делает вывод о том, что в описании патента содержится признак, в отношении которого отсутствует однозначное понимание специалистом на основании уровня техники его смыслового содержания.

В отношении альтернативы "фармацевтическая композиция... представляет собой конъюгат цитокина с сополимером N-окси поли-1,4-этиленпиперазина и (N-карбоксиэтил)-1,4-этиленпиперазиний бромида" в возражении отмечено, что данное вещество не известно из уровня техники, и в "том виде как оно представлено в формуле и описании изобретения по патенту не может быть осуществлено с помощью средств и методов, описанных в источниках, ставших общедоступными до даты приоритета".

Кроме того, лицо, подавшее возражение, отмечает, что в формуле изобретения содержится признак " конъюгат цитокина с сополимером N-окси поли-1,4-этиленпиперазина и (N-карбоксиэтил)-1,4-этиленпиперазиний бромида", который отсутствовал в первичных материалах заявки, представленных на дату подачи заявки на изобретение, о чем свидетельствует, по его мнению официальная публикация заявки, а также отсутствие этого признака в разделе "раскрытие изобретения" в опубликованном описании к патенту.

Лицо, подавшее возражение считает, что "конъюгат – это

индивидуальное соединение, совершенно самостоятельное вещество со своей структурной формулой, биологической активностью, химическими и физическими характеристиками и не может представлять собой "фармацевтическую композицию" как совокупность отдельных ингредиентов. При этом, по мнению лица, подавшего возражение, в описании оспариваемого патента не содержится сведений, которые должна содержать заявка на вещество, а именно, указания его структуры, элементарный состава и способа получения. Таким образом, по его мнению, в оспариваемом патенте недостаточно раскрыта данная альтернатива.

На основании данных доводов лицо, подавшее возражение, считает неправомерным включение данного признака в формулу изобретения.

На основании приведенных доводов лицо, подавшее возражение, делает вывод о несоответствии оспариваемого изобретения условию патентоспособности "промышленная применимость".

Патентообладатель, в установленном порядке ознакомленный с материалами возражения, отзыва по мотивам возражения до заседания коллегии не представил.

Изучив материалы дела и заслушав участников рассмотрения возражения, Палата по патентным установила следующее.

С учетом даты подачи заявки, по которой был выдан оспариваемый патент, правовая база для проверки охраноспособности запатентованного изобретения включает упомянутый выше Закон, Правила составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденные Роспатентом 17.04.1998 №82, зарегистрированные Минюстом 22.09.1998 № 1612 с изменениями и дополнениями, внесенными приказами Роспатента от 08.07.1999 №133, от 13.11.2000 №223 и указанные выше Правила ППС.

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.

Согласно подпункта (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 любом из пунктов 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.

Согласно подпункту (3) пункта 19.5.1. Правил ИЗ если установлено, что на дату приоритета изобретения соблюдены все указанные требования, изобретение признается соответствующим условию промышленной применимости.

Согласно пункта 3.3.5. Правил ИЗ в формулу изобретения, характеризующую композицию, включаются входящие в нее ингредиенты и, при необходимости, признаки, относящиеся к количественному содержанию ингредиентов.

Для композиций, назначение которых определяется только активным началом, а другие компоненты являются нейтральными носителями из круга

традиционно применяющихся в композициях этого назначения, допускается указание в формуле только этого активного начала и его количественного содержания в составе композиции, в том числе в форме "эффективное количество".

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

В качестве основания для оспаривания данного патента в возражении указано на несоответствие оспариваемого патента условию патентоспособности «промышленная применимость».

В отношении несоответствия оспариваемого патента данному условию патентоспособности установлено следующее.

Описание и формула оспариваемого патента на дату подачи заявки содержали назначение изобретения, а именно, формула изобретения содержала родовое понятие, отражающее назначение - «фармацевтическая композиция цитокинового и иммуномоделирующего действия». В описании заявки на дату ее подачи указана область техники, к которой относится изобретение, а именно, "изобретение относится к медицине и фармакологии и касается медикобиологических лекарственных препаратов и их композиций, обладающих цитокиновым и иммуномодулирующим действием, используемых для профилактики и лечения заболеваний, обусловленных нарушением иммунологических функций,... и может быть применено во всех областях клинической медицины, наиболее важных из них: стоматология, ЛОР, дерматология, аллергология, иммунология, офтальмотология и др."

Далее в описании к патенту раскрыты средства и методы, с помощью которых возможно осуществление изобретения в том виде, как оно

охарактеризовано в формуле изобретения. Описание оспариваемого патента содержит сведения, подтверждающие возможность осуществления изобретения, а именно: приведены результаты клинических исследований активности интерферона альфа 2б с Сополимером (пример 1); результаты изучения активности интерферона альфа-2в *in vitro* по общепринятой методике угнетения цитопатогенного действия вируса везикулярного стоматита приведены в табл.1 и примере 2; результаты изучения противовирусной активности смеси Интерферона альфа-2б и Сополимера приведены в примере 3 и таблице 2; в примере 4 описано определение биологической активности препаратов эритропоэтина и приведены результаты исследований в примерах 3-7; в примерах 5-8 приведены примеры конкретных фармацевтических композиций и способы их получения. Таким образом, согласно описания оспариваемого патента, и сведений, известных из уровня техники (источники информации приведены в описании оспариваемого патента), возможно реализовать назначение изобретения, а именно, создать фармацевтическую композицию на основе цитокинов.

Представленные в описании оспариваемого патента источники информации также подтверждают возможность получения фармацевтической композиции на основе цитокинов, в том числе содержащей конъюгаты, в частности, приведены источники информации, из которых известны:

- иммунотерапия рекомбинантными цитокинами и препаратами на их основе (с.2 описания абз.2 сверху);
- процесс "пегилирования", т.е. получение соединений цитокинов с полиэтиленгликолем и преимущества данных лекарственных веществ (с.2 описания абз.4,3, 2, 1 снизу, с.3 абз ,4 сверху);

- показана возможность получения конъюгатов, когда полиэтиленгликоль присоединяется к цитокину ковалентной связью (с.2 описания абз.4,3, 2, 1 снизу, с.3 абз ,4 сверху).

Что касается доводов возражения о неизвестности из уровня техники самого вещества "сополимер N-окси поли-1,4-этиленпиперазина и (N-карбоксиэтил)-1,4-этиленпиперазиний бромид", то в описании оспариваемого патента приведены источники информации, из которых известно данное вещество: Фармакопейная статья 42-3906-00 [1], Механизм действия и клиническое применение отечественного иммуномодулятора полиоксидония, М.: Государственный научный центр- Институт иммунологии МЗ Российской Федерации, 2001, с. 110 [2] (см. описание с. 5 абз. 3 и 4 сверху).

Что касается отсутствия в формуле изобретения признака, характеризующего количественное соотношение компонентов, то согласно пункта 3.3.5. Правил ИЗ, формула изобретения, характеризующая композицию, может содержать только признак, характеризующий входящие в нее ингредиенты. Кроме того, в описании оспариваемого патента содержатся сведения со ссылкой на известные из уровня техники источники информации, показывающие, что как цитокины, так и сополимер N-окси поли-1,4-этиленпиперазина и (N-карбоксиэтил)-1,4-этиленпиперазиний бромид обладают иммуномодулирующими свойствами, следовательно, оспариваемая фармацевтическая композиция при любом соотношении упомянутых ингредиентов будет обладать иммуномодулирующим действием, т.е. при любом их соотношении возможна реализация указанного назначения. Это же подтверждают приведенные в описании примеры.

В отношении отсутствия в первичных материалах признака, "конъюгат цитокина с сополимером N-окси поли-1,4-этиленпиперазина и (N-

карбоксиэтил)-1,4-этиленпиперазиний бромида", то данный признак содержался в первичных материалах заявки (листы 17, пример 7, лист 18 пример 9, пример 10). Кроме того, следует отметить, что в упомянутых примерах указано, что конъюгат получали путем ковалентного связывания, а на листах 3 и 4 первичного описания приведены известные из уровня техники источники информации, в которых раскрыты принципы ковалентного присоединения цитокинов к носителю (конъюгация), в частности, к полиэтиленгликолям.

Таким образом, следует констатировать, что в описании оспариваемого патента приведены методы и средства с помощью которых возможно осуществление изобретения в том виде, как оно охарактеризовано в формуле изобретения, при этом, возможна реализация указанного заявителем назначения

Исходя из сказанного, доводы лица, подавшего возражение, о несоответствии оспариваемого патента условию патентоспособности "промышленная применимость" следует признать необоснованными (подпункт (3) пункта 19.5.1. Правил ИЗ).

В отношении доводов, изложенных лицом, подавшим возражение, в "особом мнении" следует отметить следующее.

Заключение с приложением отчета НИР "Изучение фармакокинетики и иммуногенности интерферона- α в смеси и в конъюгате с полиоксидонием" имеет дату 2008г, т.е. более позднюю, чем дата приоритета оспариваемого патента и не содержит сведений, подтверждающих невозможность реализации назначения оспариваемого патента, а именно, невозможности создания фармацевтической композиции на основе цитокинов.

Что касается невозможности реализации назначения в случае альтернативы с использованием признака "представляет собой конъюгат цитокина с сополимером N-окси поли-1,4-этиленпиперазина и (N-карбоксиэтил)-1,4-этиленпиперазиний бромида", то согласно пункта 3.3.5. Правил ИЗ для композиций, назначение которых определяется только активным началом, а другие компоненты являются нейтральными носителями из круга традиционно применяющихся в композициях этого назначения, допускается указание в формуле только этого активного начала. При этом следует отметить, что в примере 4, 7, конъюгат используют в смеси с другими нейтральными компонентами, т.е. в композиции. Кроме того, следует обратить внимание на то, что некорректность формулировки не является основанием для признания несоответствия оспариваемого патента условию патентоспособности "промышленная применимость".

Что касается остальных доводов, изложенных в "особом мнении", то они проанализированы выше в настоящем решении.

Учитывая изложенное, Палата по патентным спорам решила:

отказать в удовлетворении возражения, поступившего в федеральный орган исполнительной власти по интеллектуальной собственности 09.08.2007, патент Российской Федерации № 2222345 оставить в силе.