

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
коллегии 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 возражение БАЙОЭКВАЛ АГ, Швейцария (далее – заявитель), поступившее 26.09.2013, на решение Федеральной службы по интеллектуальной собственности (далее – Роспатент) от 26.03.2013 об отказе в выдаче патента на изобретение по заявке № 2009142688/15. При этом установлено следующее.

Заявлена группа изобретений «Наружные фунгицидные агенты для лечения болезней ногтей», совокупность признаков которых изложена в уточненной формуле, представленной в корреспонденции, поступившей 19.02.2013, в следующей редакции:

«1. Применение безводного агента для наружного применения для лечения заболеваний ногтей, вызванных микозами и для ухода за ногтями, включающего:

а) один или, если необходимо, несколько C_1 - C_4 алкильных эфиров молочной кислоты, яблочной кислоты, винной кислоты или лимонной кислоты, проявляющих противогрипковое действие, и

б) если необходимо, физиологически приемлемые инертные наполнители.

2. Применение безводного агента для наружного применения по п.1, включающего этиловый эфир молочной кислоты, яблочной кислоты, винной кислоты или лимонной кислоты в качестве противогрибкового агента.

3. Применение безводного агента для наружного применения по п.1, включающего изопропиловый эфир молочной кислоты, яблочной кислоты, винной кислоты или лимонной кислоты в качестве противогрибкового агента.

4. Применение безводного агента для наружного применения по п.1, включающего этиловый эфир молочной кислоты в качестве противогрибкового агента.

5. Применение безводного агента для наружного применения по п.1, включающего диизопропиловый эфир яблочной кислоты в качестве противогрибкового агента.

6. Применение безводного агента для наружного применения по любому из п.п.1-5, включающего один или несколько инертных наполнителей, выбранных из группы, включающей терпены или масла, содержащие терпены, спирты, кетоны, эфиры жирных кислот, полигликоли, поверхностно-активные вещества, мочевины, антиоксиданты и комплексообразующие агенты.

7. Способ производства безводных агентов для наружного применения по любому из п.п.1-6, в котором один или несколько C_1 - C_4 алкильных эфиров молочной кислоты, яблочной кислоты, винной кислоты или лимонной кислоты и, если необходимо, один или несколько инертных наполнителей однородно смешивают и взбалтывают, если необходимо, при нагревании до получения прозрачного раствора.

8. Применение безводного агента для наружного применения по любому из п.п.1-6 для лечения, предотвращения, дополнительного или поддерживающего лечения болезней ногтей и околоногтевых болезней.

9. Применение безводного агента для наружного применения по любому из п.п.1-6 для ухода за ногтями.

10. Применение безводного агента для наружного применения по любому из п.п.1-6 для лечения грибковых инфекций копыт, клешней и

когтей домашних животных и теплокровных животных и диких животных, живущих в неволе».

По результатам проведения экспертизы по существу Роспатентом было принято решение от 26.03.2013 об отказе в выдаче патента на изобретение.

Данное решение мотивировано тем, что заявленная группа изобретений не соответствует условию патентоспособности «промышленная применимость», поскольку в материалах заявки отсутствуют сведения, подтверждающие возможность реализации его назначения.

В частности, в решении отмечено, что заявителем не представлено сведений, подтверждающих применение безводного агента при заявленных патологиях (для лечения ногтей и околоногтевых болезней, для лечения грибковых инфекций копыт, клешней и когтей) на адекватных моделях.

В соответствии с пунктом 3 статьи 1387 Кодекса заявитель представил возражение на решение Роспатента.

В возражении отмечено, что в материалах заявки содержится достаточно сведений об экспериментальных и клинических данных, позволяющих их принять в подтверждение промышленной применимости заявленного технического решения.

По мнению заявителя, приведенные им данные на агаровых пластинах об испытаниях различных сложных эфиров (алкиловых сложных эфиров яблочной, винной, молочной, лимонной кислот) являются «стандартизованными способами определения активности», позволяющими применить их для лечения болезней ногтей на адекватных моделях.

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

С учетом даты международной подачи заявки (03.04.2008) правовая база для оценки патентоспособности предложенной группы изобретений включает Патентный закон Российской Федерации от 23.09.1992 №3517-1 с учетом изменений и дополнений, внесенных Федеральным законом "О

внесении изменений и дополнений в патентный закон Российской Федерации" № 22-ФЗ от 07.02.2003 (далее - Закон), Правила составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденные приказом Роспатента от 06.06.2003 №82, и зарегистрированные в Министерстве юстиции Российской Федерации 30.06.2003 № 4852 с изменениями и дополнениями, внесенными приказом Роспатента от 11.12.2003, № 161, зарегистрированным Минюстом России 17.12.2003, рег. № 5334 (далее – Правила ИЗ).

Согласно пункту 4 статьи 3 Закона объем правовой охраны, предоставляемый патентом на изобретение или полезную модель, определяется их формулой.

Согласно пункту 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.

В соответствии с подпунктом (2) пункта 19.5.1. Правил ИЗ при установлении возможности использования изобретения в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении и других отраслях деятельности проверяется, указано ли назначение изобретения в описании, содержащемся в заявке на дату подачи (если на эту дату заявка содержала формулу изобретения - то в описании или формуле изобретения), а в случае испрашивания приоритета, более раннего, чем дата подачи - также в документах, послуживших основанием для испрашивания такого приоритета.

Кроме того, проверяется, приведены ли в описании, содержащемся в заявке и в указанных документах средства и методы, с помощью которых возможно осуществление изобретения в том виде, как оно охарактеризовано в каждом из пунктов формулы изобретения. При отсутствии таких сведений в указанных документах допустимо, чтобы

упомянутые средства и методы были описаны в источнике, ставшем общедоступным до даты приоритета изобретения.

Кроме того, следует убедиться в том, что в случае осуществления изобретения по любому из пунктов формулы действительно возможна реализация указанного заявителем назначения.

Если о возможности осуществления изобретения и реализации им указанного назначения могут свидетельствовать лишь экспериментальные данные, проверяется наличие в описании изобретения примеров его осуществления с приведением соответствующих данных, а также устанавливается, являются ли приведенные примеры достаточными, чтобы вывод о соблюдении указанного требования распространялся на разные частные формы реализации признака, охватываемые общим понятием, приведенным заявителем в формуле изобретения.

Согласно подпункта (3) пункта 19.5.1. Правил ИЗ при несоблюдении хотя бы одного из указанных в подпункте (2) Пункта 19.5.1. Правил ИЗ требований делается вывод о несоответствии изобретения условию промышленной применимости.

Согласно подпункту 3 пункта 19.5.4 Правил ИЗ, если заявлена группа изобретений, проверка патентоспособности проводится в отношении каждого из входящих в нее изобретений. Патентоспособность группы может быть констатирована только тогда, когда патентоспособны все изобретения группы.

Согласно подпункту 2 пункта 3.2.4.5 Правил ИЗ если изобретение относится к средству для лечения, диагностики или профилактики определенного состояния или заболевания людей или животных, приводятся достоверные данные, подтверждающие его пригодность для реализации назначения, в частности сведения о влиянии этого средства на определенные звенья физиологических или патологических процессов или о связи с ними.

Согласно подпункту 4 пункта 3.2.4.5 Правил ИЗ Для изобретения, относящегося к способу лечения, диагностики, профилактики состояния или

заболевания людей или животных, приводятся сведения о выявленных факторах, объясняющих влияние его использования на этиопатогенез заболевания, или другие достоверные данные, подтверждающие его пригодность для лечения, диагностики или профилактики указанного состояния или заболевания (полученные, в частности в эксперименте на адекватных моделях или иным путем).

Согласно подпункту 5 пункта 3.2.4.5 Правил ИЗ для изобретения, охарактеризованного в виде применения по определенному назначению, приводятся сведения, подтверждающие возможность реализации применяемым объектом этого назначения, а, если применяемый объект не является известным, - также сведения, достаточные для его получения.

Согласно пункту 4.8 Правил ППС при рассмотрении возражений, на решение Роспатента об отказе в выдаче патента, коллегия Палаты по патентным спорам ограничивается материалами информационного поиска, указанными в отчете экспертизы.

Согласно пункту 5.1 Правил ППС в случае отмены оспариваемого решения при рассмотрении возражения, принятого по результатам поиска, проведенного не в полном объеме, а также в случае, если по предложению Палаты по патентным спорам внесены изменения в формулу изобретения, решение Палаты по патентным спорам должно быть принято с учетом результатов дополнительного информационного поиска, проведенного в полном объеме.

Существо заявленной группы изобретений выражено в приведенной выше формуле.

Согласно независимому пункту 1 формулы, назначение изобретения определяется как «для наружного применения для лечения заболеваний ногтей, вызванных микозами и для ухода за ногтями».

Заявленное изобретение связано с тем, что применяемые в нём вещества: C₁-C₄ алкильные эфиры молочной, яблочной, винной, лимонной кислот использовались ранее в композициях для лечения заболеваний,

вызванных микозами лишь как вспомогательные вещества и/или наполнители.

Общеизвестно, что действующими веществами, обладающими противогрибковой активностью, используемыми в известных решениях являлись другие вещества, в то время как в заявленном изобретении речь идёт о самостоятельной противогрибковой активности этих веществ (C_1 - C_4 алкильных эфиров молочной кислоты, яблочной кислоты, винной кислоты или лимонной кислоты).

Таким образом, заявителем открыто новое, ранее не известное свойство известных ранее веществ (C_1 - C_4 алкильных эфиров молочной кислоты, яблочной кислоты, винной кислоты или лимонной кислоты), а именно, их противогрибковая активность.

При этом, без экспериментального подтверждения наличия фармакологической активности у названных выше веществ, выявление заявителем нового свойства этих известных веществ считается предположением или декларативным утверждением, не основанным на каких-либо достоверных данных.

Поэтому, поскольку речь идёт о новом, не известном ранее свойстве известного вещества, для подтверждения промышленной применимости заявленного изобретения требуются экспериментальные данные, свидетельствующие о наличии нового свойства для подтверждения возможности реализации указанного заявителем назначения (подпункт 5 пункта 3.2.4.5 Правил ИЗ, подпункт 2 пункта 19.5.1. Правил ИЗ).

До вынесения решения об отказе заявителем были представлены экспериментальные данные только *in vitro*.

Так, в корреспонденции от 10.05.2012 были представлены сведения, содержащие данные об испытаниях на агаровых пластинах (*in vitro*), указывающие на противогрибковые и антибактериальные эффекты C_1 - C_4 алкильных эфиров молочной, яблочной, винной, лимонной кислот, но без подтверждения их активности на живых моделях.

Однако является широко известным, что активность вещества, показанная *in vitro*, может изменяться или вообще не проявляться при применении этого же вещества в живых биологических организмах. При этом испытания противогрибковой активности *in vitro* не являются адекватной моделью для исследования препаратов, предназначенных для лечения болезней ногтей, вызванных микозами (онихомикозов).

Так, например, согласно справочной литературе, наблюдается несовпадение данных о противогрибковой активности препаратов, полученных в опытах *in vitro* с результатами опытов *in vivo* и проверки этих препаратов в клинических условиях.

Поэтому на стадии доклинического изучения препаратов (их активности) необходимы эксперименты на живых моделях (см., например Руководство по экспериментальному (доклиническому) изучению новых фармакологических веществ. Под ред. Фисенко В.П., Москва, 2000, стр. 294).

В связи с этим, если речь идёт о новом, не известном ранее свойстве известного вещества, связанном с лечением заболеваний, это свойство должно быть подтверждено данными в экспериментах *in vivo*.

О необходимости данных требований в условиях клинических испытаний заявляет и сам заявитель в корреспонденции от 21.11.2012, указывая, что «противогрибковое действие может быть подтверждено только на поверхности организма».

Такие данные в материалах на дату подачи заявки отсутствовали, в связи с чем, не представляется возможным говорить о достижении реализации заявленного назначения и признать заявленное изобретение соответствующим условию патентоспособности «промышленная применимость» (подпункт 2 пункта 19.5.1. Правил ИЗ).

Таким образом, можно согласиться с доводами, представленными в решении Роспатента, что заявителем не представлено сведений, доказывающих, что предложенная группа изобретений будет реализовывать

указанное назначение – лечение заболеваний ногтей, вызванных микозами и для ухода за ногтями.

Вместе с тем, целесообразно обратить внимание на следующее.

В ходе рассмотрения возражения, заявитель представил необходимые экспериментальные данные, подтверждающие противогрибковую активность применяемых им веществ в экспериментах *in vivo*, устранив тем самым препятствия, не позволяющие сделать вывод о соответствии заявленного изобретения условию патентоспособности «промышленная применимость».

Так, заявитель подтвердил активность указанных в формуле изобретения веществ на живых моделях, представив результаты отчета о клинических испытаниях. При этом возможность проникновения этих веществ в необходимую анатомическую область живого организма была показана в различных экспериментах на копытах свиней, крупного рогатого скота, ногтей человека.

Заявителем также представлен пример, иллюстрирующий процесс лечения конкретного пациента с микозом, в течение более чем 30 лет страдавшего от грибковой инфекции.

Представленные заявителем экспериментальные данные, полученные на адекватных живых моделях, свидетельствуют о прохождении указанных в формуле (см. выше) веществ через ногтевую пластинку при противодействии ногтевой инфекции в корне ногтя.

Данные материалы были приняты коллегией как свидетельствующие о наличии у веществ, указанных в формуле, фармакологической активности, и, следовательно, о возможности их применения с реализацией заявленного назначения («для лечения заболеваний ногтей, вызванных микозами и для ухода за ногтями»). То есть, заявленное изобретение в объеме уточненной формулы (см. выше) соответствует условию патентоспособности «промышленная применимость».

В связи с этим материалы заявки были направлены на проведение

информационного поиска в объеме приведенной выше формулы, характеризующей группу изобретений (пункт 5.1 Правил ППС).

До даты заседания коллегии (01.12.2014) были представлены результаты указанного информационного поиска и заключение экспертизы. Как следует из данных материалов, в процессе проведения дополнительного информационного поиска не выявлено каких-либо технических решений, известность которых препятствует признанию заявленной группы изобретений патентоспособной.

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

удовлетворить возражение, поступившее 26.09.2013, отменить решение Роспатента от 26.03.2013 и выдать патент Российской Федерации на изобретение по заявке № 2009142688/15.

(21) 2009142688/15

(51)МПК

A61 K 31/22(2006.01)

A61 K 31/225 (2006.01)

A61 K 8/37 (2006.01)

A61 K 47/00 (2006.01)

A61 Q 3/00 (2006.01)

A61 P31/10 (2006.01)

(57)

«1. Применение безводного агента для наружного применения для лечения заболеваний ногтей, вызванных микозами и для ухода за ногтями, включающего:

а) один или, если необходимо, несколько C_1 - C_4 алкильных эфиров молочной кислоты, яблочной кислоты, винной кислоты или лимонной кислоты, проявляющих противогрибковое действие, и

б) если необходимо, физиологически приемлемые инертные наполнители.

2. Применение безводного агента для наружного применения по п.1, включающего этиловый эфир молочной кислоты, яблочной кислоты, винной кислоты или лимонной кислоты в качестве противогрибкового агента.

3. Применение безводного агента для наружного применения по п.1, включающего изопропиловый эфир молочной кислоты, яблочной кислоты, винной кислоты или лимонной кислоты в качестве противогрибкового агента.

4. Применение безводного агента для наружного применения по п.1, включающего этиловый эфир молочной кислоты в качестве противогрибкового агента.

5. Применение безводного агента для наружного применения по п.1, включающего диизопропиловый эфир яблочной кислоты в качестве противогрибкового агента.

6. Применение безводного агента для наружного применения по любому из п.п.1-5, включающего один или несколько инертных наполнителей, выбранных из группы, включающей терпены или масла, содержащие терпены, спирты, кетоны, эфиры жирных кислот, полигликоли, поверхностно-активные вещества, мочевины, антиоксиданты и комплексообразующие агенты.

7. Способ производства безводных агентов для наружного применения по любому из п.п.1-6, в котором один или несколько C_1 - C_4 алкильных эфиров молочной кислоты, яблочной кислоты, винной кислоты или лимонной кислоты и, если необходимо, один или несколько инертных наполнителей однородно смешивают и взбалтывают, если необходимо, при нагревании до получения прозрачного раствора.

8. Применение безводного агента для наружного применения по любому из п.п.1-6 для лечения, предотвращения, дополнительного или поддерживающего лечения болезней ногтей и околоногтевых болезней.

9. Применение безводного агента для наружного применения по любому из п.п.1-6 для ухода за ногтями.

10. Применение безводного агента для наружного применения по любому из п.п.1-6 для лечения грибковых инфекций копыт, клешней и когтей домашних животных и теплокровных животных и диких животных, живущих в неволе».

(56) US 6740326 B1, 25.05.2004;

WO 2005/009124 A2, 03.02.2005;

CN 1183961 A, 10.06.1998;

Руководство по экспериментальному (доклиническому) изучению новых фармакологических веществ. Под ред. Фисенко В.П., Москва, 2000, стр. 294 - 295.

Примечание: при публикации сведений о выдаче патента будет использовано описание, представленное на дату подачи заявки.