

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, поданное Лисовенко В.Б. (далее – лицо, подавшее возражение), поступившее в палату по патентным спорам 10.07.2012, против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2249454, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации № 2249454 на группу изобретений «Композиции, включающие формотерол и пропионат флутиказона, предназначенные для лечения астмы» выдан по заявке № 2001124599/15 на имя компании «НОВАРТИС АГ», Швейцария (далее – патентообладатель). Патент выдан со следующей формулой изобретения:

«1. Фармацевтическая композиция для лечения воспалительных и обструктивных болезней дыхательных путей, включающая компонент (А), представляющий собой формотерол или его фармацевтически приемлемую соль или сольват формотерола или указанной соли, и компонент (Б), представляющий собой пропионат флутиказона, причем массовое соотношение компонента (А) и компонента (Б) составляет 1:5-1:50.

2. Композиция по п.1, дополнительно включающая фармацевтически приемлемый носитель.

3. Композиция по п.1 или 2, где компонент (А) представляет собой дигидрат фумарата формотерола.

4. Композиция по любому из предыдущих пунктов, находящаяся в форме, пригодной для ингаляции.

5. Композиция по п.4, представляющая собой

(I) аэрозоль, содержащий смесь компонентов (А) и (Б) в виде раствора или дисперсии в пропелленте; или

(II) распыляемую композицию, содержащую дисперсию компонентов (А) и (Б) в водной, органической или водной/органической среде; или

(III) сухой порошок, включающий тонкоизмельченный компонент (А) и компонент (Б) необязательно в сочетании с фармацевтически приемлемым носителем, находящимся в тонкоизмельченной форме.

6. Композиция по п.5, представляющая собой аэрозоль, в котором компоненты (А) и (Б) находятся в виде суспензии в галогензамещенном углеводородном пропелленте.

7. Композиция по п.5 в виде сухого порошка, в котором присутствует носитель, представляющий собой сахарид.

8. Композиция по п.6 или 7, в которой компонент (А) и/или компонент (Б) имеют средний диаметр частиц до 10 мкм.

9. Композиция по п.2 в виде сухого порошка, находящегося в капсуле,

причем капсула содержит 3-36 мкг компонента (А), представляющего собой дигидрат фумарата формотерола, 25-500 мкг компонента (Б) и фармацевтически приемлемый носитель в количестве, достаточном для доведения общей массы сухого порошка до 5-50 мг.

10. Композиция по п.2 в виде сухого порошка, содержащего 3-36 мас. ч. компонента (А), представляющего собой дигидрат фумарата формотерола, 25-500 мас. ч. компонента (Б) и 4464-24972 мас. ч. фармацевтически приемлемого носителя.

11. Композиция по любому из пп.1-10, предназначенная для приготовления лекарственного средства для лечения воспалительной или обструктивной болезни дыхательных путей».

Против выдачи данного патента в палату по патентным спорам в соответствии с пунктом 2 статьи 1398 Кодекса поступило возражение, мотивированное несоответствием группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности "изобретательский уровень".

К возражению приложены следующие материалы:

- патентный документ US № 5658549 с заверенным переводом на русский язык (далее - [1]);
- O Connor "Combination Therapy", Pulmon. Pharmacol. Therap., 1998, 11, 397-399 с заверенным переводом на русский язык (далее – [2]);
- Noord et al. "Salmeterol vs. Formoterol in patients with moderately severe asthma: onset and duration of action": Eur. Resp. J., 1996, vol. 9, 1684-1688 с заверенным переводом на русский язык (далее – [3]);
- патентный документ US № 5674860 с заверенным переводом на русский язык (далее – [4]);
- Grove A. Et al., "A comparison of the systemic bioactivity of inhaled

budesonide and fluticasone propionate in normal subjects”, Br J Clin Pharmacol. 1994, 38 (6), 527-32 с заверенным переводом на русский язык (далее – [5]);
- патентный документ Российской Федерации № 2249454 (далее – [6]).

В возражении отмечено, что группа изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 1 и 11 формулы по оспариваемому патенту, не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень», исходя из сведений, представленных в источниках информации [1]-[6].

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

Отзыв от патентообладателя не поступил.

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

С учетом даты международной подачи заявки (16.02.2000), по которой был выдан оспариваемый патент, правовая база для проверки охраноспособности указанной группы изобретений включает Патентный закон Российской Федерации от 23 сентября 1992 г. № 3517-1 (далее – 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 и указанные выше Правила ППС.

Согласно пункту 1 статьи 4 Закона изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

Изобретение имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста явным образом не следует из уровня техники. Уровень техники включает любые сведения, ставшие общедоступными в мире до даты приоритета изобретения.

Согласно подпункту 1 пункта 3.3.1 Правил ИЗ формула изобретения предназначена для определения объема правовой охраны, предоставляемой

патентом.

Согласно подпункту 2 пункта 19.5.3. Правил ИЗ, изобретение признается не следующим для специалиста явным образом из уровня техники, в том случае, когда не выявлены решения, имеющие признаки, совпадающие с его отличительными признаками, или такие решения выявлены, но не установлена известность влияния отличительных признаков на указанный заявителем технический результат.

Проверка соблюдения указанных условий включает: определение наиболее близкого аналога, выявление признаков, которыми заявленное изобретение, охарактеризованное в независимом пункте формулы, отличается от наиболее близкого аналога (отличительных признаков) и выявление из уровня техники решений, имеющих признаки, совпадающие с отличительными признаками рассматриваемого изобретения.

Согласно подпункту 3 пункта 19.5.3 Правил ИЗ не признаются соответствующими условию изобретательского уровня изобретения, основанные, в частности, на замене какой-либо части средства другой известной частью для достижения технического результата, в отношении которого установлено влияние именно такой замены.

Согласно подпункту 6 пункта 19.5.3 Правил ИЗ, известность влияния отличительных признаков заявленного изобретения на технический результат может быть подтверждена как одним, так и несколькими источниками информации. Допускается привлечение аргументов, основанных на общеизвестных в конкретной области техники знаниях, без указания каких-либо источников информации.

Согласно подпункту 7 пункта 19.5.3 Правил ИЗ подтверждения известности влияния отличительных признаков на технический результат не требуется, если в отношении этих признаков такой результат не определен заявителем или в случае, когда установлено, что указанный им технический результат не достигается.

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 пункту 22.3 Правил ИЗ при определении уровня техники общедоступными считаются сведения, содержащиеся в источнике информации, с которым любое лицо может ознакомиться само, либо о содержании которого ему может быть законным путем сообщено.

Группе изобретений по оспариваемому патенту представлена правовая охрана в объеме совокупности признаков, содержащихся в независимых пунктах 1, 11 приведенной выше формулы.

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

Независимый пункт 1 относится к фармацевтической композиции для лечения воспалительных и обструктивных болезней дыхательных путей. Данная композиция включает формотерол или сольват формотерола (компонент А), пропионат флутиказона (компонент Б). Массовое соотношение данных компонентов составляет 1:5 - 1:50.

В описании к оспариваемому патенту имеются сведения о том, что «воспалительные и обструктивные болезни дыхательных путей, для которых применимо настоящее изобретение, включают астму любого типа и происхождения», а также множество других воспалительных и обструктивных болезней и состояний дыхательных путей, в том числе и респираторные синдромы (стр. 7, 8 описания). Пропионат флутиказона представляет собой известное соединение «5-фторметил-6 α ,9 α -дифтор-11 β -гидрокси-16 α -метил-3-оксо-17 α -пропионилоксиандроста-1,4-диен-17 β -

карботиоат» и является противовоспалительным кортикостероидом, который используется при лечении респираторных воспалительных заболеваний.

При этом из патентного документа [4] известна фармацевтическая композиция для лечения астмы, а также других респираторных заболеваний, в том числе воспалительных (реферат, п.п.17,27 формулы). Известная композиция содержит формотерол, являющийся агонистом бета -2-рецептора или его фармацевтически приемлемую соль или сольват формотерола (см. реферат, описание, примеры 1-3). В качестве противовоспалительного кортикостероида известная композиция содержит будесонид. Информация, представленная в данном документе [4] о том, что «лекарственный препарат, содержащий отдельно или вместе формотерол (и/или его физиологически приемлемую соль и/или сольват) и будесонид для одновременного, последовательного или раздельного введения» (стр. 4 перевода) однозначно указывает на возможность использования данных веществ как в комбинации, так и в композиции для раздельного или одновременного их введения. Исходя из сведений, представленных в упомянутом документе [4] массовое соотношение этих компонентов входит в диапазон значений по оспариваемому патенту. Так, согласно формуле по патентному документу [4], молярное соотношение формотерола к будесониду составляет от 1:4 до 1:60 (см. независимый пункт 1 формулы). Исходя из того, что молярные массы формотерола и будесонида составляют 344,4 г/моль и 430,5 г/моль соответственно, в пересчете на массовое соотношение данных веществ $1:4 \cdot (430,5/344,4)$ до $1:60 \cdot (430,5/344,4)$ в композиции составит приблизительно от 1:5 до 1:74.

Отличие композиции по независимому пункту 1 формулы к оспариваемому патенту от известной из патентного документа [4] композиции заключается в том, что вместо противовоспалительного кортикостероида будесонида в композиции по оспариваемому патенту используют

противовоспалительный кортикостероид пропионат флутиказона в той же дозировке.

Согласно описанию к оспариваемому патенту, указанное отличие позволяет получить технический результат, заключающийся в наличии синергетического терапевтического действия данных веществ в композиции по сравнению с действием, вызываемом формотеролом и пропионатом флутиказона по отдельности при уменьшении дозы пропионата флутиказона для снижения риска возникновения нежелательных побочных действий (см. стр. 3 описания к оспариваемому патенту).

Однако из статьи [5] известна идентичность пропионата флутиказона и будесонида, относящихся к противовоспалительным кортикостероидам, в отношении проявления их противовоспалительных свойств. Так, в упомянутой статье представлены данные сравнительных исследований биоактивности пропионата флутиказона и будесонида, выявлено наличие эквивалентности в систематической биоактивности этих веществ и сделан вывод об отсутствии какой-либо разницы при лечении будесонидом или пропионатом флутиказона (стр. 527). Причем сведения о том, что «флутиказон проявляет большую системную биологическую активность, чем будесонид на микрограммовой эквивалентной основе» (стр. 2, 11 перевода статьи [5]) свидетельствуют о возможности использования пропионата флутиказона в композиции с агонистом в меньшей дозировке для достижения терапевтического эффекта при минимизации неблагоприятных эффектов.

Целесообразно отметить, что известность уменьшения дозировки кортикостероидов, в частности, флутиказона при его совместном использовании с агонистом с достижением лучшего, чем при отдельном его применении (синергетический эффект), следует из статьи [2] (см. стр. 398).

То есть, на дату приоритета изобретения по оспариваемому патенту применение низких доз флутиказона в комбинации с агонистом, в частности

формотеролом, с очевидностью следовало для специалистов из уровня техники.

Вышесказанное позволяет сделать вывод о том, что изобретение по оспариваемому патенту основано на замене одной известной части композиции (будесонида) другой известной частью (пропионатом флутиказона) для достижения лучшего терапевтического эффекта при уменьшении дозировки (см. процитированный выше подпункт 3 пункта 19.5.3 Правил).

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

Известность признаков зависимых пунктов 2-10 формулы изобретения по оспариваемому патенту также следует из источников информации [1], [4], [6].

В частности, признаки зависимых пунктов 2, 3, 4, 5, 7 формулы по оспариваемому патенту известны из патентного документа [4], где присутствует информация о содержании в композиции активных компонентов в виде сухого порошка совместно с фармацевтически приемлемым носителем, который может представлять собой лактозу (сахарид). В данном документе [4] раскрыта композиция с дигидратом фумарата формотерола в качестве одного из активных компонентов, в том числе с фармацевтически приемлемым носителем, а также композиция, находящаяся в форме пригодной для ингаляции. Кроме того, в упомянутом документе [4] описана композиция, содержащая смесь кортикостероида и агониста бета -2 рецептора в виде раствора или дисперсии в пропелленте, в частности в галогензамещенном углеводородном пропелленте, представляющем собой органическую среду, в

которой могут быть диспергированы либо растворены активные компоненты. Известные из упомянутого документа [4] композиции могут быть в виде сухого порошка, включающего тонкоизмельченные активные компоненты (кортикостероиды и агонисты) как в сочетании с фармацевтически приемлемым носителем, находящимся в тонкоизмельченной форме, так и без него.

Признаки зависимого пункта 6 формулы по оспариваемому патенту известны из патентного документа [6], где раскрыты аэрозольные композиции, содержащие кортикостероид и агонист бета -2 рецептора, для лечения и профилактики респираторных заболеваний, содержащиеся в виде дисперсии в водно-органической среде.

Средний диаметр частиц активных компонентов до 10 мкм в композиции по зависимому пункту 8 формулы по оспариваемому патенту является типичным для аэрозольных композиций при лечении астмы и композиций в виде сухого порошка. При этом, известность микронизации частиц следует из патентного документа [1], в котором содержатся сведения предпочтительном варианте микронизации в 1-10 мкм.

Признаки зависимых пунктов 9 и 10 формулы по оспариваемому патенту также с очевидностью для специалиста следуют из патентного документа [4]. Так, из данного документа [4] известна композиция в виде сухого порошка, содержащая 6-48 мкг дигидрат фумарата формотерола и 50-4800, предпочтительно 100-1600 мкг аналогичного флутиказону стероида, а также приемлемый носитель (лактозу) в количестве 5-25 мг. При этом соотношения компонентов, входящих в состав композиции входят в интервал значений по оспариваемому патенту. Так, компонент – агонист составляет 6-48 мас.частей, компонент стероид – от 50-до 4800 мас.частей, а носитель – от 2000 до 25000 мас.частей.

Кроме того, можно отметить, что в описании к оспариваемому патенту не показано влияние указанных признаков на технический результат, указанного в описании к данному патенту.

Анализ доводов лица, подавшего возражение, касающихся оценки соответствия изобретения, охарактеризованного в независимом пункте 11 формулы по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень», показал следующее.

Изобретение по независимому пункту 11 формулы по оспариваемому патенту относится к композиции по пунктам 1-10, предназначенной для приготовления лекарственного средства для лечения воспалительной или обструктивной болезни дыхательных путей.

При этом, как было отмечено выше, как состав композиции по пункту 1-10 формулы, так и приготовление конкретных лекарственных средств в виде капсул, порошков, аэрозолей для лечения указанных заболеваний с очевидностью для специалиста следуют из уровня техники.

Таким образом, возражение содержит доводы, позволяющие признать изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 11 формулы по оспариваемому патенту, несоответствующим условию патентоспособности «изобретательский уровень».

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

удовлетворить возражение, поступившее 10.07.2012, патент Российской Федерации на изобретение № 2249454 признать недействительным полностью.