

# ДЕРЖАВНА СЛУЖБА ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ УКРАЇНИ АПЕЛЯЦІЙНА ПАЛАТА

Україна, МСП 03680, м. Київ-35, вул. Урицького, 45

Тел.: (044) 494-06-06 Факс: (044) 494-06-67, 494-06-63

## Р І Ш Е Н Н Я

8 лютого 2013 року

**I.** Колегія Апеляційної палати Державної служби інтелектуальної власності України, затверджена розпорядженням голови Апеляційної палати Дмитришина В. С. від 11.09.2012 № 92 у складі головуючого Матусевича І.Є. та членів колегії Данилової О.В., Совгирі С.А., розглянула заперечення проти рішення Державної служби інтелектуальної власності України (далі – Державна служба) від 17.05.2012 про відмову у видачі патенту на винахід “Єдина фармацевтична дозована форма” за заявкою № а200800493 (апелянт – БРІСТОЛ-МАЙЕРС СКВІББ ЕНД ГІЛАД САЙЄНСІЗ, ЕЛЕЛСІ (US)).

Розгляд заперечення здійснювався на засіданнях 14.01.2013, 08.02.2013.

На засіданні 14.01.2013 присутні:

представник апелянта – Ошарова І.О.;

представники Державного підприємства “Український інститут промислової власності” (далі – ДП “УІПВ”) – Жданова І.Ю., Руденко В.В.

Засідання 08.02.2013 проводилось за відсутності представників ДП “УІПВ”.

**II.** При розгляді заперечення взято до уваги такі матеріали справи:

заперечення від 05.09.2012 вх. № 13126 проти рішення Державної служби від 17.05.2012 про відмову у видачі патенту на винахід “Єдина фармацевтична дозована форма” за заявкою № а200800493;

копії матеріалів заявки № а200800493;

додаткові матеріали до заперечення від 14.01.2013 (вх. №№ 1058 та 1126).

### **III. Аргументація сторін.**

На підставі остаточного висновку закладу експертизи про невідповідність винаходу умовам патентоздатності за результатами кваліфікаційної експертизи (далі – остаточний висновок) Державною службою прийнято рішення від 17.05.2012 вих. №11772/ЗА/12 про відмову у видачі патенту на винахід “Єдина фармацевтична дозована форма” за заявкою № а200800493.

В остаточному висновку зазначено, що за результатами кваліфікаційної експертизи, проведеної відділом ДП “УІПВ” з урахуванням змін і додаткових матеріалів, поданих у зв’язку одержанням заявником попереднього висновку кваліфікаційної експертизи від 10.06.2011 № 14994/ЗА/11 заявлений винахід не відповідає умовам патентоздатності, визначеним для нього ч.1 ст. 7 Закону України “Про охорону прав на винаходи і корисні моделі” (далі - Закон), а саме:

за пунктом (ами) 1, 18, 22, 25, 26 формули не є новим;  
за пунктом (ами) 1, 17, 18, 22, 25, 26 формули не має винахідницького рівня.

Апелянт – БРІСТОЛ-МАЙЕРС СКВІББ ЕНД ГІЛЛАД САЙЄНСІЗ, ЕЛЕЛСІ (US) заперечує проти рішення Державної служби про відмову у видачі патенту на винахід і на підтвердження відповідності заявленого винаходу умовам патентоздатності наводить наступні доводи.

При спробі одержання продукту комбінування емтрицитабіну, тенофовіру DF та ефавіренцу в одній гомогенній дозованій формі, який був би “біоеквівалентним” по відношенню до вже відомих продуктів – “TRUVADA” та “SUSTIVA”, неочікувано виявилось, що якщо в гомогенному продукті не було ПАР, ефавіренц не показував задовільних результатів, а коли була присутня ПАР, тенофавір DF був нестабільним.

В описі вказується, що для приготування багаточислової таблетки для розділення тенофовіру DF від ефавіренцу та поверхнево-активної речовини може бути застосований цілий ряд простих механічних засобів. Опис винаходу чітко вказує, що кожний компонент являє собою фізично дискретну “одиницю або відділення” і вони не можуть утворювати гомогенні суміші.

В комерційному варіанті здійснення винаходу винахідники даного винаходу створили багатоконпонентну одиничну дозовану форму, зокрема таблетку, яка містить тенофавір DF та емтрицитабін у першому компоненті та ефавіренц і поверхнево-активну речовину (ПАР) у другому компоненті. Таким чином, існуюча проблема була вирішена шляхом розділення тенофовіру DF і поверхнево-активної речовини для мінімізації контакту між ними. Оскільки одинична дозована форма є бажаною, перший та другий компоненти знаходяться в контакті один з одним лише на поверхні розділу першого та другого компонентів. В одному варіанті втілення перший та другий компоненти розміщені у вигляді шарів і утворюють двошарову таблетку для перорального введення.

Експертиза в остаточному висновку вказує, що за окремого втілення, під заявлене у н.п. 1 підпадає суміш окремо взятих тенофовіру DF як 1-го компоненту та ПАР як другого компоненту (с. 2, 4 абзац остаточного висновку).

Апелянт не погоджується з вказаною інтерпретацією п. 1 оскільки п. 1 чітко вказує, що компоненти являють собою окремі компоненти і не утворюють суміш один з одним. В п. 1 заявлена одинична дозована форма, яка

включає тенофовір DF у першому компоненті та ПАР у другому компоненті. Слово “суміш” відсутнє у п. 1 та у всій формулі винаходу, а формулювання “у першому компоненті” та “у другому компоненті” вказує, що ці два компоненти є відокремленими один від одного. Уточнення конфігурації розміщення першого та другого компонентів як шарів (п. 5, 16) чітко вказує, що перший та другий компоненти не можуть являти собою гомогенні суміші, які були описані у рівні техніки.

Стосовно невідповідності формули винаходу критерію патентоздатності “новизна” (п. 3 остаточного висновку) апелянт не погоджується з вказаним висновком експертизи та заявляє про наступне:

D1 (WO 2004/0648845) не може вплинути на новизну заявленого винаходу, оскільки комбінація тенофовіру DF, емтрицитабіну та “SUSTIVA”, описана в D1, не являє собою багатокомпонентну одиничну дозовану форму. Композиція, описана в D1, являє собою гомогенну композицію, а не структуру як у заявленому винаході. В D1 нічого не сказано про дестабілізуючий ефект ПАР на тенофовір DF, а лише загальними словами сказано, що композиції є стабільними. Це дезорієнтує фахівця у даній галузі від проблеми дестабілізації тенофовіру DF під впливом ПАР, яка була виявлена винахідниками даного винаходу.

D3 (WO 03/045327), D4 (EP 1332757), D5 (BRISTOL MYERS SQUIBB: “Sustiva”), D6 (FDA: “Guidance for Industry Fixed Combination and Co-Packaged Drug Products for Treatment of HIV”), D7 (GILEAD: “Gilead Provides Update on Development of Fixed-Dose Regimen of Truvada (emtricitabine and tenofovir disoproxil fumarate) and Sustiva (efavirenz)”) також не впливають на новизну заявленого винаходу, оскільки вони не описують багатокомпонентну дозовану форму, заявлену у формулі винаходу даної заявки. В D4 у загальних словах вказано, що ПАР необхідно комбінувати з ефавіренцом, тобто у рівні техніки нема обмежень щодо застосування лаурилсульфату натрію (далі - ЛСН) у якості поверхнево-активної речовини.

Стосовно невідповідності формули винаходу критерію патентоздатності “винахідницький рівень” (п. 4 остаточного висновку) апелянт не погоджується з вказаним висновком експертизи та заявляє про наступне.

Заявлений винахід стосується багатокомпонентної одиничної дозованої форми. Хоча багатошарові дозовані форми відомі у галузі, їх виробництво потребує більше витрат та є незручним у порівнянні з виробництвом гомогенних дозованих форм. Виробляти такі дозовані форми не маючи причин на це є неочевидним, а жоден з документів з рівня техніки не вказує на такі причини. До того як апелянт не виявив проблему, не було причини відділяти ПАР від тенофовіру DF при розміщенні їх в одній дозованій формі.

На основі вищевказаного апелянт не погоджується з рішенням Державної служби щодо невідповідності винаходу критеріям патентоспроможності “новизна” та “винахідницький рівень” та просить колегію Апеляційної палати: відмінити рішення Державної служби від 17.05.2012 про відмову у видачі патенту на винахід “Єдина фармацевтична

дозована форма” за заявкою № а200800493 та повернути заявку на винахід № а200800493 на стадію кваліфікаційної експертизи, в ході якої формулювання пунктів формули винаходу буде уточнено для більш чіткого розуміння ознак винаходу, а пункти 25 та 26 вилучені.

IV. Колегія Апеляційної палати вивчила і проаналізувала аргументацію сторін, що міститься в матеріалах справи та яку було наведено під час розгляду заперечення на засіданні колегії Апеляційної палати та зазначає наступне.

Відповідно до п. 17.3.13 Регламенту Апеляційної палати при розгляді заперечення колегія Апеляційної палати перевірила обґрунтованість рішення Державної служби щодо заявки, за якою подано заперечення, в межах доводів заперечення, керуючись Законом, Правилами складання і подання заявки на винахід та заявки на корисну модель, затверджених наказом Міністерства освіти і науки України від 22.01.2001 № 22 зі змінами, внесеними згідно з наказом Міністерства освіти і науки України від 26.02.2004 № 154 та Правилами розгляду.

Під час кваліфікаційної експертизи заявки апелянту було направлено повідомлення (Запит) щодо додаткових матеріалів від 03.06.2010 вих. № 10648/п-1, в якому наведено перелік документів рівня техніки, які взяті до уваги під час розгляду, та відомості з них. У запиті зазначено, що для характеристики винаходів у пунктах 1, 18, та 25 застосовані неясні ознаки, що порушує вимоги ч. 8. ст. 12 Закону. Все разом веде до того, що винаходи, як вони заявлені у формулі, не можуть бути визнані патентоздатними (ч. 3 та ч. 7 Закону).

04.02.2011 апелянт надіслав відповідь на Запит, де висловлює незгоду із експертизою та наводить свої доводи.

Апелянт зауважує, що формула винаходу, хоча й може широко тлумачитись, але вона не позбавлена чіткого визначення з урахуванням даних розділу опису “Детальний опис винаходу”. Після того, як апелянтом було виявлено проблему, тобто, несумісність тенофовіру OF (“TDF”) та ПАР, будь-який механізм, який служить для відокремлення тенофовіру DF від ПАР, є достатнім для практичного втілення винаходу. Будь-яка кількість альтернативних варіантів, можуть бути прийнятними для спеціалістів у даній галузі при здійсненні винаходу. Ґрунтуючись на викладеному вище апелянт не може погодитися з тим, що ознаки “стабілізуюча конфігурація” та “запобігання дестабілізуючому контактові”, є невизначеними і не заслуговують на увагу.

Стосовно винахідницького рівня апелянт вказує, що хоча посилання експерта на джерела є точним, експерт уникає розгляду ознаки винаходу способу - відокремлення TDF від ПАР, мотивуючи це тим, що ця ознака є невизначеною і не приймається до уваги.

Додатково апелянт наводить коментарі щодо джерел рівня техніки, які були згадані у Запиті, щодо яких зазначає, що у наведених матеріалах не вказується і не пропонується, що TDF є нестійким у присутності SLS (ПАР),

тому будь-яке розв'язання цієї проблеми обов'язково передбачає наявність винахідницького рівня. Це не залежить від того, чи є рішення (наприклад, двошарові таблетки) відомим в інших контекстах. Апелянт також звертає увагу експерта на розділ "Рівень техніки", де чітко вказується, що багато традиційних в інших відношеннях способів рецептування, випробуваних заявниками, були невдалими доти, доки TDF та ефавіренц-SLS не було поміщено в окремі відділення, що дозволило досягти успішного спільного рецептування TDF, емтрицитабіну та ефавіренцу.

10.06.2011 вих. №14994/ЗА/11 апелянту було надіслано Попередній висновок кваліфікаційної експертизи (далі – Попередній висновок).

Експертиза проаналізувала відповідь апелянта та додаткові матеріали та зазначила таке.

У формулі винаходу (пп. 1-16, 26-29) апелянтом було некоректно сформульовано родові поняття об'єкта винаходу, оскільки відповідно до матеріалів заявки заявляється "дозована форма", яка характеризується структурою, а не "композиція" – проста суміш агентів. Коригування об'єктів за вказаними пунктами зніме невідповідність у єдності термінології між з.п. 29 і н.п. 22, в яких йде мова про дозовану форму за н.п. 1, та пп. 1-16, 29 (п. 4.4. Правил складання).

Формулювання н.пп. 18, 22, а саме: "спосіб, який включає ...." є неясним, так як таке викладення пунктів не дозволяє визначити, який саме об'єкт заявлений, лише його категорію – "спосіб".

Щодо ознак "стабілізуюча конфігурація ПАР з тенофовіром DF" (н.пп. 1, 18), "засіб запобігання дестабілізуючому контактові між ПАР та тенофовіром DF" (н.п. 25) експертиза вважає, що у н.пп. 1, 18, 25 наведені бажані ефекти, у той час суттєві *властиві ознаки*, які направлені на їх забезпечення, а саме, *особливості якісного, кількісного складу, структурного виконання*, які характеризують об'єкт "дозована форма", відсутні.

Таким чином, об'єкти за н.пп. 1, 18, 25 експертиза розглядає як такі, що характеризуються наявністю ефавіренцу, тенофовіру DF та ПАР (а також емтрицитабіну – н.п. 25).

В н.п. 26 присутня заміна суттєвих ознак бажаним ефектом – "не містить фармацевтично неприйнятних концентрацій продуктів розпаду тенофовіру DF" і відповідно експертиза розглядає його, як такий, що характеризується наявністю емтрицитабіну, ефавіренцу та тенофовіру.

Стосовно новизни зазначено, що з Д1 (WO 2004/064845) відома пероральна фармацевтична лікарська форма, що містить *тенофовір DF*, *емтрицитабін* та *Sustiva* (див. п. 58 формули), останній відповідно до рівня техніки (зокрема Д3 - WO 03/045327, Д4 - EP 1332757, Д5 - BRISTOL MYERS SQUIBB: "Sustiva") являє собою *ефавіренц* та *LCH* (ПАР). Про створення композицій трьох активних агентів за винаходом також йдеться в описі до Д1 (рядки 10-21 на стор. 4 та рядки 23-28 на стор. 19). Про стабільність композиції, яка містить емтрицитабін, тенофовір DF та ефавіренц, одержуваної

згідно із способом, що відповідає розкритому в Д1, свідчить і пріоритетна заявка (60/690,010, 13.06.2005, табл. 1).

Відтак, винаходи, що характеризуються наявністю:

- тенофовіру DF, ефавіренцу та ПАР (н.пп. 1, 18, 22)
  - емтрицитабіну, тенофовіру DF та ефавіренцу та ПАР (н.п. 25)
  - емтрицитабіну, тенофовіру DF та ефавіренцу (н.п. 26),
- не можна визнати новими (ч. 3 ст. 7 Закону).

Стосовно винахідницького рівня зазначено, що:

- по-перше, в матеріалах заявки відсутні докази несумісності TDF та ПАР, зокрема відсутні достовірні відомості, що вказують на наявність означеної проблеми щодо всіх ПАР. З огляду на це, а також з огляду на Д1, Д6 (FDA: "Guidance for Industry Fixed Dose Combination and Co-Packaged Drug Products for Treatment of HIV") та Д7 (GILEAD: "Gilead Provides Update on Development of Fixed-Dose Regimen of Truvada (emtricitabine and tenofovir disoproxil fumarate) and Sustiva (efavirenz)"), що по-окремо містять засади для створення єдиної дозованої форми, винаходи за н.пп. 1, 17, 18, 22, 25, 26 не можна визнати такими, що мають винахідницький рівень (п. 6.5.3.1 Правил розгляду, ч. 7 ст. 7 Закону);

- по-друге, як вказано вище, у н.пп. 1, 18, 25, 26 наведені бажані ефекти і відсутні суттєві ознаки, які направлені на їх забезпечення, а також відсутня ознака ЛСН, яка є суттєвою (виходячи з матеріалів заявки та відповіді заявника); відсутність зазначених суттєвих ознак не дозволяє стверджувати, що буде досягнуто заявлений технічний результат – забезпечення стійкості та біоеквівалентності одержаного продукту, як наслідок, винаходи за н.пп. 1, 17, 18, 22, 25, 26 не можна визнати такими, що мають винахідницький рівень (п. 6.5.3.7 Правил розгляду, ч. 7 ст. 7 Закону).

15.02.2012 до закладу експертизи надійшла відповідь на Попередній висновок, де апелянт заперечує, що ЛСН являє собою частину винаходу, він скоріше являє собою проблему, якої запобігають у винаході. Формула винаходу містить посилання на ЛСН, щоб показати, що поставлена задача може бути вирішена, або іншими словами в даному випадку неможна говорити про ознаку винаходу, як таку, що була занадто широко заявлена. Виявлення проблемних ПАР є етапом до застосування винаходу, але не його визначенням. Тому, апелянт просить зняти зазначене зауваження, оскільки даний винахід з успіхом може реалізовуватися і з іншими ПАР.

Крім того, апелянт надає на розгляд змінену формулу винаходу, у якій посилається на окремі компоненти одиначної дозованої форми, яка за його твердженням є повністю відмінною від композиції, відповідно до Д1, де не передбачається розташування будь-яких інгредієнтів у компонентах окремо один від іншого.

Внесені зміни у формулу винаходу та пояснення апелянта не спростували висновків експертизи, викладених у попередніх документах, і на підставі остаточного висновку Державною службою 17.05.2012 було прийнято Рішення про відмову.

В остаточному висновку наведено наступне.

При перевірці формули винаходу із врахуванням опису винаходу на відповідність вимогам, визначеним чч. 4, 7, 8 ст. 12 Закону, відповідно до п. 6.4 Правил розгляду заявки на винахід та заявки на корисну модель, затверджених наказом Міністерства освіти і науки України 15.03.2002 № 197 (далі – Правила розгляду) встановлено, що:

- за окремого втілення, під заявлене у н.п. 1 формули визначення підпадає суміш окремо взятих тенофовіру DF як 1-го компонента та ПАР як другого компонента,

- характеристики “стабілізуюча конфігурація між першим компонентом (тенофовір DF) та другим компонентом (ефавіренц та ПАР)” (н.п. 18) та “засіб запобігання дестабілізуючому контакту між ПАР та тенофовіром DF “ (н.п. 25) відображають бажаний ефект. Приклади виконання, в яких вирішена проблема дестабілізації компонентів у єдиній дозованій формі, наведені в описі та у відповіді заявника від 04.02.2011 вих. № 1577/7. У той час суттєві властиві ознаки, які направлені на їх забезпечення, а саме, особливості якісного, кількісного складу, структурного виконання, які характеризують об’єкт “дозована форма”, відсутні. Оскільки заявник не усунув зазначені недоліки характеристики об’єктів н.п. 18 та 25 формули винаходу експертиза вважає неможливим чітко ідентифікувати наведені вище ознаки і відповідно до п. 6.4.13 Правил розгляду при подальшому розгляді заявки такі поняття до уваги не приймає;

- бажаним результатом є відсутність продуктів розпаду в дозованій формі за н.п. 26, у той час властивих ознак, що необхідні для забезпечення вказаних характеристик, тобто усієї сукупності суттєвих ознак, у н.п. не наведено.

З огляду на викладене вище експертиза розглядала заявлені об’єкти як такі, що стосуються продуктів, які містять складові, що можуть знаходитися у фізичному контакті один із одним:

- н.п. 1, 22 – дозованої форми, що містить тенофовір DF як перший компонент та ПАР як другий компонент;

- н.п. 17 – набору, що містить дозовану форму із тенофовіром DF як першим компонентом та ПАР як другим компонентом, та десикант;

- н.п. 18 – дозованої форми, що містить як перший компонент – тенофовір DF, та як другий компонент – ефавіренц та ПАР;

- н.п. 25 – продукту, що містить тенофовір DF, емтрицитабін, ефавіренц і ПАР;

- н.п. 26 – дозованої форми, що містить тенофовір DF, емтрицитабін, ефавіренц, що характеризується відсутністю фармацевтично неприйнятних концентрацій FTU, моно-РОС РМРА, димеру та змішаного димеру.

При перевірці новизни винаходу згідно з ч. 3 ст. 7 Закону та відповідно до п. 6.5.2 Правил розгляду встановлено таке.

Поняття “компонент” охоплює окремий агент композиції, а єдина дозована форма може розглядатися як композиція активних агентів, тобто їх суміш.

З Д1 (WO 2004/064845) відома пероральна фармацевтична лікарська форма, що містить тенофовір DF, емтрицитабін та Sustiva (див. п. 58 формули), останній відповідно до рівня техніки (зокрема Д3 - WO 03/045327, Д4 - EP 1332757, Д5 - BRISTOL MYERS SQUIBB: “Sustiva”) являє собою ефавіренц та ПАР (ЛСН). Про створення композицій трьох активних агентів за винаходом також йдеться в описі до Д1 (рядки 10-21 на стор. 4 та рядки 23-28 на стор. 19).

Відтак, Д1 розкриває єдину дозовану форму, що містить тенофовір DF та ПАР; тенофовір DF, ефавіренц та ПАР; тенофовір DF, емтрицитабін, ефавіренц і ПАР; тенофовір DF, емтрицитабін, ефавіренц.

На відсутність перешкод для їх створення вказують документи Д6 (FDA: “Guidance for Industry Fixed Dose Combination and Co-Packaged Drug Products for Treatment of HIV”) та Д7 (GILEAD: “Gilead Provides Update on Development of Fixed-Dose Regimen of Truvada (emtricitabine and tenofovir disoproxil fumarate) and Sustiva (efavirenz”). Про стабільність композиції, яка містить емтрицитабін, тенофовір DF та ефавіренц, одержуваної згідно із способом, що відповідає розкритому в Д1, свідчить і пріоритетна заявка (60/690,010, 13.06.2005, табл. 1), про що також зазначалося у попередньому документі експертизи. Відтак, розкрита в Д1 композиція відповідає визначеним вимогам стабільності, зокрема, як це зазначено у н.п. 26, відсутності фармацевтично неприйнятних концентрацій продуктів розпаду тенофовіру DF.

Тому, заявлені у н.п. 1, 18, 22, 25, 26 винаходи не були визнані новими (ч. 3 ст. 7 Закону).

При перевірці винахідницького рівня винаходу згідно з ч. 7 ст. 7 Закону та відповідно до п. 6.5.3 Правил розгляду встановлено таке.

В матеріалах заявки відсутні докази несумісності тенофовіру DF (TDF) та будь-яких ПАР, зокрема відсутні достовірні відомості, що вказують на наявність означеної проблеми щодо всіх ПАР або лише щодо ЛСН.

У відповіді вих. № 1577/14 від 15.02.2012 заявник не погоджується із тим, що ЛСН є суттєвою ознакою винаходу, та вказує, що “ЛСН являє собою частину винаходу, він скоріше являє собою проблему, якої запобігають у винаході ... Виявлення проблемних ПАР є етапом до застосування винаходу, але не його визначенням”.

Експертиза не прийняла ці твердження як доказ, оскільки 1) несумісність із визначеною сполукою, яка володіє певною структурою, фізико-хімічними властивостями тощо, не є підставою вважати, що така проблема є притаманною усім представникам групи, до якої вона належить за певними функціональними властивостями; 2) докази несумісності TDF із іншими представниками ПАР в матеріалах заявки відсутні; більш того, 3) ЛСН є єдиним представником ПАР, про який згадується в описі винаходу.

Також експертиза зазначала про стабільність композиції, яка містить емтрицитабін, тенофовір DF та ефавіренц (пріоритетна заявка 60/690,010, табл.



1) та відсутність ПАР у складі продукту за н.п. 26. Жодних коментарів заявника із цього приводу у відповіді вих. № 1577/14 від 15.02.2012 не було надано.

Відтак:

1) з огляду на Д1, Д6 та Д7, що по-окремо містять засади для створення єдиної дозованої форми, що містить тенофовір DF та ПАР (н.п. 1, 17, 22); тенофовір DF, ефавіренц та ПАР (н.п. 18); тенофовір DF, емтрицитабін, ефавіренц і ПАР (н.п. 25); тенофовір DF, емтрицитабін, ефавіренц (н.п. 26);

2) з огляду на відсутність в описі винаходу та у відповідях заявника вих. № 1577/7 від 04.02.2011, вих. № 1577/14 від 15.02.2012 доказів існування проблеми несумісності агентів фармацевтичних продуктів, у тому вигляді як їх охарактеризовано у формулі, у т.ч з огляду на:

- відсутність доказів існування проблеми несумісності між тенофовір DF та будь-якою ПАР;

- стабільність композиції, яка містить емтрицитабін, тенофовір DF та ефавіренц, винаходи за н.п. 1, 17, 18, 22, 25, 26 не можна визнати такими, що мають винахідницький рівень (п. 6.5.3.5 Правил розгляду, ч. 7 ст. 7 Закону).

До того ж, за умови існування проблеми несумісності агентів, що характеризують продукти за формулою, про яку зазначає заявник, експертиза не визнає заявлені в н.п. винаходи такими, що містять сукупність суттєвих властивих ознак, достатніх для її розв'язання. Зокрема, як зазначалося вище, у н.п. 18, 25, 26 наведені бажані ефекти, у той час властиві ознаки, направлені на їх забезпечення, відсутні.

Відсутність суттєвих ознак не дозволяє досягти заявлений технічний результат – забезпечення стійкості, у т.ч. відсутності неприйнятних кількостей продуктів розпаду, та біоеквівалентності одержуваного продукту. Суттєві ознаки, а саме особливості якісного, кількісного складу, структурного виконання, достатні для досягнення зазначеного технічного результату, відсутні в характеристиках винаходів за н.п. 1, 17, 18, 22, 25, 26.

Відтак, заявлені винаходи не були визнані такими, що мають винахідницький рівень (п. 6.5.3.7 Правил розгляду, ч. 7 ст. 7 Закону).

Колегія Апеляційної палати, розглянувши матеріали справи (зокрема, формулу, опис винаходу з урахуванням додаткових матеріалів, надісланих апелянтом), остаточний висновок експертизи та приймаючи до уваги зазначені вимоги Закону та Правил розгляду, вважає дії експертизи такими, що відповідають вимогам Закону та Правил розгляду заявки.

У ході розгляду заперечення апелянт 14.01.2013 вх. №1058 подав додаткові матеріали до заперечення, які містять уточнену формулу винаходу, яка ґрунтується на матеріалах заявки і не виходить за межі суті винаходу, розкритого на дату подання заявки. При цьому, уточнена формула відрізняється від остаточної формули, що була представлена на експертизу разом з відповіддю від 15.02.2012 вих. № 1577/14, тим що в ній:

- було скорочено загальну кількість пунктів з 30 до 20;

- було зменшено кількість незалежних пунктів з 6 до 5;
- виключені ознаки, що не забезпечували чіткого розуміння, а саме: “стабілізуюча конфігурація”, “засіб для запобігання дестабілізуючому контактові” та відсутні ознаки, які скоріше є бажаним ефектом, а саме: “відсутність продуктів розпаду”;

- одинична дозована форма за п. 1, була охарактеризована всією сукупністю ознак, які забезпечують досягнення викладеного у описі винаходу технічного результату, а саме: “отримання стійкої та біоеквівалентної одиничної дозованої форми”;

- також у першому пункті було чітко зазначено, що тенофовір DF та емтрицитабін знаходиться у першому окремому відділенні, а ефавіренц з ЛСН знаходяться у другому окремому відділенні, і зазначені відділення є фізично сполученими та знаходяться у контакті один з одним.

Зазначені правки, на думку апелянта, дозволять чітко відмежувати даний винахід від описаних у документах попереднього рівня техніки, забезпечуючи його відповідність як умові патентоздатності “новизна”, так і умові “винахідницький рівень”.

Також 14.01.2013 вх. №1126 апелянт подав клопотання про прийняття зазначених додаткових матеріалів та зміненої формули винаходу від 14.01.2013 вх. №1058 до уваги. Апелянт сповістив, що не зміг раніше представити на розгляд уточнену формулу винаходу через нижче вказані незалежні від нього обставини.

У період проведення кваліфікаційної експертизи вказаної заявки та процедури подання заперечення проти вказаного рішення Державної служби від 17.05.2012 апелянт здійснював реорганізацію та інвентаризацію нематеріальних активів, якими є об'єкти інтелектуальної власності, після утворення спільного підприємства двома відомими фармацевтичними підприємствами - компанією БРІСТОЛ МАЙЕРС СКВІББ та компанією ГІЛЛАД САЙЄНСІЗ, і не зміг приймати безпосередню участь у підготовці відповідей по суті на запити кваліфікаційної експертизи та у коригуванні формули винаходу відповідно до вимог кваліфікаційної експертизи.

Після закінчення процесу реорганізації та інвентаризації апелянт зміг підготувати та представити на розгляд Апеляційної палати зазначені вище додаткові матеріали з уточненою формулою винаходу.

Посилаючись на п. 18.1, абзац 4 Регламенту Апеляційної палати Державної служби апелянт просить врахувати викладені вище поважні незалежні від нього обставини, розглянути уточнену формулу винаходу і прийняти рішення про повернення матеріалів заявки на стадію кваліфікаційної експертизи для подальшого її розгляду.

У ході розгляду заперечення та додаткових матеріалів до заперечення від 14.01.2013 (вх. №№ 1058 та 1126), колегія Апеляційної палати з огляду на п. 18.1, абз. 4 Регламенту Апеляційної палати Державної служби виявила необхідність врахування поважних та незалежних від апелянта обставин, а саме – врегулювання правовідносин, зумовлених реорганізацією компанії

апелянта після утворення спільного підприємства, які завадили йому підготувати аргументовану відповідь на Попередній висновок та надати відкориговану з урахуванням викладених у Попередньому висновку вимоги формули винаходу.

V. За результатами розгляду заперечення, керуючись Законом України “Про охорону прав на винаходи і корисні моделі”, Регламентом Апеляційної палати Державної служби інтелектуальної власності України, колегія Апеляційної палати

**в и р і ш и л а :**

1. Заперечення БРІСТОЛ-МАЙЕРС СКВІББ ЕНД ГІЛАД САЙЄНСІЗ, ЕЛЕЛСІ (US) задовольнити.

2. Рішення Державної служби від 17.05.2012 про відмову у видачі патенту на винахід “Єдина фармацевтична дозована форма” за заявкою № а200800493 відмінити.

3. Матеріали заявки повернути на кваліфікаційну експертизу для її продовження з урахуванням висновків колегії Апеляційної палати.

Рішення набирає чинності з дати його затвердження наказом Державної служби інтелектуальної власності України.

Головуючий

І.Є.Матусевич

Члени колегії

О.В.Данилова

С.А.Совгиря