

Додаток
до наказу Міністерства економічного
розвитку і торгівлі України
від 30.10.2017 № 1582

**МІНІСТЕРСТВО ЕКОНОМІЧНОГО РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ УКРАЇНИ
(Мінекономрозвитку)**

АПЕЛЯЦІЙНА ПАЛАТА

вул. М. Грушевського, 12/2, м. Київ, 01008, тел.. 253-93-94, факс 226-31-81
Web: <http://www.me.gov.ua>, e-mail: meconomy@me.gov.ua

Р І Ш Е Н Н Я

28 вересня 2017 року

Колегія Апеляційної палати Міністерства економічного розвитку і торгівлі України, затверджена розпорядженням голови Апеляційної палати Перевезенцева О.Ю. від 30.05.2017 № Р/23-17 у складі головуючого Тумко Л.І. та членів колегії Швеця В.О., Стецької Г.М. розглянула заперечення ЛТС ЛОМАНН ТЕРАПІ-СІСТЕМЕ АГ проти рішення Державної служби інтелектуальної власності України (далі – ДСІВ) від 15.09.2016 про відмову у видачі патенту на винахід “Трансдермальна система доставки” за заявкою № а 2014 07625.

Представник апелянта – Кістерський К.А.

Представник Державного підприємства “Український інститут інтелектуальної власності” (далі – заклад експертизи) – Карпець І.А.

При розгляді заперечення до уваги були взяті такі документи:
заперечення вх. № 1211 від 23.01.2017 проти рішення ДСІВ від 15.09.2016 про відмову у видачі патенту на винахід “Трансдермальна система доставки” за заявкою № а 2014 07625;
копії матеріалів заявки № а 2014 07625.

Аргументація сторін

За результатами кваліфікаційної експертизи, проведеної закладом експертизи з урахуванням змін і додаткових матеріалів, поданих у зв’язку з одержанням заявником попереднього висновку кваліфікаційної експертизи вих. № 5237/ЗА/16 від 10.03.2016 (далі – попередній висновок) встановлено, що заявлений винахід не відповідає умовам патентоздатності, визначеним для нього частиною 1 статті 7 Закону України “Про охорону прав на винаходи і корисні моделі” (далі – Закон): за незалежними пунктами 1, 26 та 28 формули не має винахідницького рівня.

Експертиза проводилась відповідно до Закону та встановлених на його основі Правил розгляду заявки на винахід та заявки на корисну модель, затверджених наказом Міністерства освіти і науки України від 05.03.2002 № 197 (далі – Правила розгляду), з урахуванням Правил складання і подання заявки на винахід та заявки на корисну модель, затверджених наказом Міністерства освіти і науки України від 22.01.2001 № 22 (далі – Правила складання).

При проведенні експертизи заявленого винаходу на відповідність умовам патентоздатності були залучені відомості з наступних документів рівня техніки: D1- US 2010/119585 A1, 13.05.2010; D2 - WO 98/36728 A1, 04.07.1996.

При перевірці винахідницького рівня винаходу згідно з частиною 7 статті 7 Закону та відповідно до пункту 6.5.3 Правил розгляду експертиза встановила наступне.

Технічним результатом заявленого винаходу є те, що трансдермальна терапевтична система (далі – ТТС), використовувана за винаходом: вимагає відносно невеликої кількості бупренорфіну, що міститься в ній; вимагає відносно невеликої площі вивільнення; забезпечує вивільнення протягом 168 годин, при цьому дозволяє уникнути ефекту передчасного спустошення ТТС відносно діючої речовини.

З Д1 (US 2010/119585 A1, 13.05.2010, див. 0006, 0008, 0010, 0012, 0013, 0017, 0022, 0027, приклад 1, пункти 1, 6 та 7 формули) відома ТТС для введення бупренорфіну в шкіру, яка включає: зовнішній шар, непроникний для бупренорфіну, самоклеючий матричний шар на основі полісилоксанів або поліізобутилену, що містить бупренорфін, розчинений в карбоновій кислоті або карбонових кислотах, і цей розчин у вигляді крапель диспергований в матричному шарі, та захисний шар, який видаляється перед застосуванням.

Карбоновою кислотою може бути масляна, леулінова, лінолева або ліноленова кислота.

Відома з Д1 ТТС з вмістом бупренорфіну 6,3 мг., розміром 17 см² відповідає контрольній системі розміром 25 см² з вмістом бупренорфіну 20 мг.

У Д1 зазначено, що ТТС можна застосовувати протягом часу аплікації, щонайменше, 72, 84 або 96 год., відповідно. Можливі, однак, і більш тривалі аплікації, наприклад, 120, 144 або 168 год.

Тобто, в Д1 передбачена як ТТС, яка збігається за своєю структурою із ТТС за винаходом, зокрема, в якій самоклеючий клейкий шар, який містить бупренорфін, є шаром, що контактує зі шкірою, так і можливість застосування такої ТТС протягом приблизно 168 годин.

Апелянт у відповіді погодився з тим, що Д1 вважається найближчим відомим рівнем техніки, так як це єдиний документ, який посилається на мікрорезервуарні системи для введення бупренорфіну.

При цьому апелянт зазначив, що “не ТТС по суті заявляється в даному винаході, а спосіб лікування болю шляхом застосування ТТС з періодом застосування протягом 7 днів”.

У відповідь на дане зауваження експертиза зазначила, що, не дивлячись на те, що об'єктом винаходу є не ТТС як така, а спосіб лікування, який

передбачає її застосування, відомості Д1 є релевантними для аналізу патентоздатності такого винаходу, оскільки в Д1 розкрита як ТТС, яка збігається за своєю структурою із ТТС, яку використовують у способі лікування за винаходом, так і її застосування на шкіру протягом приблизно 168 годин для лікування болю, тобто з Д1 відомі всі ознаки заявленого способу лікування.

Крім того, апелянт зазначив, що “різниця між Д1 і заявленим об’єктом формули винаходу полягає в тому, що чутливий до тиску шар клейового матеріалу, який містить бупренорфін, є шаром, що контактує зі шкірою (одношарова система), і використовується для періоду застосування протягом 7 днів. Д1 пояснює, що додавання додаткового шару на основі поліакрилатів запобігає ефекту передчасного виснаження трансдермальних терапевтичних систем, описаних в Д1 (див. пункт [0018] Д1). Звичайно, проблема передчасного виснаження, зокрема, стосується тривалих періодів застосування, як-то 7 днів. Таким чином, Д1 не вказує фахівцю на те, щоб видалити вказаний додатковий шар для того, щоб забезпечити систему мікрорезервуарів, як заявлено в даному винаході, у поєднанні з найтривалішим періодом введення, тобто 7 днів. Починаючи з Д1 і спрямованих на поліпшення способу лікування болю шляхом застосування ТТС протягом періоду застосування 7 днів, фахівець не пропустив би додатковий шар, що контактує зі шкірою, прямо вказаний в Д1 для запобігання передчасного виснаження і, таким чином, дозволив би тривалий період застосування. Використання шару, що містить бупренорфін, в якості шару контактного зі шкірою для застосування протягом 168 годин є повністю контрінтуїтивним (непередбачуваним) і кінцеві результати у порівнянні з двошаровою системою (порівняльний приклад 5) є абсолютно неочікуваними. Таким чином, об’єкт формули даного винаходу має винахідницький рівень з огляду на викладене у Д1”.

Експертиза погодилася з доводами апелянта, але разом з цим звернула увагу на той факт, що можливість уникнути ефекту передчасного спустошення ТТС відносно діючої речовини при застосуванні протягом 168 год., є властивостями ТТС, які забезпечується якісним та кількісним складом ТТС, а також її структурою.

Експертиза додатково проаналізувала склад та структуру ТТС за Д1, зокрема склад самоклеючого матричного шару ТТС за Д1, який, як зазначено в Д1, має ефект передчасного спустошення. До складу самоклеючого матричного шару ТТС за Д1 входять: бупренорфін, карбонова кислота (левулінова кислота), етанол та полісілоксан в н-гептані.

Наведені в описі винаходу приклади стосовно складу клейового розчину ТТС за винаходом, який дозволяє уникнути передчасного спустошення та не потребує наявності додаткового шару контакту зі шкірою, демонструють, що до такого шару входять: бупренорфін, карбонова кислота (левулінова кислота), етанол та полісілоксан в н-гептані.

Тобто якісний склад та структура ТТС за винаходом, як їх охарактеризовано в пункті 1 формули, та якісний склад та структура ТТС, відомої з Д1 (фіг.1), є однаковими. При цьому, виходячи з відповіді апелянта, ТТС за винаходом дозволяє уникнути передчасного спустошення, на відміну

від відомої з Д1 ТТС. Отже, такі властивості ТТС за винаходом, очевидно, обумовлені не лише якісним складом та структурою ТТС, про які йдеться в пунктах 1, 26 та 28 формули, і які збігаються з розкритою в Д1 ТТС, а й іншими характеристиками ТТС, використовуваної за винаходом. Можливо, такі властивості ТТС за винаходом обумовлені, наприклад, масою покритого матричного шару, що містить основу бупренорфіну, можливо й іншими структурними особливостями ТТС. Проте, в описі винаходу чітко не зазначено, і в наданій відповіді апелянт також не прокоментував, якими саме особливостями структури чи складу обумовлена здатність ТТС за винаходом уникнути передчасного спустошення. Відтак, у експертизи є підстави стверджувати, що наведених у пунктах 1, 26 та 28 формули ознак недостатньо для забезпечення можливості застосування ТТС протягом 168 год. без ефекту передчасного спустошення, тобто що в пунктах 1, 26 та 28 формули відсутня сукупність ознак, достатня для досягнення технічного результату.

Ураховуючи вищевикладене, експертиза визнала пояснення апелянта, надані у відповіді на попередній висновок експертизи, такими, що не спростовують доводи експертизи щодо невідповідності заявленого винаходу умові патентоздатності - винахідницький рівень.

Крім того, з Д1 відома можливість модифікації ТТС, що робить очевидною можливість створення різних ТТС з різним ступенем дозування бупренорфіну та різним розміром шару самоклеючого матеріалу, з метою лікування болю у пацієнта, як заявлено в пункті 26 формули. У наданій відповіді апелянт не навів жодних коментарів стосовно цього зауваження, тобто жодним чином не спростував доводи експертизи щодо невідповідності заявленого в пункті 26 формули винаходу умові патентоздатності винахідницький рівень.

З Д1 також відома можливість забезпечення ТТС зовнішнім пластирем по всій поверхні, переважно із закругленими кутами, що включає самоклеючий матричний шар, який не містить активної речовини, та зовнішній шар, переважно тілесного кольору. Це зручно в тому випадку, коли сам контактуючий зі шкірою шар недостатньо добре прилипає до шкіри. Тобто, відома з Д1 можливість додаткового приклеювання до окремих систем самоклеючої шаруватої структури, яка більше, ніж самоклеюча шарувата структура, що містить бупренорфін, що забезпечує підсилення адгезивних властивостей ТТС, робить очевидним спосіб, як його заявлено в пункті 28 формули. У наданій відповіді апелянт не навів ніяких коментарів стосовно цього зауваження, тобто жодним чином не спростував доводи експертизи щодо невідповідності заявленого в пункті 28 формули винаходу умові патентоздатності - винахідницький рівень.

З огляду на вищевикладене, зокрема на розкриті в Д1 відомості, та оскільки відсутні підстави стверджувати, що буде досягнуто технічний результат при здійсненні винаходів, як їх заявлено в пунктах 1, 26 та 28 формули, експертиза зробила остаточний висновок, що винаходи, як їх заявлено в пунктах 1, 26 та 28 формули, не відповідають умові патентоздатності винахідницький рівень (частина 7 статті 7 Закону).

На підставі висновку закладу експертизи 15.09.2016 ДСІВ прийнято рішення про відмову у видачі патенту на винахід “Трансдермальна система доставки” за заявкою № а 2014 07625.

Апелянт – ЛТС ЛОМАНН ТЕРАПІ-СІСТЕМЕ АГ заперечує проти рішення ДСІВ від 15.09.2016 за заявкою № а 2014 07625, оскільки вважає його необґрунтованим, на підтвердження чого наводить наступні доводи.

Апелянт стверджує, що з пункту 6.5.3.5 Правил розгляду не можна чітко зрозуміти, положення якого саме абзацу було прийнято експертом в якості підстави для визнання відсутності винахідницького рівня. На думку апелянта, жоден з абзаців у даному пункті Правил розгляду не кореспондується з коментарем експерта про те, що за заявкою технічний результат не досягається.

На думку апелянта, пункт 6.5.3.5 Правил розгляду взагалі не може бути підставою для визнання групи винаходів такою, що не відповідає умові винахідницького рівня.

Згідно з пунктом 6.5.3.7 Правил розгляду підтвердження відомості впливу сукупності ознак заявленого винаходу на технічний результат не потрібно, якщо технічний результат не зазначений заявником щодо таких ознак або якщо встановлено, що зазначений заявником технічний результат не досягається.

Питання досягнення технічного результату, на думку апелянта, в першу чергу, має стосуватися вимоги промислової придатності і лише в разі її наявності винахід може розглядатися щодо відповідності вимогам новизни і винахідницького рівня, що прямо відповідає положенню пункту 6.5.1.4 Правил розгляду.

Таким чином, на думку апелянта, саме невідповідність умові патентоздатності промислова придатність мала стати підставою для відмови у видачі патенту, а не винахідницький рівень як зазначено у рішенні. Натомість експерт не висунув таких зауважень та не дав апелянту змогу спростувати їх.

Апелянт стверджує, що друга підстава для відмови мала базуватись на невідповідності частині сьомій статті 12 Закону, про що в жодному документі закладу експертизи не згадується.

Апелянт також зазначає, що пункт 6.5.3.7 Правил розгляду може бути лише складовою обґрунтування відсутності винахідницького рівня, а не самостійною підставою у відмові.

Апелянт звертає увагу на те, що в жодному запиті, а також в рішенні про відмову, не згадуються результати проведеної експертизи щодо залежних пунктів групи винаходів.

Відповідно до пунктів 6.5.2.8 та 6.5.3.8 Правил розгляду перевірку формули за залежними пунктами щодо новизни та винахідницького рівня не проводять лише у випадку, коли заявлений винахід відповідає умові новизни чи, відповідно, винахідницького рівня відносно незалежного пункту формули.

Апелянт вважає, що перевірка залежних пунктів формули або не була проведена взагалі або результати такої перевірки не були належним чином

доведені до відома апелянта, що також підтверджує неповноцінність та необґрунтованість прийнятого рішення.

Стосовно мотивів незгоди з рішенням за заявкою апелянт зазначив наступне.

Заявлений винахід полягає не в композиції ТТС, а у використанні ТТС з моно-шаром у способі лікування болю з 7-ми денним періодом введення. Хоча експерт погоджується з нашими аргументами щодо новизни і, зокрема, з аргументами щодо винахідницького рівня, потім вона звертається до властивостей ТТС, що розкриті в D1, і які були б такими самими як і у заявленій системі, оскільки композиція і структура ТТС (систем) однакові.

Структура ТТС, яка розкрита в D1, для 72 годин вивільнення без передчасного спустошення є ТТС з додатковим шаром, що контактує зі шкірою і явно відрізняється від структури ТТС, яка заявлена в незалежному пункті 1, де виключено додатковий шар, який контактує зі шкірою та який прикріплений до бупренорфінвмісного шару.

На підставі прикладів з D1 неможливо передбачити, що різна структура ТТС надаватиме схожий або навіть кращий характер вивільнення (що має місце в даному винаході). У порівнянні з вивільненням, продемонстрованим у D1, зокрема, не беручи до уваги викладене в D1, а саме використання якраз бішарової структури, як показано в D1, для того, щоб поліпшити характер вивільнення без передчасного спустошення: усі приклади в D1, які були протестовані для 72 годинного вивільнення, містять додатковий шар, що контактує зі шкірою, припускаючи, що навіть для застосування тільки протягом 72 годин, необхідно включити додатковий шар, що контактує зі шкірою. З урахуванням зазначеного, зокрема, наведеного в абзаці 0018 D1, фахівець у даній області не змінив би структуру ТТС, спеціально передбачену в D1 для уникнення передчасного спустошення системи з тривалістю застосування в 72 години для забезпечення системи з навіть довшими періодами введення, такими як 168 годин. Це може бути зроблено тільки ігноруючи викладене у документі.

Таким чином, у разі якщо бішарова ТТС, розкрита у прикладах D1, містить бупренорфінвмісний шар, який буде ідентичним бупренорфінвмісному шару ТТС, як використано в даному винаході, D1 все одно не розкриває видалення додаткового шару, що контактує зі шкірою, в наведених як приклад ТТС, а також використання такої системи для введення протягом 168 годин (7 днів). Посилаючись на структуру ТТС, що використана у даному винаході, представляється, що експерт будує свого роду “невід’ємну ідею”, засновану на так званому “хіндсайт” (негативна оцінка патентоздатності заявки шляхом порівняння пропозиції з рівнем техніки не на день пріоритету заявки, а на день експертизи), але не проводячи належний аналіз винахідницької рівня для даного винаходу.

Також необхідно додатково підкреслити, що приклади даної заявки, які не містять додаткового шару, що контактує зі шкірою, не тільки надають значно більше кумулятивне вивільнення протягом 168 годин на квадратний сантиметр або більшу продуктивність протягом 168 годин, ніж комерційний

продукт “TTC Norspan”, також відомий як “BuTrans” (див. розділ опису “рівень техніки винаходу даної заявки”), але також демонструють уповільнене вивільнення протягом 168 годин без передчасного спустошення, і криві концентрація в плазмі-час, які відповідають за формою кривим комерційного продукту (див. фіг. 5 і порівняйте, наприклад, значення C_{max} , t_{max} , AUC Прикладу 7).

Як можна побачити на фігурі 5, концентрація в плазмі порівняльного прикладу 5, який приготовлений з додатковим шаром, що контактує зі шкірою, як запропоновано в D1 для уникнення передчасного спустошення, зростає набагато повільніше, ніж концентрація в плазмі прикладу 1 і 2 та “BuTrans”. Таким чином, не очікується, що навіть загальне збільшення приблизно на 50% концентрації в плазмі для порівняльного прикладу 5, відобразить біоеквівалент TTS до “BuTrans” (див. також абзаци 200 і 202 опису заявки).

Хоча форми кривої TTS на фігурі 5 дуже подібні на форми для 96 годин і далі, форма кривої для порівняльного прикладу 5 розташовується нижче в перші дні введення (від 0 до 96 годин) і ніколи не буде відповідати формі кривої “BuTrans”. Згідно з ідеєю D1, фахівець ніколи не отримає криву крові “BuTrans”. Це принципово відрізняється від прикладів 1 і 2 винаходу, які забезпечують форми кривих крові, які добре відповідають формі кривої крові “BuTrans”.

Таким чином, проблема не в більш пізньому періоді введення, як запропоновано в D1, а в початковому періоді введення. Проблема, насправді полягає не в передчасному спустошенні, а в занадто довгій затримці на початку. Таким чином, вірним є зворотне до викладеного в D1. З урахуванням інформації в D1, є несподіваним, що вивільнення заявленої TTS триває 7 днів (168 годин) без другого шару, оскільки в D1 зокрема викладено застосування другого шару для уникнення передчасного спустошення і таким чином дозволяючи довшу тривалість.

Стосовно аргументу на користь того, що проблема полягає не в передчасному спустошенні, а в надмірній затримці на початку.

Цей висновок зроблений на основі порівняльних досліджень з порівняльним прикладом 5 (з додатковим шаром, що контактує зі шкірою). Дана заявка демонструє, що використовуючи мікрорезервуарну систему з додатковим шаром, що контактує зі шкірою (згідно з D1), у порівняльному дослідженні, підвищення концентрації у плазмі значно повільніше у порівнянні зі схваленою комерційною TTS для 7-денного лікування болю. Це призводить до більш пірамідальної форми кривої крові з пізнім значенням C_{max} (максимальна отримана концентрація діючої речовини у плазмі) та малій AUC (площа під кривою залежності концентрація в плазмі-час, що є пропорційною значенню діючої речовини, що всмокталася в кровотік; абзаци 0049 та 0053 опису заявки), порівняльний приклад 5 на фігурі 5.

Однак, щоб виявити таку саму ефективність як у комерційного продукту для 7-денного лікування болю, новий продукт повинен бути біоеквівалентним комерційному продукту. Для біоеквівалентності значення C_{max} та AUC повинні бути в певному діапазоні відносно значень комерційного продукту

(90% довірчий інтервал від 80 до 125%, див. абзац 0058 опису заявки). В іншому випадку може відбутися передозування або недостатність дози. Як показано у заявці, коли концентрація в плазмі крові для ТТС порівняльного прикладу 5 збільшується (за рахунок збільшення розміру шматочку пластиру; вивільнення є пропорційним площі випуску; абзац 0037 опису заявки) для того, щоб відповідати вимогам біоеквівалентності для AUC, значення C_{max} було б занадто високим через пірамідальну форму кривої крові (порівняйте абзаци 00201 і 00202). Занадто високе значення C_{max} може призвести до передозування.

На відміну від цього, приклади винаходу забезпечують форми кривої крові, які дуже добре відповідають формі кривої крові комерційного продукту для 7-ми днів, схваленим для лікування болю і, отже, відповідають вимогам біоеквівалентності по відношенню до комерційного продукту для 7-ми днів (порівняйте також абзаци 00199 і 00200 опису заявки). Крім того, слід мати на увазі, що фігура 5 зображує порівняння прикладів винаходу, що мають площу вивільнення 10 см², та комерційного продукту, що має площу вивільнення 25 см² (20 мг/год BuTrans пластир). AUC на см² прикладів винаходу значно вище в порівнянні з AUC на см² комерційного продукту (див. таблицю 7.3 опису заявки).

Таким чином, на додаток до відповідності форми кривої крові для лікування болю, площі вивільнення прикладів винаходу для забезпечення порівняльної концентрації в плазмі протягом 7-денного періоду завжди менші у порівнянні з площами вивільнення комерційного продукту, який є доступним в різних розмірах, наприклад 25 см², 12,5 см², для забезпечення різної дози (порівняйте абзац 0037 опису заявки і, зокрема, пункти 8, 10 і 12, що розглядаються).

Для прискорення розгляду заявки та отримання позитивного рішення про видачу патенту, апелянт пропонує для розгляду формулу винаходу, змінену для проведення повторної експертизи.

Ураховуючи наведені доводи, апелянт просить задовольнити заперечення, відмінити рішення ДСІВ від 15.09.2016 про відмову у видачі патенту на винахід “Трансдермальна система доставки” за заявкою № а 2014 07625 та повернути заявку на кваліфікаційну експертизу з урахуванням зміненої формули.

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

Керуючись пунктом 17.3.13 Регламенту Апеляційної палати Державної служби інтелектуальної власності України, при розгляді заперечення колегія Апеляційної палати перевірила обґрунтованість рішення ДСІВ, у межах доводів заперечення, керуючись Законом, Правилами складання та Правилами розгляду.

Колегія Апеляційної палати вивчила матеріали справи, проаналізувала зміст документів, направлених апелянту закладом експертизи, документів, направлених апелянтом до закладу експертизи, врахувала аргументацію сторін, що міститься в матеріалах справи, і зазначає таке.

При визначенні винахідницького рівня заявленого винаходу експертизою враховано документ US 2010/119585 A1, 13.05.2010 (D1) та відсутність підстав стверджувати, що буде досягнуто технічний результат при здійсненні заявленого винаходу.

У запереченні апелянт навів пояснення та аргументи на користь відповідності заявленого винаходу умові патентоздатності “винахідницький рівень”, які повністю узгоджуються з наданою на попередній висновок експертизи № 5237/ЗА/16 від 10.03.2016 відповіддю від 16.05.2016.

Колегія Апеляційної палати встановила, що структура ТТС, яка розкрита в D1 (US 2010/119585 A1, 13.05.2010, зокрема абз. [0010]-[0016], [0018], [0019]) для 72 годин вивільнення без передчасного спустошення являє собою ТТС з додатковим шаром, що контактує зі шкірою на основі поліакрилатів і явно відрізняється від структури ТТС, яку застосовують під час заявленого способу лікування болю у пацієнта, в якій виключено додатковий шар на основі поліакрилатів, який контактує зі шкірою пацієнта. На підставі даних з D1 неможливо передбачити, що різна структура ТТС, а саме виключення додаткового шару, який контактує зі шкірою, надаватиме схожий або навіть кращий характер вивільнення, зокрема поліпшить характер вивільнення бупренорфіну без передчасного спустошення ТТС з більш тривалими періодами застосування ТТС, такими як приблизно 168 годин (7 днів). Також з урахуванням інформації згідно з D1 є несподіваним, що вивільнення бупренорфіну з застосованої згідно з даним винаходом ТТС без другого шару триває 7 днів (168 годин), оскільки в D1 викладено, що другий шар на основі поліакрилатів застосовують саме для уникнення передчасного вивільнення бупренорфіну, що забезпечує таким чином довшу тривалість застосування ТТС.

Крім того, досягнення вказаного заявником технічного результату було підтверджено достовірними даними відповідно до прикладів даної заявки, згідно з якими застосована у способі лікування болю у пацієнта ТТС, що не містить додаткового шару на основі поліакрилатів, який контактує зі шкірою, надає значно більше кумулятивне вивільнення протягом 168 годин на квадратний сантиметр або більшу продуктивність протягом 168 годин, також демонструє уповільнене вивільнення бупренорфіну протягом 168 годин без передчасного спустошення.

Також в описі винаходу заявником були представлені порівняльні дані щодо досліджень застосованої згідно з винаходом ТТС та ТТС з додатковим шаром, що контактує зі шкірою та було підтверджено, що застосування згідно із заявленим способом лікування болю у пацієнтів ТТС (без другого шару на основі поліакрилатів) дозволить досягти більш довшу тривалість застосування ТТС без передчасного вивільнення бупренорфіну, уникаючи при цьому передозувань або недостатності його дози.

З урахуванням зазначеного, колегія Апеляційної палати вважає, що фахівець у даній галузі не змінив би структуру ТТС, спеціально передбачену в D1 для уникнення передчасного спустошення системи з тривалістю застосування в 72 години для забезпечення системи з навіть довшими періодами введення, такими як 168 годин.

На підставі викладеного колегія Апеляційної палати вважає остаточний висновок за результатами кваліфікаційної експертизи про невідповідність винаходу умові винахідницького рівня необґрунтованим, а рішення ДСІВ від 15.09.2016 про відмову у видачі патенту на винахід “Трансдермальна система доставки” за заявкою № а 2014 07625 неправомірним.

За результатами розгляду заперечення, керуючись Законом України “Про охорону прав на винаходи і корисні моделі”, Регламентом Апеляційної палати Державної служби інтелектуальної власності України, затвердженим наказом Міністерства освіти і науки України від 15.09.2003 № 622, колегія Апеляційної палати

в и р і ш и л а:

1. Заперечення ЛТС ЛОМАНН ТЕРАПІ-СІСТЕМЕ АГ задовольнити.
2. Рішення ДСІВ від 15.09.2016 про відмову у видачі патенту на винахід “Трансдермальна система доставки” за заявкою № а 2014 07625 відмінити.
2. Заявку на винахід “Трансдермальна система доставки” № а 2014 07625 повернути на кваліфікаційну експертизу.

Рішення набирає чинності з дати його затвердження наказом Міністерства економічного розвитку і торгівлі України.

Головуючий

Л.І.Тумко

Члени колегії

В.О.Швець

Г.М.Стецька