

Вих. № 0042-02/25
Від 07.02.2025

Державна організація “Український національний офіс інтелектуальної власності та інновацій” (УКРНОІВІ)

01601, м. Київ-42, вул. Дмитра Годзенка, 1

Відділення експертизи заявок на винаходи, корисні моделі та топографії інтегральних мікросхем

До уваги провідного експерта сектору органічної хімії, медицини та фармацевтики
Руденко Віталіни

Заявка № **a202300343**
Назва **СКЛАДИ ПРОЛОНГОВАНОЇ ДІЇ**
Заявник **ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ (ВЕ)**
Дата подання **08.07.2021**

МОТИВОВАНЕ ЗАПЕРЕЧЕННЯ ПРОТИ ЗАЯВКИ

У відповідності до частини 17 статті 16 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» (далі – Закон), протягом шести місяців від дати публікації відомостей про заявку на винахід будь-яка особа може подати до НОІВ мотивоване заперечення проти заявки.

Згідно із Законом України №2174-ІХ від 01.04.2022 р. про «Про захист інтересів осіб у сфері інтелектуальної власності під час дії воєнного стану, введеного у зв’язку із збройною агресією російської федерації проти України», просимо поновити строки та розглянути дане заперечення проти вище зазначеної заявки на винахід, а саме заявки №a202300343 на винахід «СКЛАДИ ПРОЛОНГОВАНОЇ ДІЇ».

Діючи від імені та за дорученням нашого Довірителя – БЛАГОДІЙНОЇ ОРГАНІЗАЦІЇ «ВСЕУКРАЇНСЬКА МЕРЕЖА ЛЮДЕЙ, ЯКІ ЖИВУТЬ З ВІЛ/СНІД» (БО

«100 ВІДСОТКІВ ЖИТТЯ»), просимо Експертизу додатково до Попереднього висновку кваліфікаційної експертизи від 13.11.2024 (далі – Попередній висновок) прийняти Заперечення проти державної реєстрації заявленого винаходу і видачі патенту за даною заявкою.

Підставою для подання заперечення є те, що заявлений винахід за вищезазначеною заявкою не відповідає вимогам частин першої та другої статті 6 Закону та умовам патентоздатності, встановленими статтею 7 Закону.

I. Заявка № а202300343 на винахід «СКЛАДИ ПРОЛОНГОВАНОЇ ДІЇ» подана в Україні як національна фаза міжнародної заявки РСТ/EP2021/068956 та стосується фармацевтичної композиції, застосування фармацевтичної композиції, способів одержання фармацевтичної композиції, модифікатору поверхні для застосування в фармацевтичній композиції та в способі виготовлення фармацевтичної композиції, опублікованої під номером WO2022008643A1.

В Попередньому висновку процитовано документи рівня техніки:

Д1 - WO 2019/012100 A1, 17.01.2019,

Д2 - US 2011/268803 A1, 03.11.2011,

Д3 - US 5346702 A, 13.09.1994,

Д4 - DUTZ SILVIO ET AL. Influence of Sterilization and Preservation Procedures on the Integrity of Serum Protein-Coated Magnetic Nanoparticles. NANOMATERIALS. Vol. 7. No. 12. 15.12.2017. P. 453,

Д5 - GOMEZ LEYRE ET AL. Stability and biocompatibility of photothermal gold nanorods after lyophilization and sterilization. MATERIALS RESEARCH BULLETIN. 24.06.2013. Vol. 48. P. 4051 – 4057,

Д6 - DE MATTEIS L ET AL. New active formulations against M. tuberculosis: Bedaquiline encapsulation in lipid nanoparticles and chitosan nanocapsules. CHEMICAL ENGINEERING JOURNAL, ELSEVIER, AMSTERDAM, NL. 22.12.2017. Vol. 340. P. 181 – 191.

На основі зазначеного рівня техніки Експертом зроблено висновок про те, що заявлений винахід:

- за пунктами 1-7, 14-20, 24, 25 формули не є новим,
- за пунктами 1-7, 14-20, 24, 25 формули не має винахідницького рівня,

- об'єкти за пунктами 8-13, 21-23, 26 формули винаходу не належать до об'єктів, яким надається правова охорона згідно частини другої статті 6 Закону.

При цьому, в зв'язку з недостатністю розкриття в заявці інформації щодо можливості реалізації вказаного призначення, Експертом зроблено висновок, що заявлений винахід за усіма пунктами 1-26 формули не є промислово придатним.

Ми повністю погоджуємося з усіма висновками Експертизи та підтримуємо їх, однак передбачаючи та випереджаючи можливі зміни до формули винаходу у відповідь на Попередній висновок, хочемо звернути увагу Експертизи на ще один документ рівня техніки, а саме заявку CN1857219A (Д7) (див. Додаток 1) від 08.11.2006, з огляду на який заявлений винахід також не має новизни за пунктами 1, 14, а в поєднанні з цитованими Експертизою документами, за всіма пунктами формули не має винахідницького рівня.

В Д7 розкритий фармацевтичний препарат із уповільненим вивільненням, що містить протитуберкульозний лікарський засіб. Фармацевтичний препарат має ін'єкційну форму і придатний для введення різними шляхами, зокрема підшкірно або внутрішньо м'язово для отримання ефективного результату. Як протитуберкульозний лікарський засіб у формі суспензії мікро або наночастинок може бути використаний бедаквілін (R207910) або його солі (див. стор. 7 опису, ряд. 13), як фармацевтично прийнятний водний носій використовують дистильовану воду, воду для ін'єкцій або фізіологічний розчин (див. стор. 9 другий абзац) та як модифікатор поверхні може використовуватись поверхнево активна речовина поліетиленгліколь з молекулярною масою 1000-15000 (див. стор. 9 останній абзац).

Приготування ін'єкції з уповільненим вивільненням за Д7 може бути здійснене декількома методами, наприклад, змішуванням, плавленням, розчиненням, розпилювальним сушінням для приготування мікросфер. Може бути використаний метод розчинення в поєднанні з ліофілізацією (сушінням) та подрібненням для приготування мікронного порошку, метод інкапсуляції ліпосом та метод емульгування тощо. Діапазон розмірів частинок використовуваних мікросфер може бути між 5-400 мкм, переважно між 10-300 мкм і найбільш переважно між 20-200 мкм. Мікросфери можна використовувати для приготування різних ін'єкцій із уповільненим вивільненням, згаданих вище, і метод є довільним (див. стор 9 опису).

Таким чином, в даному документі розкрито одержання мікронізованої форми протитуберкульозного препарату, додавання до нього рідкого середовища, можливості подрібнення (механічного абразивного впливу) для зменшення розміру часток, а, отже, поєднання ознак, якими охарактеризовано заявлений винахід за незалежним пунктом 14.

Те, що рідке середовище містить модифікатор поверхні, зокрема поліетиленгліколь з молекулярною масою 1000-15000, в діапазон якого входить PEG4000, зазначено вище, а в сукупності характеристик незалежного пункту 24 немає щонайменше винахідницького рівня, оскільки решта його характеристик, як то автоклавування та ресуспендування є очевидними технологічними процесами, використовуваними в фармацевтичній промисловості, та розкритими, зокрема, в документах, цитованих Експертизою.

Таким чином, Д7 розкриває всі ознаки заявленого винаходу за незалежними пп.1 та 14, а за рештою пунктів формули може бути прийнятий до уваги як такий, що в поєднанні з іншими цитованими документами рівня техніки Д1-Д6 спростовує відповідність заявленого винаходу умові винахідницького рівня.

При цьому можливість включення ознак залежних пунктів до незалежних, яким вони підпорядковані, а також можливість переформулювання об'єктів пунктів «застосування» у об'єкти, форма вираження яких дозволена чинним законодавством, про що зазначено Експертизою в п. 8 Попереднього висновку, не зробить заявлений винахід таким, що суттєво відрізняється від відомого рівня техніки в створенні ефективного лікарського засобу, який забезпечує синергетичний ефект, можливість досягнення якого не впливає з рівня техніки.

Заявлений винахід, навіть при внесенні в нього змін в межах первинно поданих матеріалів заявки, не робить внесок в існуючий рівень техніки та не містить неочевидного доопрацювання або вдосконалення, яке б давало заявнику право на отримання патентного захисту і, як наслідок, володіння виключними майновими правами.

Просимо прийняти до уваги вищезазначене та відмовити у державній реєстрації заявленого винаходу з огляду на те, що заявлений винахід не відповідає умовам надання правової охорони, визначеним у частинах першій і другій статті 6 Закону, а також умовам патентоздатності, визначеним у частині першій статті 7 Закону.

II. Додатково до переконливих аргументів щодо невідповідності заявленого винаходу умовам патентоздатності хочемо привернути увагу Експертизи до етичних та суспільно значущих ризиків видачі патенту за заявленим винаходом.

Зазначена заявка стосується відомої речовини в поєднанні з відомим стабілізатором поверхні для досягнення результату, обумовленого цим очевидним поєднанням, та належить до вторинних (похідних) патентних заявок, які стосуються окремих форм застосування або одержання відомих препаратів, відомості про які вже було розкрито.

Надання патентного захисту за цією заявкою не лише не сприятиме розвитку фармацевтичного ринку України, але й може перешкодити виходу генеричних виробників на ринок та, як наслідок, конкуренції і зниженню вартості препарату. Це, своєю чергою, створює ризики для громадського здоров'я з огляду на наведені нижче обставини.

Згідно з даними Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), Україна входить до п'ятірки країн Європейського регіону ВООЗ із найбільшою кількістю випадків захворюваності на туберкульоз. Крім того, Україна входить до переліку 30 країн світу з найвищою поширеністю мультирезистентного туберкульозу.

До повномасштабного вторгнення Росії в Україну у 2022 році, Україна вже мала один із найвищих рівнів захворюваності на туберкульоз у Європі. Повномасштабна війна ще більше загострила ситуацію з поширенням туберкульозу в Україні.

У 2023 році показник захворюваності на туберкульоз серед дітей віком 0-14 років зріс на 40,5% у порівнянні з 2022 роком. Серед підлітків віком 15-17 років у 2023 році рівень захворюваності підвищився на 55,3% порівняно з попереднім роком. Збільшення кількості випадків туберкульозу серед дітей та підлітків тісно пов'язане з погіршенням епідеміологічної ситуації серед дорослого населення. Крім того, рівень захворюваності на активний туберкульоз у поєднанні з хворобою, зумовленою вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), порівняно з 2022 роком збільшилася на 5,1% (див. Додаток 2).

Бедаквілін включено до національних стандартів медичної допомоги «Туберкульоз», які затверджені наказом МОЗ України від 19 січня 2023 року № 102. Під час повномасштабної війни Україна стала однією з перших країн у світі, яка на програмному рівні розпочала впровадження нових рекомендацій ВООЗ по лікуванню лікарсько - стійкого туберкульозу (ЛС-ТБ) 6-місячним короткостроковим режимом

лікування ВРaL (схема лікування ЛС-ТБ, що складається з таблетованих форм препаратів бедаквіліну, претоманіду та лінезоліду). Завдяки режиму ВРaL загальна тривалість лікування пацієнтів з ЛС-ТБ скорочується майже втричі.

За результатами патентної опозиції по бедаквіліну, ініційованою у 2023 році БО «Всеукраїнська мережа людей, які живуть з ВІЛ/СНІД» (БО «100 ВІДСОТКІВ ЖИТТЯ»), компанія Janssen (правонаступник Johnson & Johnson) відмовилася від трьох оскаржуваних патентів на бедаквілін в Україні (патенти № 82198, № 90267, № 97813), що гарантувало відкритість українського ринку для виробництва та постачання доступніших генеричних версій бедаквіліну.

За оцінками незалежних експертів, генеричний бедаквілін можна виробляти та продавати з прибутком за ціною від 48 до 102 доларів США за шестимісячний курс лікування(див. додаток 3). Наразі для України доступний брендовий бедаквілін Johnson & Johnson (Sirturo) за ціною 130 доларів США за шестимісячний курс лікування при закупівлі через Global Drug Facility (GDF). Водночас виробники генеричного бедаквіліну планують виходити на український ринок із пропозицією ціни, яка буде нижчою за 130 доларів США за курс лікування. Зокрема на початку 2025 року GDF оприлюднив нові ціни генериків бедаквіліну - 90 доларів США за шестимісячний курс лікування. (див. додатки 4, 5).

З ціллю економії державного бюджету, перерозподілу коштів і покриття потреби у лікарських засобах з початком повномасштабної війни препарати для лікування туберкульозу закупаються за фінансової підтримки міжнародних партнерів, зокрема, Глобального фонду боротьби зі СНІДом, туберкульозом та малярією (GF) і PEPFAR. Це тимчасова міра, яка потребує стійкого та стабільного рішення. Саме тому вкрай важливо, щоб доступ українського пацієнта до доступного життєво-важливого лікування, зокрема бедаквіліну, не блокувався слабким вторинним патентом, винахід за яким не відповідає умовам патентоздатності, і який, у разі його видачі, продовжить строк патентної охорони бедаквіліну в Україні до 2041 року, що суперечить суспільним інтересам.

Тому просимо прийняти до уваги вищезазначене та відмовити у державній реєстрації з огляду на те, що заявлений винахід не відповідає умовам надання правової охорони, а також умовам патентоздатності.

Додатки:

1. Заявка CN1857219A та переклад її опису українською - на 40-ка арк.,
2. Центр громадського здоров'я України | МОЗ _ Статистика з туберкульозу
<https://phc.org.ua/kontrol-zakhvoryuvan/tuberkuloz/statistika-z-tb> - на 3-х арк.,
3. Estimated generic prices for novel treatments for drug-resistant tuberculosis _ Journal of Antimicrobial Chemotherapy _ Oxford Academic.
<https://academic.oup.com/jac/article/72/4/1243/2884272> та переклад - на 58-ми арк.,
4. Minutes_Viatris_ENG
https://eeca-cat.info/wp-content/uploads/2024/10/Minutes_Viatris_ENG.pdf
та переклад - на 37-и арк.,
5. Bedaquiline is accessible through GDF at new updated pricing
<https://www.stoptb.org/what-we-do/facilitate-access-tb-drugs-diagnostics/global-drug-facility-gdf/new-tools/bedaquiline> та переклад - на 6-ти арк.,
6. Довіреність, що засвідчує повноваження представника - на 2-х арк.,
7. Платіжне доручення № 2419 від 06.02.2025р, що підтверджує сплату збору 14800
За подання заперечення проти заявки на винахід.

Патентний повірений



Боровик П.А.