

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
коллегии по результатам рассмотрения
 возражения **заявления**

Коллегия в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации, введенной в действие с 01 января 2008 г. Федеральным законом от 18 декабря 2006 г. № 321-ФЗ, в редакции Федерального закона от 12.03.2014 № 35-ФЗ «О внесении изменений в части первую, вторую и четвертую Гражданского кодекса Российской Федерации и отдельные законодательные акты Российской Федерации» 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 ФГБНУ «НИИ фармакологии им. В.В. Закусова» (далее – заявитель), поступившее 23.06.2017 на решение Федеральной службы по интеллектуальной собственности (далее – Роспатент) от 07.12.2016 об отказе в выдаче патента на изобретение по заявке № 2015131471/15, при этом установлено следующее.

Заявлено изобретение «Фармацевтические композиции на основе 5-этокси-2-[2-(морфолино)-этилтио] бензимидазола дигидрохлорида и/или основания», совокупность признаков которого изложена в формуле, представленной в корреспонденции, поступившей 10.10.2016, в следующей редакции:

«1. Фармацевтическая композиция, выполненная в виде твердых лекарственных форм замедленного высвобождения действующего вещества - 5-этокси-2-[2-(морфолино)-этилтио] бензимидазола дигидрохлорида и/или основания в терапевтически эффективном количестве, включающая кроме него комбинацию модификаторов высвобождения, состоящую из по меньшей мере одного гидрофильного модификатора высвобождения и по меньшей мере

одного замедлителя высвобождения, по меньшей мере, одно вещество из группы смазывающих/скользящих; может содержать, по меньшей мере, одно вещество из следующих групп: наполнитель, связывающее, плёночная оболочка при следующем соотношении компонентов, мас. %:

5-этокси-2-[2-(морфолино)-этилтио] бензимидазола дигидрохлорид и/или основание	2,50 - 50,00
Замедлитель высвобождения	30,00 - 80,00
Гидрофильный модификатор высвобождения	5,00 - 40,00
Наполнитель	0,00 - 60,00
Связывающее	0,00-15,00
Смазывающее/скользящее	0,25 - 5,00
Пленочная оболочка	0,00 - 15,00

где замедлители высвобождения: смеси повидона и поливинилацетата (предпочтительны поливинилацетат и его сополимеры, например, Kollicoat VAS или Kollidon SR), производные акриловой кислоты (редкосшитые акриловые полимеры, метакриловая кислота, композиционный полимерный носитель (КПН)), производные целлюлозы.

2. Фармацевтическая композиция по п.1, которая в качестве гидрофильных модификаторов высвобождения может содержать производные целлюлозы (метилцеллюлоза, этилцеллюлоза, гидроксипропилцеллюлоза, гидроксипропилметилцеллюлоза, гидроксипропилцеллюлоза), лактозу, кальция фосфат, кальция дигидрофосфат, кальция гидрофосфат дигидрат, кальция сульфат дигидрат, кальция карбонат основной, декстрин, сорбит, маннит, пектин, циклодекстрины, прежелатинизированный крахмал, эфиры целлюлозы, микрокристаллическую целлюлозу.

3. Фармацевтическая композиция по п.1, которая в качестве скользящих/смазывающих по п.1 может содержать стеариновую кислоту и/или ее соли, аэросил, тальк, гидрированное растительное масло, воск из карнауба, натрия лаурилсульфат, в качестве наполнителя может содержать микрокристаллическую целлюлозу, лактозу, лудипресс, кальция фосфат,

кальция дигидрофосфат, кальция гидрофосфат дигидрат, кальция сульфат дигидрат, кальция карбонат основной, декстрин, амилопектин, ультра-амилопектин, сорбит, маннит, пектин, магния карбонат основной, магния окись, желатин, метилцеллюлоза, прежелатинизированный крахмал, натриевая соль карбоксиметилцеллюлозы, коллоидный кремний, алюмометосиликат магния, а в качестве связывающих может содержать крахмальный клейстер, сахарный сироп, целлюлозу, растворы: карбоксиметицеллюлозы (КМЦ), оксиэтилцеллюлозы (ОЭЦ), окипропилметилцеллюлозы (ОПМЦ), натриевой соли карбоксиметилцеллюлозы; поливинилового спирта (ПВС), альгиновой кислоты, натрия альгината, желатина, метилцеллюлозы, гидроксипропилметилцеллюлозы, крахмала; растворители: вода очищенная, спирт этиловый, спирт изопропиловый, смеси вышеуказанных веществ.

4. Фармацевтическая композиция по п.1, которая может содержать пленочные оболочки на основе 5-этокси-2-[2-(морфолино)-этилтио] бензимидазола дигидрохлорида и/или основания и полиэтиленгликоля, поливинилового спирта, гидроксипропилцеллюлозы, гидроксиметилцеллюлозы и гидроксипропилметилцеллюлозы, окипропилметилцеллюлозы фталата, ацетилцеллюлозы фталата, поливинилацетата фталата, метилцеллюлозы фталата, сополимеров метакриловой кислоты или сложных метиловых эфиров метакриловой кислоты, этилцеллюлозы, ацетилцеллюлозы, сополимеров поливинилового спирта и малеинового ангидрида, триэтилцитрата, диэтилфталата, глицерина, бутилфталата, двуокиси титана и красителей: окиси железа, алюминиевых красителей».

Данная формула была принята к рассмотрению при экспертизе заявки по существу.

По результатам проведения экспертизы по существу Роспатентом было принято решение от 07.12.2016 об отказе в выдаче патента на изобретение (далее – решение об отказе).

Данное решение мотивировано тем, что заявленное изобретение не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень» с учетом сведений, известных из следующих источников информации:

- патентный документ РФ № 2289403, опубл. 27.01.2006 (далее – [1]);
- патентный документ РФ № 2404775, опубл. 27.11.2010 (далее – [2]);
- статья Raymond C Rowe, Paul J Sheskey, Marian E Quinn, Handbook of Pharmaceutical excipients, шестое издание, опубликовано в 2009 г. (далее – [3]);
- патентный документ РФ 2435584, опубл. 10.12. 2011 (далее – [4]);
- Чуешов В.И. Промышленная технология лекарств. Том 2 (далее – [5]).

В качестве обоснования сделанного вывода в решении об отказе приводятся следующие доводы.

Из патентного документа [1] известна фармацевтическая композиция анксиолитического действия, содержащая действующее вещество - 5-этокси-2-[2-(морфолино)-этилтио] бензимидазол дигидрохлорид, включающая комбинацию модификаторов высвобождения, которая может быть выполнена в виде твердых желатиновых капсул, таблетированной лекарственной формы, гранул, порошка, капсул, рассматриваемая в качестве ближайшего аналога.

Отличие заявленного изобретения от известного из патентного документа [1] технического решения, заключается в применении замедлителей высвобождения, выбранных из смеси повидона и поливинилацетата, поливинилацетата и его сополимеров, производных акриловой кислоты, композиционных полимерных носителей, производных целлюлозы в количестве от 30-80 масс.%.

В решении об отказе обращается внимание на известность из источника информации [5] использования в фармацевтической промышленности одного и того же вещества в качестве наполнителя, разрыхлителя или скользящего компонента.

При этом использование гидроксипропилцеллюлозы в количестве от 15-35 масс. %, производных акриловой кислоты в количестве 5-50 масс.% в качестве замедлителей высвобождения известно из статьи [3].

В отношении признака, касающегося использования в качестве замедлителей высвобождения смеси повидона и поливинилацетата, а также производных акриловой кислоты, в решении об отказе говорится об известности из патентного документа [2] применения смеси повидона и поливинилацетатных сополимеров, а также сополимеров поливинилацетата в количестве от 1-50 масс.%. При этом из статьи [3] также известно применение производных акриловой кислоты в количестве 5-30 масс.% в качестве замедлителя высвобождения.

В отношении признака, касающегося использования в качестве замедлителя высвобождения композиционного полимерного носителя (КПН), в решении об отказе говорится об известности из патентного документа [4] использования КПН в качестве пролонгирующего полимера в фармацевтической композиции в количестве от 0,5-50 масс.% (п. 1-2 формулы).

В решении об отказе сделан вывод о том, что заявленное изобретение создано путем объединения, изменения или совместного использования сведений, содержащихся в уровне техники, и/или общих знаний специалиста, следовательно, оно явным образом следует из уровня техники и не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень».

В соответствии с пунктом 3 статьи 1387 Кодекса, заявитель подал возражение, в котором выразил свое несогласие с решением об отказе.

Суть изложенных в возражении доводов сводится к следующему.

Техническим результатом от использования заявленной композиции является пролонгированное действие, которое обеспечивается оптимальным качественным и количественным выбором комбинации компонентов, что позволяет регулировать высвобождение 5-этоксип-2-[2-(морфолино)-этилтио]бензимидазола дигидрохлорида и/или основания.

По мнению заявителя, отличие заявленной композиции от известной из патентного документа [1], заключается в комбинации замедлителей высвобождения и гидрофильных модификаторов высвобождения при использовании этих компонентов в заданных количествах.

Заявитель обращает внимание на то, что создание фармацевтической композиции на основе 5-этокси-2-[2-(морфолино)-этилтио] бензимидазола дигидрохлорида и/или основания, с заданными в изобретении свойствами, требует нестандартных подходов подбора состава и технологии производства.

В возражении содержится просьба заявителя предложить ему внести изменения в формулу изобретения в соответствии с пунктом 4.9 правил ППС.

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

С учетом даты подачи заявки (29.07.2015) правовая база для оценки патентоспособности предложенного изобретения включает Кодекс, Административный регламент исполнения Федеральной службой по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам государственной функции по организации приема заявок на изобретение и их рассмотрения, экспертизы и выдачи в установленном порядке патентов Российской Федерации на изобретение, утвержденного приказом Министерства образования и науки РФ от 29 октября 2008 № 327, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 20.02.2009 № 13413 и опубликованным в Бюллетене нормативных актов федеральных органов исполнительной власти от 25.05.2009 № 21 (далее – Регламент ИЗ).

Согласно пункту 1 статьи 1350 Кодекса изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

Согласно пункту 2 статьи 1350 Кодекса изобретение имеет изобретательский уровень, если для специалиста оно явным образом не следует из уровня техники. Уровень техники включает любые сведения, ставшие общедоступными в мире до даты приоритета изобретения.

В соответствии с подпунктом 1 пункта 10.8 Регламента ИЗ формула изобретения предназначается для определения объема правовой охраны, предоставляемой патентом.

Согласно подпункту 2 пункта 24.5 Регламента в случае, когда в

предложенной заявителем формуле содержится признак, выраженный альтернативными понятиями, проверка патентоспособности проводится в отношении каждой совокупности признаков, включающей одно из таких понятий.

Согласно подпункту 1 пункта 24.5.3 Регламента ИЗ изобретение явным образом следует из уровня техники, если оно может быть признано созданным путем объединения, изменения или совместного использования сведений, содержащихся в уровне техники, и/или общих знаний специалиста.

Согласно подпункту 6 пункта 24.5.3 Регламента, известность влияния отличительных признаков на технический результат может быть подтверждена как одним, так и несколькими источниками информации. Допускается привлечение аргументов, основанных на общих знаниях в конкретной области техники, без указания каких-либо источников информации.

Согласно подпункту 7 пункта 24.5.3 Регламента в случае наличия в формуле изобретения признаков, в отношении которых заявителем не определен технический результат, или в случае, когда установлено, что указанный им технический результат не достигается, подтверждения известности влияния таких отличительных признаков на технический результат не требуется.

Согласно подпункту 4 пункта 24.9 Регламента если установлено, что одно из заявленных изобретений, охарактеризованных в формуле, или одна из совокупности признаков, включающих разные альтернативные признаки, признаны не соответствующими условиям патентоспособности, принимается решение об отказе в выдаче патента.

Согласно пункту 4.9 Правил ППС при рассмотрении возражения коллегия палаты по патентным спорам вправе предложить лицу, подавшему заявку на выдачу патента на изобретение, внести изменения в формулу изобретения, если эти изменения устраняют причины, послужившие единственным основанием для вывода о несоответствии рассматриваемого объекта условиям патентоспособности.

Согласно пункту 5.1 Правил ППС решение палаты по патентным спорам должно быть принято с учетом результатов дополнительного информационного поиска, проведенного в полном объеме.

Анализ доводов, содержащихся в решении Роспатента и в возражении, показал следующее.

Существо заявленного изобретения выражено в приведенной выше формуле.

Согласно независимому пункту 1 указанной формулы, в состав фармацевтической композиции, кроме активного компонента 5-этокси-2-[2-(морфолино)-этилтио] бензимидазола дигидрохлорид, включены вещества, которые представлены в общем виде, без их конкретизации. Так, в качестве модификаторов высвобождения могут выступать любые гидрофильные модификаторы высвобождения, а замедлители высвобождения представлены рядом альтернативных веществ: смесь повидона и поливинилацетата, производные акриловой кислоты, производные целлюлозы. Кроме этого, композиция может включать любые вещества из группы смазывающих/скользящих веществ, а также любое вещество, используемое в фармакологическом производстве в качестве наполнителя, связывающего или плёночной оболочки.

То есть, перечень веществ, представленный в независимом пункте формулы заявленного изобретения весьма широк.

Согласно описанию изобретения, технический результат от реализации заявленной композиции заключается в обеспечении «снижения кратности приема лекарственного средства» в течение длительного периода (см. стр. 4 описания заявки). То есть, заявленная композиция обеспечивает пролонгированное действие.

Из патентного документа [1] известна фармацевтическая композиция, содержащая в качестве действующего вещества - 5-этокси-2-[2-(морфолино)-этилтио] бензимидазол дигидрохлорид (Афобазол), которая выполнена в форме таблеток, то есть, в виде твердых лекарственных форм (см. стр. 3 описания

патентного документа [1]).

Известная из данного документа [1] композиция включает в себя, кроме указанного активного компонента, также комбинацию модификаторов высвобождения, состоящую из: одного замедлителя высвобождения – микрокристаллической целлюлозы; одного гидрофильного модификатора высвобождения – лактозы; одного вещества из группы смазывающих/скользящих – стеариновой кислоты (см. пункт 1 формулы, а также описание стр. 3, строки 26-35, абзац 5). В качестве наполнителя известная из патентного документа [1] композиция содержит крахмал (см. стр.6 описания, строки 8-15).

Указанный в формуле заявленной композиции признак «по меньшей мере одно вещество из следующих групп: наполнитель, связывающее, плёночная оболочка» свидетельствует о возможности включения в заявленную композицию веществ, используемых в фармацевтическом производстве в качестве наполнителя, связывающего или создающего плёночную оболочку. При этом, согласно формуле заявленного изобретения, содержание указанных веществ выражено через интервалы (масс.%): 0,00-60,00; 0,00-15,00; 0,00-15,00 (мас.%), соответственно, которые указывают на возможность создания композиции без наполнителя, без связывающего вещества, без вещества, создающего пленочную оболочку. То есть, упомянутые вещества не являются обязательными для включения в композицию.

Вместе с тем, в композиции по патентному документу [1] говорится о возможности включения в нее лактозы или крахмала в качестве наполнителя (см. стр.3, строки 36-43) и производных целлюлозы или поливинилпирролидона, в качестве связывающего вещества. (стр. 3, строки 44-54).

Кроме того, в патентном документе [1] приведены сведения о возможности создания таблетки, количественное соотношение компонентов которой совпадает с соотношением компонентов заявленной композиции, с учетом приведенных в заявленной формуле признаков с нулевым содержанием перечисленных выше компонентов. Так, в описании к патентному документу

[1], приведен состав таблетки, которая содержит афобазол 5%; заместитель высвобождения (МКЦ) 50%, гидрофильный модулятор высвобождения (лактоза) 30%, связующее вещество 14%, скользящее вещество (стеариновая кислота) 1%. При этом при изготовлении этой известной таблетки уже ставилась задача замедленного высвобождения активного вещества (продлонгация действия).

Отличие заявленной композиции от известной из патентного документа [1] заключается в применении замедлителей высвобождения, выбранных из смеси повидона и поливинилацетата, производных акриловой кислоты и производных целлюлозы в количестве от 30-80 мас. %.

При этом из статьи [3] известно использование в фармацевтических композициях в качестве замедлителей высвобождения (то есть веществ, пролонгирующих действие активного компонента) производных целлюлозы в количестве 30-35 мас. %, а также производных акриловой кислоты в количестве 30-50 мас. % (стр. 318).

Из патентного документа [2] известно применение в фармацевтических композициях смеси повидона и поливинилацетатных сополимеров, а также сополимеров поливинилацетата в количестве 30-50 мас. % (см. описание, стр. 6, строки 36-40; стр. 7, строки 3-4; стр. 9, строки 5-10).

Из статьи [3] известно применение в фармацевтических композициях производных акриловой кислоты в количестве 30 мас. % (стр. 110, строки 6,7).

Из патентного документа [4] известно использование в фармацевтических композициях композиционного полимерного носителя (КПН) в качестве пролонгирующего полимера в фармацевтической композиции в количестве от 0,5-50 мас. % (см. пункты 1, 2 формулы).

Таким образом, можно констатировать, что заявленная фармацевтическая композиция в виде твердой лекарственной формы явным образом следует из уровня техники, поскольку она создана путем объединения, изменения и совместного использования сведений, содержащихся в уровне техники и общих знаний специалиста и достигаемый при этом технический результат обусловлен

только известными свойствами частей этого средства и связей между ними (подпункт 1 пункта 24.5.3 Регламента ИЗ).

На заседании коллегии 02.08.2017 заявитель ходатайствовал о предоставлении ему в соответствии с пунктом 4.9 Правил ППС права представить уточненный вариант формулы.

Ходатайство было удовлетворено. Заседание коллегии перенесено на 08.08.2017. Заявитель представил уточненную формулу изобретения в следующей редакции:

«1. Фармацевтическая композиция, выполненная в виде твердых лекарственных форм замедленного высвобождения действующего вещества - 5-этокси-2-[2-(морфолино)-этилтио] бензимидазола дигидрохлорида и/или основания в терапевтически эффективном количестве, включающая кроме него комбинацию модификаторов высвобождения, состоящую из по меньшей мере одного гидрофильного модификатора высвобождения и по меньшей мере одного замедлителя высвобождения, по меньшей мере, одно вещество из группы смазывающих/скользящих; может содержать, по меньшей мере, одно вещество из следующих групп: наполнитель, связывающее, плёночная оболочка при следующем соотношении компонентов, мас. %:

5-этокси-2-[2-(морфолино)-этилтио] бензимидазола дигидрохлорид и/или основание	2,50 - 50,00
Замедлитель высвобождения	30,00 - 80,00
Гидрофильный модификатор высвобождения	5,00 - 40,00
Наполнитель	0,00 - 60,00
Связывающее	0,00-15,00
Смазывающее/скользящее	0,25 - 5,00
Пленочная оболочка	0,00 - 15,00

где замедлители высвобождения: смеси повидона и поливинилацетата (предпочтительны поливинилацетат и его сополимеры, например, Kollicoat VAS или Kollidon SR), производные акриловой кислоты (редкосшитые акриловые полимеры, метакриловая кислота), композиционный полимерный носитель

(КПН), которая в качестве гидрофильных моификаторов высвобождения может содержать производные целлюлозы (меилцеллюлоза, этилцеллюлоза, гидроксипропилцеллюлоза, гидроксипропилметилцеллюлоза, гидроксипропилметилцеллюлоза, гидроксипропилметилцеллюлоза).

2. Фармацевтическая композиция по п.1, которая в качестве скользящих/смазывающих по п.1 может содержать стеариновую кислоту и/или ее соли, аэросил, тальк, гидрированное растительное масло, воск из карнауба, натрия лаурилсульфат, в качестве наполнителя может содержать микрокристаллическую целлюлозу, лактозу, лудипресс, кальция фосфат, кальция дигидрофосфат, кальция гидрофосфат дигидрат, кальция сульфат дигидрат, кальция карбонат основной, декстрин, амилопектин, ультра-амилопектин, сорбит, маннит, пектин, магния карбонат основной, магния окись, желатин, метилцеллюлоза, прежелатинизированный крахмал, натриевая соль карбоксиметилцеллюлозы, коллоидный кремний, алюмометосиликат магния, а в качестве связывающих может содержать крахмальный клейстер, сахарный сироп, растворы: карбоксиметилцеллюлозы, гидроксипропилцеллюлозы, натриевой соли карбоксиметилцеллюлозы; поливинилового спирта, альгиновой кислоты, натрия альгината, желатина, меилцеллюлозы, гидроксипропилметилцеллюлозы; растворители: вода очищенная, спирт этиловый, спирт изопропиловый, смеси вышеуказанных веществ.

3. Фармацевтическая композиция по п.1, которая может содержать пленочные оболочки на основе 5-этоксипропил-2-[2-(морфолино)-этилтио]бензимидазола дигидрохлорида и/или основания и полиэтиленгликоля, поливинилового спирта, гидроксипропилцеллюлозы, гидроксиметилцеллюлозы и гидроксипропилметилцеллюлозы, гидроксипропилметилцеллюлозы фталата, ацетилцеллюлозы фталата, поливинилацетата фталата, метилцеллюлозы фталата, сополимеров метакриловой кислоты или сложных метиловых эфиров метакриловой кислоты, этилцеллюлозы, ацетилцеллюлозы, сополимеров поливинилового спирта и малеинового ангидрида, триэтилцитрата,

диэтилфталата, глицерина, бутилфталата, двуокиси титана и красителей: окиси железа, алюминиевых красителей»

Данная формула скорректирована путем включения в нее признаков, касающихся использования в композиции в качестве гидрофильных модификаторов высвобождения производных целлюлозы (меилцеллюлоза, этилцеллюлоза, гидроксипропилцеллюлоза, гидроксипропилметилцеллюлоза, гидроксипропилцеллюлоза).

Формула была принята коллегией к рассмотрению и в соответствии с пунктом 5.1 Правил ППС направлена для проведения дополнительного информационного поиска, по результатам которого было сделано заключение о несоответствии изобретения в объеме уточненной формулы условию патентоспособности «изобретательский уровень» на основании сведений, известных из:

- патентного документа РФ № 2289403 [1],
- патентного документа РФ № 2404775 [2];
- статьи Raymond C Rowe [3];
- автореферата Сизякова С.А. Разработка составов и технологии таблеток афобазола. М., 03.12.2009, стр. 16, посл. абзац, стр. 17-22 (далее -[6]);
- статьи Е.В. Флюсюка. Исследование процесса нанесения кишечнорастворимых покрытий на основе полиакрилатов на таблетки в псевдосжиженном слое. Химико-фармацевтический журнал. 2004, т. 38, № 9, стр. 34-36, стр. 34, столбец 2 (далее – [7]);
- патентного документа РФ № 2385712, опубл. 10.04.2010 (далее - [8]).

Отчет об информационном поиске и заключение по его результатам были направлены в адрес заявителя, в связи с чем, заседание коллегии было назначено на 10.10.2017.

В отзыве, представленном на данном заседании коллегии, заявитель выразил свое несогласие с выводом заключения о несоответствии заявленного изобретения в объеме уточненной формулы условию патентоспособности «изобретательский уровень», отметив, что из источников информации [1]-[8] не

выявлено отличительных признаков изобретения и их влияния на заявленный технический результат.

Анализ доводов заключения по результатам дополнительного информационного поиска и доводов отзыва заявителя на это заключение, показал следующее.

Как уже говорилось выше, формула изобретения, направленная с материалами заявки на дополнительный информационный поиск, уточнена путем включения в независимый пункт формулы признака, касающегося использования в композиции в качестве гидрофильных модификаторов высвобождения производных целлюлозы, в качестве которых могут быть выбраны метилцеллюлоза, этилцеллюлоза, гидроксипропилцеллюлоза, гидроксипропилметилцеллюлоза или гидроксиэтилцеллюлоза.

При этом, как уже указано выше, из патентного документа [1] известно использование производных целлюлозы в количестве от 30 до 50 мас.% в качестве гидрофильных модификаторов высвобождения при технологии изготовления твердых лекарственных форм.

Кроме того, из патентного документа [2] известно, что поливинилпирролидон, полиакрилаты и полиметакрилаты применяются в технологии твердых лекарственных форм в качестве замедлителей высвобождения.

Целесообразно обратить внимание на общеизвестность того факта, что одно и то же вещество в производстве фармацевтических композиций может обладать несколькими функциями, например, в роли наполнителя, разрыхлителя и скользящего вещества (см. учебник [5], стр. 332).

Конкретные замедлители высвобождения, которые уточнены заявителем до смесей повидона и поливинилацетата, производных акриловой кислоты или КРН (отличительные признаки) раскрыты в автореферате [6] (см. стр. 16, посл. абзац; стр. 17-22).

Что касается технического результата, заключающегося в пролонгированности действия, то заявитель не указал, за счет какого/каких

именно веществ проявляется пролонгированность, которая была бы неочевидна специалисту. При этом, целесообразно отметить, что известность из патентного [2] применения в таблетках замедлителей высвобождения уже указывает на более длительный период действия активного вещества.

Таким образом, указанный заявителем технический результат (пролонгированное действие) будет достигаться для любых таблеток, содержащих замедлители высвобождения, которые могут использоваться с афабозолом (см. доводы выше).

На основании вышеизложенного можно говорить об очевидности для специалиста в данной области техники использования метилцеллюлоза или этилцеллюлозы, или гидроксипропилцеллюлоза, или гидроксипропилметилцеллюлоза или гидроксиэтилцеллюлоза в технологии твердых лекарственных форм в качестве замедлителей высвобождения для пролонгированного действия.

Таким образом, изобретение, охарактеризованное признаками уточненной формулы, не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень» (см. доводы выше), так как оно для специалиста явным образом следует из уровня техники (пункт 2 статьи 1350 Кодекса, подпункт 3, пункта 24.5.3 Регламента).

На заседании коллегии 10.10.2017 заявитель подал ходатайство о предоставлении ему права еще раз скорректировать формулу изобретения путем уточнения в ней количественных соотношений компонентов композиции. Данное ходатайство не было удовлетворено, поскольку право на корректировку формулы было заявителем уже реализовано

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

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 23.06.2017, решение Роспатента от 07.12.2016 оставить в силе.