

Палата по патентным спорам Роспатента (далее – Палата по патентным спорам) в соответствии с 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 А.С. Зентивы, Чешская Республика (далее – лицо, подавшее возражение), поступившее в федеральный орган исполнительной власти по интеллектуальной собственности 12.04.2007 против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2294743, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации №2294743 «Твердые оральные дозируемые формы на основе вальсартана», выдан по заявке №99101056/14(000910) с датой подачи 18.06.1997 на имя НОВАРТИС АГ (СН), со следующей формулой изобретения:

«1. Твердая оральная дозируемая форма, полученная способом, осуществляемым в отсутствии воды, включающим следующие стадии:

- а) действующее вещество, содержащее эффективное количество вальсартана или его фармацевтически приемлемой соли, в количестве более 35 мас.% в пересчете на общую массу твердой оральной дозируемой формы, и фармацевтически приемлемые добавки измельчают,
- б) смесь измельченного действующего вещества и добавок прессуют с получением компримата,
- в) компримат превращают в гранулят и
- г) гранулят прессуют с получением твердой оральной дозируемой формы.

2. Твердая оральная дозируемая форма по п.1, где количество действующего вещества составляет более 50 мас.%.

3. Твердая оральная дозируемая форма по п.1 или 2, где количество действующего вещества составляет от 57 до 62 мас.%.

4. Твердая оральная дозируемая форма по п.1, где действующее вещество полностью состоит из вальсартана или его фармацевтически приемлемой соли в дозе приблизительно от 10 до 250 мг.

5. Твердая оральная дозируемая форма по п.4, где диапазон доз составляет от 40 до 160 мг.

6. Твердая оральная дозируемая форма по п.4, где доза равна 40 мг, 80 мг или 160 мг.

7. Твердая оральная дозируемая форма, полученная способом, осуществляемым в отсутствии воды, включающим следующие стадии:

а) эффективное количество вальсартана или его фармацевтически приемлемой соли, эффективное количество гидрохлортиазида (ГХТА) или его фармацевтически приемлемой соли, и фармацевтически приемлемые добавки измельчают,

б) смесь измельченных действующих веществ и добавок прессуют с получением компримата,

в) компримат превращают в гранулят и

г) гранулят прессуют с получением твердой оральной дозируемой формы.

8. Твердая оральная дозируемая форма по п.7, включающая стандартную дозу вальсартана или его фармацевтически приемлемой соли, составляющую приблизительно от 10 до 250 мг, и стандартную дозу ГХТА, составляющую приблизительно от 6 до 60 мг.

9. Твердая оральная дозируемая форма по п.7 или 8, включающая стандартную дозу вальсартана или его фармацевтически приемлемой соли, составляющую приблизительно от 50 до 100 мг, и стандартную дозу ГХТА, составляющую приблизительно от 10 до 30 мг.

10. Твердая оральная дозируемая форма по п.7 или 8, включающая стандартную дозу вальсартана или его фармацевтически приемлемой соли, составляющую приблизительно от 80 до 160 мг, и стандартную дозу ГХТА, составляющую приблизительно от 12,5 до 25 мг.

11. Твердая оральная дозируемая форма по п.1, которая включает микрокристаллическую целлюлозу в качестве фармацевтически приемлемой добавки.

12. Твердая оральная дозируемая форма по п.1, которая включает сшитый поливинилпирролидон (ПВД) в качестве фармацевтически приемлемой добавки.

13. Твердая оральная дозируемая форма по п.11, где количество микрокристаллической целлюлозы составляет от 15 до 25 мас. %.

14. Твердая оральная дозируемая форма по п.12, где количество сшитого ПВП составляет от 10 до 30 мас. %.

15. Твердая оральная дозируемая форма по п.1 или 7 в форме таблетки.

16. Твердая оральная дозируемая форма по п.1 или 7 в форме драже.

17. Способ изготовления твердой оральной дозируемой формы по одному из предыдущих пунктов, проводимый в отсутствии воды и включающий следующие этапы:

а) действующее вещество, содержащее эффективное количество вальсартана или его фармацевтически приемлемой соли, в количестве более 35 мас. % в

пересчете на общую массу твердой оральной дозируемой формы, и фармацевтически приемлемые добавки измельчают,

б) смесь измельченного действующего вещества и добавок прессуют с получением компримата,

в) компримат превращают в гранулят и

г) гранулят прессуют с получением твердой оральной дозируемой формы.

18. Способ по п.17, где прессование б) осуществляют с использованием методов валкового уплотнения или штамповки.

19. Способ по п.17 или 18, где стадию в) осуществляют путем просеивания или размалывания компримата.

20. Способ по п.17, где гранулят прессуют без предварительной классификации по размерам.

21. Способ по п.17, где смесь измельченного действующего вещества и добавок прессуют под давлением от 25 до 65 кН.

22. Комприматы, полученные путем валкового уплотнения или штамповки по п.19.

23. Гранулят, полученный способом по п.17.

24. Твердая оральная дозируемая форма, изготовленная способом по любому из пп.17-21».

Против выдачи данного патента в соответствии с подпунктом 1 пункта 1 статьи 29 Патентного закона Российской Федерации от 23.09.1992 № 3517-1 (далее – Закон) с учетом изменений и дополнений, внесенных Федеральным законом № 22 – ФЗ от 07.02.2003 "О внесении изменений и дополнений в Патентный закон Российской Федерации" (далее –

Федеральный закон), в Палату по патентным спорам поступило возражение, мотивированное несоответствием запатентованного изобретения условию патентоспособности "изобретательский уровень".

Для подтверждения данных доводов в возражении приведены следующие документы:

- Патент US № 5399578, опубл. 21.03.1995 и перевод релевантных частей на русский язык (далее – [1]);
- Заявка WO 95/24901, опубл. 21.09.1995 и перевод релевантных частей на русский язык (далее – [2]);
- Технология лекарственных форм, под ред. Л.А.Ивановой, М., "Медицина", 1991, с.142-143, 156-159 (далее – [3]);
- Pharmaceutical dosage forms, tablets Vol 1, MARCEL DEKKER, INC, New York and Basel, 1980, p.121,137,141,173 и перевод релевантных частей на русский язык (далее – [4]);
- Патент US № 4609675, опубл. 02.09.1986 и перевод релевантных частей на русский язык (далее – [5]);
- Chemical abstracts 1 – Pharmacology, vol.124, N 17,1996 и перевод на русский язык (далее – [6]);
- Патент US № 5266583, опубл. 30.11.1993 и перевод релевантных частей на русский язык (далее – [7]);
- P.J.Sheskey, T.P.Dasbach, Evaluation of Various Polymers As Dry Binders in the Preparation of an Immediate-Release Tablet Formulation by Roller Compaction, Pharmaceutical Technology, октябрь 1995, с. 1-12 (далее – [8]);
- Howard C. Ansel, Loyd V. Allen, Nicholas G. Popovich, Pharmaceutical dosage forms and drug delivery Systems, 1999 (далее – [9]);
- Муравьев И.А., Технология лекарств, М., "Медицина", 1980, т.1, с.334-335, 346-351, 374-377 (далее – [10]).

В отношении несоответствия независимого пункта 1 формулы оспариваемого патента условию патентоспособности "изобретательский уровень" в возражении отмечено следующее.

По мнению лица, подавшего возражение, наиболее близким аналогом изобретения по пункту 1 формулы оспариваемого патента является известная из описания к патенту [1] твердая оральная дозируемая форма, содержащая вальсартан, и являющаяся средством того же назначения, а именно, твердой оральной дозируемой формой, относящейся к той же области и обладающей такими же лечебными свойствами, как и препарат по независимому пункту 1 формулы оспариваемого патента. Лицо, подавшее возражение считает, что из описания к патенту [1] известны также признаки: твердая оральная дозируемая форма, содержит вальсартан или его соли, содержит фармацевтически приемлемые добавки, добавки пригодны для изготовления твердых оральных дозируемых форм прессованием, содержание вальсартана или его соли составляет более 35 масс% в пересчете на общую массу твердой оральной дозируемой формы. Отличием изобретения по независимому пункту 1 формулы оспариваемого патента, по мнению лица, подавшего возражение, является, то, что твердая оральная дозируемая форма получена способом, осуществляемым в отсутствие воды, включающим стадии а)-г), т.е., по его мнению, отличается только способом получения, который является способом сухого гранулирования.

Вместе с тем, лицо, подавшее возражение, указывает, что способ сухого гранулирования, как таковой, является широко известным и описан во многих учебниках по фармацевтике. Например, по его мнению, из источника [3] известен способ сухого гранулирования, включающий смешивание и измельчение лекарственных и вспомогательных веществ, компактирование (т.е. прессование с получением компримата), измельчение (превращение компримата в гранулят), прессование полученного гранулята.

В возражении указано, что из источника [4] известно, что способ сухого гранулирования можно применять для получения таблеток с меньшими размерами, где активный ингредиент составляет большую часть конечной таблетки, т.е., по мнению лица, подавшего возражение, из упомянутого источника известно влияние отличительного признака – "получение твердой оральной дозируемой формы способом сухого

гранулирования", на достижение указанного технического результата – получение твердой дозированной формы с высокой загрузкой активного вещества и с меньшими размерами.

Кроме того, в возражении отмечено, что из источника [5] известно, что для получения препаратов в форме таблеток с высоким содержанием действующего вещества можно применять способ сухого гранулирования, при этом, по мнению лица, подавшего возражение, из упомянутого источника известны сами операции сухого гранулирования и их последовательность, а именно: измельчение и сухое перемешивание действующего вещества и фармацевтически приемлемых добавок до однородной консистенции; пропускание этой смеси через валковый уплотнитель или штамповка этой смеси сухого порошка в кусочки, что является прессованием смеси измельченного действующего вещества и добавок с получением компримата (уплотненной массы); разделение по размерам зерна этой уплотненной или штампованной смеси посредством системы сит с образованием гранулированной композиции однородного гранулометрического состава, что и является превращением компримата в гранулы; прессование гранул в таблетки требуемого размера. Таким образом, по мнению лица, подавшего возражение, известный из уровня техники [5] способ является способом сухого гранулирования и применяется для получения таблеток небольшого размера из действующего вещества, имеющего низкую объемную плотность и являющегося за счет этого объемным, причем известный способ [5] направлен на достижение такого же технического результата как и оспариваемый патент – получение спрессованной твердой оральной дозируемой формы с высоким процентным содержанием действующего вещества надежным и простым способом, причем спрессованные таблетки и капсулы, являются меньшими в объеме по сравнению с объемом, который можно было бы ожидать для известных фармацевтических препаратов этого действующего вещества.

На основании приведенных доводов лицо, подавшее возражение, делает вывод о несоответствии независимого пункта 1 формулы оспариваемого патента условию патентоспособности "изобретательский уровень" как основанного на замене части известного средства другой известной частью для достижения технического результата, в отношении которого установлено влияние именно такой замены.

В отношении несоответствия независимого пункта 7 формулы оспариваемого патента условию патентоспособности "изобретательский уровень" в возражении отмечено следующее.

По мнению лица, подавшего возражение, наиболее близким аналогом изобретения по пункту 7 формулы оспариваемого патента является известная из описание к патенту [1] дозируемая форма, содержащая вальсартан, и являющаяся средством того же назначения, а именно, твердой оральной дозируемой формой. Лицо, подавшее возражение считает, что из описания к патенту [1] известны также признаки: твердая оральная дозируемая форма, содержит вальсартан или его соли, содержит фармацевтически приемлемые добавки, добавки пригодны для изготовления твердых оральных дозируемых форм прессованием, содержание вальсартана или его соли составляет более 35 масс% в пересчете на общую массу твердой оральной дозируемой формы. Отличием изобретения по независимому пункту 7 формулы оспариваемого патента, по мнению лица, подавшего возражение, является наличие еще одного действующего вещества – гидрохлортиазида, а также то, что твердая оральная дозируемая форма получена способом, осуществляемым в отсутствии воды, и содержащим те же приемы, что и в пункте 1 формулы оспариваемого патента.

По мнению лица, подавшего возражение, совместное применение вальсартана и гидрохлортиазида известно из источника [6], а также совместное применение антагонистов рецептора ангиотензина II (в число которых входит вальсартан) в комбинации с гидрохлортиазидом в составе твердых дозируемых форм (таблеток) известно из источника [7]. Таким образом, по его мнению, возможность применения вальсартана или его

фармацевтически приемлемой соли и гидрохлортиазида в составе твердых дозируемых форм для специалиста явным образом следует из упомянутых источников [6] и [7].

В возражении отмечено, что техническим результатом совместного применения вальсартана и гидрохлортиазида в составе твердых дозируемых форм является более эффективное лечение гипертензии, при котором вальсартан обладает большей эффективностью в отношении снижения повышенного кровяного давления до нормальных уровней по сравнению с его использованием в том же диапазоне доз при монотерапевтическом лечении, однако, по мнению лица, подавшего возражение, использование вальсартана в комбинации с гидрохлортиазидом для достижения упомянутого технического результата известно из источника [6].

В отношении стадий способа а) – г) лицо, подавшее возражение указывает, что анализ известности признаков способа и их влияния на технический результат аналогичен анализу по независимому пункту 1 формулы оспариваемого патента.

На основании приведенных доводов, лицо, подавшее возражение, делает вывод о несоответствии изобретения по независимому пункту 7 формулы оспариваемого патента условию патентоспособности "изобретательский уровень" как основанного на замене части известного средства другой известной частью для достижения технического результата, в отношении которого установлено влияние именно такой замены.

В отношении несоответствия независимого пункта 17 формулы оспариваемого патента условию патентоспособности "изобретательский уровень" в возражении отмечено следующее.

По мнению лица, подавшего возражение, наиболее близким аналогом изобретения по пункту 17 формулы оспариваемого патента является известный из описания к патенту [1] способ изготовления твердой оральной дозируемой формы вальсартана, имеющий то же назначение. Лицо, подавшее возражение, отмечает, что согласно примерам 92 и 93 описания к патенту [1] известны также следующие операции: действующее вещество и

фармацевтически приемлемые добавки смешивают, увлажняют, гранулируют с соответствующими добавками, гранулы сушат и добавляют дополнительные добавки и смешивают с гранулами, смесь прессуют с получением таблеток.

Отличием способа по пункту 17 формулы оспариваемого патента от ближайшего аналога, по мнению лица, подавшего возражение, является то, что способ оспариваемого патента представляет собой способ сухого гранулирования, а способ ближайшего аналога – способ влажного гранулирования. В возражении указано, что анализ известности способа сухого гранулирования а) – г) и известности влияния упомянутых признаков на технический результат приведен при анализе изобретения по независимому пункту 1 формулы оспариваемого патента и совпадает с ним.

Таким образом, в возражении отмечено, что способ по пункту 17 отличается от известного из патента [1] только тем, что в нем используют сухое, а не влажное гранулирование, при этом, по мнению лица, подавшего возражение, способ сухого гранулирования является известным, приемы и очередность выполнения стадий способа являются известными из источников [3], [4] и [5], а из источников [4] и [5] известно, что его можно применять для получения таблеток с меньшими размерами с высокой загрузкой активного вещества, имеющего низкую объемную плотность, каким является вальсартан, т.е. по его мнению, известно влияние отличительного признака на достижение указанного технического результата – получение твердой дозированной формы с высокой загрузкой активного вещества и с меньшими размерами.

На основании приведенных доводов лицо, подавшее возражение, делает вывод о несоответствии независимого пункта 17 формулы оспариваемого патента условию патентоспособности "изобретательский уровень" как основанного на замене части известного средства другой известной частью для достижения технического результата, в отношении которого установлено влияние именно такой замены.

В отношении несоответствия независимого пункта 22 формулы оспариваемого патента условию патентоспособности "изобретательский уровень" в возражении отмечено следующее.

Лицо, подавшее возражение считает, что пункт 22 формулы сформулирован некорректно, поскольку в нем заявлены комприматы, полученные путем валкового уплотнения или штамповки по пункту 19, однако, в пункте 19 формулы оспариваемого патента охарактеризована стадия превращения компримата в гранулят, которая, по его мнению, не имеет отношения к способу получения комприматов. Таким образом, по мнению лица, подавшего возражение, в пункте 22 формулы ошибочно указан пункт 19, вместо пункта 18.

Лицо, подавшее возражение, считает, что способ по пункту 18 формулы оспариваемого патента представляет собой способ изготовления твердой оральной дозируемой формы, включающий все стадии, перечисленные в независимом пункте 17 формулы оспариваемого патента, при этом, по его мнению, комприматы по пункту 22 – это промежуточный продукт, а в результате осуществления всех стадий способа по пункту 18 будет получен конечный продукт – твердая оральная дозируемая форма, а не промежуточный продукт. На основании упомянутых доводов лицо, подавшее возражение считает, что пункт 22 формулы оспариваемого патента не относится к одному изобретению, поскольку содержащаяся в нем совокупность признаков включает характеристику изобретений, относящихся к объектам разного вида.

Вместе с тем в отношении комприматов по независимому пункту 22 формулы оспариваемого патента в возражении указано, что поскольку способ по пунктам 17 и 18 не соответствует, по мнению лица, подавшего возражение, условию патентоспособности "изобретательский уровень", а признак "комприматы, т.е. уплотненная масса активного вещества с фармацевтическими добавками, полученная путем валкового уплотнения или штамповки" известен из источника [5]. Отличие комприматов по независимому пункту 22 формулы оспариваемого патента от уплотненной

массы, известной из источника [5] по мнению лица, подавшего возражение, состоит в том, что они содержат различные активные вещества. Вместе с тем, по его мнению, активные вещества как оспариваемого патента, так и противопоставленного, имеют сходные свойства, такие как малую объемную плотность, и, соответственно, занимают большой объем, что и позволяет получить из них спрессованные твердые оральные дозируемые формы с высоким содержанием активного вещества способом сухого гранулирования. При этом, из источника [5] известен способ сухого гранулирования, промежуточной стадией которого является получение компримата путем валкового уплотнения или штамповки, для получения спрессованных таблеток небольшого размера из объемного активного вещества с малой плотностью, причем эти таблетки имеют высокое содержание действующего вещества и обладают превосходными свойствами физической стабильности.

На основании приведенных доводов лицо, подавшее возражение, делает вывод о несоответствии независимого пункта 22 формулы оспариваемого патента условию патентоспособности "изобретательский уровень".

В отношении несоответствия независимого пункта 23 формулы оспариваемого патента условию патентоспособности "изобретательский уровень" в возражении отмечено следующее.

Независимый пункт 23 формулы, по мнению лица, подавшего возражение, сформулирован некорректно. Лицо, подавшее возражение, указывает, что в пункте 23 заявлен гранулят, полученный способом по пункту 17, а в пункте 17 формулы оспариваемого патента охарактеризован способ изготовления твердой оральной дозируемой формы, включающий все стадии, перечисленные в пункте 17. По его мнению, гранулят по пункту 23 формулы – это промежуточный продукт, а в результате осуществления способа по пункту 17 будет получен конечный продукт – твердая оральная дозируемая форма, а не промежуточный продукт. Таким образом, лицо, подавшее возражение считает, что пункт 23 формулы оспариваемого патента не относится к одному изобретению.

В возражении также отмечено, что грануляты вальсартана, полученные способом влажного гранулирования, известны из источника [1]. Отличием изобретения по независимому пункту 23 от ближайшего аналога [1] является способ его получения – способ сухого гранулирования, который известен из источника [5], позволяющий получить таблетки небольшого размера.

На основании приведенных доводов лицо, подавшее возражение, делает вывод о несоответствии независимого пункта 23 формулы оспариваемого патента условию патентоспособности "изобретательский уровень".

В отношении несоответствия независимого пункта 24 формулы оспариваемого патента условию патентоспособности "изобретательский уровень" в возражении отмечено следующее.

Твердая оральная дозируемая форма получена способами по пунктам 17-21 формулы оспариваемого патента, которые не соответствуют условию патентоспособности "изобретательский уровень", поэтому сам продукт также не соответствует условию патентоспособности "изобретательский уровень".

В возражении также приведен подробный анализ о несоответствии зависимых пунктов формулы оспариваемого патента условию патентоспособности "изобретательский уровень".

Патентообладатель, ознакомленный с возражением в установленном порядке, в своем отзыве по мотивам возражения, представленном в корреспонденции, поступившей 16.10.2007, высказал несогласие с тем, что изобретение по оспариваемому патенту не соответствует условию патентоспособности "изобретательский уровень".

В отношении несоответствия независимого пункта 1 формулы оспариваемого патента условию патентоспособности "изобретательский уровень" патентообладатель отметил, что, по его мнению, приведенный в возражении анализ не корректен, поскольку пригоден только для функционально независимых признаков. По его мнению, механическое

отделение используемого для получения заявленной твердой дозируемой формы метода сухого гранулирования от действующего вещества, которое подвергается гранулированию, невозможно, т.к. в зависимости от свойств действующего вещества выбирают не только способ его обработки, но и используемые добавки.

Патентообладатель отмечает, что вальсартан является материалом, который обладает плохой текучестью, низкой объемной плотностью и плохой прессуемостью, и для специалиста очевидно, что подобные вещества очень трудно гранулировать, и особенно способом сухого гранулирования, которое, по его мнению, применяется для того, чтобы улучшить сыпучесть исходного порошка и используется только для тех соединений медицинского назначения, которые неспособны противостоять влаге и теплу в способе влажного гранулирования. Патентообладатель также считает, что из источников [1] и [2] следует, что для приготовления содержащих вальсартан дозируемых форм пригоден только способ влажного гранулирования, а уровень техники не содержал предпосылок для создания изобретения по оспариваемому патенту. Патентообладатель указывает, что авторы оспариваемого патента неожиданно обнаружили, что сухое гранулирование вальсартана является надежным и удобным способом получения твердой дозированной формы, содержащей это действующее вещество.

В отношении противопоставленного источника [5] патентообладатель отмечает, что в упомянутом источнике описано получение препарата ибупрофена методом сухого гранулирования, т.е., по его мнению, в данном источнике содержится информация о способе получения таблеток с высоким содержанием ибупрофена, а не о твердых дозируемых формах с содержанием вальтарсана от 10 до 250 мг.

В отношении противопоставленных источников [1] и [2] патентообладатель отмечает, что в упомянутых источниках информации описывается способ влажного гранулирования вальсартана, и ни в одном из противопоставленных источников не упомянуто о возможности изготовления оральных дозируемых форм, включающих вальсартан, с использованием

сухого гранулирования, следовательно, по его мнению, "в предшествующем уровне техники отсутствовали доказательства того, что метод сухого гранулирования можно использовать для изготовления твердых оральных дозированных форм, содержащих объемное, мягкое действующее вещество (а именно, изготовление твердых оральных дозируемых форм с высокой загрузкой вальсартана и с меньшими размерами для заданного количества этого вещества)".

На основании данных доводов патентообладатель считает, что изобретение по пункту 1 формулы оспариваемого патента соответствует условию патентоспособности "изобретательский уровень".

В отношении несоответствия независимого пункта 7 формулы оспариваемого патента условию патентоспособности "изобретательский уровень" патентообладатель отметил, что, по его мнению, в противопоставленном источнике [6] речь идет о комбинированном лечении, когда препараты вводят независимо друг от друга, один за другим, а не в виде одной таблетки, при этом, по его мнению, технический результат анализируемого изобретения состоит не в улучшении гипотензивного эффекта, а в получении твердой лекарственной дозируемой формы, содержащей вальсартан и гидрохлортиазид методом сухого гранулирования.

В отношении противопоставленного источника [7] патентообладатель отмечает, что в упомянутом источнике речь идет об объединении в одной таблетке рецептора ангиотензина II и гидрохлортиазида, причем в данном источнике с гидротиазидом смешивается другое вещество, обладающее антагонистической активностью. По мнению патентообладателя в независимом пункте 7 формулы оспариваемого патента заявлена дозируемая форма, включающая смесь двух действующих веществ: вальсартана и гидрохлортиазида, которые, как было установлено, совместимы.

Что же касается доводов, относящихся к использованию способа сухого гранулирования, то патентообладатель указывает, что они приведены при анализе независимого пункта 1 формулы оспариваемого патента и являются одинаковыми.

На основании этого патентообладатель считает, что изобретение по пункту 7 формулы оспариваемого патента соответствует условию патентоспособности "изобретательский уровень".

В отношении несоответствия независимого пункта 17 формулы оспариваемого патента условию патентоспособности "изобретательский уровень" патентообладатель отметил, что, в упомянутом пункте формулы заявлен способ получения новой дозируемой формы, которую раньше, по его мнению, никто не получал, а поскольку в источнике [1] описано другая форма вальсартана, то, по его мнению, описанный в данном источнике способ не является ближайшим аналогом оспариваемого способа, т.к. имеет другое назначение.

Кроме того, в отзыве патентообладателя отмечено, что все доводы, изложенные при анализе независимого пункта 1 формулы оспариваемого патента применимы к независимым пунктам 17, 23-24 формулы оспариваемого патента.

На основании данных доводов патентообладатель считает, что изобретение по пункту 17 формулы оспариваемого патента соответствует условию патентоспособности "изобретательский уровень".

В подтверждение своих доводов патентообладатель представил следующие источники информации:

- Патент EP 0 914 119, опубл. 22.09.2004 и перевод релевантных частей на русский язык (далее – [11]);

- Патент US 5994348, опубл. 30.11.1999 и перевод релевантных частей на русский язык (далее – [12]).

На заседании коллегии Палаты по патентным спорам 22.10.2007 лицом, подавшим возражение, было представлено "Замечание в отношении отзыва" существо которого сводится к следующему:

- признаки, характеризующие метод сухого гранулирования являются функционально самостоятельными и этот способ (сухого гранулирования) раскрыт во многих источниках информации и известно его влияние на технический результат;

- в источнике [1] указано, что таблетки (в том числе и вальсартана) изготавливаются способами, по сути известными, например путем обычного смешивания, гранулирования, и никаких ограничений касательно влажного или сухого гранулирования в источнике [1] не содержится, а приведенные примеры 92 и 93 являются иллюстративными и не ограничивают изобретение;

- ни в одном источнике уровня техники не содержится ни утверждений, ни предположений, что для получения таблеток вальсартана нельзя применять сухое гранулирование;

- согласно оспариваемому патенту известные по составу таблетки на основе известного активного вещества (вальсартана) получают известным способом (сухого гранулирования), при этом, ни в одном источнике информации из уровня техники не упоминается о каких-либо трудностях, с которыми специалисты могли бы столкнуться при приготовлении таблеток вальсартана способом сухого гранулирования, а патентообладатель также не описал таких трудностей и приемов, которые он использовал для преодоления этих трудностей при применении известного способа сухого гранулирования в отношении активного вещества "вальсартан";

- то, что вальсартан способен противостоять условиям сушки, применяемым при влажном гранулировании, свидетельствует только о том, что для приготовления содержащих вальсартан дозируемых форм пригоден способ влажного гранулирования, а из того, что вальсартан способен противостоять условиям сушки, применяемым при влажном гранулировании не следует, что для приготовления таблеток вальсартана нельзя применять другие способы;

- сведения, указывающие на то, что вспомогательные вещества, применяемые в процессе влажного гранулирования, можно использовать для сухого гранулирования, содержатся в источнике [4];

- в отношении физических свойств вальсартана и ибупрофена лицо, подавшее возражение отмечает, что вальсартан и ибупрофен относятся к разным по структуре и свойствам веществам, однако они имеют сходные

физические свойства (низкую объемную плотность, т.е. являются рыхлыми), которые принимаются во внимание при изготовлении таблеткой в описании оспариваемого патента;

- лицо, подавшее возражение, обращает внимание на то, что указанный в отзыве патентообладателя источник [12] не относится к уровню техники, кроме того, поскольку в данном источнике имеются только сведения о том, фармацевтическую композицию готовят смешиванием компонентов, что по его мнению свидетельствует о том, что они могут быть получены любым способом;

- из источников [6] и [7] следует возможность применения вальсартана или его фармацевтически приемлемой соли и гидрохлортиазида в составе твердых дозируемых форм, в источнике [6] говорится о том, что вальсартан вводили в комбинации с гидрохлортиазидом в дозах 1мг/кг вальсартана и 5мг/кг гидрохлортиазида, при этом, совместное применение антагонистов рецептора ангиотензина II (в число которых входит вальсартан) в комбинации с гидротиазидом в составе твердых дозируемых форм известно из источника [7], а в уровне техники не упоминается о каких-либо трудностях, с которыми специалисты могли бы столкнуться при приготовлении таблеток, содержащих одновременно вальсартан и гидрохлортиазид;

- в отношении доводов патентообладателя, касающихся соответствия способа по пункту 17 оспариваемого патента условию патентоспособности "изобретательский уровень" в связи с тем, что получена новая дозируемая форма, которую ранее никто не получал, лицо, подавшее возражение, указывает, сама твердая оральная дозируемая форма как конечный продукт, содержащая эффективное количество вальсартана или его фармацевтически приемлемой соли в количестве более 35 мас.% в пересчете на общую массу твердой оральной дозируемой формы и фармацевтически приемлемые добавки известны из источника [1] и из этого же источника известен способ получения указанной дозируемой формы.

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

В соответствии со статьёй 4 Федерального закона при проверке соответствия изобретений, содержащихся в заявках, поданных до даты вступления в силу настоящего Федерального закона, условиям патентоспособности, применяются условия патентоспособности, установленные законодательством, действовавшим на дату подачи заявки (статья 4 указанного Федерального закона).

С учетом даты поступления заявки, по которой был выдан оспариваемый патент, правовая база для проверки охраноспособности запатентованного изобретения включает упомянутый выше Закон, Правила составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденные приказом Роспатента от 17.04.1998 № 82 и зарегистрированные в Министерстве юстиции Российской Федерации 22.09.1998 № 1612 (далее – Правила ИЗ) и указанные ранее Правила ППС.

В соответствии с пунктом 1 статьи 4 Закона изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

Изобретение имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста явным образом не следует из уровня техники.

Уровень техники включает любые сведения, ставшие общедоступными в мире до даты приоритета изобретения.

В соответствии с подпунктом (1) пункта 19.5.3 Правил ИЗ изобретение имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста явным образом не следует из уровня техники.

Уровень техники включает любые сведения, ставшие общедоступными в мире до даты приоритета изобретения.

В соответствии с подпунктом (2) пункта 19.5.3 изобретение признается не следующим для специалиста явным образом из уровня техники, в том случае, когда не выявлены решения, имеющие признаки, совпадающие с его отличительными признаками, или такие решения выявлены, но не

подтверждена известность влияния отличительных признаков на указанный заявителем технический результат.

Проверка соблюдения указанных условий включает:

- определение наиболее близкого аналога;
- выявление признаков, которыми заявленное изобретение, охарактеризованное в независимом пункте формулы, отличается от наиболее близкого аналога (отличительных признаков);
- выявление из уровня техники решений, имеющих признаки, совпадающие с отличительными признаками рассматриваемого изобретения.

В соответствии с подпунктом (6) пункта 19.5.3. Правил ИЗ известность влияния отличительных признаков заявленного изобретения на технический результат может быть подтверждена как одним, так и несколькими источниками информации.

Согласно подпункта (7) пункта 19.5.3. Правил ИЗ если из уровня техники выявлены решения, которым присущи признаки, совпадающие с отличительными признаками изобретения, то подтверждения известности их влияния на технический результат не требуется, если в отношении таких признаков он не определен заявителем.

Согласно подпункта (1) пункта 3.2.4.3. Правил ИЗ технический результат представляет собой характеристику технического эффекта, свойства, явления и т.п., которые могут быть получены при осуществлении (изготовлении) или использовании средства, воплощающего изобретение.

В соответствии с подпунктом (1) пункта 19.8 Правил ИЗ при установлении несоответствия заявленного изобретения, выраженного формулой, предложенной заявителем, хотя бы одному условию патентоспособности, выносится решение об отказе в выдаче патента.

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

Датой, определяющей включение источника информации в уровень техники, является:

- для опубликованных описаний к охраняемым документам - указанная на них дата опубликования;

- для отечественных печатных изданий и печатных изданий СССР - указанная на них дата подписания в печать;

- для отечественных печатных изданий и печатных изданий СССР, на которых не указана дата подписания в печать, а также для иных печатных изданий - дата выпуска их в свет, а при отсутствии возможности ее установления - последний день месяца или 31 декабря указанного в издании года, если время выпуска в свет определяется соответственно лишь месяцем или годом.

Согласно пункту 4.9. Правил ППС, при рассмотрении возражения против выдачи патента на изобретение коллегия Палаты по патентным спорам вправе предложить патентообладателю внести изменения в формулу изобретения, если без внесения указанных изменений оспариваемый патент должен быть признан недействительным полностью, а при их внесении – может быть признан недействительным частично.

Существо образующих группу изобретений выражено в приведенной выше формуле изобретения, содержащей 6 независимых пунктов (1, 7, 17, 22, 23, 24). Изобретению по оспариваемому патенту представлена охрана в объеме признаков, содержащихся в формуле изобретения, приведенной выше.

В отношении несоответствия независимого пункта 1 формулы оспариваемого патента условию патентоспособности "изобретательский уровень" следует отметить следующее.

Наиболее близким аналогом изобретения по независимому пункту 1 формулы оспариваемого патента, как и указано в возражении, является описание к патенту [1], из которого известна твердая оральная дозированная форма, содержащая активное вещество (S)-N-(1- карбокси-2-метилпроп-1-ил)

–N-пентаноил-N-[2-(1H-тетразол-5-ил)бифенил-4-илметил], которое является вальсартаном (см. лист 4 описания) и средством того же назначения, а именно, твердой оральной дозируемой формой и обладает такими же лечебными свойствами. Из описания к патенту 1 известны также признаки оспариваемого патента: твердая оральная дозируемая форма, содержит вальсартан или его соли; содержит фармацевтически приемлемые добавки, пригодные для получения твердой оральной дозируемой формы; содержание вальсартана или его соли составляет более 35 масс% в пересчете на общую массу твердой оральной дозируемой формы. При этом, следует отметить, что из ближайшего аналога [1] известно, что таблетки, которые являются твердой оральной дозируемой формой, и содержат в качестве действующего вещества вальсартан могут быть получены известными способами, например, обычного смешивания, гранулирования, без указания конкретной технологии гранулирования, из чего следует, что согласно данному источника, препятствий для получения твердой оральной дозируемой формы как по технологии "влажного гранулирования" так и по технологии "сухого гранулирования" нет. В качестве иллюстрации получения твердой оральной дозируемой формы на основе вальсартана приведен способ, включающий смешивания активного ингредиента и добавок, увлажнение, гранулирования с помощью сита, прессования таблеток, который по существу является способом влажного гранулирования (см. источник [3] с.142).

Отличие изобретения по независимому пункту 1 формулы оспариваемого патента заключается в том, что твердая оральная дозируемая форма получена способом, осуществляемым в отсутствии воды, и включающим стадии а)-г), который согласно источника [3](с. 142, 157-159) по сути является способом изготовления таблеток с применением технологии "сухого гранулирования".

Вместе с тем, следует согласиться с лицом, подавшим возражение, что в технологии изготовления таблеток широко известны, как таковые (см., например, источник [3]), три технологические схемы изготовления таблеток, в том числе способы влажного и сухого гранулирования, которые

позволяют получить таблетки (в оспариваемом патенте твердая оральная дозируемая форма). При этом, следует согласиться с доводами лица, подавшего возражение, ни в описании оспариваемого патента, ни в одном источнике информации из уровня техники не упоминается о каких-либо трудностях, с которыми специалисты могли бы столкнуться при изготовлении таблеток на основе вальсартана с использованием технологии сухого гранулирования, т.е. из уровня техники не известны препятствия не позволяющие получить твердую оральную дозированную форму на основе вальсартана как с использованием технологии влажного гранулирования, так и с использованием технологии сухого гранулирования.

Вышеуказанные отличия направлены на достижение технического результата, заключающегося в получении твердой оральной дозируемой формы, которая может быть изготовлена надежным и простым способом, причем такая твердая оральная дозируемая форма имеет небольшие размеры для данного количества включенного в него действующего вещества, чем любые известные композиции на основе этого же действующего вещества.

Однако, из источника [4] известно, что способ сухого гранулирования можно применять для получения таблеток с меньшими размерами, где активный ингредиент составляет большую часть конечной таблетки, т.е., следует согласиться с лицом, подавшим возражение, что из упомянутого источника известно влияние использования технологии сухого гранулирования для получения твердой оральной дозируемой формы на достижение указанного технического результата – получение твердой дозированной формы с высокой загрузкой активного вещества и с меньшими размерами, при этом данный способ является более простым и дешевым.

Из источника [5] известно, что для получения препаратов в форме таблеток с высоким содержанием действующего вещества можно применять способ сухого гранулирования. Также из данного источника известны сами операции сухого гранулирования и их последовательность, а именно: измельчение и сухое перемешивание действующего вещества и фармацевтически приемлемых добавок до однородной консистенции;

пропускание этой смеси через валковый уплотнитель или штамповка этой смеси сухого порошка в кусочки, что является прессованием смеси измельченного действующего вещества и добавок с получением уплотненной массы (в оспариваемом компримата); разделение по размерам зерна этой уплотненной или штампованной смеси посредством системы сит с образованием гранулированной композиции однородного гранулометрического состава, что является превращением уплотненной массы в однородный гранулят; прессование гранул в таблетки. Таким образом, известный из уровня техники способ сухого гранулирования [5] применяется для получения таблеток небольшого размера из действующего вещества, имеющего низкую объемную плотность (также как и в оспариваемом патенте) и являющегося за счет этого объемным, причем, известный из уровня техники способ [5] направлен на достижение такого же технического результата как и оспариваемый патент – получение спрессованной твердой оральной дозируемой формы с высоким процентным содержанием действующего вещества надежным и простым способом

Таким образом, следует согласиться с доводами лица, подавшего возражение о несоответствии независимого пункта 1 формулы оспариваемого патента условию патентоспособности "изобретательский уровень".

В отношении несоответствия независимого пункта 7 формулы оспариваемого патента условию патентоспособности "изобретательский уровень" следует отметить следующее.

Анализ независимых пунктов 1 и 7 формула оспариваемого патента показал, что они отличаются только тем, что при получении твердой оральной дозируемой формы способом, осуществляемым в отсутствие воды и содержащем операции а)-г) по пункту 1 формулы используют действующее вещество вальсартан или его фармацевтически приемлемую соль и фармацевтически приемлемые добавки, а по пункту 7 формулы используют эффективное количество вальсартана или его фармацевтически приемлемую соль и эффективное количество гидрохлортиазида (далее ГХТА) или его

фармацевтически приемлемой соли и фармацевтически приемлемые добавки.

Однако, совместное применение гидрохлортиазида в комбинации с антагонистами ангиотензина, в число которых входит вальсартан, в составе твердых дозируемых форм (таблеток) известно из источника [7]. Кроме того, из уровня техники [6] известно совместное применение вальсартана и гидрохлортиазида для усиления антигипертензивного эффекта вальсартана, при котором вальсартан обладает большей эффективностью в отношении снижения повышенного кровяного давления до нормальных уровней по сравнению с его использованием в том же диапазоне доз при монотерапевтическом лечении. Таким образом, следует согласиться с лицом, подавшим возражение, что возможность совместного применения вальсартана или его фармацевтически приемлемой соли и гидрохлортиазида в составе твердой дозируемой формы следует из источников [6] и [7].

Что касается использования приемов технологии "сухого гранулирования" при изготовлении твердой оральной дозируемой формы на основе вальсартана, то данный анализ приведен выше в настоящем решении при анализе независимого пункта 1 формулы оспариваемого патента.

Следовательно, можно констатировать, что изобретение по независимому пункту 7 формулы не соответствует условию патентоспособности "изобретательский уровень".

В отношении несоответствия независимого пункта 17 формулы оспариваемого патента условию патентоспособности "изобретательский уровень" следует отметить, что в данном пункте заявлен сам способ изготовления твердой оральной дозируемой формы, содержащей вальсартан или его фармацевтически приемлемую соль и фармацевтически приемлемые добавки.

Наиболее близким аналогом изобретения по независимому пункту 17 формулы оспариваемого патента, как и указано в возражении, является описание к патенту [1], из которого известен способ изготовления твердой оральной дозированной формы, содержащей активное вещество (S)-N-(1-

карбоксит-2-метилпроп-1-ил) –N-пентаноил-N-[2-(1H-тетразол-5-ил)бифенил-4-илметил] – амин, которое является вальсартаном (см. лист 4 описания) и имеет то же назначение – способ изготовления твердой оральной дозируемой формы.

Из описания к патенту [1] известны также признаки оспариваемого патента: содержание вальсартана или его соли составляет более 35 масс% в пересчете на общую массу твердой оральной дозируемой формы.

Отличие изобретения по независимому пункту 17 формулы оспариваемого патента заключается в том, что твердая оральная дозируемая форма получена способом, осуществляемым в отсутствии воды, включающим стадии а)-г).

Вместе с тем, следует согласиться с лицом, подавшим возражение, что в технологии изготовления таблеток (твердой оральной дозированной формы) широко известны, как таковые (см., например, [3]), три технологические схемы изготовления таблеток, в том числе способы влажного и сухого гранулирования, которые позволяют получить таблетки (в оспариваемом патенте твердую оральную дозируемую форму).

Указанные отличия направлены на достижение технического результата, заключающегося в получении твердой оральной дозируемой формы, которая может быть изготовлена надежным и простым способом, причем такая твердая оральная дозируемая форма имеет небольшие размеры для данного количества включенного в него действующего вещества, чем любые известные композиции на основе этого же действующего вещества.

Однако, из источника [4] известно, что способ сухого гранулирования можно применять для получения таблеток с меньшими размерами, где активный ингредиент составляет большую часть конечной таблетки, т.е., следует согласиться с лицом, подавшим возражение, что из упомянутого источника известно влияние отличительного признака – "получение твердой оральной дозируемой формы способом сухого гранулирования", на достижение указанного технического результата – получение твердой

дозированной формы с высокой загрузкой активного вещества и с меньшими размерами, при этом данный способ является более простым и дешевым.

Из источника [5] известно, что для получения препаратов в форме таблеток с высоким содержанием действующего вещества можно применять способ сухого гранулирования и из источника известны сами операции сухого гранулирования и их последовательность, а именно: измельчение и сухое перемешивание действующего вещества и фармацевтически приемлемых добавок до однородной консистенции; пропускание этой смеси через валковый уплотнитель или штамповка этой смеси сухого порошка в кусочки, что является прессованием смеси измельченного действующего вещества и добавок с получением уплотненной массы (в оспариваемом компримата); измельчение уплотненной смеси и разделение по размерам зерна этой уплотненной или штампованной смеси посредством системы сит с образованием гранулированной композиции однородного гранулометрического состава, что является превращением уплотненной массы в однородный гранулят; прессование гранул в таблетки. Таким образом, известный из уровня техники способ сухого гранулирования [5] применяется для получения таблеток небольшого размера из действующего вещества, имеющего низкую объемную плотность и являющегося за счет этого объемным, причем известный способ [5] направлен на достижение такого же технического результата как и оспариваемый патент – получение спрессованной твердой оральной дозируемой формы с высоким процентным содержанием действующего вещества надежным и простым способом.

Таким образом, следует согласиться с доводами лица, подавшего возражение о несоответствии независимого пункта 17 формулы оспариваемого патента условию патентоспособности "изобретательский уровень".

В отношении несоответствия независимого пункта 22 формулы оспариваемого патента установлено следующее.

В независимом пункте 22 формулы оспариваемого заявлены комприматы, полученные по пункту 19, однако, в пункте 19 формулы

оспариваемого патента охарактеризована стадия в) - превращения компримата в гранулят, которая не имеет отношения к способу получения комприматов, охарактеризованного стадиями а) и б) способа по пункту 17 формулы оспариваемого патента.

Вместе с тем в отношении комприматов по независимому пункту 22 формулы оспариваемого патента следует отметить, что поскольку способ по пункту 17 не соответствует, условию патентоспособности "изобретательский уровень", то и компримат, полученный по способу пункта 17 формулы оспариваемого патента не будет соответствовать условию патентоспособности "изобретательский уровень".

Это же касается и независимого пункта 23 формулы оспариваемого патента. Следует отметить, поскольку способ по пункту 17 не соответствует, условию патентоспособности "изобретательский уровень", то и гранулят, полученный по способу пункта 17 формулы оспариваемого патента не будет соответствовать условию патентоспособности "изобретательский уровень".

В отношении независимого пункта 24 формулы оспариваемого патента следует отметить следующее. В независимом пункте 24 формулы заявлена твердая оральная дозируемая форма, изготовленная способом по любому из пунктов 17-21.

В отношении твердой оральной дозируемой формы, изготовленной способом по пункту 17 следует констатировать, что поскольку способ по пункту 17 не соответствует, условию патентоспособности "изобретательский уровень", то и твердая оральная дозированная форма, полученная по способу пункта 17 формулы оспариваемого патента не будет соответствовать условию патентоспособности "изобретательский уровень".

Что касается твердой оральной дозируемой формы, изготовленной способом по пункту 18 следует отметить, что в пункте 18 формулы в способе по пункту 17 конкретизирована стадия б) способа: "прессование б) осуществляют с использованием методов валкового уплотнения или штамповки". Однако, осуществление прессования с использованием методов валкового уплотнения или штамповки известно из источника [5] (пример 2) и

направлено как и в оспариваемом патенте на уплотнение массы активного вещества с добавками. Таким образом, следует констатировать, что способ по пункту 18 формулы также не соответствует условию патентоспособности "изобретательский уровень", следовательно и твердая оральная дозируемая форма, изготовленная способом по пункту 18 также не соответствует условию патентоспособности "изобретательский уровень".

В отношении твердой оральной дозируемой формы, изготовленной способом по пункту 19 следует отметить, что в пункте 19 формулы конкретизирована стадия б) способа по пункту 17: "прессование б) осуществляют путем просеивания или размалывания компримата". Однако, превращение уплотненной массы в гранулят путем просеивания или размалывания известно из источника [5] (пример 2) и направлено как и в оспариваемом патенте на получение гранулята для прессования таблеток. Таким образом, следует констатировать, что способ по пункту 19 формулы оспариваемого патента также не соответствует условию патентоспособности "изобретательский уровень", следовательно, и твердая оральная дозируемая форма, изготовленная способом по пункту 19 также не соответствует условию патентоспособности "изобретательский уровень".

В отношении твердой оральной дозируемой формы, изготовленной способом по пункту 20 следует отметить, что в пункте 20 формулы уточняется, что в способе по пункту 17 гранулят прессуют без предварительной классификации по размерам. При этом, следует согласиться с лицом, подавшим возражение, что в способе сухого гранулирования по источнику [5] (пример 2) также гранулят прессуют без предварительной классификации по размерам. Таким образом, следует констатировать, что способ по пункту 20 формулы оспариваемого патента также не соответствует условию патентоспособности "изобретательский уровень", следовательно, и твердая оральная дозируемая форма, изготовленная способом по пункту 19 также не соответствует условию патентоспособности "изобретательский уровень".

В отношении твердой оральной дозируемой формы, изготовленной способом по пункту 21 следует отметить, что в пункте 21 формулы уточняется, что в способа по пункту 17 смесь измельченного действующего вещества и добавок прессуют под давлением от 25 до 65 кН. Однако, из источника [8] (фиг. 1, стр. 2) известна схема изготовления таблеток способом сухого гранулирования, в котором давление валкового уплотнения составляет 1 или 3, или 6 тонн (примерно 10 или 30, или 60 кН). Таким образом, следует констатировать, что способ по пункту 21 формулы оспариваемого патента также не соответствует условию патентоспособности "изобретательский уровень", следовательно, и твердая оральная дозируемая форма, изготовленная способом по пункту 19 также не соответствует условию патентоспособности "изобретательский уровень".

Коллегия Палаты по патентным спорам не сочла возможным предложить патентообладателю внести уточнения в формулу изобретения путем внесения признаков из зависимых пунктов формулы, поскольку они также известны из уровня техники.

Что касается доводов патентообладателя, содержащихся в "особом мнении", то они подробно проанализированы выше в настоящем решении.

Учитывая изложенное, Палата по патентным спорам решила:

удовлетворить возражение, поступившее 12.04.2007, признать патент Российской Федерации на изобретение № 2294743 недействительным полностью.