

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
коллегии палаты по патентным спорам
по результатам рассмотрения возражения заявления

Коллегия в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации, введенной в действие с 1 января 2008 г. Федеральным законом от 18 декабря 2006 г. № 231-ФЗ, в редакции, действующей на дату подачи возражения и Правилами рассмотрения и разрешения федеральным органом исполнительной власти по интеллектуальной собственности споров в административном порядке, утвержденными приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации и Министерства экономического развития Российской Федерации от 30.04.2020 г. № 644/261, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 25.08.2020 № 59454 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение от Компании с ограниченной ответственностью «Лок-Бета Фармасьютикалз (Индия) Прайвит Лимитед», Индия (далее – лицо, подавшее возражение), поступившее 30.03.2022, против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2543322, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации № 2543322 на группу изобретений «Фармацевтическая композиция для лечения ВИЧ-инфекции, способ ее получения и способ лечения», выдан по заявке 2013142686 с приоритетом от 19.09.2013 на имя Открытого акционерного общества «Фармасинтез».

В соответствии с опубликованными в Государственном реестре сведениями произведено изменение наименования ОАО «Фармасинтез» на АО «Фармасинтез» (далее – патентообладатель), без изменения его правового статуса (см. Бюллетень № 25 от 02.09.2020).

Патент действует со следующей формулой:

«1. Фармацевтическая композиция для лечения ВИЧ-инфекции в виде твердой лекарственной формы, включающая, по меньшей мере, один

ингибитор протеазы ВИЧ в терапевтически эффективном количестве, выбранный из группы нелфинавир, саквинавир, типранавир, дарунавир, индинавир, ритонавир, лопинавир, палинавир или фосампренавир и фармацевтически приемлемые вспомогательные вещества, отличающаяся тем, что в качестве фармацевтически приемлемых вспомогательных веществ содержит, по меньшей мере, один водонерастворимый полимер от 0,39 до 28 масс.% от массы всей готовой лекарственной формы, поверхностно-активные вещества, наполнители до массы 100% всей готовой лекарственной формы.

2. Фармацевтическая композиция по п.1, отличающаяся тем, что в качестве водонерастворимых полимеров содержит целлюлозу микрокристаллическую.

3. Фармацевтическая композиция по п.1, отличающаяся тем, что в качестве водонерастворимых полимеров содержит гипролозу.

4. Фармацевтическая композиция по п.1, отличающаяся тем, что содержит от 0,3 до 1,0 масс.% поверхностно-активных веществ.

5. Фармацевтическая композиция по п.1, отличающаяся тем, что соотношение водонерастворимых полимеров к поверхностно-активным веществам находится в диапазоне от 39 до 93,3.

6. Фармацевтическая композиция по п.4, отличающаяся тем, что в качестве поверхностно-активных веществ содержит полисорбат 80.

7. Фармацевтическая композиция по п.4, отличающаяся тем, что в качестве поверхностно-активных веществ содержит макрогол 6000.

8. Фармацевтическая композиция по п.1, отличающаяся тем, что содержит от 0,3 до 56 масс.% наполнителей.

9. Фармацевтическая композиция по п.1, отличающаяся тем, что в качестве наполнителя содержит лактозу, и/или модифицированную лактозу, и/или сахарозу, и/или глюкозу, и/или манит, и/или модифицированный манит, и/или сорбит, и/или фруктозу, и/или целлюлозу, и/или производные целлюлозы, и/или крахмал, и/или модифицированный крахмал, и/или

декстрин, и/или декстрозу, и/или декстрат, и/или мальтодекстрин, и/или кальций и его соли (фосфаты, карбонаты, хлориды), и/или магний и его производные (оксид, карбонат, стеарат,) и/или кросповидон, и/или коповидоны, и/или циклодекстрины, и/или альгиновую кислоту, и/или соли альгиновой кислоты, и/или сахарин и/или его соли, и/или натрий и его соли (хлорид, цитрат, фумарат, карбонат), и/или аспартам, и/или молочную кислоту, и/или соли молочной кислоты, и/или янтарную кислоту, и/или аскорбиновую кислоту, и/или тартаровую кислоту, и/или коллоидную двуокись кремния, и/или цикламат, и/или бензойную кислоту, и/или соли бензойной кислоты, и/или парабены, и/или соли парабенов.

10. Способ лечения ВИЧ-инфекции, отличающийся тем, что осуществляют введение фармацевтической композиции по любому из пп.1-9 в терапевтически эффективном количестве».

Против выдачи данного патента в соответствии с пунктами 1 и 2 статьи 1398 указанного выше Гражданского кодекса поступило возражение, мотивированное несоответствием группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна».

К возражению приложены следующие материалы (копии):

- патентный документ RU 2505286 C1, дата публикации 27.01.2014 (далее – [1]);

- патентный документ US 2010173921 A1, дата публикации 08.07.2010, с переводом на русский язык (далее – [2]);

- патентный документ WO 2013131646 A1, дата публикации 12.09.2013, с переводом на русский язык (далее – [3]);

- статья Воскобойникова И. В. и др., «Современные вспомогательные вещества в производстве таблеток. Использование высокомолекулярных соединений для совершенствования лекарственных форм и оптимизации технологического процесса». Методы синтеза и

технология производства лекарственных средств. Химико-фармацевтический журнал. Том 2005, № 1, 2005, с. 22-28 (далее – [4]).

По мнению лица, подавшего возражение, группа изобретений по оспариваемому патенту не соответствует условию патентоспособности «новизна» по отношению к техническим решениям, известным из патентных документов [1], [2] и [3].

Суть приведенных в возражении доводов относительно несоответствия изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна» по отношению к фармацевтической композиции, известной из патентного документа [1], сводится к следующему.

В возражении отмечено, что анализ сведений, изложенных в патентном документе [1], осуществлён в объеме его формулы изобретения, поскольку данный патент опубликован после даты приоритета оспариваемого патента, но имеет более раннюю дату приоритета.

При этом лицо, подавшее возражение, сообщает, что формула изобретения патентного документа [1] содержит информацию о фармацевтической композиции для лечения ВИЧ-инфекции в виде твердой лекарственной формы, включающей, по меньшей мере, один ингибитор протеазы ВИЧ в терапевтически эффективном количестве, выбранный из группы нелфинавир, саквинавир, типранавир, дарунавир, индинавир, ритонавир, лопинавир, палинавир или фосампренавир и фармацевтически приемлемые вспомогательные вещества, а в качестве фармацевтически приемлемых вспомогательных веществ содержит, по меньшей мере, один водорастворимый полимер в количестве от 0,4 до 49 мас.% от массы всей готовой лекарственной формы, поверхностно-активные вещества, наполнители до массы 100% всей готовой лекарственной формы.

По мнению лица, подавшего возражение, в том виде, как изложена композиция в формуле оспариваемого патента, не исключается наличие в ее

составе дополнительных компонентов, например таких, как приведено в независимом пункте 1 формулы патентного документа [1].

При этом отмечено, что данное обстоятельство подтверждают примеры готовых лекарственных форм, раскрытые в описании к оспариваемому патенту. По мнению лица, подавшего возражение, приведённые в примере 1 составы содержат ряд компонентов помимо ПАВ, наполнителя и нерастворимого полимера.

Признаки, охарактеризованные в зависимых пунктах 2, 3 формулы оспариваемого патента, содержащие информацию о конкретных водонерастворимых полимерах, совпадают с признаками охарактеризованными в зависимых пунктах 5, 6 формулы патентного документа [1].

Признаки пунктов 4-9 формулы по оспариваемому патенту совпадают с признаками пунктов 6-11 формулы патентного документа [1].

Способ лечения ВИЧ-инфекции по независимому пункту 10 формулы оспариваемого патента известен из независимого пункта 13 формулы патентного документа [1].

Суть приведенных в возражении доводов относительно несоответствия изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна» по отношению к фармацевтической композиции, известной из патентного документа [2], сводится к следующему.

В отношении признаков, характеризующих компоненты композиции в независимом пункте 1 формулы оспариваемого патента, в возражении отмечено, что они охарактеризованы таким образом, что понятно, что приведённые вспомогательные вещества не ограничены конкретными структурами. В частности, отмечено, что требования, предъявляемые к полимеру, заключаются лишь в его нерастворимости и количественном содержании. Функция нерастворимого полимера (наполнитель,

разрыхлитель и т.д.) в оспариваемом патенте не описана. Наполнители и ПАВ могут быть любыми.

В примере 1 описания к патентному документу [2], раскрыта прессованная таблетка с покрытием, содержащая лопинавир и ритонавир, используемые для лечения ВИЧ-инфекции, ПАВ - полисорбат, наполнитель - силикат кальция, нерастворимый полимер - производное целлюлозы МКЦ (см. справочник [4], с. 25) (Авицел) - 6,8% (50 мг), растворимые полимеры: стеароил макрогол глицерид - 6,8% (50 мг) (см. патентный документ [3], пункты 49, 72 формулы), ГПМЦ - 0,55% (4,0 мг).

В примере 2 патентного документа [2], раскрыта таблетка весом 662 мг, содержащая лопинавир и ритонавир, МКЦ - 10,6% (70 мг), стеароил макрогол глицерид - 7,6% (50 мг), полисорбат - 3% (20 мг).

В примере 3 раскрыта таблетка весом 662 мг, содержащая лопинавир и ритонавир, МКЦ - 13,6% (90 мг), стеароил макрогол глицерид - 7,6% (50 мг).

Пункт 79 формулы патентного документа [2] указывает на возможность введения пациенту терапевтически эффективного количества композиции.

Кроме того, лицо, подавшее возражение, отмечает абзацы [0015], [0016], [0019], [0030], [0058], [0064], [0069], в которых раскрыты сведения, демонстрирующие в общем виде или в виде частных форм, использование в композиции веществ, соответствующих ингредиентам композиции по оспариваемому патенту.

Способ лечения, раскрытый в независимом пункте 10 формулы оспариваемого патента отражен в независимом пункте 79 формулы патентного документа [2].

Кроме того, по мнению лица, подавшего возражение, группа изобретений по оспариваемому патенту не соответствует условию патентоспособности «новизна» по отношению к сведениям, раскрытым в патентном документе [3].

В корреспонденции, поступившей 30.05.2022, лицом, подавшим возражение, представлено ходатайство о приобщении к материалам дела справочного источника информации, подтверждающего, что полисорбат, раскрытый в примерах 1 и 4 описания к патентному документу [2], является поверхностно-активным веществом:

- справочник «Поверхностно-активные вещества и композиции». Под ред. Плетнева М. Ю. М.: ИД "Косметика и медицина", 2002. с. 1,2,3, 264 (далее – [5]).

Патентообладатель, ознакомленный с материалами возражения в установленном порядке, на заседании коллегии, состоявшемся 07.07.2022 (см. приложение №1 к протоколу заседания коллегии), представил отзыв на возражение и отзыв на дополнения к возражению.

По мнению патентообладателя, изобретения, охарактеризованные в независимых пунктах 1, 10 приведенной выше формулы оспариваемого патента, соответствуют условию патентоспособности "новизна".

К отзыву приложены следующие материалы:

- решение Роспатента по первому возражению;
- учебное пособие «Новые материалы» под ред. Карабасова Ю.С., Москва, «МИСИС», 2002, с.624-625 (далее – [6]);
- учебное пособие Сивцов А.А. «Введение в мембранную технологию», 2006, с. 73 (далее – [7]);
- учебник Киреев В.А. «Курс физической химии», издание 3-е, Москва, Издательство «Химия», 1975, с.555 (далее – [8]);
- учебное пособие Краснюк И.И. и др., «Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм», 2019, с.79-80 (далее – [9]);
- учебник Ажгихин И.С. «Технология лекарств», издание 2-е, Москва, Медицина, 1980, с.326-327 (далее – [10]);

- патентный документ ЕА №021570, дата публикации 30.07.2015 (далее – [11]).

Суть содержащихся в отзывах доводов сводится к следующему:

Композиция, известная из патентного документа [1] характеризуется наличием в составе композиции водорастворимого полимера.

При этом в композиции по оспариваемому патенту признак, характеризующий наличие в составе композиции водорастворимого полимера не содержится.

В оспариваемом патенте вся совокупность существенных признаков независимого пункта 1 формулы, которая характеризуется качественным составом (ингредиенты) и количественным составом (содержание ингредиентов) должна обеспечивать реализацию назначения и достижение технического результата.

Вместе с тем, композиция, известная из патентного документа [1] включает дополнительный компонент - водорастворимый полимер в количестве от 0,4 до 49 мас.%.

При этом патентообладатель отмечает, что водорастворимые полимеры являются регуляторами реологических свойств жидкостей и их добавление приводит к увеличению вязкости (см. учебное пособие [6]).

Таким образом, по мнению патентообладателя, фармацевтической композиции по оспариваемому патенту была противопоставлена композиция, отличающаяся не только качественным составом входящих в неё компонентов, но и обладающая совершенно другими физико-химическими параметрами, например, повышенной вязкостью, иной реологией и пр., т.е. теми свойствами, которые ей придаёт содержание дополнительного компонента - водорастворимого полимера.

Вместе с тем, в отзыве отмечено, что изобретение по независимому пункту 10 формулы оспариваемого патента не известно из патентного документа [1] на основании того, что составы композиции отличаются по

количественному и качественному составу ингредиентов, что, как раскрыто выше, придает композиции совершенно другие, отличные физико-химические свойства.

Фармацевтическая композиция по оспариваемому патенту характеризуется признаком «ингибитор протеазы ВИЧ в терапевтически эффективном количестве», который не раскрыт в патентном документе [2].

При этом патентообладатель поясняет, что в пункте 79 формулы патентного документа [2] раскрывается терапевтическое количество композиции, а не эффективное количество ингибитора протеазы, как указано в формуле оспариваемого патента.

Что касается признака, характеризующего наличие ПАВ в составе композиции, патентообладатель отмечает, что в абзаце [0016] патентного документа [2] нет упоминания о том, что нерастворимый в воде полимер выполняет функцию ПАВ.

Кроме того, упомянутый в возражении монолаурат сорбитана (Span 20) (см. абзац [0030]), по мнению патентообладателя, используется в композиции в качестве пластификатора (см. абзац [0091]) или в качестве усилителя растворимости (см. абзац [0064]).

Кроме того, патентообладатель обращает внимание на то, что специалисту в данной области техники известно, что ПАВ - это функция химических соединений, связанная с их способностью проявлять свою активность только в растворах.

Пример 1 описания к оспариваемому патенту содержит сведения, описывающие технологию получения таблеток, при этом описанный способ осуществляется только в среде водно-спиртового раствора (с. 7).

При этом согласно технологии производства, описанной в абзаце [0099] патентного документа [1], раскрывается, что данный процесс осуществляется в расплаве.

Между тем, патентообладатель отмечает, что из учебного пособия [7]

(с.73), известно, что расплавы и растворы отличаются друг от друга как раз наличием растворителя.

Кроме того в отзыве упомянуто, что сольватация, являющаяся частью процесса по оспариваемому патенту, это образование соединений между молекулами растворенного вещества и растворителя (см. учебник [8]).

Таким образом, по мнению патентообладателя, из вышеуказанного следует, что для проявления своих поверхностно-активных свойств веществу необходимо находиться в растворе, однако в патентном документе [2], в технологии производства использовали расплав, а не раствор.

Соответственно из описания к патентному документу [2] (см. абзацы [0099] и [0091]) однозначно следует, что Span 20 используется в процессе экструзии в качестве пластификатора и не может выполнять функцию ПАВ ввиду отсутствия раствора.

В отзыве также отмечено, что на основании приведенных аргументов изобретение по независимому пункту 10 формулы оспариваемого патента не известно из патентного документа [2].

В отношении сведений о полисорбате из справочника [5], в дополнениях к отзыву отмечено, что в материалах патентного документа [2] состав композиции включает одно или несколько вспомогательных веществ, которые включают, среди прочего полимеры, наполнители или разбавители, поверхностно-активные вещества, смазывающие вещества, неионногенные солилизаторы, вещества, способствующие скольжению, а также другие вещества, и их комбинации (абзац [0059]).

По мнению патентообладателя из этого следует, что ПАВ и прочие вещества включены в состав, описанный в патентном документе [2], на основании их функциональных особенностей. Полисорбат, как компонент состава, выполняет функцию усилителя растворимости (см. абзац [0049]) или пластификатора (см. абзац [0018]).

Что касается способов, описанных в примерах 1 и 4, то они включают

только стадии смешивания и гранулирования, на стадии гранулирования добавляют полисорбат. При этом способы в примерах 1 и 4 не включают использование растворителей и приготовление растворов.

Кроме того, в отзыве отмечено, что указанные выше сведения подтверждаются материалами патентного документа [11] (с. 13, пп. 12 и 13 формулы изобретения), в котором для приготовления лекарственных форм методом гранулирования полисорбат используют в качестве поверхностно-активного вещества, при этом сначала готовят раствор, содержащий активное соединение и поверхностно-активное вещество, а далее - осуществляют стадию гранулирования.

Патентообладатель также не согласен с доводом возражения о том, что группа изобретений по оспариваемому патенту известна из патентного документа [3].

При этом патентообладатель приводит сравнительный анализ признаков, охарактеризованных в независимых пунктах 1 и 10 формулы оспариваемого патента и признаков, характеризующих композицию в патентном документе [3].

На заседании коллегии, состоявшемся 06.10.2022, лицом, подавшим возражение, были представлены комментарии на отзыв патентообладателя (см. приложение № 1 к протоколу заседания коллегии).

К комментариям, кроме копии источника информации [5], приложена следующая копия:

- статья Шмакова Н.С. «Влияние катионных ПАВ на реологические свойства расплавов эфиров целлюлозы и физико-механические показатели пленочных материалов», Вестник Воронежского государственного университета инженерных технологий, том 82, № 1, 2020 , с.204-207 (далее – [12]).

Суть доводов, изложенных в комментариях, сводится к следующему.

В примерах 1, 2 и 4 патентного документа [2] раскрыты композиции,

содержащие в своем составе полисорбат, который, как известно (см. справочник [5]) является поверхностно-активным веществом.

Кроме того, лицо, подавшее возражение, отмечает, что из патентного документа [2] не следует, что полисорбат используется в объеме предложенного изобретения исключительно в качестве пластификатора, включение пластификатора возможно лишь в некоторых альтернативных вариантах композиции.

В отношении довода патентообладателя о том, что «ПАВ-это функция химических соединений, связанная с их способностью проявлять активность только в растворах» в комментариях отмечено, что для проявления своих поверхностно-активных свойств ПАВ необязательно находиться в растворе. Известны примеры ПАВ, которые проявляют свою активность и в расплавах (см. статью [12]).

Также отмечено, что полисорбат обладает физико-химическими свойствами ПАВ, обусловленными его строением и при попадании в составе таблетки в кислую среду желудка ПАВ улучшает процесс растворения таблетки. Главным функциональным назначением ПАВ является как раз то, что они увеличивают распадаемость и как следствие растворимость твердой лекарственной формы в кислой среде желудка.

В корреспонденции, поступившей 22.06.2023, лицом, подавшим возражение, представлено ходатайство о приобщении следующих дополнительных материалов, порочащих новизну группы изобретений по оспариваемому патенту:

- материалы компании Лок-Бета Фармасьютикалз (Индия) Прайвит Лимитед на 25л. (далее - [13]);

- экспертное заключение № ЭЗ-64968 на 6 л. (далее - [14]).

В корреспонденции, поступившей 03.07.2023, от патентообладателя поступили пояснения на комментарии и дополнения лица, подавшего возражение.

К пояснениям приложены следующие материалы:

- паспорт безопасности вещества SPAN-20 (без перевода) на 5 л.
(далее - [15]);

- копия страницы из сети Интернет по адресу <https://xumuk.ru/encyklopedia/1143.html> (далее - [16]);

- решение Роспатента от 30.11.2022 в отношении евразийского патента на изобретение № 29586 (далее – [17]);

- решение Роспатента от 31.03.2021 в отношении патента Российской Федерации на изобретение № 2543322 (далее – [18]);

- копия страницы из сети Интернет по адресу <https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2013131646>
(далее - [19]);

- решение Суда по интеллектуальным правам делу № СИП-649/2021
(далее-[20]).

Суть доводов в пояснениях патентообладателя сводится к следующему.

Доводы технического характера в отношении сведений, раскрытых в патентном документе [1] по существу повторяют доводы отзыва.

Что касается сведений об использовании ПАВ в составе композиции, известной из патентного документа [2], то патентообладатель отмечает, что согласно примерам 1, 2 и 4 патентного документа [2], твердая пероральная композиция получается исключительно методом гранулирования, т. е. в результате взаимодействия химических соединений, находящихся в твердой форме.

В отношении сведений об использовании ПАВ в расплавах, раскрытых в статье [12], патентообладатель отмечает, что в качестве ПАВ используют катионные ПАВ - четвертичные аммониевые соли, поскольку это твердые кристаллические вещества с высокой температурой плавления.

При этом патентообладатель отмечает, что согласно паспорту [15]

Span-20 это жидкость.

При этом патентообладатель приводит сведения, раскрывающие процесс гранулирования (см. источник информации [16] (с.1)), согласно которым, гранулирование основано на уплотнении порошкообразных материалов.

Вместе с тем патентообладатель обращает внимание на то, что в патентном документе [2] используется пластификатор или усилитель растворимости, а не ПАВ (абзацы [0030], [0049], [0064], [0091]).

В отношении патентного документа [3], представляющего собой международную заявку, которая опубликована 12.09.2013 с датой приоритета 07.03.2012, патентообладатель отмечает, что согласно сведениям сайта [19], данная международная заявка перешла на национальную фазу в ряд национальных Патентных Ведомств, но на национальную фазу в Российскую Федерацию данная заявка не переводилась.

Таким образом, по мнению патентообладателя, патентный документ [3] не может быть включен в уровень техники.

В свою очередь, на заседании коллегии, состоявшемся 31.07.2023, лицом, подавшим возражение, представлены письменные пояснения на пояснения патентообладателя, в которых отмечено, что, как в оспариваемом патенте, так и в патентном документе [2], все признаки характеризуются словесно именно в таком обобщенном виде - «поверхностно-активные вещества» (соответствующий английский термин - surfactants).

Максимальным обобщением признака «поверхностно-активные вещества» является указание на выполняемую признаком функцию (функциональный признак) - в данном случае на функцию изменения поверхностного натяжения на границе раздела двух фаз (см. Химическая энциклопедия. Том 3. Научное издательство «Большая российская энциклопедия», Москва, 1992, с. 585 (далее – [21])).

Таким образом, по мнению лица, подавшего возражение, признаки

совпадают.

На заседании коллегии состоявшемся 11.09.2023, патентообладателем были приобщены к материалам дела копии следующих источников информации:

- заключение коллегии палаты по патентным спорам по результатам рассмотрения возражения против действия на территории Российской Федерации евразийского патента на изобретение № 29586, поступившего 23.04.2020 (далее – [22]);

- заключение коллегии палаты по патентным спорам по результатам рассмотрения возражения против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2543322, поступившего 23.04.2020 (далее – [23]), а также копии протоколов заседаний коллегий по рассмотрению возражений против выдачи оспариваемого патента и патента Российской Федерации на изобретение №2505286.

В дополнительных пояснениях (см. приложение №3 к протоколу заседания коллегии) патентообладатель изложил причины, по которым, по его мнению, включение в уровень техники материалов [13] и [14] является неправомерным.

Кроме того, к материалам дела был приобщен отзыв на пояснения лица, подавшего возражение, (см. приложение №4 к протоколу заседания коллегии), в котором, в частности, отмечено следующее.

В отзыве патентообладатель выразил несогласие с утверждением лица, подавшего возражение, о том, что в приведенных в описании к патентному документу [2] примерах, в составе композиции содержится конкретный ингредиент, выполняющий функцию поверхностно-активного вещества.

При этом отмечено, что каждый из приведенных в патентном документе [2] способов, описанных в примерах 1 - 9, предполагает смешение компонентов гранулированием в расплаве, т.е. композиция получена

способом, исключающим добавление жидкой фазы.

Согласно энциклопедии [21], функция ПАВ раскрывается как функция «веществ, адсорбция которых из жидкости на поверхности раздела с другой фазой (жидкой, твердой или газообразной) приводит к значительному понижению поверхностного натяжения». Т.е., вещество является ПАВ только при нахождении в жидкой фазе.

Патентообладатель приводит анализ (таблица 1) ингредиентов по примерам 1-9 патентного документа [2], в котором показывает, что ни один из используемых компонентов не проявляет функцию ПАВ, что, по мнению патентообладателя, очевидно вытекает из того, что каждый способ получения композиции осуществлен методом гранулирования в расплаве.

Способ получения состава, содержащего субстанцию лопинавир + ритоновир, описанный в патентном документе [2], обусловлен свойствами самой субстанции.

Патентообладатель отмечает, что из уровня техники известно, что комбинация лопинавир + ритонавир относится к плохо растворимым соединениям, относящимся к 4-му биофармацевтическому классу, а способ получения лекарственных форм из них включает только экструзию в расплаве, т.е. смешение твердых компонентов.

Составы, описанные в абзацах [0031], [0045], [0059] патентного документа [2] не являются каким-либо техническим решением, а представляют собой общее раскрытие совокупности возможных альтернативных компонентов композиции, содержание которых не определено описанием, ни качественным, ни количественным составом.

По мнению патентообладателя, при оценке соответствия условию патентоспособности «новизна» (в отличие от изобретательского уровня) не допускается сочетание нескольких документов, известных из уровня техники. Также не допускается сочетание отдельных признаков, принадлежащих различным средствам, описанным в одном и том же

документе, если возможность такого сочетания явным образом не следует из этого документа или если такое сочетание не было специально раскрыто. При решении вопроса о том, раскрыт ли признак в известном из уровня техники средстве, необходимо анализировать содержание этого признака, а не форму его выражения.

В подтверждение своей позиции патентообладатель приложил копии следующих материалов:

- The Tablet Formulation of Lopinavir/Ritonavir Provides Similar Bioavailability to the Soft-Gelatin Capsule Formulation With Less Pharmacokinetic Variability and Diminished Food Effect, С.Ею Klein et al, J Acquir Immune Defic Syndr Volume 44, Number 4, April 1, 2007, pp 401-410 с переводом на русский язык (далее – [24]);

- A Theoretical Basis for a Biopharmaceutic Drug Classification: The Correlation of in Vitro Drug Product Dissolution and in Vivo Bioavailability, G.L. Amidon et al., Pharmaceutical Research, Vol. 12, № 3, 1995, pp 413 -420 с переводом на русский язык (далее – [25]).

Между тем, на заседании коллегии, состоявшемся 23.10.2023, лицом, подавшим возражение, было представлено ходатайство (см. приложение №1 к протоколу заседания коллегии), в котором лицо, подавшее возражение, просит при рассмотрении возражения принимать во внимание несоответствие группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна» в свете сведений, раскрытых в патентном документе [2], остальные источники информации, считать избыточными и при рассмотрении не учитывать.

Кроме того, лицом, подавшим возражение, были приобщены уточнения к доводам возражения (см. приложение №2 к протоколу заседания коллегии), в которых отмечено следующее.

По мнению лица, подавшего возражение, из патентного документа [2], известны все признаки, характеризующие композицию по оспариваемому

патенту, включая ее назначение.

При этом, по мнению лица, подавшего возражение, то, что в состав композиции входит поверхностно-активное вещество, говорится в абзаце [0045], а также в пункте 59 формулы патентного документа [2]. В примере 1 описания к патентному документу [2] приведен компонент полисорбат, обладающий свойствами поверхностно-активного вещества.

Ингибиторы протеазы как действующие вещества композиция для лечения не могут находиться в количестве не эффективном для лечения. Точные количества, не указанные в оспариваемом патенте, подбираются в зависимости от состояния пациента и глубины его заболевания, то есть характеризуют не объект композиции, а объект-способ лечения.

Кроме того, на заседании коллегии, состоявшемся 23.10.2023, патентообладателем были представлены пояснения (см. приложение №3 к протоколу заседания коллегии), суть доводов которых сводится к следующему.

Представленный в абзаце [0045] патентного документа [2] открытый ряд ингредиентов не может рассматриваться как техническое решение.

В абзацах [0031], [0059] патентного документа [2] не содержится техническое решение, содержащее все признаки композиции по оспариваемому патенту.

Пункт 59 формулы патентного документа [2] ссылается на пункт 42, в котором охарактеризован способ приготовления твердой композиции для перорального применения согласно пункту 1. При этом в пункте 1 формулы патентного документа [2], заявлена двухкомпонентная композиция, содержащая только 1) по меньшей мере, два ингибитора протеазы и 2) по меньшей мере, один водонерастворимый полимер. В то время как в пункте 59 формулы патентного документа [2] раскрыт, в том числе, состав, охарактеризованный перечнем вспомогательных веществ, как это описано в абзаце [0031].

Неправомерно рассматривать соединение Span 20 как соединение с функцией «поверхностно-активного вещества», поскольку в патентном документе [2] оно относится к пластификатору и к усилителю растворимости, но не к ПАВ.

К отзыву, кроме определения [20], приложены копии следующих источников информации:

- копия страницы <https://xumuk.ru/encyklopedia/2/3395.htm> 1 (далее – [26]);

- определение Верховного Суда Российской Федерации от 14 ноября 2022 г. № 300-ЭС22-21777 2 л. (далее – [27]);

- Руководство по экспериментальному (доклиническому) изучению новых фармакологических веществ, под общей редакцией члена-корреспондента РАМН, профессора Р. У. Хабриева, М.: ОАО «Издательство «Медицина», 2005., 832 с. (далее – [28]).

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

С учетом даты подачи заявки (19.09.2013), на основании которой был выдан оспариваемый патент, правовая база для оценки патентоспособности группы изобретений по указанному патенту включает Гражданский Кодекс Российской Федерации в редакции, действующей на дату подачи (далее – Кодекс) и 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, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 29 октября 2008г № 327, зарегистрированный в Минюсте РФ 20 февраля 2009, рег. № 13413 (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 является новым, если оно не известно из уровня техники.

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

Согласно подпункту 1 пункта 10.8 Регламента формула изобретения предназначается для определения объема правовой охраны, предоставляемой патентом.

Согласно подпункту 1 пункта 24.5.2 Регламента ИЗ проверка новизны изобретения проводится в отношении всей совокупности признаков изобретения, содержащихся в независимом пункте формулы. При наличии в этом пункте признаков, характеризующих иное решение, не считающееся изобретением, эти признаки не принимаются во внимание при оценке новизны как не относящиеся к заявленному изобретению.

Согласно подпункту 2 пункта 24.5.2 Регламента ИЗ заявка на изобретение или полезную модель с более ранней датой приоритета включается с этой даты в уровень техники (только для проверки новизны) при соблюдении совокупности следующих условий:

заявка подана в Российской Федерации (к заявкам, поданным в Российской Федерации, приравниваются заявки на выдачу авторских свидетельств или патентов СССР на изобретения, по которым в установленном порядке поданы ходатайства о выдаче патентов Российской Федерации, и международные заявки, по которым установлена дата международной подачи и в которых содержится указание Российской Федерации в качестве государства, в котором заявитель намерен получить патент, а также евразийские заявки, преобразованные в российские национальные заявки в соответствии со статьей 16 Евразийской патентной конвенции);

заявка подана другим лицом, т.е. другим заявителем;

с документами заявки вправе ознакомиться любое лицо, а международная заявка опубликована Международным бюро ВОИС на русском языке и действие ее в Российской Федерации не прекращено.

Согласно подпункту 6 пункта 24.5.2 Регламента ИЗ, если установлено, что изобретение, охарактеризованное в независимом пункте формулы, содержащей зависимые пункты, соответствует условию новизны, то анализ уровня техники в отношении зависимых пунктов не проводится.

Группе изобретений по оспариваемому патенту представлена правовая охрана в объеме совокупности признаков, содержащихся в независимых пунктах 1 и 10 формулы, приведенной выше.

Анализ доводов сторон показал следующее.

В соответствии с указанием лица, подавшего возражение, от 23.10.2023 (см. приложение №1 к протоколу заседания коллегии), оценка соответствия группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна» осуществлена по отношению к сведениям, раскрытым в патентном документе [2], остальные источники информации, представленные в возражении и в дополнениях к нему не учитывались.

Группа изобретений по оспариваемому патенту имеет дату приоритета 19.09.2013, на основании заявки RU № 2013142686.

Патентный документ [2] опубликован 08.07.2010, т.е. стал общедоступным до даты приоритета группы изобретений по оспариваемому патенту и включен в уровень техники для оценки соответствия изобретений условию патентоспособности «новизна» в полном объеме.

В отношении сведений, раскрытых в патентном документе [2], необходимо отметить следующее.

Техническое решение, известное из патентного документа [2] относится к твердым композициям для перорального применения,

содержащим, по меньшей мере, два ингибитора протеазы или их производных и, по меньшей мере, один водорастворимый полимер.

В частности, в примерах получения в патентном документе [2], в качестве ингибиторов протеазы раскрыто совместное использование лопинавира и ритонавира.

В пункте 5 формулы патентного документа [2] раскрыто использование также саквинавира в качестве одного из ингибиторов протеаз.

Следовательно, композиция по оспариваемому патенту и известная из патентного документа [2] твердая композиция в части использования ингибиторов протеаз пересекаются в части альтернатив, выбранных из лопинавира, ритонавира и саквинавира.

В примере осуществления изобретения 1 (см. с.14 перевода, с.6-7 оригинального документа), на который ссылается лицо, подавшее возражение, раскрыта прессованная таблетка, полученная предварительной грануляцией сухой смеси с использованием глицерила стеароил макрогола, полисорбата и очищенной воды (грануляция из расплава), затем кросповидон, силикат кальция и Avicel смешивают с высушенными гранулами, обрабатывают стеаратом магния, далее прессуют в таблетки и наносят покрытие.

При этом согласно составу композиции, приведенному в примере 1, ПАВ в состав композиции не входит.

Однако, полисорбат, который указан лицом, подавшим возражение, как ПАВ в составе известной композиции, в данном случае выполняет функцию связующего (указан в составе композиции в разделе «связывающие вещества»), что подтверждается приведенной выше технологией изготовления таблетки грануляцией из расплава.

Аналогичный состав и технология производства таблетки раскрыты в примерах 2 и 4 описания патентного документа [2].

В составе ингредиентов композиции по примеру 3 полисорбат не содержится.

Обращая внимание на отмеченный в возражении абзац [0030] описания к патентному документу [1], в котором приведены возможные усилители растворимости, следует констатировать, что в качестве такого вещества может быть выбран полисорбат, который необязательно содержит монолаурат сорбитана (Span 20).

Аналогичные сведения раскрыты также в абзаце [0049] и [0064] описания к патентному документу [2].

Между тем, согласно описанию к патентному документу [2] (абзац [0091]) Span 20 также может использоваться в известной композиции в качестве пластификатора.

В абзаце [0045] описания к патентному документу [2], на который ссылается лицо, подавшее возражение, для подтверждения своего довода о том, что в известной композиции используется ПАВ, приведены общие сведения об одном из вариантов осуществления изобретения, в котором, в частности, указано, что «в варианте осуществления композиция содержит один или более вспомогательных веществ, включающих один или более полимеров, наполнителей или разбавителей, поверхностно-активных веществ, усилителей растворимости, разрыхлителей, связующих, смазочных материалов, неионных солюбилизаторов и глидантов или их комбинаций».

Можно согласиться с мнением патентообладателя о том, что упомянутый состав не является каким-либо техническим решением, а представляет собой общее раскрытие совокупности возможных альтернативных ингредиентов в композиции, содержание которых не определено описанием, ни качественным, ни количественным составом.

Таким образом, в соответствии с указанием лица, подавшего возражение, о том, что при оценке соответствия группы изобретений по оспариваемому патенту учитывать только источник информации [2] и не

учитывать остальные, представленные в возражении и в дополнениях к нему источники информации, следует констатировать, что в публикации [2], по меньшей мере, не раскрывается ПАВ в составе композиции, в связи с чем независимый пункт 1 формулы оспариваемого патента обладает новизной в свете технического решения, раскрытого в патентном документе [2].

Поскольку независимый пункт 10 формулы оспариваемого патента содержит обсуждаемые выше признаки, то следует отметить, что данное изобретение соответствует условию патентоспособности «новизна» по отношению к сведениям, раскрытым в патентном документе [2].

Таким образом, изобретения по независимым пунктам 1 и 10 формулы оспариваемого патента соответствуют условию патентоспособности "новизна" (пункт 2 статьи 1350 Кодекса).

В отношении сведений, раскрытых в остальных источниках информации, представленных в возражении и в дополнениях к нему, то в соответствии с указаниями лица, подавшего возражение, патентные документы [1] и [3], представленные для трактовки терминов и процессов источники информации [4]-[5], [12], [21] и материалы [13]-[14] не анализировались.

Однако необходимо отметить, что патентный документ [3] не мог быть включен в уровень техники, поскольку заявка на изобретение или полезную модель с более ранней датой приоритета включается с этой даты в уровень техники (только для проверки новизны) при соблюдении совокупности условий подпункта 2 пункта 24.5.2 Регламента ИЗ, которым документ [3] не соответствует.

Источник информации [12] стал общедоступным после даты приоритета группы изобретений по оспариваемому патенту и также не может быть включен в уровень техники.

Кроме того, лицом, подавшим возражение, не были представлены сведения, подтверждающие общедоступность до даты приоритета

оспариваемого патента материалов [13]-[14].

В отношении сведений, содержащихся в источниках информации [6]-[11], [15]-[20], [22]-[28], представленных патентообладателем, необходимо отметить следующее.

Источники информации [6]-[11], [15]-[16], [24]-[26] и [28] представлены патентообладателем для толкования терминов, относящихся к лекарственному средству, поверхностно-активному веществу, композициям, химическим процессам и их содержание не меняет сделанного выше вывода.

Вместе с тем, необходимо отметить, что для источников информации [15], [16], [26] не определена дата, с которой они стали общедоступны, а источник информации [9] стал общедоступны после даты приоритета группы изобретений по оспариваемому патенту.

Что касается решений Роспатента по первому возражению, против выдачи оспариваемого патента, а также решений Роспатента [17], [18], а также заключения к решениям Роспатента [22] и [23], то они, в части анализа сведений, содержащихся в патентном документе [2] и в его патентном аналоге WO 2008017867, демонстрируют одинаковый подход ведомства к оценке упомянутых сведений.

Сведения о международном патентовании [19] относятся к патентному документу [3] и не влияют на вывод, сделанный выше.

Решение Суда по интеллектуальным правам [20] и определение Верховного суда [27] не относятся к оспариваемому патенту и рассмотренные в нем обстоятельства не являются аналогичными настоящему спору и, соответственно, не изменяют сделанный выше вывод.

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

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 30.03.2022, патент Российской Федерации на изобретение № 2543322 оставить в силе.