

Палата по патентным спорам в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации, введенной в действие с 01.01.2008 в соответствии с Федеральным законом от 18.12.2006 № 231-ФЗ (далее-Кодекс), и Правилами подачи возражений и заявлений и их рассмотрения в Палате по патентным спорам, утвержденными приказом Роспатента от 22.04.2003 № 56, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 08.05.2003, регистрационный № 4520, с изменениями от 11.12.2003 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение от 22.12.2008, поданное ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия (далее – лицо, подавшее возражение), против действия на территории Российской Федерации евразийского патента на изобретение № ЕА-008223, при этом установлено следующее.

Патент № ЕА-008223 на группу изобретений "Матричная таблетка с основой для пролонгированного высвобождения триметазидина" выдан по заявке ЕА-200001201 с приоритетом от 17.12.1999 на имя ЛЕ ЛАБОРАТУАР СЕРВЬЕ (Франция) (далее – патентообладатель) и на момент рассмотрения возражения действовал со следующей формулой изобретения:

1. Матричная таблетка с основой для пролонгированного высвобождения триметазидина или его фармацевтически приемлемой соли, отличающаяся тем, что пролонгированное высвобождение контролируют с использованием гидроксипропилметилцеллюлозы, содержащейся в матрице.

2. Таблетка по п.1, отличающаяся тем, что процентное содержание гидроксипропилметилцеллюлозы находится в диапазоне от 25 до 50% в пересчете на общую массу таблетки.

3. Таблетка по п.1, отличающаяся тем, что она дополнительно содержит связующее вещество, разбавитель, замасливатель и способствующий текучести агент.

4. Таблетка по п.3, отличающаяся тем, что связующее вещество представляет собой поливидон.

5. Таблетка по п.4, отличающаяся тем, что процентное содержание поливидона находится в диапазоне от 3 до 12% в пересчете на общую массу таблетки.

6. Таблетка по любому из пп.3, 4 или 5, отличающаяся тем, что разбавитель представляет собой дигидрат гидроортофосфата кальция.

7. Таблетка по п.6, отличающаяся тем, что процентное содержание дигидрата гидроортофосфата кальция находится в диапазоне от 25 до 75% в пересчете на общую массу таблетки.

8. Таблетка по любому из пп. 3, 4, 5, 6 или 7, отличающаяся тем, что замасливатель представляет собой стеарат магния, а способствующий текучести агент представляет собой безводную коллоидную двуокись кремния.

9. Таблетка по п.1, отличающаяся тем, что триметазидин находится в форме дигидрохлорида.

10. Таблетка по п.9, отличающаяся тем, что процентное содержание дигидрохлорида триметазидаина находится в диапазоне от 15 до 30% в пересчете на общую массу таблетки.

11. Таблетка по любому из пп.9 или 10, отличающаяся тем, что процентное содержание дигидрохлорида триметазидаина составляет 17,5% в пересчете на общую массу таблетки.

12. Таблетка по любому из пп.1-11, отличающаяся тем, что она содержит 35 мг дигидрохлорида триметазидаина, 74 мг гидроксипропилметилцеллюлозы, 8,7 мг поливидона, 80,9 мг дигидрата гидроортофосфата кальция, 1 мг стеарата магния и 0,4 мг безводной коллоидной двуокиси кремния.

13. Способ приготовления таблетки с основой по любому из пп.1-12, отличающийся тем, что

осуществляют мокрую грануляцию смешением триметазидина, поливидона и разбавителя и затем увлажняют смесь,

полученный гранулят смешивают с гидроксипропилметилцеллюлозой,

затем добавляют замасливатель и способствующий текучести агент, затем прессуют полученную выше смесь.

14. Применение таблетки с основой по любому из пп.1-12 для профилактического лечения грудной жабы, хориоретинальных нарушений и для лечения вертиго сосудистого происхождения.

Против действия на территории Российской Федерации данного евразийского патента в соответствии с пунктом 1 статьи 13 Евразийской Патентной Конвенции от 09.09.1994, ратифицированной Российской Федерацией Федеральным законом от 01.06.1995 № 85-ФЗ и вступившей в силу для Российской Федерации с 27.09.1995 (далее – Конвенция), и пункта 1 Правила 54 Патентной инструкции к Евразийской патентной конвенции, утверждённой Административным советом Евразийской патентной организации на втором (первом очередном) заседании 01.12.1995 с изменениями и дополнениями, утвержденными на девятнадцатом (четырнадцатом очередном) заседании Административного совета ЕАПО 13-15 ноября 2007 г. (далее – действующая Патентная инструкция), в палату по патентным спорам поступило возражение, мотивированное несоответствием изобретения по независимому пункту 1 формулы по оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость».

В подтверждение данного мнения к возражению приложены следующие материалы:

- статья Э.А. Коржавых и др. «Разновидности таблеток с модифицированным высвобождением» из журнала «Российские аптеки», 2003, № 12, стр. 4 (далее- [D1]);

- статья Э.А. Коржавых и др. «Лекарственные формы с модифицированным высвобождением и действием» из журнала «Российские аптеки», 2003, № 4, стр. 2 (далее- [D2]);

- перевод монографии фирмы Dow, США, сентябрь 2006 (далее- [D3]);

-патент США № 3065143 (далее- [D4]);

-патент США № 3870790 (далее- [D5]);

-патент США № 4369172 (далее- [D6]);

-патент США № 4389393 (далее- [D7]);

-патент EP № 0223590 (далее- [D8]);

-патент EP № 0322222 (далее- [D9]);

- статья Анх С.П. «Апробация механизмов высвобождения препаратов из гидроксипропилметилцеллюлозных матриц» из журнала «Фармацевтическое исследование», 1994, выпуск 11, № 10 (далее- [D10]);

- статья Хиунджо Ким и др. «Новая трехкомпонентная система полимерного матрикса для контролируемой доставки хорошо растворимых препаратов» из журнала «Фармацевтическое исследование», 1997, выпуск 14, № 10 (далее- [D11]);

-патент RU № 2259826 (далее- [D12]);

-патент EP № 673649 (далее- [D13]);

- заявка EA № 200001201 (далее- [D14])

- патент EA № 005139 (далее- [D15]);

- отзыв на патент EA № 8223 от К.В. Алексева, НИИ фармакологии им. В.В. Закусова РАМН (далее- [D16]);

-патент RU № 2201751 (далее- [D17]);

-патент RU № 2221559 (далее- [D18]);

-автореферат на соискание ученой степени д.ф.н. Емшановой С.В.

«Обеспечение качества отечественных лекарственных средств». М., 2007 (далее- [D19]);

- статья А.И.Тенцовой и др. «Технология матричных таблеток» из журнала «Фармация», М., Медицина, 1985, №5, стр. 82-84(далее- [D20]);

- Ф.Бюлер. «Поливинилпирролидон для фармацевтической промышленности». Коллидон, Германия. (далее- [D21]);

- заключение И.С. Волосатовой на патент ЕА № 8223 (далее- [D22]);

- информация о факторах, влияющих на высвобождение препарата из гидрофильной матрицы (далее- [D 23]);

- информация о плендиле (далее- [D 24]);

- информация о изоптине и эгилок ретарде (далее- [D 25]);

- статья И.В. Воскобойникова и др. «Современные вспомогательные вещества в производстве таблеток» из журнала «Химико-фармацевтический журнал», 2005, № 1 (далее- [D26]);

- статья Н.Б. Деминой и др. «Использование современных технологий в создании пероральных пролонгированных препаратов изосорбида динитрата и ацилпроизводных фенотиазина» из журнала «Химико-фармацевтический журнал», 2003, том 37, № 5 (далее- [D27]);

- статья С.В. Емшановой и др. «Получение таблеток с пролонгированным высвобождением активного вещества методом прямого прессования», из журнала «Химико-фармацевтический журнал», 2006, том 40, № 5 2005, № 8 (далее- [D28]);

- заключение директора ЗАО «Фармапэк» В.А. Кеменовой на патент ЕА № 8223 (далее- [D29]);

-патент США № 3262852 (далее- [D30]);

-патент США № 4407801 (далее- [D31]);

-патент RU № 2281772 от 14.02.2005 (далее- [D32]);

-патент ЕА № 009810 от 26.12.2006 (далее- [D33]);

- заключение О.А. Дехановой на патент ЕА № 8223 (далее- [D34]);

- патент США № 4755544 (далее- [D35]);
- заявка ЕА № 200501901 от 26.12.2006 (далее- [D36]);
- заключение Маркуса Бройера на патент EP № 1108424 (далее- [D37]).

В отношении несоответствия изобретения, охарактеризованного в независимом пункте формулы 1 по оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость» в возражении отмечено следующее.

По мнению лица, подавшего возражение, признаки формулы изобретения по оспариваемому патенту «матрица», «основа» и «пролонгированное высвобождение контролируют» являются неидентифицируемыми, поскольку понятия «матрица» и «основа» являются синонимами для таблеток матричного типа и их одновременное использование в формуле «...приводит к выводу о разном техническом содержании этих понятий...», а понятие «контролируют» не может быть использовано в отношении пролонгированного высвобождения, поскольку различают лекарственные формы как с контролируемым, так и с пролонгированным высвобождением.

В возражении также отмечено, что технический результат, указанный в описании к оспариваемому патенту не достигается, поскольку в описании изобретения по оспариваемому патенту отсутствуют средства и методы, необходимые для реализации изобретения по пункту 1 формулы.

По мнению лица, подавшего возражение, указанный выше технический результат не может быть достигнут без участия поливидона (далее-ПВП) в смеси с гидропропилметилцеллюлозой, поскольку ПВП является компонентом, необходимым для контролирования гидропропилметилцеллюлозой высвобождения активного вещества.

Лицо, подавшее возражение основывает данные выводы на информации из источников [D1]- [D4].

По мнению лица, подавшего возражение, известность из патентных документов [D5]-[D9] создания матричных таблеток на основе гидропропилметилцеллюлозы с использованием ее различных сортов указывает на необходимость включения в формулу изобретения по оспариваемому патенту отсутствующих в ней физико-химических характеристик гидропропилметилцеллюлозы.

В возражении отмечено, что исследование свойств гидропропилметилцеллюлозы как матрицеобразующего компонента, известное из источников информации [D10], [D11], [D13], [D35], также подтверждает необходимость указания в формуле изобретения по оспариваемому патенту признаков, касающихся свойств гидропропилметилцеллюлозы.

Далее, в возражении приводятся комментарии по источникам [D16], [D22], [D29], [D34], [D37] в которых имеется информация о невозможности осуществления изобретения по независимому пункту 1 формулы по оспариваемому патенту.

На основании изложенного лицо, подавшее возражение, просит признать действие евразийского патента № 008223 на территории Российской Федерации недействительным полностью.

В адрес патентообладателя было направлено уведомление с приложением экземпляра вышеупомянутого возражения согласно пункту 3.1 Правил ППС.

Патентообладатель, в установленном порядке ознакомленный с материалами возражения, в своем отзыве, представленном на заседании коллегии 12.11.2009, отметил следующее.

По мнению патентообладателя, признаки, отмеченные в возражении как неидентифицируемые, широко используются в

фармакологии и понятны для специалистов в данной области техники.

В отзыве также отмечено, что в описании к оспариваемому патенту приведены примеры, содержащие экспериментальные данные, подтверждающие возможность осуществления запатентованного изобретения с тем техническим результатом, на который указано патентообладателем. При этом, данные примеры служат доказательством того, что «вопреки сложившемуся мнению, неожиданно было установлено, что ни сорт, ни количество производного целлюлозы-гидроксипропилметилцеллюлозы (ГПМЦ) не оказывают влияния на высвобождение активного вещества-триметазидина».

В отзыве отмечено, что контроль высвобождения активного вещества из матрицы может быть осуществлен без ПВП (поливинилпирролидона, поливидона, повидона), поскольку данное вещество не является существенным компонентом для пролонгированного высвобождения.

По мнению патентообладателя, совокупность существенных признаков, которая приведена в независимом пункте 1 данной формулы является достаточной для осуществления изобретения по оспариваемому патенту с достижением того технического результата, который указан в описании к оспариваемому патенту.

На основании приведенных доводов, патентообладатель считает, что изобретение по оспариваемому патенту соответствует условию патентоспособности «промышленная применимость».

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

Правовая база для проверки охраноспособности запатентованного изобретения включает упомянутую Конвенцию, Патентную инструкцию к Евразийской патентной конвенции, утвержденную Административным советом Евразийской патентной организации на втором (первом очередном) заседании 1 декабря 1995 г. с изменениями и дополнениями,



утвержденными на заседаниях Административного совета ЕАПО 25-26 ноября 1997 г., (далее – Инструкция), Правила составления, подачи и рассмотрения евразийских заявок в Евразийском патентном ведомстве, утвержденные приказом ЕАПВ № 22 от 18.05.1998 (далее – Правила ЕАПВ) и Правила ППС.

В соответствии с подпунктом 1 статьи 13 Конвенции любой спор, касающийся действительности евразийского патента в конкретном Договариваемом государстве или нарушения евразийского патента в конкретном Договариваемом государстве, разрешается национальными судами или другими компетентными органами этого государства на основании настоящей Конвенции и Патентной инструкции. Решение имеет силу лишь на территории Договариваемого государства.

В соответствии со статьей 6 Конвенции Евразийское ведомство выдает евразийский патент на изобретение, которое является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

Согласно пункту 1 статьи 15 Конвенции евразийской заявкой считается заявка на выдачу евразийского патента, поданная для заявителей Договариваемого Государства через национальное патентное ведомство Договариваемого Государства (далее - национальное ведомство), если это предусмотрено законодательством данного государства. Евразийская заявка, поданная через национальное ведомство, имеет те же последствия, как если бы она была подана в тот же день в Евразийское ведомство, если она переслана в Евразийское ведомство в срок, установленный в Патентной инструкции. Национальное ведомство проверяет соответствие этой заявки требованиям, установленным настоящей Конвенцией и Патентной инструкцией для экспертизы евразийской заявки по формальным признакам, и, если оно сочтет, что заявка соответствует указанным требованиям, пересылает заявку в Евразийское ведомство для ведения дальнейшего производства.

В соответствии с пунктом 1 правила 54 Инструкции, евразийский патент в соответствии со статьей 13 Конвенции может быть признан недействительным на территории Договаривающегося государства полностью или частично в течение всего срока его действия, в частности, в случае неправомерной выдачи евразийского патента вследствие несоответствия охраняемого им изобретения условиям патентоспособности, установленным Конвенцией и Патентной инструкцией.

Согласно пункту 1 правила 3 Инструкции предшествующий уровень техники включает все сведения, ставшие общедоступными в мире до даты подачи евразийской заявки, а если испрашен приоритет, - до даты ее приоритета.

Согласно пункту 5 правила 23 Инструкции изложение раздела описания «Сущность изобретения» должно способствовать пониманию технической задачи, на достижение которой направлено изобретение. При этом, указывается технический результат, который может быть получен при осуществлении изобретения.

Согласно пункту 7 правила 23 Инструкции в описании изобретения показывается возможность получения технического результата, если он не вытекает очевидным образом из сущности изобретения.

Согласно пункту 6 правила 24 Инструкции зависимый пункт формулы изобретения содержит развитие и/или уточнение совокупности признаков изобретения, приведенных в независимом пункте, признаками, характеризующими изобретение в частных случаях его выполнения или использования.

Согласно пункту 1.5 Правил ЕАПВ формула изобретения определяет объем правовой охраны, представляемой патентом. Для толкования формулы изобретения используются описание и чертежи. Формула изобретения должна быть основана на описании и характеризовать изобретение признаками и понятиями, содержащимися в

описании.

Для характеристики заявленного объекта могут быть использованы выражения, характеризующие функциональное назначение при условии, что реализация этого функционального назначения не вызывает сомнений у специалиста. Такая форма может быть использована также в случае наличия в описании лишь одного примера реализации изобретения, если специалисту ясна возможность иных реализаций.

Согласно пункту 4.3. Правил ЕАПВ при установлении соответствия изобретения условию патентоспособности «промышленная применимость» проверяется наличие в материалах заявки указания на назначение объекта, т.е. возможности выполнения им функций, характеризующих определенную общественную потребность. Проверяется также, описаны ли в материалах заявки средства, использование которых позволило бы осуществить изобретение с реализацией заявленного назначения.

При анализе изобретения с точки зрения возможности достижения технического результата устанавливается наличие в формуле изобретения признаков, обеспечивающих этот технический результат.

Технический результат не должен указывать на какую-то абсолютную значимость изобретения. Ухудшение одних свойств объекта за счет улучшения других его свойств (или без улучшения) не может служить основанием для вывода о несоответствии изобретения условию патентоспособности «промышленная применимость», если изобретение остается адекватным уровню техники на дату подачи заявки или на дату приоритета, если он испрашен.

Невозможность достижения одного или нескольких результатов, перечисленных в описании, не лишает изобретения возможности соответствия его условию патентоспособности «промышленная применимость», если оставшиеся из числа перечисленных в описании результаты могут быть реализованы.

Согласно пункту 4.4 Правил ЕАПВ предшествующий уровень техники включает все сведения, ставшие общедоступными в мире до даты подачи заявки в Евразийское ведомство или, если испрашен приоритет, до даты ее приоритета.

При определении предшествующего уровня техники общедоступными считаются сведения, содержащиеся в источнике информации, с которыми любое лицо может ознакомиться само, либо о содержании которого ему может быть законным путем сообщено.

Группе изобретений по оспариваемому патенту предоставлена правовая охрана в объеме совокупности признаков, содержащихся в трех независимых пунктах 1,13,14 приведенной выше формулы изобретения.

В результате рассмотрения доводов сторон, касающиеся несоответствия изобретения, охарактеризованного совокупностью существенных признаков независимого пункта 1 формулы изобретения по оспариваемому патенту, условию патентоспособности "промышленная применимость", установлено следующее.

Описание и формула изобретения по оспариваемому патенту содержат указание на назначение изобретения, а именно, независимый пункт 1 формулы изобретения содержит родовое понятие, отражающее назначение - «матричная таблетка с основой для пролонгированного высвобождения триметазидина...», т.е. указано назначение лекарственного препарата. В описании к оспариваемому патенту указана область применения, к которой относится изобретение, а именно, "изобретение относится к таблетке с основой, позволяющей осуществлять пролонгированное высвобождение триметазидина после введения оральным путем» и «...применяется в современной терапии...», следовательно, изобретение может быть использовано в области здравоохранения с возможностью выполнения им функции, характеризующей определенную общественную потребность.

В отношении признаков формулы изобретения по оспариваемому патенту «матрица», «основа» и «продолгованное высвобождение контролируют» следует отметить, что одновременное использование в формуле понятий «матрица» и «основа» не может приводить к выводу о разном техническом содержании этих понятий, поскольку в описании изобретения к оспариваемому патенту речь идет о таблетке с основой для продолгованного высвобождения активного вещества, что указывает на матричную таблетку. При этом, как справедливо замечено в возражении данные понятия «матрица» и «основа», действительно, являются синонимами для таблеток матричного типа. Однако, такая характеристика матричных таблеток общепринята в области медицины и фармакологии, поскольку, известно, что матрикс (в переводе с латыни) – это основа (см. В.И. Покровский. Энциклопедический словарь медицинских терминов. М., Медицина, 2001, стр. 462). При этом, если речь идет о таблетке с основой для продолгованного действия, то это указывает на матричную таблетку.

Таким образом, употребление в независимом п.1 формулы терминов «матрица», «основа» соответствует принятой терминологии в данной области техники.

В отношении приема, выраженного в формуле изобретения по оспариваемому патенту признаком «продолгованное высвобождение контролируют», необходимо отметить следующее.

Выражение «контролируют» в области медицины и фармакологии указывает, в частности, на функциональную особенность (свойство), способность какого-либо вещества (в химической или биохимической реакции, или физиологическом процессе) контролировать процесс превращения, скорость этого превращения (если речь идет о химических или биохимических реакциях), процесс высвобождения физиологически вырабатываемых или физиологически активных веществ.

При этом, сам по себе процесс высвобождения лекарственного препарата из матричной таблетки в течение длительного времени по определённым закономерностям, без осуществления каких-либо дополнительных наблюдений или вмешательств в этот процесс, известен в данной области техники и его принято называть контролируемым, и механизмом этого контроля является сама структура матричной таблетки с основой для пролонгированного высвобождения, о чем, например, также свидетельствует информация из приведенного в возражении патентного документа [D13]. Кроме того, следует отметить, что в описании по оспариваемому патенту указано на то, что группа изобретений относится к таблетке с основой, позволяющей пролонгировать высвобождение триметазидина, и которая включает гидрофильную основу. При этом пролонгированное высвобождение контролируется применением полимера, который является производным целлюлозы, среди которых конкретно выделяют гидропропилметилцеллюлозу.

При этом, статьи [D1]- [D3] не опровергают приведенные выше доводы.

Таким образом, употребление в независимом п.1 формулы терминов «пролонгированное высвобождение контролируют» соответствует принятой терминологии в данной области техники.

В отношении доводов лица, подавшего возражение, о невозможности осуществления контроля пролонгированного высвобождения с тем техническим результатом, на который претендует патентообладатель необходимо отметить следующее.

Техническим результатом от использования изобретения по оспариваемому патенту является сохранение большого пика активного вещества в плазме (более 70 мкг/л) после каждого введения и поддержание уровня от 40 мкг/л и более активного вещества в плазме до следующего введения.

Как указано в формуле и описании изобретения по оспариваемому патенту, высвобождение активного вещества происходит за счет гидроксипропилметилцеллюлозы, содержащейся в матрице. При этом, нет никакого несоответствия между сведениями в описании и содержанием признаков в формуле изобретения по оспариваемому патенту. Так, в тексте описания содержится детальное пояснение изготовления матричной таблетки и приведены примеры ее состава, укладываемых в рамки формулы изобретения по оспариваемому патенту с желаемым техническим результатом. А именно, описание и приведенные примеры осуществления изобретения по оспариваемому патенту показывают, что матричная таблетка в соответствии с изобретением дает возможность, с одной стороны, держать уровень в плазме крови выше или равному 40 мкг/л в течение 24 часов, а, с другой стороны, уровни в плазме, близкие к 90 мкг/л могут быть получены у людей после каждого введения. Причем, указанные уровни в плазме совершенно отличны от тех, которые получены при введении известных из предшествующего уровня техники форм быстрого высвобождения активного вещества, что также подтверждает наличие в материалах по оспариваемому патенту информации о сохранении большого пика активного вещества в плазме после каждого введения и поддержание его уровня от 40 мкг/л и более в плазме до следующего введения.

Таким образом, в описании к оспариваемому патенту показана возможность создания матричной таблетки, способной пролонгированно высвобождать триметазидин так, что при каждом введении сохраняется большой пик в плазме, то есть, с достижением того технического результата, на который претендует патентообладатель.

В отношении доводов лица, подавшего возражение, о том, что

патентообладателем не подтверждена возможность высвобождения из указанной таблетки активного вещества без учета количества и сорта применяемого производного целлюлозы, а именно гидрометилпропилцеллюлозы, необходимо отметить следующее.

Приведенные в описании к оспариваемому патенту примеры с различными составами, содержащими триметазидин дигидрохлорид и гидропропилметилцеллюлозу, а также данные о количестве высвободившегося активного соединения в зависимости от времени, включая высвобождение триметазида в плазме, как раз демонстрируют свойство матричной таблетки по оспариваемому патенту контролировать пролонгированное высвобождение активного вещества (см. таблица 5, фиг. 1). В представленных в описании к оспариваемому патенту примерах 2 и 3 показано, что различные композиции, полученные с использованием гидроксипропилметилцеллюлоз, имеют различные характеристики по вязкости, количеству и сорту, но при этом обладают одинаковыми кинетическими характеристиками при высвобождении активного вещества. Таким образом, патентообладателем подтверждено то, что ответственной за контролируемое высвобождение активного вещества (триметазида или его приемлемой фармацевтической соли) является гидропропилметилцеллюлоза, причем ни количество, ни сорт гидроксипропилметилцеллюлозы не оказывают влияния на кинетику растворения таблетки и, соответственно, на высвобождение активного вещества.

С представленными в возражении доводами, построенными на основании информации, имеющейся в патентных документах [D4] -[D9], о том, что без участия ПВП невозможно добиться пролонгированного высвобождения из таблетированной формы триметазида, нельзя согласиться, поскольку в указанных документах [D4] -[D9] описана возможность пролонгированного высвобождения лекарственных средств из таблетки в желудочно-кишечном тракте при участии



гидроксипропилметилцеллюлозы как раз без сочетания с ПВП. Так, например, в документе [D4] речь идет об использовании гидропропилметилцеллюлозы для пролонгированного высвобождения активного вещества с предотвращением его быстрого распада. При этом, отсутствует указание на необходимость использования для достижения длительности времени высвобождения ПВП. В документе [D5] описан способ получения букальной композиции длительного действия, содержащей активный агент, вид гидропропилметилцеллюлозы и носитель с использованием вкусовых добавок. Необходимость включения ПВП отсутствует. В документе [D6] также не приведена информация о невозможности достижения длительного высвобождения активного вещества из лекарственной формы без участия ПВП. В документе [D7] описано получение терапевтических композиций, где основным компонентом для пролонгированного действия выступает гидропропилметилцеллюлоза. При этом, возможность использования ПВП, действительно, указана, но лишь в примере, где в качестве производного целлюлозы используется смесь Метацела разных марок, а именно активное вещество диклофенак натрия. В документах [D8], [D9] также отсутствует указание на необходимость использования ПВП для пролонгации активного вещества. При этом, целесообразно обратить внимание на то, что поливидон (ПВП) используется в фармакологии как наиболее эффективное и прочно связующее вещество для осуществления влажной грануляции при изготовлении таблетированных лекарственных форм, что и указано в зависимом пункте 4 формулы изобретения по оспариваемому патенту.

Таким образом, документы [D4] -[D9] не могут служить подтверждением того, что для пролонгированного высвобождения триметазидина из матричной таблетки необходимо привлекать ПВП в сочетании с гидропропилметилцеллюлозой.

Что касается известности, по мнению лица, подавшего возражение, «возможности использования матриц на основе гидропропилметилцеллюлозы» из патентного документа [D35], то данная информация не может порочить изобретение по пункту 1 формулы по оспариваемому патенту как несоответствующее условию патентоспособности «промышленная применимость». Анализ противопоставленного данного документа [D35] показал, что в нем рассматриваются композиции, которые обязательно содержат два типа веществ, позволяющих осуществить замедленное высвобождение активного вещества- это неионный эфир целлюлозы и анионный полимер, состоящий из сополимеров метоксиэтилена и малеинового ангидрида. То есть, приведенные в указанном патентом документе [D35] данные подтверждают возможность пролонгации активного вещества только при совместном участии упомянутых выше компонентов, в то время как в изобретении по оспариваемому патенту пролонгация осуществляется при использовании одного вещества - гидропропилметилцеллюлозы. Сведений о невозможности применения гидропропилметилцеллюлозы для продления высвобождения активного вещества в документе [D35] не содержится.

В отношении доводов лица, подавшего возражение о невозможности осуществления изобретения по оспариваемому патенту, поскольку в нем отсутствуют средства, необходимые для его осуществления, в частности «указания дозы лекарственного вещества, условий таблетирования, необходимых для создания пероральной таблетки, обладающей прочностью и физико-химическими характеристиками пролонгирующего полимера» необходимо отметить следующее.

В описании к оспариваемому патенту указано, что гидроксипропилметилцеллюлоза включена в состав гидрофильной

основы, то есть матрицы. При этом, как уже говорилось выше, на стр. 2 описания к оспариваемому патенту подробно описан способ получения таблеток с основой для пролонгированного действия. В примерах конкретного осуществления изобретения по независимому пункту 1 формулы также представлены составы матричных таблеток, включающих гидроксипропилметилцеллюлозу, и данные о кинетике высвобождения активного вещества из полученных таблеток. Так, в описании к оспариваемому патенту представлены примеры композиций, включающих различное количество триметазида, разное количество и различные сорта гидроксипропилметилцеллюлозы с разной вязкостью, и данные о количестве высвободившегося активного вещества в зависимости от времени. В примере 4 и иллюстрации 1 к оспариваемому патенту представлены результаты испытаний, проведенных для изучения кинетических характеристик высвобождения триметазида в плазме у людей. Также, имеется информация о количестве активного вещества триметазида для его приема в таблетированной форме.

При этом, целесообразно отметить, что патентообладатель правомерно использовал описание и имеющиеся в нем иллюстрации для толкования формулы изобретения по оспариваемому патенту в соответствии с предъявляемыми требованиями (см. выше).

Таким образом, в материалах изобретения по оспариваемому патенту описаны средства, использование которых позволяет осуществить изобретение с реализацией заявленного назначения и тем техническим результатом, на который претендует патентообладатель.

Что касается статей источников [15], [17], [18], [19], [26], [27], [28], [32], [33], [36], то в возражении не содержится их анализа.

Нижеуказанные источники информации не могут быть включены в уровень техники при оценке охраноспособности изобретения по оспариваемому патенту по следующим причинам:

- источники информации [21], [23], [24], [25] невозможно идентифицировать, поскольку в возражении не приведено их библиографических данных;

- источники [22], [29], [34], [37] являются отзывами лиц, не назначенных судом и приведенное в них мнение не учитывались судом в качестве письменных доказательств.

Таким образом, в возражении не представлено доводов, позволяющих признать изобретение по независимому пункту 1 формулы изобретения по оспариваемому патенту не соответствующим условию патентоспособности «промышленная применимость».

Исходя из изложенного, можно констатировать, что возражение не содержит оснований для признания патента ЕА – 008223 недействительным на территории Российской Федерации.

Учитывая изложенное, коллегия палата по патентным спорам решила:

**отказать в удовлетворении возражения, поступившего 22.12.2008, действие евразийского патента № ЕА – 008223 на территории Российской Федерации оставить в силе.**