

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
коллегии по результатам рассмотрения
 возражения заявления

Коллегия в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 Гражданского кодекса Российской Федерации (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 № 4520 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение ОАО «Татхимфармпрепараты» (далее – заявитель), поступившее 03.11.2015, на решение Федеральной службы по интеллектуальной собственности (далее - Роспатент), от 09.06.2015 об отказе в выдаче патента на изобретение по заявке № 2012136622/15. При этом установлено следующее.

Заявлена группа изобретений «Лекарственное средство на основе тетраметилтетраазобициклооктандиона», совокупность признаков которых изложена в формуле, представленной в корреспонденции от 15.04.2015, в следующей редакции:

«1.Лекарственное средство, содержащее тетраметилтетраазабициклооктандион, характеризующееся тем, что дополнительно содержит наполнитель, гранулирующий агент, скользящее вещество, дезинтегранты, корrigирующие вещества при следующем их соотношении, мас.%:

тетраметилтетраазабициклооктандион - 50-98,9
наполнитель -микрокристаллическая целлюлоза или лактозы моногидрат или сахароза или кальция фосфат основной или маннитол или глюкоза или крахмал картофельный или крахмал кукурузный - 0- 20
гранулирующий агент - 2,47% раствор поливинилпирролидона или 2% или 5% крахмальный клейстер 1 - 10

скользящее вещество - кальция стеарат или магния стеарат или натрия стеарилфумарат или кремния диоксид коллоидный (аэросил) 0,1 - 8 дезинтегранты - карбоксиметилкрахмал (примогель) или кроскармелоза натрия (примеллоза) 0 - 6 корrigирующие вещества - фруктоза или лактоза или инвертный сахар или лимонная кислота или глицерин или сахарол или дульцин или сахарин или сорбитол или искусственные подсластители цикломаты - натриевая и кальциевая соли циклогексилсульфаминовой кислот 0- 20.

2. Лекарственное средство по п. 1, характеризующееся тем, что дополнительно покрыто любым фармацевтически приемлемым покрытием, в том числе: сахарной оболочкой или пленочной.

3. Лекарственное средство по п.2, характеризующееся тем, что в качестве пленочной оболочки используется водорастворимая оболочка на основе одного из следующих полимеров: поливиниловый спирт, гидроксипропилметилцеллюлоза, этилцеллюлоза.

4. Лекарственное средство по п.2, отличающееся тем, что в качестве пленочной оболочки используется готовое покрытие на основе поливинилового средства Опадрай II в количестве 2-3 % от массы таблетки.

5. Лекарственное средство по п. 1, отличающееся тем, что выполнено в виде пролонгированной формы с использованием в качестве модификатора высвобождения смеси полимеров, в т. ч. смеси поливинилпирролидона с поливинилацетатом и гидрооксипропилметилцеллюлозы или смесь Коллидона SR и гидрооксипропилметилцеллюлозы Methocel K 100M Premium в количестве 10-50% от массы таблеток.

6. Лекарственное средство по п. 1, отличающееся тем, что выполнено в виде таблеток, саше или гранул.

7. Лекарственное средство по п. 1, отличающееся тем, что выполнено в форме капсул.

8. Способ получения лекарственного средства по п.1, характеризующийся тем, что в смеситель загружают

тетраметилтетраазабициклооктандион после предварительного размола, наполнитель, дезинтегрант, корrigирующее вещество, перемешивают в течение 5-10 мин., увлажняют раствором гранулирующего агента, перемешивают в течение 5-10 мин., проводят влажную грануляцию через сито с размером отверстий сетки 3х3; полученные гранулы сушат в сушилке в течение 30-40 мин., чередуя сушку с перемешиванием; опудривают скользящим веществом в течение 3-5 мин.; производят сухую грануляцию через сито с диаметром отверстий 2х2 мм.

9. Способ получения лекарственного средства по п.1, характеризующийся тем, что в смеситель загружают тетраметилтетраазабициклооктандион – действующее вещество после предварительного размола; затем увлажняют раствором 5% крахмального клейстера, перемешивают в течение 5-10 мин; проводят влажную грануляцию через сито с размером отверстий сетки 3х3; полученные гранулы сушат в сушилке в течение 30-40 мин., чередуя сушку с перемешиванием; опудривают скользящим веществом в течение 3-5 мин., производят сухую грануляцию через сито с диаметром отверстий 2х2 мм.

10. Способ получения в псевдосжиженном слое лекарственного средства по п.1, характеризующийся тем, что в сушилку-гранулятор вводят в псевдосжиженном слое тетраметилтетраазабициклооктандион после предварительного размола; наполнитель, дезинтегрант, корrigирующее вещество и перемешивают в течение 5-10 мин; распыляют гранулирующий агент в течение 60-80 мин при температуре продукта от 20 до 25 С; по окончании процесса гранулирования производят досушивание массы в течение 15-20 мин; проводят опудривание скользящим веществом, массу выгружают из сушилки-гранулятора и производят гранулирование сухой массы.

11. Способ получения в псевдосжиженном слое лекарственного средства по п.1, характеризующийся тем, что в сушилку-гранулятор загружают тетраметилтетраазабициклооктандион после предварительного размола, распыляют раствор 2% крахмального клейстера в течение 60-80 мин при

температура продукта от 20 до 25 С; по окончании процесса гранулирования производят досушивание массы в течение 15-20 мин; проводят опудривание скользящим веществом, массу выгружают из сушилки-гранулятора и затем производят гранулирование сухой массы».

Данная формула, характеризующая группу изобретений, была принята к рассмотрению при экспертизе заявки по существу.

По результатам проведения экспертизы по существу Роспатентом было принято решение от 09.06.2015 об отказе в выдаче патента на изобретение.

Данное решение мотивировано тем, что заявленная группа изобретений не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень» с учетом сведений, известных из источников информации:

- Свидетельство о государственной регистрации ЛСР-001481/08 от 14.03.2008 (далее – [1]);
- патентный документ RU 2001125734 A, опубл. 20.09.2003 (далее – [2]);
- US 2011/0070305 A1, опубл. 24.03.2011 (далее – [3]);
- учебник В.И. Чуешов. Промышленная технология лекарств. Том 2, Харьков, 2002, с. 330-350 (далее – [4]);
- статья из Интернет «Summary of the product characteristic Adaptol», 02.2008 (далее – [5]);
- Свидетельство о государственной регистрации ЛС-001756 от 07.07.2011 (далее – [6]).

В решении об отказе отмечено, что лекарственное средство, включающее тетраметилтетраазабициклооктандион, гранулирующий агент и скользящее вещество (независимый пункт 1 формулы) в указанных заявителем количествах, а также способ получения указанного лекарственного средства (независимый пункт 8 формулы), явным образом для специалистов следуют из источников информации [1]-[[6].

В соответствии с пунктом 3 статьи 1387 Кодекса заявитель представил возражение на решение Роспатента.

Суть содержащихся в возражении доводов, в частности, сводится к тому, что в заявлении изобретении предлагаются «конкретные оптимальные составы, полученные экспериментальным путем и конкретизированные способы с указанием определенных параметров технологических процессов». При этом «наличие в составе корригирующих веществ уменьшает и маскирует горький вкус препарата, а введение наполнителей позволяет распределить действующее вещество по всей массе и улучшает вкус», то есть, предлагаемый состав улучшает технологические характеристики таблетируемой массы и вкусовые качества.

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

С учетом даты подачи заявки (27.08.2012) правовая база для оценки патентоспособности группы изобретений включает Кодекс, Административный регламент исполнения Федеральной службой по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам государственной функции по организации приема заявок на изобретение и их рассмотрения, экспертизы и выдачи в установленном порядке патентов Российской Федерации на изобретение, утвержденного приказом Министерства образования и науки РФ от 29 октября 2008 № 327, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 20.02.2009 № 13413 и опубликованным в Бюллетеине нормативных актов федеральных органов исполнительной власти от 25.05.2009 № 21 (далее – Регламент ИЗ).

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

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

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

Согласно подпункту 2 пункта 24.5 Регламента в случае, когда в предложенной заявителем формуле содержится признак, выраженный альтернативными понятиями, проверка патентоспособности проводится в отношении каждой совокупности признаков, включающей одно из таких понятий.

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

Согласно подпункту 2 пункта 24.5.3 Регламента, проверка изобретательского уровня может быть выполнена по следующей схеме: 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; анализ уровня техники с целью подтверждения известности влияния признаков, совпадающих с отличительными признаками заявленного изобретения, на указанный заявителем технический результат.

Согласно подпункту 3 пункта 24.5.3 Регламента не признаются соответствующими условию изобретательского уровня изобретения, основанные, в частности, на выборе оптимальных или рабочих значений параметров, если подтверждена известность влияния этих параметров на технический результат, а выбор может быть осуществлен обычным методом проб и ошибок или применением обычных технологических методов или методов конструирования.

Не могут быть признаны соответствующими изобретательскому уровню изобретения, основанные на изменении количественного признака (признаков), представлении таких признаков во взаимосвязи, либо изменении ее вида, если известен факт влияния каждого из них на технический результат и новые значения этих признаков или их взаимосвязь могли быть получены исходя из известных зависимостей, закономерностей.

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

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

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

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

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

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

Существо заявленной группы изобретений выражено в приведенной выше формуле, включающей два независимых пункта: «лекарственное средство...» (независимый пункт 1 формулы) и «способ получения лекарственного средства...» (независимый пункт 8 формулы), в каждом из которых охарактеризованы фармацевтические композиции на основе тетраметилтетраазабициклооктандиона.

Согласно приведенной выше формуле, лекарственное средство охарактеризовано несколькими альтернативными вариантами композиций: композиции, включающей только обязательные компоненты – тетраметилтетраазабициклооктандион (50-98,9 мас.%), гранулирующий агент (1-10 мас.%) и скользящее вещество (0,1-8 мас.%) – альтернатива 1; композиции, содержащие дополнительно одно или несколько необязательных ингредиентов – наполнитель (0-20 мас.%), дезинтегранты (0-6 мас.%), корrigирующие вещества (0-20 мас.%) – альтернатива 2.

При этом из инструкции [1] известно лекарственное средство (таблетки), содержащее тетраметилтетраазабициклооктандион, гранулирующий агент (крахмал картофельный) и скользящее вещество (кальция стеарат).

Отличием заявленного изобретения (вариант 1) является указание интервалов количественного содержания обязательных ингредиентов композиции.

В материалах заявки на дату ее подачи не указано, какой технический результат обеспечивается указанными выше отличительными признаками.

Согласно пункту 24.5.3 (7) Регламента в случае наличия в формуле изобретения признаков, в отношении которых заявителем не определен

технический результат, или в случае, когда установлено, что указанный им технический результат не достигается, подтверждения известности влияния таких отличительных признаков на технический результат не требуется.

При этом из учебника [4] известно, что на качество получаемых лекарственных средств влияет как качественный, так и количественный состав.

Из документа [6] известно лекарственное средство, содержащее в своем составе тетраметилтетраазабициклооктандион 99 мас.%, наполнитель (метилцеллюлоза) 0,65 мас.% и скользящее вещество (стеарата кальция) 0,35 мас.%.

Таким образом, можно констатировать, что изобретение по независимому пункту 1 формулы (альтернатива 1) явным образом следует из источников информации [1], [4], [6], что не позволяет признать данное изобретение соответствующим условию патентоспособности «изобретательский уровень».

На заседании коллегии 20.05.2016 заявитель ходатайствовал о предоставлении ему в соответствии с пунктом 4.9 Правил ППС права представить уточненный вариант формулы, характеризующей группу изобретений, с учетом приведенных в решении об отказе доводов.

Ходатайство было удовлетворено. Заседание коллегии перенесено на 25.05.2016. Уточненная формула была представлена заявителем 23.05.2016.

Данная формула скорректирована путем уточнения признаков, касающихся количества ингредиентов, входящих в состав лекарственного средства по независимому пункту 1 формулы. При этом был принят во внимание уточненный заявителем технический результат (стабильность при хранении и улучшенные вкусовые показатели), подтвержденный как экспериментальными данными, так и примерами композиций с определенными количествами входящих в ее состав ингредиентов.

Целесообразно отметить, что именно такая совокупность признаков была предложена для согласования заявителю в корреспонденции, направленной 25.11.2014 в его адрес.

Формула была принята коллегией к рассмотрению и в соответствие с пунктом 5.1 Правил ППС направлена на дополнительный информационный поиск, по результатам которого было сделано заключение о соответствии изобретения в объеме уточненной формулы всем условиям патентоспособности.

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

удовлетворить возражение, поступившее 03.11.2015, отменить решение Роспатента от 09.06.2015 и выдать патент Российской Федерации с уточненной формулой изобретения.

(21) 2012136622/12

(51) МПК А 61 К 9/20 (2006.01)

А 61 К 9/22 (2006.01)

А 61 К 9/48 (2006.01)

А 61 К 31/4188 (2006.01)

А 61 J 3/07 (2006.01)

А 61 J 3/10 (2006.01)

А 61 P 25/18 (2006.01)

А 61 P 25/22 (2006.01)

А 61 P 25/24 (2006.01)

(57

«1.Лекарственное средство, содержащее тетраметилтетраазабициклооктандион, характеризующееся тем, что дополнительно содержит наполнитель, гранулирующий агент, скользящее вещество, дезинтегрант, корrigирующее вещество при следующем их соотношении, мас.%:

тетраметилтетраазабициклооктандион - 50-80

наполнитель -микрокристаллическая целлюлоза или лактозы моногидрат или сахароза или кальция фосфат основной или маннитол или глюкоза или крахмал картофельный или крахмал кукурузный - до 20

гранулирующий агент - 2,47% раствор поливинилпирролидона или 2% или 5% крахмальный клейстер 1 - 10

скользящее вещество - кальция стеарат или магния стеарат или натрия стеарилфумарат или кремния диоксид коллоидный (аэросил) 0,1 - 8 дезинтегранты - карбоксиметилкрахмал (примогель) или кроскармелоза натрия (примеллоза) 0 - 6

корrigирующие вещества - фруктоза или лактоза или инвертный сахар или лимонная кислота или глицерин или сахарол или дульцин или сахарин или

сорбитол или искусственные подсластители цикломаты - натриевая и кальциевая соли циклогексилсульфаминовой кислоты до 20.

2. Лекарственное средство по п. 1, характеризующееся тем, что дополнительно покрыто любым фармацевтически приемлемым покрытием, в том числе: сахарной оболочкой или пленочной.

3. Лекарственное средство по п.2, характеризующееся тем, что в качестве пленочной оболочки используется водорастворимая оболочка на основе одного из следующих полимеров: поливиниловый спирт, гидроксипропилметилцеллюлоза, этилцеллюлоза.

4. Лекарственное средство по п.2, отличающееся тем, что в качестве пленочной оболочки используется готовое покрытие на основе поливинилового средства Опадрай II в количестве 2-3 % от массы таблетки.

5. Лекарственное средство по п. 1, отличающееся тем, что выполнено в виде пролонгированной формы с использованием в качестве модификатора высвобождения смеси полимеров, в т. ч. смеси поливинилпирролидона с поливинилацетатом и гидрооксипропилметилцеллюлозы или смесь Коллидона SR и гидрооксипропилметилцеллюлозы Methocel K 100M Premium в количестве 10-50% от массы таблеток.

6. Лекарственное средство по п. 1, отличающееся тем, что выполнено в виде таблеток, саше или гранул.

7. Лекарственное средство по п. 1, отличающееся тем, что выполнено в форме капсул.

8. Способ получения лекарственного средства по п.1, характеризующийся тем, что в смеситель загружают тетраметилтетраазабициклооктандион после предварительного размола, наполнитель, дезинтегрант, корrigирующее вещество, перемешивают в течение 5-10 мин., увлажняют раствором гранулирующего агента, перемешивают в течение 5-10 мин., проводят влажную грануляцию через сито с размером отверстий сетки 3х3; полученные гранулы сушат в сушилке в течение 30-40 мин., чередуя сушку с перемешиванием; опудривают

скользящим веществом в течение 3-5 мин.; производят сухую грануляцию через сито с диаметром отверстий 2x2 мм.

9. Способ получения лекарственного средства по п.1, характеризующийся тем, что в смеситель загружают тетраметилтетраазабициклооктандион – действующее вещество после предварительного размола; затем увлажняют раствором 5% крахмального клейстера, перемешивают в течение 5-10 мин; проводят влажную грануляцию через сито с размером отверстий сетки 3x3; полученные гранулы сушат в сушилке в течение 30-40 мин., чередуя сушку с перемешиванием; опудривают скользящим веществом в течение 3-5 мин., производят сухую грануляцию через сито с диаметром отверстий 2x2 мм.

10. Способ получения в псевдосжиженном слое лекарственного средства по п.1, характеризующийся тем, что в сушилку-гранулятор вводят в псевдосжиженном слое тетраметилтетраазабициклооктандион после предварительного размола; наполнитель, дезинтегрант, корrigирующее вещество и перемешивают в течение 5-10 мин; распыляют гранулирующий агент в течение 60-80 мин при температуре продукта от 20 до 25 С; по окончании процесса гранулирования производят досушивание массы в течение 15-20 мин; проводят опудривание скользящим веществом, массу выгружают из сушилки-гранулятора и производят гранулирование сухой массы.

11. Способ получения в псевдосжиженном слое лекарственного средства по п.1, характеризующийся тем, что в сушилку-гранулятор загружают тетраметилтетраазабициклооктандион после предварительного размола, распыляют раствор 2% крахмального клейстера в течение 60-80 мин при температуре продукта от 20 до 25 С; по окончании процесса гранулирования производят досушивание массы в течение 15-20 мин; проводят опудривание скользящим веществом, массу выгружают из сушилки-гранулятора и затем производят гранулирование сухой массы».

(56)

RU 2001125734 A, 20.09.2003

Свидетельство о государственной регистрации ЛСР001481/08, 14.03.2008;

US 2011/0070305 A1, опубл. 24.03.2011;

Учебник под ред. В.И. Чуешова. Промышленная технология лекарств. Том 2, Харьков, 2002;

Статья из Интернет «Summary of the product characteristic Adaptol», 02.2008;

Свидетельство о государственной регистрации ЛС-001756, 07.07.2011.

Примечание: при публикации сведений о выдаче патента будет

использовано описание в редакции заявителя.