

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
по результатам рассмотрения **возражения** **заявления**

Коллегия в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации, введенной в действие с 01.01.2008 Федеральным законом от 18.12.2006 № 231-ФЗ, в редакции Федерального закона от 12.03.2014 № 35-ФЗ «О внесении изменений в части первую, вторую и четвертую Гражданского кодекса Российской Федерации и отдельные законодательные акты Российской Федерации» (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 против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2697829, поступившее 28.01.2021 от Открытого акционерного общества "Авексима" (ОАО "Авексима"), РФ (далее – лицо, подавшее возражение), при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации № 2697829 на изобретение «Фармацевтическая композиция, содержащая нитрофурал, в форме шипучих таблеток (варианты)» выдан по заявке № 2017138177 с приоритетом от 01.11.2017 на имя Общества с ограниченной ответственностью "Технофарм" (далее – патентообладатель). Патент действует со следующей формулой:

«1. Противомикробная фармацевтическая композиция в форме шипучих таблеток, содержащая активное вещество нитрофурал, вспомогательные вещества натрия хлорид, газообразующую смесь, регулятор кислотности, отличающаяся тем, что дополнительно содержит связующее вещество и таблетки получены методом влажного гранулирования, при следующих соотношениях компонентов, % масс.:

- нитрофурал - 1,5-2,5
- натрия хлорид - 8,33-69,09
- газообразующая смесь - 20-70
- связующее вещество - 0,5-2,0
- регулятор кислотности - 8-65.

2. Противомикробная фармацевтическая композиция по п. 1, отличающаяся тем, что дополнительно содержит лубрикант в дозировке до 7% масс.

3. Противомикробная фармацевтическая композиция по п. 2, отличающаяся тем, что содержит компоненты в следующих соотношениях, % масс.:

- нитрофурал - 1,667
- натрия хлорид - 8,333
- винная кислота - 25,000
- натрия гидрокарбонат - 29,167
- натрия фосфорнокислый однозамещенный безводный - 4,833
- натрия карбонат - 25,000
- макрогол 4000 - 4,000
- поливинилпирролидон высокомолекулярный - 2,000.

4. Противомикробная фармацевтическая композиция по п. 1, отличающаяся тем, что дополнительно содержит натрия лаурилсульфат в дозировке до 1% масс.

5. Противомикробная фармацевтическая композиция по п. 4, отличающаяся тем, что содержит компоненты в следующих соотношениях, % масс.:

- нитрофурал - 1,667
- натрия хлорид - 8,333
- винная кислота - 7,100
- натрия гидрокарбонат - 10,000
- натрия фосфорнокислый однозамещенный безводный - 2,900

- натрия карбонат - 65,000
- макрогол 4000 - 4,000
- натрия лаурилсульфат - 0,100
- поливинилпирролидон высокомолекулярный - 0,900.

6. Противомикробная фармацевтическая композиция по п. 4, отличающаяся тем, что содержит компоненты в следующих соотношениях, % масс.:

- нитрофурал - 1,667
- натрия хлорид - 8,333
- винная кислота - 29,167
- натрия гидрокарбонат - 20,833
- натрия фосфорнокислый однозамещенный безводный - 20,000
- натрия карбонат - 15,000
- макрогол 4000 - 4,000
- натрия лаурилсульфат - 0,100
- поливинилпирролидон высокомолекулярный - 0,900.

7. Противомикробная фармацевтическая композиция по п. 4, отличающаяся тем, что содержит компоненты в следующих соотношениях, % масс.:

- нитрофурал - 1,667
- натрия хлорид - 8,333
- винная кислота - 22,500
- натрия гидрокарбонат - 26,667
- натрия фосфорнокислый однозамещенный безводный - 5,833
- натрия карбонат - 30,000
- макрогол 4000 - 4,000
- натрия лаурилсульфат - 0,100
- поливинилпирролидон высокомолекулярный - 0,900.

8. Противомикробная фармацевтическая композиция по п. 4, отличающаяся тем, что содержит компоненты в следующих соотношениях, % масс.:

- нитрофурал - 1,667
- натрия хлорид - 8,333
- винная кислота - 22,000
- натрия гидрокарбонат - 29,167
- натрия фосфорнокислый однозамещенный безводный - 5,833
- натрия карбонат - 25,000
- макрогол 4000 - 7,000
- натрия лаурилсульфат - 0,100
- поливинилпирролидон высокомолекулярный - 0,900.

9. Противомикробная фармацевтическая композиция по п. 4, отличающаяся тем, что содержит компоненты в следующих соотношениях, % масс.:

- нитрофурал - 1,667
- натрия хлорид - 8,333
- винная кислота - 25,000
- натрия гидрокарбонат - 29,167
- натрия фосфорнокислый однозамещенный безводный - 6,233
- натрия карбонат - 25,000
- макрогол 4000 - 4,000
- натрия лаурилсульфат - 0,100
- поливинилпирролидон высокомолекулярный - 0,500.

10. Противомикробная фармацевтическая композиция по п. 4, отличающаяся тем, что содержит компоненты в следующих соотношениях, % масс.:

- нитрофурал - 1,667
- натрия хлорид - 8,333
- винная кислота - 25,000

- натрия гидрокарбонат - 29,167
- натрия фосфорнокислый однозамещенный безводный - 4,833
- натрия карбонат - 25,000
- макрогол 4000 - 4,000
- натрия лаурилсульфат - 0,100
- поливинилпирролидон высокомолекулярный - 0,500.

11. Противомикробная фармацевтическая композиция по п. 4, отличающаяся тем, что содержит компоненты в следующих соотношениях, % масс.:

- нитрофурал - 1,500
- натрия хлорид - 8,333
- винная кислота - 25,167
- натрия гидрокарбонат - 29,167
- натрия карбонат - 25,000
- натрия фосфорнокислый однозамещенный безводный - 6,233
- макрогол 4000 - 4,000
- поливинилпирролидон высокомолекулярный - 0,500
- натрия лаурилсульфат - 0,100.

12. Противомикробная фармацевтическая композиция по п. 4, отличающаяся тем, что содержит компоненты в следующих соотношениях, % масс.:

- нитрофурал - 2,500
- натрия хлорид - 8,333
- винная кислота - 25,167
- натрия гидрокарбонат - 29,167
- натрия фосфорнокислый однозамещенный безводный - 6,233
- натрия карбонат - 25,000
- макрогол 4000 - 4,000
- поливинилпирролидон высокомолекулярный - 0,500
- натрия лаурилсульфат - 0,100.

13. Противомикробная фармацевтическая композиция по п. 4, отличающаяся тем, что содержит компоненты в следующих соотношениях, % масс.:

- нитрофурал - 1,667
- натрия хлорид - 69,090
- винная кислота - 8,167
- натрия гидрокарбонат - 10,000
- натрия фосфорнокислый однозамещенный безводный - 1,076
- натрия карбонат - 8,000
- макрогол 4000 - 1,400
- поливинилпирролидон высокомолекулярный - 0,500
- натрия лаурилсульфат - 0,100.

14. Противомикробная фармацевтическая композиция по п. 4, отличающаяся тем, что содержит компоненты в следующих соотношениях, % масс.:

- нитрофурал - 1,667
- натрия хлорид - 8,333
- лимонная кислота - 25,000
- натрия гидрокарбонат - 29,167
- натрия фосфорнокислый однозамещенный безводный - 5,833
- натрия карбонат - 25,000
- макрогол 4000 - 4,000
- поливинилпирролидон высокомолекулярный - 0,900
- натрия лаурилсульфат - 0,100».

Против выдачи данного патента в соответствии с пунктом 2 статьи 1398 указанного выше Кодекса поступило возражение, мотивированное несоответствием изобретения условию патентоспособности «изобретательский уровень».

К возражению приложены копии следующих материалов:

- патентный документ RU 2533261, дата публикации 20.11.2014 (далее – [1]);
- руководство «Handbook of Pharmaceutical Excipients», Sixth edition, Edited by Raymond C Rowe et al., Pharmaceutical Press (PhP) ApHA, 2009, pp. 581-585 (далее – [2]);
- патентный документ WO 97/45124, дата публикации 04.12.1997 (далее – [3]);
- патентный документ WO 2007/022956, дата публикации 01.03.2007 (далее – [4]);
- статья Никулина О.И. и др., Изучение высвобождения фурацилина из твердых дисперсий», Химико-фармацевтический журнал, том 46, №12, 2012 (далее – [5]);
- статья Кугач В.В. «Проблемы прямого прессования лекарственных препаратов», Вестник фармации, 1998, № 1, С. 6-9, найдено online <https://elib.vsmu.by/handle/123/17042> (далее – [6]);
- учебное пособие Ищенко В.И. «Промышленная технология лекарственных средств» (2-е издание), 2012, с.3-4, 158-193 (далее – [7]);
- патентный документ WO 2008/082810, дата публикации 01.03.2007 (далее – [8]);
- статья Тригубчак О.В. «Изучения фармако-технологических свойств продуктов SORB-CEL® для создания шипучих таблеток ацетилсалициловой кислоты» Научные ведомости, Серия Медицина. Фармация, 2015, №22 (219), выпуск 32 (далее – [9]).

В отношении несоответствия изобретения по независимому пункту 1 формулы оспариваемого патента условию патентоспособности «изобретательский уровень» в возражении отмечено следующее.

В качестве наиболее близкого аналога по отношению к оспариваемому изобретению в возражении указана противомикробная фармацевтическая композиция в форме шипучих таблеток, известная из патентного документа [1].

По мнению лица, подавшего возражение, композиция по оспариваемому патенту отличается от известной композиции следующими признаками:

- таблетки получены методом влажного гранулирования (1);
- таблетки содержат связующее вещество, в количестве 0,5-2,0% мас. (2);
- количественный диапазон регулятора кислотности изменяется в диапазоне от 27,5 до 65% мас. (3).

При этом, по мнению лица, подавшего возражение, признаки (1) и (2) известны из руководства [2].

В отношении признака (3) в возражении отмечено, что он известен из патентных документов [3]-[4].

Кроме того, лицо, подавшее возражение, отмечает, что шипучие таблетки по оспариваемому патенту характеризуются тем, что получены методом влажного гранулирования, при этом изготовление таблеток по оспариваемому патенту отличается от изготовления таблеток, известных из патентного документа [1] тем, что перед прессованием таблеток проводят приготовление раствора связующего вещества, увлажнение регулятора кислотности, кислотного компонента газообразующей смеси раствором связующего вещества, влажную грануляцию, сушку, сухую грануляцию, перемешивание полученных полуфабрикатов в смесителе в течении 20-25 минут.

При этом отмечено, что все операции влажного гранулирования по оспариваемому патенту и последовательность их проведения, перечисленные в описании к оспариваемому патенту, известны из учебного пособия [7] (рис.3.9, с.158, 176-190). Вместе с тем отмечено, что метод влажного гранулирования имеет широкое применение в мире (с.6 статья [6]).

В возражении отмечено, что техническими результатами, на достижение которых направлено изобретение по оспариваемому патенту являются следующие:

- повышение сыпучести гранулята и таблетирования (достигается за счет использования технологии влажного гранулирования);

- повышение прочности таблеток на раздавливание (достигается за счет использования технологии влажного гранулирования);

- расширение арсенала лекарственных средств с активным веществом нитрофураил в форме шипучих таблеток (достигается за счет разработки твердой лекарственной формы, растворимой в воде при комнатной температуре);

- уменьшение времени растворения (достигается за счет введения поверхностно-активного вещества (далее – ПАВ) натрия лаурилсульфата в дозировке 0-1% мас., которое позволяет улучшить смачиваемость, за счет снижения поверхностного натяжения на границе таблеток и жидкости, и проникновения жидкости по капиллярной системе).

По мнению лица, подавшего возражение, подтверждение известности влияния отличительных признаков на упомянутые технические результаты следует из источников информации [1]-[9].

На заседании коллегии, состоявшемся 10.06.2021, лицом, подавшим возражение, были представлены дополнения к возражению, содержащие сведения об известности из уровня техники признаков зависимых пунктов 2-14 формулы.

К возражению приложены копии следующих материалов:

- патентный документ RU 2466719, дата публикации 20.11.2012 (далее-[10]);

- патентный документ RU 2005141639, дата публикации 27.01.2016 (далее-[11]).

На заседании коллегии, состоявшемся 08.07.2021, лицом, подавшим возражение, были представлены дополнения к возражению, содержащие новый довод о несоответствии изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость».

В дополнениях указано, что на основании описания к оспариваемому патенту лицом, подавшим возражение, сделан вывод о том, что при изготовлении противомикробной фармацевтической композиции, при увлажнении смеси, без ее отдельного гранулирования, произойдет реакция

гидрокарбоната натрия и органической кислоты перед гранулированием и таблеточную массу невозможно будет использовать для изготовления шипучих таблеток фурацилина. То есть, приведенные в описании средства и методы для изготовления фармацевтической композиции по оспариваемому патенту не приведут к ее получению.

Также отмечено, что в описании к оспариваемому патенту отсутствуют сведения о возможности реализации назначения изобретения, при его осуществлении по любому из пунктов формулы изобретения, в качестве противомикробной фармацевтической композиции нитрофураля в форме шипучих таблеток.

От патентообладателя, уведомленного в установленном порядке о поступлении и содержании возражения, 09.06.2021 поступил отзыв на указанное возражение.

К отзыву приложены следующие материалы (копии):

- распечатка из государственного реестра лекарственных средств в отношении лекарственных препаратов с МНН-нитрофураля в форме таблеток (далее-[12]);

- инструкция по применению лекарственного препарата «Фурацилин» по регистрационному удостоверению ЛП-004462 от 15.09.2017 производства ООО «Южфарм» (далее-[13]);

- инструкция по применению лекарственного препарата «Фурацилин» по регистрационному удостоверению ЛП-004036 от 22.12.2016 производства АО «КФК» (далее-[14]);

- инструкция по применению лекарственного препарата «Фурацилин» по регистрационному удостоверению ЛП-004017 от 12.12.2016 производства ООО НПО «Фармвигар» (далее-[15]);

- инструкция по применению лекарственного препарата «Фурацилин» по регистрационному удостоверению ЛП-003268 от 26.10.2015 производства ОАО «Усолъе-Сибирский Химфармзавод» (далее-[16]);

- распечатка с сайта <https://dagfarm.ru/products/furatsilin-aveksima-tabletki-shipuchie-dlya-prigotovleniya-rastvora-20mg-10> инструкция по применению лекарственного препарата «Фурацилин авексима» в форме шипучих таблеток по состоянию на 18.04.2017 (далее-[17]);

- заключение специалиста Василькина Д.А. от 01.06.2021 (далее-[18]).

Суть содержащихся в отзыве доводов сводится к следующему.

Патентообладатель в своем отзыве отмечает, что на страницах 5-6 патентного документа [3] указано, что содержание всех вспомогательных веществ находится в диапазоне 10-90 % масс, при этом количество регулятора кислотности не указано.

В отношении сведений, раскрытых в патентном документе [4], в отзыве отмечено, что содержание регулятора кислотности в диапазоне от 1 до 60% масс. не является самостоятельным параметром, а находится во взаимосвязи с используемым соотношением регулятора кислотности к активному веществу которое может быть от 0,2:1 к 2:1. например 1:1.

При этом в отзыве подчеркнуто, что согласно признакам формулы оспариваемого патента, характеризующим содержание компонентов, а именно нитрофурала (1.5-2,5 % масс) и регулятора кислотности (8-65 % масс), соотношение упомянутых компонентов в оспариваемом патенте иное и к такому соотношению не применимо известное содержание регулятора кислотности.

Кроме того, патентообладатель не согласен с доводом возражения о том, что из источников информации [2], [3], [5] и [10]-[11] известно количественное содержание поливинилпирролидона в композиции.

В отношении признаков, оказывающих влияние на достижение технического результата изобретением по оспариваемому патенту, в отзыве отмечено, что технический результат изобретения достигается за счет использования технологии влажного гранулирования при производстве таблеток вместо технологии прямого прессования по сравнению с прототипом, что подразумевает влияние на результат всех компонентов, из которых такая

таблетка получена, что, по мнению патентообладателя, подтверждается сведениями из учебного пособия [7], согласно которым, прочность таблетки зависит от многих факторов, а не только от наличия самого связующего.

В отношении сведений, раскрытых в источниках информации [12]-[16], в отзыве отмечено, что они иллюстрируют, что в настоящее время при производстве таблеток из нитрофурала используется технология прямого прессования, а не гранулирования.

При этом в представленном с отзывом заключении специалиста [17] отмечается, что комбинация нитрофурала, натрия хлорида и газообразующей смеси обладает хорошей прессуемостью и сыпучестью, а при влажной грануляции требуется отдельное гранулирование гидрокарбоната натрия и органической кислоты, так как при увлажнении перед гранулированием их смеси произойдет реакция. Кроме того, специалист из имеющихся у него знаний по состоянию на 01.11.2017 пришел к выводу, что метод прямого прессования для него является наиболее очевидным и предпочтительным для производства лекарственного препарата с активным веществом нитрофурал в форме шипучих таблеток.

В корреспонденции, поступившей 08.07.2021, лицом, подавшим возражение, представлен ответ на отзыв патентообладателя.

Суть доводов технического характера по существу повторяет доводы возражения.

В частности, лицо, подавшее возражение, повторно отмечает, что из патентного документа [3] известна фармацевтическая композиция, которая содержит «вспомогательные вещества, как правило,... в количестве, составляющем приблизительно от 10 до 90 % по массе...». При этом в предпочтительном варианте реализации лекарственное средство может содержать одно или несколько фармацевтически приемлемых вспомогательных веществ, выбранных из группы, включающей микрокристаллическую целлюлозу, лактозу, магния стеарат, натрия цитрат и повидон. Что, по мнению

лица, подавшего возражение, свидетельствует об использовании в композиции регулятора кислотности в количестве от 10 до 90 % масс.

При этом отмечено, что факт использования в качестве регуляторов кислотности - натрия карбоната, натрия гидрокарбоната и натрия дигидрофосфата известен из статьи [9].

В отношении сведений, раскрытых в статье [5], в ответе отмечено, что они приведены в возражении для подтверждения известности предпочтительности использования поливинилпирролидона в качестве связующего в фармацевтических композициях с активным веществом нитрофура.

На заседании коллегии, состоявшемся 14.12.2021 патентообладателем было представлено дополнение к отзыву (см. приложение №2 к протоколу заседания коллегии) в котором обращает внимание на то, что в источнике информации [4] кроме количественного содержания регулятора кислотности также раскрыто, что соотношение регулятора к активному веществу в известных композициях может быть от 0,2 : 1 к 2 : 1, например 1 : 1. При этом в оспариваемом патенте соотношение нитрофура (1,5-2,5 % масс.) и регулятора кислотности (8-65 % масс.) совершенно иное (5,33-26).

Также оптимальное соотношение нитрофура-поливинилпирролидон составляет 1 : 10 согласно сведениям, раскрытым в источнике информации [5].

Кроме того, к дополнениям приложены следующие документы (копии):

- заключение специалиста Д.А. Василькина от 10.12.2021 (далее – [19]) с приложениями (диссертация А.С. Сульдина «Создание твердых лекарственных форм ладастена и комбинированного препарата психотропного действия», 2015, с.68-69, таблица 6 и статья «Влияние различных вспомогательных веществ из групп смазывающих на технологические характеристики и кинетику растворения таблеток», Фермацевтические технологии и упаковка, 2017, №4)

- инструкция по применению лекарственного препарата «Фурацилин» по регистрационному удостоверению ЛП-006216 от 21.05.2020 производства АО «Татхимфармпрепараты» (далее-[20]).

Также, на заседании коллегии, состоявшемся 14.12.2021 патентообладатель представил ходатайство об изменении испрашиваемого объема правовой охраны изобретения и измененную формулу в которой в независимый пункт 1 внесен признак, характеризующий обязательное присутствие лубриканта в количестве 1,4-7 % масс. (см. приложение №1 к протоколу заседания коллегии).

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

С учетом даты подачи заявки (01.11.2017) правовая база включает Кодекс, Правила составления, подачи и рассмотрения документов, являющихся основанием для совершения юридически значимых действий по государственной регистрации изобретений, и их формы (далее – Правила ИЗ), утвержденные приказом Министерства экономического развития РФ от 25.05.2016 № 316, зарегистрированным в Минюсте РФ 11.07.2016 № 42800, Требования к документам заявки на выдачу патента на изобретение (далее – Требования ИЗ), утвержденные приказом Министерства экономического развития РФ от 25.05.2016 № 316, зарегистрированным в Минюсте РФ 11.07.2016 № 42800.

В соответствии с пунктом 1 статьи 1350 Кодекса изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

В соответствии с пунктом 4 статьи 1350 Кодекса изобретение является промышленно применимым, если оно может быть использовано в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении, других отраслях экономики или в социальной сфере.

В соответствии с пунктом 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 пунктом 66 Правил ИЗ, при проверке промышленной применимости изобретения устанавливается, может ли изобретение быть использовано в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении, других отраслях экономики или в социальной сфере.

При установлении возможности использования изобретения в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении и других отраслях экономики или в социальной сфере проверяется, возможна ли реализация назначения изобретения при его осуществлении по любому из пунктов формулы изобретения, в частности, не противоречит ли заявленное изобретение законам природы и знаниям современной науки о них.

В соответствии с пунктом 67 Правил ИЗ если установлено, что реализация указанного заявителем назначения изобретения при его осуществлении по любому из пунктов формулы изобретения возможна и не противоречит законам природы и знаниям современной науки о них, изобретение признается соответствующим условию промышленной применимости.

В соответствии с пунктом 75 Правил ИЗ при проверке изобретательского уровня изобретение признается имеющим изобретательский уровень, если установлено, что оно для специалиста явным образом не следует из уровня техники.

В соответствии с пунктом 76 Правил ИЗ проверка изобретательского уровня изобретения может быть выполнена по следующей схеме:

- определение наиболее близкого аналога изобретения;
- 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 заявленного изобретения;
- анализ уровня техники в целях подтверждения известности влияния признаков, совпадающих с отличительными признаками заявленного изобретения, на указанный заявителем технический результат.

В соответствии с пунктом 77 Правил ИЗ не признаются соответствующими условию изобретательского уровня изобретения, основанные на создании средства, состоящего из известных частей, выбор которых и связь между которыми осуществлены на основании известных правил, рекомендаций, а достигаемый при этом технический результат обусловлен только известными свойствами частей этого средства и связями между ними.

В соответствии с пунктом 81 Правил ИЗ в случае наличия в формуле изобретения признаков, в отношении которых заявителем не определен технический результат, или в случае, когда установлено, что указанный заявителем технический результат не достигается, подтверждения известности влияния таких отличительных признаков на технический результат не требуется.

В соответствии с пунктом 52 Требований ИЗ формула изобретения предназначается для определения объема правовой охраны изобретения, предоставляемой на основании патента.

В соответствии с подпунктом 2 пункта 53 Требований ИЗ формула изобретения должна быть полностью основана на описании изобретения, то есть определяемый формулой изобретения объем правовой охраны изобретения должен быть подтвержден описанием изобретения.

В соответствии с пунктом 39 Правил ППС в рамках рассмотрения возражения лицо, подавшее возражение, вправе ходатайствовать об изменении испрашиваемого объема правовой охраны изобретения, при условии, если испрашиваемые изменения могут устранить причины, препятствующие предоставлению правовой охраны заявленному объекту, либо в случае, если без внесения соответствующих изменений в предоставлении правовой охраны должно быть отказано в полном объеме, а при их внесении – частично.

Изобретению по оспариваемому патенту предоставлена правовая охрана в объеме совокупности признаков, содержащихся в приведенной выше формуле.

В отношении соответствия изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость» необходимо отметить следующее.

Довод возражения о несоответствии изобретения условию патентоспособности «промышленная применимость» основан на том, что приведенные в описании средства и методы для изготовления фармацевтической композиции по оспариваемому патенту не приведут к ее получению поскольку при изготовлении противомикробной фармацевтической композиции, при увлажнении смеси, без ее отдельного гранулирования, произойдет реакция гидрокарбоната натрия и органической кислоты перед гранулированием и таблеточную массу невозможно будет использовать для изготовления шипучих таблеток фурацилина.

Однако, данный довод нельзя признать обоснованным, поскольку в описании к оспариваемому патенту указано, что способ производства фармацевтической композиции включает измельчение нитрофураля вместе с натрия хлоридом, смешивание с натрия лаурилсульфатом, перемешивание лубриканта с щелочным компонентом газообразующей смеси, приготовление водного или спиртового раствора связующего вещества, увлажнение регулятора кислотности, кислотного компонента газообразующей смеси раствором связующего вещества, влажную грануляцию, сушку, сухую грануляцию, перемешивание полученных полуфабрикатов в смесителе в течение 20-25 минут, таблетирование. Как видно из приведённого примера, предложенная технология опровергает данный довод. Так, в примере подчеркнуто, что перед таблетированием проводят перемешивание полученных отдельно полуфабрикатов. Согласно приведенной выше технологии не выявлено препятствий для получения специалистом шипучих таблеток, т.е. реализация назначения также выполняется.

Таким образом, в соответствии с пунктом 4 статьи 1350 Кодекса можно сделать вывод о соответствии изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость».

В отношении соответствия изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень» необходимо отметить следующее.

Наиболее близким аналогом противомикробной фармацевтической композиции в форме шипучих таблеток по оспариваемому патенту является противомикробный лекарственный препарат в виде шипучих таблеток известный из патентного документа [1].

Следует отметить, что известный противомикробный лекарственный препарат представляет собой таблетки, которые получены методом прямого прессования (см. например, независимый пункт 4 формулы). Упомянутый метод (см., например, статью [6], пособие [7]) при использовании его для прямого прессования смеси, содержащей нитрофураал, характеризуется тем, что не требует использования связующего (см., патентный документ [1] (примеры, формула изобретения)).

Можно согласиться с мнением лица, подавшего возражение, что признаками, отличающими изобретение по оспариваемому патенту от наиболее близкого аналога, являются признаки, характеризующие, что:

- таблетки получены методом влажного гранулирования (1);
- таблетки содержат связующее вещество в количестве 0,5-2,0% мас. (2);
- количественный диапазон регулятора кислотности изменяется в диапазоне от 27,5 до 65% мас. (3).

Согласно зависимым пунктам формулы 3, 5-14 и примерам (таблица 1, примеры 1-5; таблица 2, примеры 6-10; таблица 3, примеры 11-12) осуществления изобретения по оспариваемому патенту, в качестве связующего вещества используется поливинилпирролидон (повидон).

Из руководства [2] известно, что в процессах изготовления твердых лекарственных форм (таблеток), включающих влажное гранулирование,

используется связующее. В качестве такого связующего применяют повидон (поливинилпирролидон).

При этом в руководстве [2] (таблица II) указано, что связующее используют в количестве 0,5-5% от общей массы.

В соответствии с изложенным, необходимо констатировать, что влажное гранулирование с использованием связующего (повидон) в количествах, раскрытых в независимом пункте 1 формулы оспариваемого патента, известно из руководства [2].

Кроме того, из статьи [5], описывающей изучение высвобождения фурацилина из твердых дисперсий, известно, что поливинилпирролидон является оптимальным носителем для получения твердых дисперсий фурацилина (нитрофурала).

Вместе с тем из статьи [6] (с.6) специалисту известно, что, несмотря на то, что метод влажного гранулирования продолжителен и долог, он получил наибольшее распространение по причине того, что используемые в этом случае связывающие вещества позволяют получить таблетки достаточной прочности.

При этом согласно описанию к оспариваемому изобретению, технические результаты достигаются за счет использования технологии влажного гранулирования.

В соответствии с вышеизложенным, необходимо констатировать, что влажное гранулирование с использованием связующего в указанных в независимом пункте формулы количествах используется по известному назначению с достижением заведомо известного технического результата.

Таким образом, отличительные признаки (1) и (2) известны из уровня техники и известно их влияние на достижение указанного в описании к оспариваемому патенту технического результата

В отношении использования регулятора кислотности (отличительный признак (3)) необходимо отметить, что в описании к оспариваемому патенту в качестве регулятора кислотности, для обеспечения требуемого pH (6,5-7,5) раствора после растворения таблетки в воде, может применяться карбонат

натрия, дигидроцитрат натрия, гидроцитрат натрия или цитрат натрия, но не ограничиваясь ими. Согласно примерам 1-12 и согласно зависимым пунктам формулы 3, 5-14 в качестве регулятора кислотности может быть выбран натрия карбонат.

Целесообразно обратить внимание на то, что в наиболее близком аналоге в качестве регулятора кислотности используются те же вещества в количестве, частично перекрывающем диапазон регулятора в композиции по оспариваемому патенту, а именно от 7,27 до 27,5 мас. %.

При этом композиция, являющаяся наиболее близким аналогом, как отмечено выше, по существу имеет тот же состав, за исключением связующего, которое не используется в виду отсутствия в нем необходимости при использовании технологии прямого прессования.

Вместе с тем следует отметить, что в композиции по оспариваемому патенту, в наиболее близком аналоге и в составах, известных из источников информации [3] и [4], регулятор кислотности используется по одному и тому же назначению – для обеспечения требуемого рН (6,5-7,5) раствора и не влияет на технический результат, заключающийся в повышении прочности таблеток на раздавливание и сыпучести гранулята для таблетирования.

Так, из патентного документа [3] известны фармацевтические композиции, в которых в качестве регулятора кислотности используют кислоты, такие как лимонная кислота, бензойная кислота, винная кислота, янтарная кислота, адипиновая кислота и др. Вместе с тем, могут быть использованы и их соли щелочных металлов, в том числе натриевые соли. В частности, в патентном документе [3] в качестве регулятора кислотности отмечен цитрат натрия (см. с 5-6 перевода [3]).

Фармацевтические композиции, известные из патентного документа [4] (см. с.4 оригинального документа [4]), в качестве регулятора кислотности включают лимонную кислоту, фумаровую кислоту, янтарную кислоту, адипиновую кислоту или малеиновую кислоту. Регулятор кислотности в известном техническом решении присутствует в составе композиции,

например, в течение всего времени растворения, т.е. одновременно высвобождается вместе с лекарственным соединением, как и в композициях по оспариваемому патенту.

При этом регулятор кислотности в известном из патентного документа [4] техническом решении составляет от примерно 1% до примерно 60% по массе композиции, например, от примерно 10% до примерно 40% по массе композиции. Отношение регулятора рН к лекарственному соединению в известных композициях может составлять от примерно 0,2:1 до примерно 2:1, например 1:1.

Использование в качестве регулятора кислотности натриевых солей кислот также известно из статьи [9], в которой раскрыто использование натрия дигидрофосфата при создании шипучих таблеток ацетилсалициловой кислоты.

Таким образом, применение регулятора кислотности при изготовлении лекарственных средств, в том числе шипучих таблеток, в указанном количестве известно из уровня техники. При этом согласно описанию к оспариваемому патенту регулятор кислотности не влияет на достижение указанного технического результата.

Источники информации [10]-[11] описывают общий уровень техники. Патентный документ [10] раскрывает таблетки для рассасывания, состоящие из двух частей, а патентный документ [11] комбинированный препарат, в которых используется комбинированные газообразующий компоненты (пары). Источники информации [12]-[17], [20] представляют собой инструкции по применению лекарственного препарата «Фурацилин», на применение которого получены разрешения от уполномоченного органа.

В заключении специалиста Д.А. Василькина [18] приведены доводы в поддержку неочевидности из уровня техники таблеток на основе нитрофурала, полученных методом влажного гранулирования. При этом в основе доводов специалиста лежит анализ способа получения таблеток, который не является объектом изобретения по оспариваемому патенту.

Доводы в отношении состава композиции по оспариваемому патенту сформулированы специалистом Д.А. Василькиным в заключении [19]. Суть доводов сводится к неочевидности количественного содержания связующего в композиции по оспариваемому патенту. Здесь целесообразно отметить, что количественное содержание связующего, в качестве которого использован наиболее подходящий повидон (см. статью [5]) строго соответствует рекомендованному в руководстве [2].

В отношении измененной формулы, представленной патентообладателем на заседании коллегии, состоявшемся 14.12.2021, в которой в независимый пункт 1 внесен признак, характеризующий обязательное присутствие лубриканта в количестве 1,4-7 % масс. необходимо отметить следующее.

Признак, характеризующий включение в состав композиции лубриканта не является признаком, отличающим изобретение по оспариваемому патенту от наиболее близкого аналога.

Так, в противомикробном лекарственном препарате известном из патентного документа [1], в состав композиции входит лубрикант в количестве от 0 до 7 % масс. (см., например, пункты 1-2 формулы изобретения). При этом, в описании к патентному документу [1] раскрыто, что в качестве лубриканта может быть использован, в том числе, макрогол, который указан в качестве лубриканта в зависимых пунктах 2-14 формулы изобретения по оспариваемому патенту.

В отношении признаков зависимых пунктов 2-14, в которых раскрыты конкретные представители вспомогательных веществ, входящих в состав композиции по независимому пункту 1 формулы оспариваемого патента, следует отметить следующее.

Как уже отмечено выше, использование макрогола в качестве лубриканта раскрыто в патентном документе [1] (с.3 описания).

Поливинилпирролидон в качестве связующего раскрыт в руководстве [2].

Натрия карбонат в качестве регулятора кислотности известен из патентного документа [3], где в качестве регулятора кислотности раскрыты

органические кислоты и их соли щелочных металлов (см., например, с. 5 перевода [3]).

Использование в качестве газообразующей смеси (смесь кислотного и щелочного компонентов) смеси винной кислоты, натрия гидрокарбоната и натрия фосфонокислого однозамещенного безводного известно из патентного документа [1] (см, например, с. 3 описания [1], таблицы 1,3, примеры).

При этом использование винной кислоты и натрия гидрокарбоната подробно изучено в патентном документе [1] (таблица 1, 3, примеры).

Кроме того, использование натрия гидрокарбоната в качестве щелочного компонента в шипучих таблетках раскрыто в статье [9] (с. 192). Включение в состав композиции натрия фосфонокислого однозамещенного безводного также известно из статьи [9] (табл. 3).

В отношении дополнительного включения в состав композиции натрия лаурилсульфата в количестве 0,100 % масс. в качестве поверхностно-активного вещества (далее – ПАВ), которое не раскрыто в независимом пункте 1 формулы изобретения по оспариваемому патенту, следует отметить следующее.

В описании к оспариваемому патенту не определено влияние ПАВ на достижение какого либо технического результата. При этом использование в шипучих таблетках в качестве ПАВ лаурилсульфата натрия в указанных количествах известно из патентного документа [8] (с.6 описания) и из статьи [9] (с.196, табл.9).

Таким образом, все признаки, раскрывающие конкретный состав композиции по независимому пункту 1, охарактеризованные в зависимых пунктах 2-14 формулы по оспариваемому патенту известны из уровня техники.

Следует констатировать, что в возражении приведены доводы, позволяющие признать изобретение по оспариваемому патенту очевидным для специалиста на основании известного уровня техники [1]-[9].

Таким образом, в соответствии с пунктом 2 статьи 1350 Кодекса можно сделать вывод о несоответствии изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень».

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

удовлетворить возражение, поступившее 28.01.2021, патент Российской Федерации на изобретение № 2697829 признать недействительным полностью.