

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 № 2696568, поступившее 28.01.2021 от Открытого акционерного общества "Авексима" (ОАО "Авексима"), РФ (далее – лицо, подавшее возражение), при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации № 2696568 на изобретение «Фармацевтическая композиция, содержащая нитрофурал, в форме шипучих таблеток (варианты)» выдан по заявке № 2019108000 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, отличающаяся тем, что дополнительно содержит связующее вещество и таблетки получены методом влажного гранулирования при следующих соотношениях компонентов, % мас.:

- нитрофурал - 1,5-2,5,
- натрия хлорид - 25,500-69,09,
- газообразующая смесь - 26,41-70,
- связующее вещество - 0,5-2,0.

2. Противомикробная фармацевтическая композиция по п. 1, отличающаяся тем, что дополнительно содержит регулятор кислотности в дозировке до 65% мас.

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

4. Противомикробная фармацевтическая композиция по п. 3, отличающаяся тем, что дополнительно содержит натрия лаурилсульфат в дозировке до 1% мас.

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

6. Противомикробная фармацевтическая композиция по п. 5, отличающаяся тем, что дополнительно содержит натрия лаурилсульфат в дозировке до 1% мас.

7. Противомикробная фармацевтическая композиция по п. 1, отличающаяся тем, что дополнительно содержит натрия лаурилсульфат в дозировке до 1% мас.».

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).

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

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 для таблетирования (достигается за счет использования технологии влажного гранулирования и введения связующего вещества);
- повышение прочности таблеток на раздавливание (достигается за счет использования технологии влажного гранулирования и введения связующего вещества);
- расширение арсенала лекарственных средств с активным веществом нитрофурал 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 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, 08.06.2021 поступил отзыв на указанное возражение.

К отзыву приложены следующие материалы (копии):

- патентный документ RU 2675628, дата публикации 26.06.2018 (далее – [10]);

- патентный документ RU 2128997, дата публикации 20.04.1999 (далее – [11]);

- распечатка из государственного реестра лекарственных средств в отношении лекарственных препаратов с МНН-нитрофураил 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 «Фармвилар» (далее-[15]);

- инструкция по применению лекарственного препарата «Фурацилин» по регистрационному удостоверению ЛП-003268 от 26.10.2015 производства ОАО «Усолье-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 не согласен с доводом возражения о том, что из источников информации [2], [3], [5] известно количественное содержание поливинилпирролидона в композиции. Так, патентообладатель отмечает, что в статье [3] содержание поливинилпирролидона (повидона) в композиции находится в диапазоне от 1

до 15 % масс., а в композиции по оспариваемому патенту 1,5-2,5 % масс. При этом, по мнению патентообладателя, в статье [5] содержатся сведения, указывающие на то, что оптимальное соотношение фурацилина (нитрофураля) к поливинилпирролидону (повидону) составляет 1 : 10 по массе, в то время как в оспариваемом патенте такое соотношение ориентировочно составляет 1 : 1.

Кроме того, в патентных документах [10]-[11] для композиций приводится диапазон дозировки поливинилпирролидона (повидона) 1-10 % масс. и 0,1-5 % масс.

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]-[17], в отзыве отмечено, что они иллюстрируют, что в настоящее время при производстве таблеток из нитрофураля используется технология прямого прессования, а не гранулирования.

При этом в представленном с отзывом заключении специалиста [18] отмечается, что комбинация нитрофураля, 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 нитрофура́л 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 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 нитрофура́л.

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, в частности:

- на дополнении известного средства какой-либо известной частью, присоединяемой к нему по известным правилам, если подтверждена известность влияния такого дополнения на достигаемый технический результат;

- 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 связей между ними;

- 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.

В соответствии с пунктом 80 Правил ИЗ известность влияния отличительных признаков заявленного изобретения на технический результат может быть подтверждена как одним, так и несколькими источниками информации. Допускается использование аргументов, основанных на общих знаниях в конкретной области техники, без указания каких-либо источников информации. Однако это не освобождает экспертизу от обязанности подтвердить свои аргументы ссылкой на источники при дальнейшем рассмотрении заявки, если заявитель представит обоснованные доводы, опровергающие выводы экспертизы.

В соответствии с пунктом 52 Требований ИЗ формула изобретения предназначена 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.

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 лица, подавшего возражение, 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 подчеркнута, 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 нитрофурал, 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).

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 повидон в качестве связующего используют в количестве 0,5-5% от общей массы.

В соответствии с изложенным, необходимо констатировать, что влажное гранулирование с использованием в качестве связующего повидона 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 (повидон) является оптимальным носителем для получения твердых дисперсий фурацилина (нитрофурала).

В отношении фармацевтических композиций, содержащих в качестве связующего повидон в количестве от 1 до 15 % масс., известных из патентного документа [3], следует отметить, что они не могут быть признаны релевантным уровнем техники, поскольку относятся к формам с замедленным высвобождением, а не к шипучим таблеткам, т.е. кроме того, что известные композиции не относятся к фурацилину, они направлены на решение принципиально иной задачи. Однако нельзя отрицать, что упомянутые сведения демонстрируют возможность применения повидона в сопоставимых количествах в качестве связующего при изготовлении различных фармацевтических форм. Так, в патентном документе [4] в композициях, содержащих рН зависимое лекарственное вещество в качестве связующего, также может использоваться поливинилпирролидон.

Представленный патентообладателем патентный документ [10] раскрывает композицию, содержащую протеинат серебра и поливинилпирролидон (повидон) в качестве носителя и стабилизатора в количествах 1-10 % масс., при этом таблетки получены методом влажной грануляции. Как видно из изложенного, упомянутый патентный документ [10] не является релевантным уровнем техники по отношению к композиции щипучих таблеток нитрофурала, однако не опровергает возможность использования повидона в количествах, сопоставимых с количествами повидона в композиции по оспариваемому патенту при проведении процесса влажной грануляции.

Известная растворимая лекарственная форма ацетилсалициловой кислоты, раскрытая в патентном документе [11], также представленном патентообладателем, содержит в своем составе поливинилпирролидон в качестве связующего в количестве 0,1-5 % масс., что свидетельствует о том, что данное связующее широко применимо в процессах влажной грануляции, в том числе, для изготовления щипучих таблеток.

Технический результат изобретения по оспариваемому патенту, заключающийся в повышении сыпучести гранулята для таблетирования, повышении прочности таблеток на раздавливание, расширение арсенала технических средств, согласно описанию, достигается за счет использования технологии влажного гранулирования вместо технологии прямого прессования.

В соответствии с вышеизложенным, необходимо констатировать, что связующее в указанных в независимом пункте формулы количествах используется по известному назначению и соответственно приводит к достижению упомянутого технического результата, не требует какого-либо дополнительного экспериментирования и подбора параметров, поскольку все признаки, характеризующие композицию по оспариваемому патенту известны из уровня техники [1]-[7].

Источники информации [8]-[9] описывают общий уровень техники и не относятся к нитрофуралу. Так, патентный документ [8] раскрывает быстрорастворимые таблетки с титана диоксидом с малой площадью поверхности, а статья [9] посвящена изучению фармако-технологических свойств продуктов SORB-CEL для создания шипучих таблеток ацетилсалициловой кислоты.

В отношении сведений, раскрытых в источниках информации [12]-[17], следует отметить, что они лишь иллюстрируют, что в настоящее время при производстве таблеток из нитрофурала используется технология прямого прессования, а не гранулирования.

Заключение специалиста [18] является мнением частного лица, однако не опровергает вывода сделанного выше.

Следует констатировать, что в возражении приведены доводы, позволяющие признать изобретение, раскрытое в независимом пункте 1 формулы оспариваемого патента очевидны для специалиста из уровня техники [1]-[7].

Признаки зависимых пунктов 1, 3 и 5 известны из патентного документа [1] (формула изобретения).

Признаки зависимых пунктов 4, 6-7 известны из источников информации [4] (с.6), [8] (с.4), [9] (с.192, 196, 197).

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 № 2696568 признать недействительным полностью.