

Коллегия палаты по патентным спорам в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 части четвёртой Гражданского кодекса Российской Федерации, введённой 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, зарегистрированными в Министерстве юстиции Российской Федерации 08.05.2003, регистрационный № 4520, с изменениями от 11.12.2003 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение ЗАО "Канонфарма продакшн", Москва (далее - лицо, подавшее возражение) против действия на территории Российской Федерации евразийского патента № 008223 на группу изобретений "Матричная таблетка с основой для пролонгированного высвобождения триметазидина", поступившее в федеральный орган исполнительной власти по интеллектуальной собственности 28.08.2008, при этом установлено следующее.

Евразийский патент № 008223 на группу изобретений "Матричная таблетка с основой для пролонгированного высвобождения триметазидина", с датой подачи 18.12.2000, выдан на имя ЛЕ ЛАБОРАТУАР СЕРВЬЕ (FR) (далее – патентообладатель), и действует на территории Российской Федерации со следующей формулой:

"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 триметазида 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 триметазида 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 триметазидина, 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 (далее – Инструкция), 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 запатентованного изобретения условиям патентоспособности "изобретательский уровень" в части независимых пунктов 1 и 14 формулы оспариваемого патента,

Для подтверждения доводов возражения приведены следующие материалы:

- Научная статья Pharmaceutical Research. Vol. 11, № 10,1994,p.13791-1383 и ее перевод на русский язык (далее – [1]);
- Научная статья Pharmaceutical Research. Vol. 14, № 10,1997,p.1415-1421 и перевод формулы на русский язык (далее – [2]);
- Патент FR № 2490963, опубл. 30.09.1980 и перевод формулы на русский язык (далее – [3]);
- Регистр лекарственных средств России (РЛС), ежегодный сборник. М.: "РЛС-2006", 2005 (далее – [4]);
- Копия статьи "EUROPEAN PHARMACOPOEIA 5.0", France, 2004,V.2 (далее – [5]);
- Патент Ирландии IE 51764, опубл. 30.03.1982(далее – [6]).

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

Лицо, подавшее возражение, обращает внимание на то, что независимый пункт 1 формулы оспариваемого патента содержит признак "пролонгированное высвобождение контролируют с использованием гидроксипропилметилцеллюлозы", при этом, согласно текста описания к оспариваемому патенту, осуществляется не контроль, а регулируемое или управляемое высвобождение активного вещества. По мнению лица, подавшего возражение, некорректная формулировка признака связана с

неточностью перевода, соответственно, слово "контролируют" следует рассматривать, как регулируют.

Лицо, подавшее возражение, со ссылкой на источники информации [1] и [2] указывает, что до даты приоритета изобретения по оспариваемому патенту, широкую известность получило использование гидроксипропилметилцеллюлозы (далее – ГПМЦ) в качестве матрицы для пролонгированного высвобождения лекарственных средств.

По мнению лица, подавшего возражение, наиболее близким аналогом является матричная таблетка, известная из источника информации [1], содержащая в качестве основы для контролируемого пролонгированного высвобождения лекарственного препарата гидроксиметилцеллюлозу.

При этом, в возражении отмечено, что поскольку в описании оспариваемого патента отсутствует указание на достижение определенного технического результата, подтверждения влияния признаков на технический результат не требуется.

По мнению лица, подавшего возражение, отличие матричной таблетки по оспариваемому патенту от известной из источника информации [1], заключается в использовании в качестве лекарственного средства триметазидина или его фармацевтически приемлемой соли.

Однако, по мнению лица, подавшего возражение, из патента [3] известно использование триметазидина в качестве препарата, обладающего антиишемическим действием, а из патента [6] известно использование фармацевтически приемлемой соли триметазидина для лечения метаболических эффектов ишемии, при этом, по его мнению, в изобретении по оспариваемому патенту триметазидин и его фармацевтически приемлемая соль использованы по своему прямому назначению – для лечения сердечно-сосудистых заболеваний.

На основании вышеприведенных доводов лицо, подавшее возражение,

делает вывод о несоответствии изобретения по независимому пункту 1 формулы оспариваемого патента условию патентоспособности "изобретательский уровень".

В отношении изобретения по независимому пункту 14 формулы оспариваемого патента в возражении отмечено, что в данном пункте формулы заявлено применение лекарственного препарата, а "Гражданский кодекс Российской Федерации не предусматривает объект "Применение" в качестве объекта, подлежащего защите".

Материалы возражения в установленном порядке были направлены в адрес патентообладателя, который в своем отзыве по мотивам возражения, представленном в корреспонденции, поступившей 13.05.2009, отметил следующее.

Патентообладатель не согласен с тем, что в описании изобретения по оспариваемому патенту не указан технический результат.

Патентообладатель обращает внимание на то, что изобретение по оспариваемому патенту было направлено на создание лекарственного препарата с пролонгированным высвобождением лекарства, позволяющим охватить 24-часовой период, и который гарантирует достаточные уровни триметазидина в плазме крови между двумя введениями, сохраняя при этом большой пик в плазме после каждого введения, необходимый для того, чтобы сохранять эффективность триметазидина, поддерживая энергетический метаболизм клетки, подверженной гипоксии или ишемии, причем данная форма также позволяет избежать сосудорасширяющих действий путем стабилизации скорости кровотока и связанных с давлением явлений.

В отношении противопоставленной статьи [1] патентообладатель отмечает, что она посвящена исследованию и разработке проточной ячейки для количественного определения набухания, растворения и кинетики высвобождения из гидроксипропилметилцеллюлозы веществ,

проиллюстрированное на примере флуоресцина, представляющего собой краситель, плохо растворимый в воде. Патентообладатель согласен, что в данной статье [1] показано, что гидроксипропилметилцеллюлоза обладает способностью к гидрофильному набуханию и высвобождению нагруженного химического вещества, однако, он обращает внимание на то, что каждое химическое вещество обладает целым рядом своих структурных особенностей, связанных с наличием тех или иных функциональных групп, их физическими и химическими характеристиками, в частности, со способностью связываться с веществами, которые могут выполнять функции матрицы, и невозможно предсказать как себя поведет то или иное активное вещество при его сочетании, например, с гидроксипропилметилцеллюлозой.

В отношении других противопоставленных источников информации патентообладатель отмечает, что в источниках [4] раскрыт лекарственный препарат с очень быстрым высвобождением триметазидин дигидрохлорида, статья [2] касается физических свойств дилтиазема гидрохлорида и исследования кинетики его высвобождения в тройной полимерной матричной системе, в описании патента [3] раскрыт фармацевтический препарат с немедленным высвобождением триметазида из таблетированной формы, и, по его мнению, эти источники информации не порочат охраноспособность изобретения по оспариваемому патенту, поскольку создана новая матричная таблетка, содержащая триметазидин или его соли, а до даты приоритета изобретения по оспариваемому патенту вообще не были известны матричные таблетки триметазида.

Таким образом, патентообладатель считает, что таблетированный препарат с пролонгированным высвобождением триметазида, обладающий пролонгированным и модифицированным высвобождением активного вещества с необходимым профилем высвобождения, является новым препаратом и соответствует условию патентоспособности "изобретательский

уровень".

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

С учетом даты подачи евразийской заявки, по которой выдан оспариваемый патент, правовая база для проверки патентоспособности изобретения включает упомянутую Конвенцию, Патентную инструкцию к Евразийской патентной конвенции, утверждённую Административным советом Евразийской патентной организации на втором (первом очередном) заседании 01.12.1995 с изменениями и дополнениями, утвержденными на шестом (четвертом очередном) заседании административного совета ЕАПО 25-26 ноября 1997 (далее – Патентная инструкция) и Правила ППС.

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 правила 3 Патентной инструкции изобретение имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста очевидным образом не следует из предшествующего уровня техники.

Предшествующий уровень техники включает все сведения, ставшие общедоступными в мире до даты подачи евразийской заявки, а если испрашен приоритет, - до даты ее приоритета.

Группе изобретений по оспариваемому патенту представлена охрана в объеме признаков, содержащихся в формуле изобретения, приведенной выше.

На заседании коллегии палаты по патентным спорам 21.05.2009 лицо, подавшее возражение, уточнило мотивы возражения, указав в качестве единственного основания для прекращения действия оспариваемого патента на территории Российской Федерации - несоответствие изобретения по пункту 1 формулы изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности "изобретательский уровень".

Анализ доводов лица, подавшего возражение, и доводов патентообладателя в отношении соответствия изобретения по пункту 1 формулы по оспариваемому патенту условию патентоспособности "изобретательский уровень" показал следующее.

Прежде всего следует отметить, что во всех противопоставленных источниках информации [1] - [6] отсутствует сведения об объекте того же назначения, что и изобретение по пункту 1 формулы по оспариваемому патенту, а именно, о матричной таблетке с основой для пролонгированного высвобождения триметазидина.

Так, статья [1] посвящена исследованию механизмов высвобождения веществ из гидроксипропилметилцеллюлозных матриц на примере флуоресцина, представляющего собой краситель.

Статья [2] посвящена изучению кинетики высвобождения дилтиазема гидрохлорида из тройной полимерной матричной системы на основе пектина, гидроксипропилметилцеллюлозы и желатина.

В описании патента [3] раскрыт фармацевтический препарат триметазидин, обладающий антиишемическим действием, причем, в данном патенте [3] раскрыта форма таблетки, имеющая свойство почти мгновенно высвобождать в организме триметазидин, т.е. не являющаяся матричной таблеткой с основой для пролонгированного высвобождения триметазидина.

В патенте [6] раскрыта возможность использования в таблетированной форме соли 1-(2,3,4 - триметоксибензила) пиперазина (соли триметазидина) для лечения метаболических эффектов ишемии.

Кроме того, нельзя согласиться с мнением лица, подавшего возражение, в отношении того, что в описании изобретения по оспариваемому патенту отсутствует указание технического результата. В описании оспариваемого патента (лист 1 абз.5, 6, 8, 9 снизу) содержатся сведения о том, что изобретение направлено на создание таблетки с пролонгированным

высвобождением триметазидина или его фармацевтически приемлемой соли, которая позволяет осуществить пролонгированное высвобождение триметазидина, сохраняя большой пик в плазме после каждого введения, при этом, позволяя получить уровни триметазидина в плазме людей превышающие 70 мкг/л, после каждого введения и поддерживать уровень в плазме, превышающий или равный 40 мкг/л до следующего введения, позволяя охватить 24-часовой период. Указанная форма с пролонгированным высвобождением гарантирует достаточные уровни триметазидина в плазме крови между двумя введениями.

При этом, в возражении отсутствует анализ уровня техники, показывающий известность влияния отличительных признаков на указанный технический результат, а именно, на то, что использование гидроксипропилметилцеллюлозы в матричной таблетке триметазидина позволяет пролонгированно высвобождать триметазидин таким образом, чтобы сохранялся большой пик в плазме после каждого введения, при этом, позволяя получить уровни в плазме людей превышающие 70 мкг/л, после каждого введения и поддерживать уровень в плазме, превышающий или равный 40 мкг/л до следующего введения.

Источники информации [4] и [5] не могут быть приняты во внимание при анализе, поскольку имеют дату выпуска более позднюю (2005г. [4]), (2004 г. [5]), чем дата приоритета оспариваемого патента (17.12.1999).

Исходя их вышеизложенного доводы лица, подавшего возражения, о несоответствии изобретения по независимому пункту 1 формулы оспариваемого патента условию патентоспособности "изобретательский уровень" нельзя признать обоснованными.

Учитывая изложенное, коллегия палаты по патентным спорам решила:

отказать в удовлетворении возражения от 28.08.2008, действие евразийского патента № 008223 на территории Российской Федерации оставить в силе.