

Палата по патентным спорам в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 части 4 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, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 08.05.2003 № 4520 (далее - Правила ППС), рассмотрела возражение фирмы ЗЕНТИВА А.С., Чешская Республика (далее – лицо, подавшее возражение), поступившее в палату по патентным спорам 22.12.2008, против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2138254, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации № 2138254 на группу изобретений выдан по заявке № 96102154/14 на имя фирмы Астра Актиеболаг, Швеция, изменение наименования которой на Астра Зенека АБ (SE) было зарегистрировано 20.08.2009 (далее – патентообладатель). Патент действует со следующей формулой изобретения:

«1. Фармацевтическая композиция с энтеросолюбильным покрытием для орального введения, содержащая материал ядра активного ингредиента, покрытый одним или более слоями субпокрытия и одним или более слоями энтеросолюбильного покрытия, отличающаяся тем, что материал ядра содержит в качестве активного ингредиента магниевую соль омепразола, степень кристалличности которой более 70%, как определено порошковой рентгенографией, и необязательно вещество, реагирующее по типу щелочи, на материал ядра нанесен(ы) слой(и) субпокрытия, отделяющего материал ядра от энтеросолюбильного покрытия, в результате чего толщина энтеросолюбильного покрытия несущественно влияет на выделение

омепразола в водные растворы со значениям рН, которые преимущественно имеют место в тонкой кишке.

2. Композиция по п.1, отличающаяся тем, что выполнена в форме таблетки.
3. Композиция по п.1, отличающаяся тем, что выполнена в форме пеллетов.
4. Композиция по п.1, отличающаяся тем, что энтеросолюбильное покрытие, включающее материал энтеросолюбильного покрытия, необязательно содержит один или более фармацевтически приемлемых пластификаторов, дисперсантов, красителей и пигментов.
5. Композиция по п.4, отличающаяся тем, что энтеросолюбильное покрытие включает водоосновные полимерные растворы или дисперсии эфиров акриловой кислоты, ацетат-сукцината гидроксипропилметилцеллюлозы, фталата гидроксипропилметилцеллюлозы, фталата поливинилацетата, ацетаттриметиллитата целлюлозы и/или ацетат фталата целлюлозы.
6. Композиция по п.1, отличающаяся тем, что энтеросолюбильное покрытие составляет от 1,0 вес.% от веса материала ядра.
7. Композиция по п.6, отличающаяся тем, что энтеросолюбильное покрытие составляет по меньшей мере 3 вес.% от веса материала ядра.
8. Композиция по п.1, отличающаяся тем, что слой(и) субпокрытия включают полимерные пленкообразующие вещества или наполнители для таблеток, которые являются растворимыми или нерастворимыми, но разлагаются в воде и необязательно включают рН-буферные агенты, щелочные соединения.
9. Композиция по п.1, отличающаяся тем, что полученная композиция с энтеросолюбильным покрытием содержит защитное покрытие, необязательно включающее один или более фармацевтически приемлемых пластификаторов, дисперсантов, красителей или пигментов.
10. Способ получения фармацевтической композиции по п.1, отличающийся тем, что материал ядра, содержащий магниевую соль омепразола,

необязательно смешанную с соединением, реагирующим по типу щелочи, покрывают одним или более слоев субпокрытия, после чего материал ядра с нанесенным субпокрытием покрывают одним или более слоями энтеросолюбильного покрытия.

11. Способ по п.10, отличающийся тем, что слой субпокрытия наносят на материал ядра методом сухого покрытия.

12. Фармацевтическая композиция с энтеросолюбильным покрытием для орального введения по любому из пп.1 - 9, отличающаяся тем, что ее используют в терапии.

13. Композиция по любому из пп.1 - 9, отличающаяся тем, что ее используют для ингибирования секреции кислоты желудком у млекопитающих и человека.

14. Композиция по любому из пп.1 - 9, отличающаяся тем, что ее используют для лечения заболеваний у млекопитающих и людей, связанных с выделением кислоты желудком.

15. Композиция по любому из пп.1 - 9, для применения в производстве лекарственного средства для ингибирования секреции желудком кислоты у млекопитающих и человека.

16. Композиция по любому из пп.1 - 9, отличающаяся тем, что ее используют в производстве лекарственного средства для лечения заболеваний, связанных с секрецией желудком кислоты у млекопитающих и человека.

17. Способ ингибирования секреции желудком кислоты у млекопитающих и человека введением в организм-хозяин, которому это необходимо, терапевтически эффективной дозы композиции с энтеросолюбильным покрытием по любому из пп.1 - 9.

18. Способ лечения заболеваний, связанных с секрецией желудком кислоты у млекопитающих и человека, введением в организм-хозяин, которому это необходимо, терапевтически эффективной дозы композиции с

энтросолюбильным покрытием по любому из пп.1 - 9.»

Против выдачи данного патента в Палату по патентным спорам в соответствии с пунктом 2 статьи 1398 Кодекса было подано возражение, мотивированное несоответствием группы изобретений по оспариваемому патенту условиям патентоспособности «промышленная применимость», «новизна» и «изобретательский уровень».

Для подтверждения доводов, указанных в возражении представлены следующие источники информации:

- патент EP № 247983 с переводом описания (далее- [D1]);
- патент EP № 124495 с переводом релевантных частей (далее- [D2]);

В возражении отмечено, что из описания по оспариваемому патенту не ясно, какой именно технический результат достигается при реализации группы изобретений по указанному патенту.

По мнению лица, подавшего возражение, признак пункта 1 формулы изобретения по оспариваемому патенту «степень кристалличности магниевой соли омепразола составляет 70%, как определено порошковой рентгенографией» не является существенным, поскольку в описании указанного изобретения не продемонстрирована причинно-следственная связь данного признака с «...каким-либо техническим результатом...».

По мнению лица, подавшего возражение, изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 1 формулы по оспариваемому патенту не соответствует условию патентоспособности «промышленная применимость», поскольку в описании отсутствуют сведения о средствах и методах, с помощью которых возможно осуществить изобретение в том виде, как оно охарактеризовано в независимом пункте 1 формулы по оспариваемому патенту.

В отношении условия патентоспособности «новизна» в возражении отмечено, что данному условию не соответствует изобретение по независимому пункту 10 формулы по оспариваемому патенту, поскольку оно известно из патентного документа [D1].

В отношении условия патентоспособности «изобретательский уровень» в возражении отмечено, что данному условию не соответствуют изобретения по независимым пунктам 1, 10, 17 и 18 формулы по оспариваемому патенту, поскольку:

- возможность достижения технического результата, заключающегося в реализации назначения изобретения, определяемого по независимому пункту 1 указанной формулы «...действующим началом композиции, следует из уровня техники [D1]»;

- способы по независимым пунктам 17 и 18 формулы по оспариваемому патенту очевидны специалисту, так как терапевтическое действие омепразола, являющегося действующим началом фармацевтической композиции известно из патентного документа [D2].

На основании изложенного, лицо, подавшее возражение просит признать патент Российской Федерации № 2138254 недействительным полностью.

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

Патентообладатель 08.06.2009 представил до заседания коллегии отзыв по мотивам возражения, где привел следующие аргументы.

Новая фармацевтическая композиция, содержащая магниевые соли омепразола с определенными физическими свойствами подходит для полномасштабного производства, что обеспечивается степенью кристалличности омепразола более 70%.

В противопоставленных патентных документах [D1] и [D2] отсутствует информация о магниевых солях омепразола, имеющих кристалличность более 70% с толщиной энтеросолюбильного покрытия, не влияющего существенно на высвобождение омепразола в водные растворы при значениях pH, которые преимущественно имеют место в тонком кишечнике.

В отзыве отмечено, что заявленный технический результат заключается в реализации назначения, выражающегося в расширении арсенала средств пероральной доставки омепразола, а также в устойчивости к растворению в кислой среде, в хорошей стабильности во время длительного хранения, в быстром растворении в среде от нейтральной до щелочной.

По мнению патентообладателя группа изобретений по оспариваемому патенту соответствует условиям патентоспособности, поскольку в известном уровне техники отсутствуют сведения о производстве фармацевтических композиций, содержащих магниевые соли омепразола со степенью кристалличности более 70% и толщиной энтеросолюбильного покрытия, не влияющей на высвобождение омепразола в тонком кишечнике.

В отзыве приведены сравнительные данные параметров продукта, полученного способом, известным из патентного документа [D2], и продукта, полученного способом по оспариваемому патенту. При этом показано, что соль MgOM, известная из патентного документа [D2], имеет частицы размером более 600 мкм со степенью кристалличности 67%, либо относительно малые размеры частиц - 25 мкм, но при этом не кристаллические.

Изучив материалы дела, палата по патентным спорам находит доводы, изложенные в возражении, неубедительными.

С учетом даты международной подачи заявки (08.07.1994), по которой был выдан оспариваемый патент, правовая база для оценки патентоспособности включает Патентный закон Российской Федерации от 23.09.1992 №3517-1 (далее – Закон), Правила составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, зарегистрированные в Минюсте РФ 21 января 1993 года, рег. № 121, утвержденные Роспатентом 20 сентября 1993 года (далее Правила ИЗ) и Правила ППС.

В соответствии с пунктом 1 статьи 4 Закона изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

Изобретение является новым, если оно не известно из уровня техники.

Изобретение имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста явным образом не следует из уровня техники.

Уровень техники включает любые сведения, ставшие общедоступными в мире до даты приоритета изобретения.

Согласно пункту 3.2.4.2 Правил ИЗ, в качестве аналога изобретения указывается средство того же назначения, известное из сведений, ставших общедоступными до даты приоритета изобретения, характеризующее совокупностью признаков, сходной с совокупностью существенных признаков изобретения.

Согласно пункту 3.2.4.3 Правил ИЗ признаки относятся к существенным, если они влияют на достигаемый технический результат, то есть, находятся в причинно-следственной связи с указанным результатом.

Согласно подпункту 1 пункта 19.5.1 Правил ИЗ изобретение является промышленно применимым, если оно может быть использовано в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении и других

отраслях деятельности.

Согласно подпункту 2 пункта 19.5.1 Правил ИЗ при установлении возможности использования изобретения проверяется, содержат ли материалы заявки указание назначения заявленного объекта изобретения.

Проверяется также, описаны ли средства и методы, с помощью которых возможно осуществление изобретения в том виде, как оно охарактеризовано в независимом пункте формулы изобретения. При отсутствии таких сведений допустимо, чтобы указанные средства и методы были описаны в источнике, ставшем общедоступным до даты приоритета изобретения.

Согласно подпункту 3 пункта 19.5.1 Правил ИЗ если установлено, что на дату приоритета изобретения соблюдены все указанные требования, изобретение, охарактеризованное в данном независимом пункте формулы, признается соответствующим условию промышленной применимости.

Согласно подпункта 1 пункта 19.5.2 Правил ИЗ, проверка новизны изобретения проводится в отношении всей совокупности признаков, содержащихся в независимом пункте формулы изобретения.

Согласно подпункта 3 пункта 19.5.2 Правил ИЗ, изобретение не признается соответствующим условию новизны, если в уровне техники выявлено средство, которому присущи признаки, идентичные всем признакам, содержащимся в предложенной заявителем формуле изобретения.

Согласно подпункта 5 пункта 19.5.2 Правил ИЗ, если установлено, что изобретение, охарактеризованное в независимом пункте формулы, содержащей зависимые пункты, соответствует условию новизны, то анализ уровня техники в отношении зависимых пунктов не проводится.



Согласно подпункта 1 пункта 19.5.3 Правил ИЗ, проверка изобретательского уровня проводится в отношении изобретения, охарактеризованного в независимом пункте формулы, и включает:

- определение наиболее близкого аналога;
- выявление признаков, которыми отличается заявленное изобретение от наиболее близкого аналога (отличительных признаков);
- выявление из уровня техники решений, имеющих признаки, совпадающие с отличительными признаками рассматриваемого изобретения.

Согласно подпункта 2 пункта 19.5.3 Правил ИЗ, изобретение признается соответствующим условию изобретательского уровня, если не выявлены решения, имеющие признаки, совпадающие с его отличительными признаками, или такие решения выявлены, но не подтверждена известность влияния отличительных признаков на указанный заявителем технический результат.

Согласно подпункта 5 пункта 19.5.3 Правил ИЗ, изобретение не рассматривается как не соответствующее изобретательскому уровню из-за его кажущейся простоты и раскрытия в материалах заявки механизма достижения технического результата, если такое раскрытие стало известно не из уровня техники, а только из материалов заявки.

Согласно подпункту 3 пункта 19.5.4 Правил ИЗ, если заявлена группа изобретений, проверка патентоспособности проводится в отношении каждого из входящих в нее изобретений. Патентоспособность группы может быть констатирована только тогда, когда патентоспособны все изобретения группы.

Согласно подпункту 8 пункта 19.5.4 Правил ИЗ, если заявленное изобретение, охарактеризованное в многозвенной формуле, содержащей зависимые пункты, признано соответствующим условию изобретательского уровня в отношении независимого пункта, дальнейшая

проверка в отношении зависимых пунктов формулы не проводится.

Согласно пункту 22.3 Правил ИЗ при определении уровня техники общедоступными считаются сведения, содержащиеся в источнике информации, с которым любое лицо может ознакомиться само, либо о содержании которого ему может быть законным путем сообщено.

Датой, определяющей включение источника информации в уровень техники, является:

- для опубликованных описаний к охраняемым документам – указанная на них дата опубликования;
- для отечественных печатных изданий и печатных изданий СССР - указанная на них дата подписания в печать;
- для отечественных печатных изданий и зданий, на которых не указана дата подписания в печать, а также для иных печатных изданий - дата выпуска их в свет, а при отсутствии возможности ее установления - последний месяц или 31 декабря указанного в издании года, если время выпуска в свет определяется соответственно лишь месяцем или годом.

При описании каждого из аналогов приводятся библиографические данные источника информации, в котором он раскрыт, признаки аналога с указанием тех из них, которые совпадают с существенными признаками заявляемого изобретения, а также указываются известные заявителю причины, препятствующие получению требуемого технического результата.

При описании группы изобретений сведения об аналогах приводятся для каждого изобретения в отдельности.

Группе изобретений по оспариваемому патенту представлена правовая охрана в объеме признаков, содержащихся в независимых пунктах 1, 10, 17, 18 формулы изобретения, приведенной выше.

Рассмотрев доводы лица, подавшего возражение и доводы

патентообладателя, касающиеся несоответствия условию патентоспособности "промышленная применимость" изобретения, охарактеризованного совокупностью существенных признаков независимого пункта 1 формулы изобретения по оспариваемому патенту установлено следующее.

Описание и пункт 1 формулы (родовое понятие) формула по оспариваемому патенту содержат указание назначения изобретения, а именно: «Фармацевтическая композиция с энтеросолубильным покрытием для орального введения», т.е. указано утилитарное назначение лекарственного препарата. В описании к оспариваемому патенту указана область применения, к которой относится изобретение, а именно, «изобретение относится к новой фармацевтической композиции...и применению этой композиции в медицине...для профилактики и лечения заболеваний, связанных с секрецией кислоты в желудке млекопитающих и человека, включая гастроэзофагиальный рефлекс, гастрит, язву желудка и язву двенадцатиперстной кишки...» , следовательно, изобретение может быть использовано в области здравоохранения.

В описании к оспариваемому патенту раскрыты средства и методы, с помощью которых возможно осуществление изобретения в том виде, как оно охарактеризовано в независимом пункте 1 формуле по оспариваемому патенту. А именно, в описании к оспариваемому патенту говорится о том, что фармацевтическая композиция содержит в качестве активного ингредиента магниевую соль омепрозола, степень кристалличности которой составляет более 70%, определяемой порошковой рентгенографией. При этом, в описании раскрыт способ

получения фармацевтической композиции, которая отвечала бы всем заявленным требованиям к ней - устойчивостью к растворению в кислой среде, отсутствием существенного влияния толщины энтеросолюбильного покрытия на высвобождение омепразола в тонком кишечнике, быстрым растворением в среде от нейтральной до щелочной, при которой может происходить всасывание омепразола и хорошей стабильностью во время длительного хранения. Так, для получения предпочтительной концентрации омепразола в конечном продукте используют общеизвестные фармацевтические наполнители, а полученную порошкообразную смесь формируют в паллеты, гранулы или таблетки общепринятыми фармацевтическими способами, которые покрывают разделяющими слоями и энтеросолюбильной оболочкой. Материалом для разделяющего слоя в данном случае является фармацевтически приемлемое инертное вещество или полимеры для пленочных покрытий (сахар, полиэтиленгликоль, поливинилпирролидоны и др.). При этом, в описании к оспариваемому патенту указаны количественные характеристики этого субпокрытия. После нанесения субпокрытия, полученную фармацевтическую форму общепринятыми методами покрывают энтеросолюбильным слоем, в качестве которого используют известные энтеросолюбильные покрывающие полимеры. Также, указаны оптимальные количественные параметры этого слоя для защиты омепразола, чувствительного к кислой среде желудочно-кишечного тракта. Причем, важным аспектом данного изобретения является то, что в качестве растворителя при приготовлении фармацевтической композиции используется только вода, содержание которой в конечной дозированной форме остается низким, что имеет значение для стабильности при хранении в течение

длительного времени. В описании к оспариваемому патенту приведены ряд примеров для подтверждения возможности осуществления указанного изобретения.

В отношении мнения лица, подавшего возражение, об отсутствии подтверждения причинно-следственной связи между «каким-либо» техническим результатом и признаком, касающимся степени кристалличности солей омепрозола (более 70%) следует отметить, что в описании к оспариваемому патенту указано на необходимость использования солей омепрозола с такими характеристиками для использования ее в масштабе промышленного производства фармацевтических композиций, предназначенных, главным образом для орального введения. И именно сочетание такого физического свойства магниевой соли омепрозола как степень кристалличности (более 70 %) с другими ее физическими свойствами дает возможность получения новой фармацевтической композиции для снижения секреции кислоты в желудке. Кроме того, можно отметить, что основной задачей, на решение которой направлена группа изобретений по оспариваемому патенту, является получение новой физической формы магниевой соли омепрозола для обеспечения возможности полномасштабного получения такого продукта, а также фармпрепаратов, содержащих данный продукт. Для достижения этого результата и была предложена новая форма магниевой соли омепрозола со степенью кристалличности более 70% из более мелких частиц, что безусловно является существенным для реализации указанного назначения с тем техническим результатом, на который претендует патентообладатель.

Таким образом, в соответствии с вышеизложенным, следует констатировать, что изобретение, охарактеризованное в независимом

пункте 1 формулы по оспариваемому патенту соответствуют условию патентоспособности "промышленная применимость".

Анализ доводов лица, подавшего возражение и доводов патентообладателя в отношении несоответствия изобретения, охарактеризованного в независимом пункте 10 формулы по оспариваемому патенту условию патентоспособности "новизна" показал следующее.

Независимый пункт 10 относится к способу получения фармацевтической композиции по пункту 1 формулы по оспариваемому патенту.

Из противопоставленного патентного документа [D1] известен способ получения фармацевтической композиции, содержащей магниевую соль омепрозола, смешанную с соединением, реагирующим по типу щелочи и характеризующийся нанесением суб- и энтеросолюбильного покрытия.

Однако, изобретение по независимому пункту 10 формулы оспариваемого патента отличается от известного в указанном документе [D1] тем, что при получении фармацевтической композиции по оспариваемому патенту используют новую форму магниевой соли омепрозола, а именно соль, имеющую степень кристалличности более 70%, которую определяют с помощью порошковой рентгенографии, в то время как в противопоставленном патентном документе [D1] отсутствуют сведения о высокой степени кристалличности - более 70%. Исходя из вышеизложенного можно констатировать, что в указанном в возражении источнике информации [D1] отсутствуют сведения о всех признаках, содержащихся в независимом пункте формулы изобретения по оспариваемому патенту.

Таким образом, в возражении не представлено оснований для признания изобретения по независимому пункту 10 формулы оспариваемого патента несоответствующим условию патентоспособности "новизна".

Анализ доводов лица, подавшего возражение и доводов патентообладателя в отношении несоответствия группы изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 1, 10, 17, 18 формулы по оспариваемому патенту условию патентоспособности "изобретательский уровень" показал следующее.

В качестве наиболее близкого аналога группы изобретений по оспариваемому патенту рассматривается средство по патентному документу [D1], содержащее магниевые соли омепрозола.

Как было показано выше, признаком, отличающим изобретение, охарактеризованное в пункте 1 формулы оспариваемого патента от известного из патентного документа [D1] является степень кристалличности магниевой соли омепрозола более 70%, определяемая с помощью порошковой рентгенографии.

Техническим результатом группы изобретений по оспариваемому патенту является устойчивость к растворению в кислой среде от нейтральной до щелочной, хорошая стабильность при хранении фармацевтических композиций. Более развернуто технические результаты определены в тексте описания к оспариваемому патенту. Так, патентообладателем указано, что способ промышленного производства фармацевтических композиций, содержащих магниевые соли омепрозола с определенными физическими свойствами, является экологически

безопасным, а энтеросолюбильное покрытие обеспечивает доставку дозированной формы, нерастворимой в кислой среде, но разлагающейся/растворяющейся в среде от нейтральной до щелочной, такой, как, например, жидкости, находящейся в проксимальной части тонкой кишки, к месту, где растворение желательное. Технический результат заключается также в обеспечении улучшенной терапевтической активности при уменьшении секреции желудком кислоты.

Указанные технические результаты достигаются за счет новой физической формы магниевой соли омепрозола, имеющей кристалличность более 70%.

При этом, как было показано выше, признак, касающийся 70% степени кристалличности магниевой соли омепрозола, является существенным для всей группы изобретений (пункты 1-18 формулы) по оспариваемому патенту.

В противопоставленном патентном документе [D2] отсутствуют сведения о солях омепрозола со степенью кристалличности 70% и более для получения фармацевтической композиции. Кроме того, в указанном документе [D2] нет сведений о том, что толщина энтеросолюбильного покрытия не влияет на выделение омепрозола в водные растворы со значением pH, которые имеют место в тонкой кишке.

При этом, лицо подавшее возражение, не представило какого-либо источника информации, содержащего сведения об указанных отличительных признаках.

Таким образом, в возражении не содержится оснований для признания изобретения по независимому пункту 1 формулы



оспариваемого патента несоответствующим условию патентоспособности "изобретательский уровень".

При этом, учитывая неизвестность из уровня техники данного признака, можно констатировать, что в возражении не содержится доводов, позволяющих признать указанную группу изобретений по оспариваемому патенту соответствующей условию патентоспособности «изобретательский уровень» без дальнейшего анализа независимых пунктов 10,17,18 формулы оспариваемого патента, поскольку каждый из этих пунктов формулы включает признаки пункта 1 формулы изобретения по оспариваемому патенту.

Таким образом, возражение не содержит оснований для признания группы изобретений по оспариваемому патенту не соответствующим условиям патентоспособности «промышленная применимость», "новизна" и "изобретательский уровень".

Учитывая изложенное, Палата по патентным спорам решила:

**отказать в удовлетворении возражения от 22.12.2008, патент Российской Федерации на изобретение № 2138254 оставить в силе.**