

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
коллегии 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» (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 № 2391097, поступившее 27.11.2019 от КРКА, д.д., Ново Место (Словения) (далее – лицо, подавшее возражение), при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации № 2391097 на изобретение «Композиция и способ прямого прессования» выдан по заявке № 2006130009 с приоритетом от 20.01.2004 на имя НОВАРТИС АГ (Швейцария) (далее - патентообладатель). Патент действует со следующей формулой:

«1. Спрессованная фармацевтическая таблетка или фармацевтическая таблетка прямого прессования, в которой дисперсия включает частицы, содержащие ингибитор ДПП-IV, представляющий собой (S)-1-[(3-гидрокси-1-адамантил)амино]ацетил-2-цианопирролидин в свободной форме или в форме кислотной соли присоединения, причем по меньшей мере 60% распределения частиц по размерам в таблетке составляет менее чем 250 мкм.

2. Спрессованная фармацевтическая таблетка или фармацевтическая таблетка прямого прессования по п.1, в которой дисперсия включает

частицы, содержащие ингибитор ДПП-IV, представляющий собой (S)-1-[(3-гидрокси-1-адамантил)амино]ацетил-2-цианопирролидин в свободной форме или в форме кислотной соли присоединения, и при этом

(a) по меньшей мере 60% распределения частиц по размерам в таблетке составляет менее чем 250 мкм, предпочтительно от 10 до 250 мкм;

(b) отношение толщины к массе таблетки составляет от 0,002 до 0,06 мм/мг или от 0,01 до 0,03 мм/мг.

3. Спрессованная фармацевтическая таблетка или фармацевтическая таблетка прямого прессования по п.1 или 2, в которой дисперсия включает частицы, содержащие ингибитор ДПП-IV, представляющий собой (S)-1-[(3-гидрокси-1-адамантил)амино]ацетил-2-цианопирролидин в свободной форме или в форме кислотной соли присоединения, и при этом

(a) по меньшей мере 60% распределения частиц по размерам в таблетке составляет менее чем 250 мкм, предпочтительно от 10 до 250 мкм;

(b) содержание воды в таблетке составляет менее 10% через 1 неделю при 25°C и 60% относительной влажности в помещении, и

(c) отношение толщины к массе таблетки составляет от 0,002 до 0,06 мм/мг.

4. Спрессованная фармацевтическая таблетка или фармацевтическая таблетка прямого прессования по п.1, в которой распределение частиц по размерам в таблетке составляет от 50 до 150 мкм.

5. Спрессованная фармацевтическая таблетка или фармацевтическая таблетка прямого прессования по п.1, в которой содержание воды в таблетке составляет менее 5% через 1 неделю при 25°C и 60% относительной влажности в помещении.

6. Спрессованная фармацевтическая таблетка или фармацевтическая таблетка прямого прессования по п.1, в которой отношение толщины к массе таблетки составляет от 0,01 до 0,03 мм/мг.

7. Спрессованная фармацевтическая таблетка или фармацевтическая таблетка прямого прессования по п.1, в которой по меньшей мере 60% или

по меньшей мере 80% распределения частиц по размерам в таблетке составляет от 10 до 250 мкм.

8. Спрессованная фармацевтическая таблетка или фармацевтическая таблетка прямого прессования по п.1, в которой по меньшей мере 25% или по меньшей мере 35% распределения частиц по размерам в таблетке составляет от 50 до 150 мкм.

9. Спрессованная фармацевтическая таблетка или фармацевтическая таблетка прямого прессования по п.1, где таблетка содержит

- (a) 5-60 мас.% в пересчете на массу в сухом состоянии ингибитора ДПП-IV, представляющего собой (S)-1-[(3-гидрокси-1-адамантил)амино]ацетил-2-цианопирролидин в свободной форме или в форме кислотной соли присоединения;
- (b) 40-95 мас.% в пересчете на массу в сухом состоянии фармацевтически приемлемого разбавителя;
- (c) 0-20 мас.% в пересчете на массу в сухом состоянии фармацевтически приемлемого вещества, обеспечивающего распадаемость; и необязательно
- (d) 0,1-10 мас.% в пересчете на массу в сухом состоянии фармацевтически приемлемого смазывающего вещества.

10. Спрессованная фармацевтическая таблетка или фармацевтическая таблетка прямого прессования по п.9, где таблетка содержит

- (a) 20-40%, предпочтительно 20-35 мас.% в пересчете на массу в сухом состоянии ингибитора ДПП-IV, представляющего собой (S)-1-[(3-гидрокси-1-адамантил)амино]ацетил-2-цианопирролидин в свободной форме или в форме кислотной соли присоединения;
- (b) 40-95 мас.% в пересчете на массу в сухом состоянии фармацевтически приемлемого разбавителя;
- (c) 0-10 мас.% в пересчете на массу в сухом состоянии фармацевтически приемлемого вещества, обеспечивающего распадаемость; и необязательно
- (d) 0,25-6 мас.% в пересчете на массу в сухом состоянии фармацевтически приемлемого смазывающего вещества.

11. Спрессованная фармацевтическая таблетка или фармацевтическая таблетка прямого прессования по п.9 или 10, где таблетка содержит

- (a) 20-35 мас.% в пересчете на массу в сухом состоянии (S)-1-[(3-гидрокси-1-адамантил)амино]ацетил-2-цианопирролидина в свободной форме или в форме кислотной соли присоединения;
- (b) 62-78 мас.% в пересчете на массу в сухом состоянии фармацевтически приемлемого разбавителя;
- (c) 0-10 мас.% в пересчете на массу в сухом состоянии фармацевтически приемлемого вещества, обеспечивающего распадаемость; и необязательно
- (d) 0,1-10 мас.% в пересчете на массу в сухом состоянии фармацевтически приемлемого смазывающего вещества.

12. Спрессованная фармацевтическая таблетка или фармацевтическая таблетка прямого прессования по п.9 или 10, где таблетка содержит (a) 22-28 мас.% в пересчете на массу в сухом состоянии (S)-1-[(3-гидрокси-1-адамантил)амино]ацетил-2-цианопирролидина в свободной форме или в форме кислотной соли присоединения.

13. Спрессованная фармацевтическая таблетка или фармацевтическая таблетка прямого прессования по п.9 или 10, где таблетка содержит

- (a) 30-35 мас.% в пересчете на массу в сухом состоянии (S)-1-[(3-гидрокси-1-адамантил)амино]ацетил-2-цианопирролидина в свободной форме или в форме кислотной соли присоединения; и
- (b) 58-72 мас.% в пересчете на массу в сухом состоянии фармацевтически приемлемого разбавителя.

14. Спрессованная фармацевтическая таблетка или фармацевтическая таблетка прямого прессования по п.9 или 10, включающая:

- i) 1 или 2 разбавителя, выбранные из группы, включающей микрокристаллическую целлюлозу и лактозу,
- ii) эти 2 разбавителя - микрокристаллическую целлюлозу и лактозу,
- iii) 25-70%, предпочтительно - 35-55 мас.% в пересчете на массу разбавителей в сухом состоянии фармацевтически приемлемой

микrokристаллической целлюлозы, или

iv) 25-70%, предпочтительно - 35-55 мас.% в пересчете на массу разбавителей в сухом состоянии фармацевтически приемлемой микrokристаллической целлюлозы и 5-40%, предпочтительно - 18-35 мас.% в пересчете на массу разбавителей в сухом состоянии лактозы.

15. Спрессованная фармацевтическая таблетка или фармацевтическая таблетка прямого прессования по п.9 или 10, включающая:

(c) 1-6 мас.% в пересчете на массу в сухом состоянии фармацевтически приемлемого вещества, обеспечивающего распадаемость; и/или

(d) 0,1-10 мас.% в пересчете на массу в сухом состоянии фармацевтически приемлемого смазывающего вещества.

16. Спрессованная фармацевтическая таблетка или фармацевтическая таблетка прямого прессования по п.9 или 10, включающая:

(a) 20-35 мас.% в пересчете на массу в сухом состоянии (S)-1-[(3-гидрокси-1-адамантил)амино]ацетил-2-цианопирролидина в свободной форме или в форме кислотной соли присоединения;

(b) 25-70% мас.% в пересчете на массу в сухом состоянии фармацевтически приемлемой микrokристаллической целлюлозы;

(c) 5-40 мас.% в пересчете на массу в сухом состоянии фармацевтически приемлемой лактозы;

(d) 0-10 мас.% в пересчете на массу в сухом состоянии фармацевтически приемлемой натриевой соли гликолята крахмала; и дополнительно

(e) 0,25-6 мас.% в пересчете на массу в сухом состоянии стеарата магния.

17. Спрессованная фармацевтическая таблетка или фармацевтическая таблетка прямого прессования по п.9 или 10, включающая:

(a) 30-35%, предпочтительно - 30-32 мас.% в пересчете на массу в сухом состоянии (S)-1-[(3-гидрокси-1-адамантил)амино]ацетил-2-цианопирролидина в свободной форме или в форме кислотной соли присоединения;

(b) 35-50%, предпочтительно - 40-45 мас.% в пересчете на массу в сухом

состоянии фармацевтически приемлемой микрокристаллической целлюлозы;

(c) 18-35%, предпочтительно - 20-25 мас.% в пересчете на массу в сухом состоянии фармацевтически приемлемой лактозы;

(d) 1-4%, предпочтительно - 1,5-2,5 мас.% в пересчете на массу в сухом состоянии фармацевтически приемлемой натриевой соли гликолята крахмала; и дополнительно

(e) 0,5-4%, предпочтительно - 0,1-2 мас.% в пересчете на массу в сухом состоянии стеарата магния.

18. Спрессованная фармацевтическая таблетка или фармацевтическая таблетка прямого прессования по п.9 или 10, включающая:

(a) 20-35%, предпочтительно - 22-28 мас.% в пересчете на массу в сухом состоянии (S)-1-[(3-гидрокси-1-адамантил)амино]ацетил-2-цианопирролидина в свободной форме или в форме кислотной соли присоединения;

(b) 35-55 мас.% в пересчете на массу в сухом состоянии фармацевтически приемлемой микрокристаллической целлюлозы;

(c) 18-35 мас.% в пересчете на массу в сухом состоянии фармацевтически приемлемой лактозы;

(d) 1-4 мас.% в пересчете на массу в сухом состоянии фармацевтически приемлемой натриевой соли гликолята крахмала; и дополнительно

(e) 0,5-4 мас.% в пересчете на массу в сухом состоянии стеарата магния.

19. Спрессованная фармацевтическая таблетка или фармацевтическая таблетка прямого прессования по п.9 или 10, включающая:

(a) от примерно 22 до примерно 28 мас.% в пересчете на массу в сухом состоянии (S)-1-[(3-гидрокси-1-адамантил)амино]ацетил-2-цианопирролидина в свободной форме или в форме кислотной соли присоединения;

(b) от примерно 45 до примерно 50 мас.% в пересчете на массу в сухом состоянии фармацевтически приемлемой микрокристаллической

целлюлозы;

(с) от примерно 20 до примерно 25 мас.% в пересчете на массу в сухом состоянии фармацевтически приемлемой лактозы;

(d) от примерно 1,5 до примерно 2,5 мас.% в пересчете на массу в сухом состоянии фармацевтически приемлемой натриевой соли гликолята крахмала; и дополнительно

(е) от примерно 0,1 до примерно 2 мас.% в пересчете на массу в сухом состоянии стеарата магния.

20. Спрессованная фармацевтическая таблетка или фармацевтическая таблетка прямого прессования по любому из пп.1, 2, 4-10, из которой

(а) между 0 и 10 мин высвобождается 85-99,5% активного компонента и

(б) между 10 и 15 мин высвобождается 90-99,5% активного компонента.

21. Спрессованная фармацевтическая таблетка или фармацевтическая таблетка прямого прессования по любому из пп.1, 2, 4-10, в которой

распределение частиц по размерам фармацевтически приемлемых эксципиентов в таблетке составляет от 5 до 400 мкм.

22. Спрессованная фармацевтическая таблетка по любому из пп.1, 2, 4-10, которая представляет собой фармацевтическую таблетку, полученную прямым прессованием.

23. Способ получения таблетки прямого прессования по любому из пп.1-22, в виде разовой дозированной формы, который включает:

(а) смешивание в количествах, выраженных в мас.% в пересчете на массу в сухом состоянии:

(i) 6-60 мас.% в пересчете на массу в сухом состоянии ингибитора ДПП-IV и

(ii) по крайней мере одного эксципиента, выбранного из разбавителя, вещества, обеспечивающего распадаемость, и смазывающего вещества, с образованием композиции ингибитора ДПП-IV в форме таблетлирующегося порошка, пригодного для прямого прессования в таблетку; и

(b) прессование композиции, полученной на стадии (а), с получением

спрессованной таблетки ингибитора ДПП-IV в виде разовой дозированной формы, причем упомянутый ингибитор ДПП-IV представляет собой (S)-1-[(3-гидрокси-1-адамантил)амино]ацетил-2-цианопирролидин в свободной форме или в форме кислотной соли присоединения.

24. Способ по п.23, в котором смешанную композицию, используемую на стадии (а), выбирают из композиций по пп.9-19.

25. Способ получения таблетки прямого прессования по любому из пп.1-22, в виде разовой дозированной формы, который включает:

(а) смешивание в количествах, выраженных в мас.% в пересчете на массу в сухом состоянии:

(i) 23-35 мас.% в пересчете на массу в сухом состоянии ингибитора ДПП-IV;

(ii) 40-95 мас.% в пересчете на массу в сухом состоянии фармацевтически приемлемого разбавителя;

(iii) 0-10 мас.% в пересчете на массу в сухом состоянии фармацевтически приемлемого вещества, обеспечивающего распадаемость;

(iv) 0,25-6 мас.% в пересчете на массу в сухом состоянии фармацевтически приемлемого смазывающего вещества;

с получением композиции ингибитора ДПП-IV в форме таблетлирующегося порошка, пригодного для прямого прессования в таблетку; и

(b) прессование композиции, полученной на стадии (а), с получением спрессованной таблетки ингибитора ДПП-IV в виде разовой дозированной формы, причем упомянутый ингибитор ДПП-IV представляет собой (S)-1-[(3-гидрокси-1-адамантил)амино]ацетил-2-цианопирролидин в свободной форме или в форме кислотной соли присоединения.

26. Способ по п.25, в котором смешанная композиция включает:

(а) 20-35 мас.% или предпочтительно 25-30 мас.% в пересчете на массу в сухом состоянии (S)-1-[(3-гидрокси-1-адамантил)амино]ацетил-2-цианопирролидина в свободной форме или в форме кислотной соли присоединения;

- (b) 25-70 мас.% или предпочтительно 35-50 мас.% в пересчете на массу в сухом состоянии фармацевтически приемлемой микрокристаллической целлюлозы, такой как Avicel PH 102;
- (c) 5-40 мас.% или предпочтительно 18-35 мас.% в пересчете на массу в сухом состоянии фармацевтически приемлемой лактозы;
- (d) 0-10 мас.% или предпочтительно 1-4 мас.% в пересчете на массу в сухом состоянии фармацевтически приемлемой натриевой соли гликолята крахмала;
- (e) 0,25-6 мас.% или предпочтительно 0,5-4 мас.% в пересчете на массу в сухом состоянии стеарата магния».

Против выдачи данного патента в соответствии с пунктом 2 статьи 1398 Кодекса поступило возражение, мотивированное несоответствием изобретения по независимому пункту 1 формулы группы изобретений условию патентоспособности «промышленная применимость» и несоответствием группы изобретений по независимым пунктам 1, 23, 25 формулы условию патентоспособности «изобретательский уровень».

К возражению приложены копии следующих материалов:

- патентный документ WO 00/34241, дата публикации 15.06.2000 (далее – [1]);
- статья I. Ahmad, R.H. Shaikh. Effect of Moisture on the Stability of Packaged Paracetamol Tablet Formulations, Pakistan Journal of Pharmaceutical Sciences, 2003, vol. 16, No. 2, pp. 13-16 (далее – [2]);
- патентный документ WO 01/52825, дата публикации 15.06.2000 (далее – [3]);
- руководство Handbook of Pharmaceutical Granulation Technology, ed.: D.M. Parikh, 1997, p. 102 (далее – [4]);
- статья E.B. Villhauer et al., J. Med. Chem., 2003, vol. 46, No. 13, pp. 2774-2789 (далее – [5]);

- справочник *Pharmaceutical Dosage Forms, Tablets*, ed.: H.A. Liebermann, L. Lachman, vol. 1, 1980, pp. 3-4 (далее – [6]);
- справочник *Pharmaceutical Dosage Forms, Tablets*, ed.: H.A. Liebermann et al., vol. 1, 1989, pp. 195-220 (далее – [7]);
- руководство *Handbook of Pharmaceutical Excipients*, ed.: A.H. Kibbe, 2000, pp. 102-106, 276-285, 305-308, 501-504 (далее – [8]);
- статья J.L. Cohen et al. *The Development of USP Dissolution and Drug Release Standards*, *Pharmaceutical Research*, 1990, vol. 7, No. 10, pp. 983-987 (далее – [9]);
- справочник *Gelbe Liste Identia*, vol. 13, 2002 (далее – [10]);
- статья E. Lahdenpaa et al. *Crushing strength, disintegration time and weight variation of tablets compressed from three Avicel® PH grades and their mixtures*, *European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics*, 1997, vol. 43, No. 3, pp.315-322 (далее – [11]).

В отношении несоответствия изобретения по независимому пункту 1 формулы по оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость» в возражении отмечено, что в независимом пункте 1 формулы содержится признак «спрессованная фармацевтическая таблетка», который включает в себя не только фармацевтическую таблетку прямого прессования, но также и любые другие таблетки, полученные с использованием прессования вне зависимости от использованных предварительных стадий, например, влажного или сухого гранулирования.

Однако примеры, представленные в оспариваемом патенте, касаются только фармацевтических таблеток прямого прессования.

По мнению лица, подавшего возражение, в описании к оспариваемому патенту не подтверждена возможность получения других вариантов таблеток, которые, согласно независимому пункту 1 формулы, должны содержать частицы, включающие (5)-1-[(3-гидрокси-1-адамантил)амино]ацетил-2-цианопирролидин (вилдаглиптин), где по меньшей мере 60% распределения

частиц по размерам в таблетке составляет менее, чем 250 мкм. Соответственно, в описании к оспариваемому патенту отсутствуют средства и методы для осуществления изобретения.

В возражении отмечено, что поскольку все зависимые пункты 2-21 формулы группы изобретений также относятся к «спрессованной фармацевтической таблетке», то охарактеризованные в них частные варианты осуществления изобретения также не соответствуют условию патентоспособности «промышленная применимость».

В отношении несоответствия изобретения по независимому пункту 1 формулы оспариваемого патента условию патентоспособности «изобретательский уровень» в возражении отмечено, что группа изобретений по независимым пунктам 1, 23 и 25 формулы для специалиста явным образом следует из уровня техники.

В возражении отмечено, что признаком, которым изобретение по независимому пункту 1 формулы по оспариваемому патенту отличается от таблеток, раскрытых в патентном документе [1], является «по меньшей мере 60% распределения частиц по размерам в таблетке составляет менее чем 250 мкм».

При этом, по мнению лица, подавшего возражение, в описании к оспариваемому патенту отсутствует какое-либо указание на неожиданный эффект, который мог бы рассматриваться в качестве технического результата и для которого было бы показано, что он связан с конкретным распределением частиц по размерам.

Кроме того, в возражении отмечено, что в описании к оспариваемому патенту утверждается, что группа изобретений нацелена на разработку сыпучей и когезионной композиции, пригодной для прямого прессования в прочные таблетки, обладающие приемлемым профилем растворения *in vitro* (с. 12, строки 5-7), то есть техническая задача, ее решение и, возможно, достигаемый технический результат, не связаны каким-либо образом со спрессованными таблетками, отличными от таблеток прямого прессования.

При этом в возражении сделан вывод, что упомянутый декларируемый технический результат не подтвержден, поскольку отсутствуют примеры на скорость растворения для конечных таблеток по изобретению.

Таким образом, по мнению лица, подавшего возражение, если в отношении отличительных признаков технический результат не определен или в случае, когда установлено, что указанный технический результат не достигается, то подтверждения известности влияния отличительных признаков на технический результат не требуется.

В возражении представлен уровень техники, который включает книгу [6] (с. 4, строки 3-15) в которой раскрыт общий подход к получению и использованию частиц лекарственных средств размером 100 мкм, предпочтительно от 10 до 40 мкм. Этот источник информации, по мнению лица, подавшего возражение, указывает специалистам на необходимость размола новых лекарственных средств на частицы таких размеров.

Вместе с тем, в возражении отмечено, что сведения из справочника [6] не относятся конкретно к вилдаглиптину, однако в нем раскрыт общий подход к лекарственным средствам, который, как следствие, касается и данного конкретного лекарственного средства. Более того, по мнению лица, подавшего возражение, в уровне техники нет никаких сведений, которые бы указывали специалисту на невозможность использования подхода согласно справочнике [6] в отношении вилдаглиптина. Таким образом, получение частиц вилдаглиптина размером менее 100 мкм, предпочтительно 10-40 мкм, что подпадает под отличительный признак оспариваемого изобретения, было очевидно специалисту на дату приоритета изобретения по оспариваемому патенту.

Относительно конкретного значения распределения частиц по размерам, в возражении отмечено, что оно может быть достигнуто с помощью обычным методом проб и ошибок.

Таким образом, в возражении сделан вывод о том, что изобретение, характеризуемое распределением частиц по размерам, является очевидным

специалисту на основании сведений из патентного документа [1] в комбинации со сведениями из справочника [6] и изобретение по независимому пункту 1 формулы не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень».

В отношении частной альтернативы «фармацевтическая таблетка прямого прессования», также раскрытой в независимом пункте 1 формулы, в возражении отмечено, что доводы являются полностью релевантными с небольшим дополнением.

Также, по мнению лица, подавшего возражение, из статьи [5] известно, что вилдаглиптин является гигроскопичным и нестабильным в водной среде, что непосредственно мотивирует специалиста на применение «сухих» технологий. Из книги [7] известно, что в качестве такой «сухой» технологии для уменьшения проблемы химической стабильности предлагается прямое прессование. В руководстве [4] описано прямое прессование в качестве наиболее эффективного пути для того, чтобы сделать порошки пригодными для таблетирования и инкапсуляции без стадии увеличения размера частиц.

В отношении зависимых пунктов 2-21 в возражении отмечено, что «ни один из этих пунктов формулы изобретения не содержит признаков, которые можно было бы рассматривать в качестве придающих изобретению изобретательский уровень, поскольку в оспариваемом патенте не описан какой-либо неожиданный эффект». Кроме того, признаки зависимых пунктов 2-21 формулы являются количественными, которые могут быть получены с помощью методов проб и ошибок, описанных в частности в источниках информации [1]-[5], [7]-[11].

В отношении несоответствия способа по независимому пункту 23 формулы оспариваемого патента условию патентоспособности «изобретательский уровень» в возражении отмечено, что изобретение для специалиста явным образом следует из уровня техники.

Так, по мнению лица, подавшего возражение, состав получаемой таблетки раскрыт в патентном документе [1] в комбинации со сведениями из

справочника [6], а использование прямого прессования для таблеток, содержащих вилдаглиптин, явным образом следует из информации, раскрытой в источниках [4], [5] и [7].

В отношении несоответствия способа по независимому пункту 25 формулы оспариваемого патента условию патентоспособности «изобретательский уровень» в возражении также отмечено, что изобретение для специалиста явным образом следует из уровня техники.

Так, по мнению лица, подавшего возражение, состав получаемой таблетки раскрыт в патентном документе [1] в комбинации со сведениями из патентного документа [3], справочника [6] и руководства [8], а использование прямого прессования для таблеток, содержащих вилдаглиптин, явным образом следует из информации, раскрытой в источниках [4], [5] и [7].

Второй экземпляр возражения в установленном порядке был направлен в адрес патентообладателя, отзыв от которого был представлен на заседании коллегии, состоявшемся 28.02.2020.

К отзыву приложены следующие источники информации:

- книга В.И. Чуешов «Промышленная технология лекарств», том 2, X: МТК-Книга; Издательство НФАУ, 2002 (далее – [12]);

- руководство Handbook of Pharmaceutical Granulation Technology, ed.: D.M. Parikh, 1997, p. 102 (далее – [4]);

- статья E.V. Villhauer et al., J. Med. Chem., 2003, vol. 46, No. 13, pp. 2774-2789 (далее – [5]);

- справочник Pharmaceutical Dosage Forms, Tablets, ed.: H.A. Liebermann et al., vol. 1, 1989 (далее – [7]);

- решение Суда по интеллектуальным правам от 06.07.2018 по делу СИП-152/2017 (далее – [13]);

- дополнительные экспериментальные данные на 6 л. (далее – [14]).

В отзыве патентообладателем отмечено следующее.

В описании к оспариваемому патенту содержится указание на назначение изобретения, заключающееся в применении запатентованных таблеток для лечения патологических состояний, опосредуемых ингибированием ДПП-IV (с. 11, строки 23-24 описания оспариваемого патента), в том числе инсулиннезависимого сахарного диабета.

Кроме того, по мнению патентообладателя в описании к оспариваемому патенту приведены средства и методы, с помощью которых возможно осуществление изобретения в том виде, как оно охарактеризовано в формуле изобретения.

По мнению патентообладателя в описании к оспариваемому патенту приведены все необходимые сведения, свидетельствующие о достижении указанного в описании технического результата. Также приведены соответствующие источники информации, в которых описаны упомянутые в описании средства и методы.

В отзыве отмечено, что реализация назначения изобретения при его осуществлении показана в описании к оспариваемому патенту, а именно, в примере 1 и примере 2 (с.33-34 описания) продемонстрировано получение смеси, подходящей для получения таблеток, из приготовленных смесей получают спрессованные таблетки известными специалисту методами. В примере 6 (с.36, последний абзац) показано получение вилдаглиптина с распределением частиц в необходимом диапазоне.

Таким образом, по мнению патентообладателя, описание оспариваемого патента содержит исчерпывающие сведения, подтверждающие соответствие изобретения по независимому пункту 1 формулы по оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость».

Что касается соответствия группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень», то в отзыве отмечено следующее.

В отношении признаков, отличающих изобретение по независимому пункту 1 формулы от таблетки, известной из патентного документа [1], в отзыве отмечено, что помимо указанных в возражении признаков «по меньшей мере 60% распределения частиц вилдаглиптина с размером менее чем 250 мкм» из патентного документа [1] не известно, что таблетку получают прямым прессованием.

В отношении довода возражения о том, что из сведений, раскрытых в справочнике [6], известен признак «по меньшей мере 60% распределения частиц вилдаглиптина с размером менее чем 250 мкм» в отзыве отмечено, что в справочнике [6] обсуждается лишь принципиальная возможность выбора желательного диапазона размеров и указывается лишь на то, что размалыванием следует уменьшать крупнозернистые материалы предпочтительно, до диапазона 10-40 мкм. При этом улучшение сыпучести и свойств таблетки указано лишь в отношении материала иглообразной формы.

Кроме того, в отзыве отмечено, что в справочнике [6] не содержится и не могло содержаться указания на то, что частицы таблетки представляют собой вилдаглиптин.

Патентообладатель отмечает, что технический результат группы изобретений заключается в улучшении параметров прессуемости, твердости, прочности, стойкости к разламыванию и времени распада таблетки.

При этом отмечено, что в описании прямо раскрыто, что указанное распределение частиц по размерам является особенно важным для обеспечения наилучшей прессуемости. Кроме того, именно результаты определения прессуемости определяют выбор технологии таблетирования. Из книги [12] известно, что именно вещества с высокой прочностью таблеток, представляющие собой крупнодисперсные порошки с хорошей сыпучестью, могут быть использованы для получения таблеток способом прямого прессования.

Патентообладатель в своем отзыве отмечает, что действующие, на момент подачи заявки, по которой выдан оспариваемый патент, нормативные

документы не содержат требования о необходимости приведения примеров достижения технического результата для его учета при проверке изобретательского уровня, а достаточным является его указание. Данный довод по мнению патентообладателя подтверждается судебной практикой, в частности, решением Суда по интеллектуальным правам [13], в котором суд установил, что «предъявляемые Правилами требования к раскрытию технического результата, имеющие отношения к процедуре проверки изобретательского уровня, сводятся... лишь к указанию (определению) этого результата».

Между тем в отзыве отмечено, что в описании к оспариваемому патенту технические результаты определены. При этом сведения о том, что какие-либо из технических результатов не достигаются, в возражении отсутствуют. Вместе с тем, согласно примерам в описании к оспариваемому патенту было продемонстрировано улучшение параметров прессуемости, что позволило получать таблетки прямым прессованием с улучшенными свойствами прочности, твердости и стойкости к разламыванию.

Кроме того, патентообладатель отмечает, что переводы источников информации [4], [5] и [7], представленных в возражении, являются неполными, что искажают смысловое содержание сведений, в них содержащихся. В связи с этим патентообладатель счел необходимым представить свои переводы источников информации [4], [5] и [7].

В отношении сведений, раскрытых в руководстве [4], патентообладатель отмечает, что специалист в данной области техники не стал бы рассматривать прямое прессование, как подходящую технологию для изготовления таблеток вилдаглиптина, поскольку вилдаглиптин не является прессующимся по своей природе. Производство таблеток способом прямого прессования требует наличия у порошкового таблетлируемого материала хороших технологических свойств, в частности, хорошей когезии для порошка.

На основании сведений, раскрытых в статье [5], действительно можно сделать вывод о возможной нестабильности вилдаглиптина в водной среде. Однако, по мнению патентообладателя, это не позволяет сделать вывод о том, что это мотивирует специалиста на применение «сухих» технологий, как это указано в возражении.

Как отмечает патентообладатель, известные обычные методики изготовления таблеток не предполагают выдерживания активного вещества в течение по меньшей мере 48 часов в забуференной водной среде. При этом в руководстве [5] подчеркивается, что вилдаглиптин (соединение 12j) является наиболее стабильным ингибитором ДПП-IV.

Также в отзыве отмечено, что сведения, раскрытые в справочнике [7], не имеют отношения к существу спора. Решение проблемы химической стабильности не является техническим результатом настоящего изобретения, т.к. вилдаглиптин известен как наиболее стабильный ингибитор ДПП-IV.

Что касается сведений, раскрытых в статье [11], в которой исследовались таблетки, содержащие только микрокристаллическую целлюлозу (Avicel) без какого-либо активного вещества, в частности, без вилдаглиптина, то, по мнению патентообладателя, микрокристаллическая целлюлоза представляет собой эффективное вспомогательное вещество для таблеток, получаемых прямым прессованием, в то время как вилдаглиптин вообще не является прессующимся по своей природе.

В отношении статьи [2] в отзыве отмечено, что данный источник информации не является релевантным к группе изобретений по оспариваемому патенту.

Кроме того, к отзыву приложены дополнительные экспериментальные данные [14].

Таким образом, в отзыве сделан вывод о том, что группа изобретений по оспариваемому патенту отвечает условию патентоспособности «изобретательский уровень».

На заседании коллегии, состоявшемся 26.07.2020, лицом подавшим возражение, был представлен комментарий на отзыв патентообладателя.

Лицо, подавшее возражение отмечает, что получение спрессованных таблеток, характеризующихся очень конкретным распределением частиц по размеру посредством влажной или сухой грануляции, не раскрыто ни в уровне техники, ни в оспариваемом патенте, который содержит примеры, относящиеся лишь к прямому прессованию. Таким образом, лицо, подавшее возражение считает, что оспариваемое изобретение по независимому пункту 1 формулы в части спрессованных таблеток, исключая таблетки прямого прессования, не соответствует условию патентоспособности «промышленная применимость».

В отношении справочника [6] в комментариях отмечено, что действительно, в нем раскрыт общий подход к получению и использованию частиц лекарственных средств размеров 100 мкм, предпочтительно от 10 до 40 мкм, что демонстрирует факт того, что до даты приоритета группы изобретений по оспариваемому патенту, указанные размеры частиц для различных лекарственных средств были общепринятыми.

Относительно признака «по меньшей мере 60% распределения частиц по размерам» лицом, подавшим возражение, отмечено, что оно может быть достигнуто с помощью метода проб и ошибок. Кроме того, в комментарии отмечено, что данный признак может достигать и до 100% распределения частиц по размерам, тогда как в справочнике [6] не показано, должны ли быть указанного размера все частицы или только часть из них, что можно интерпретировать как включающее значение 100% распределения.

Таким образом, по мнению лица, подавшего возражение, признак «по меньшей мере 60% распределения частиц по размерам» должен быть признан раскрытым в справочнике [6].

В комментариях приводятся доводы в отношении законности решения суда [13], приложенного патентообладателем к отзыву.

Кроме того, в комментарии приведены доводы в отношении зависимых пунктов формулы и в отношении представленных с отзывом дополнительных данных.

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

С учетом даты подачи заявки (17.01.2005), по которой был выдан оспариваемый патент, правовая база для оценки патентоспособности группы изобретений по указанному патенту включает Патентный закон Российской Федерации от 23.09.1992 № 3517-1 в редакции Федерального закона «О внесении изменений и дополнений в Патентный закон Российской Федерации» № 22 – ФЗ от 07.02.2003 (далее – Закон), Правила составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденные приказом Роспатента от 06.06.2003 № 82, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 30.06.2003 № 4852, с изменениями от 11.12.2003 (далее - Правила).

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

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.

В соответствии с подпунктом (1) пункта 3.3.1 Правил формула изобретения предназначается для определения объема правовой охраны, предоставляемой патентом.

В соответствии с подпунктом (3) пункта 3.3.1 Правил формула изобретения признается выражающей его сущность, если она содержит совокупность его существенных признаков, достаточную для достижения указанного заявителем технического результата.

В соответствии с подпунктом (1) пункта 19.5.3 Правил, изобретение является промышленно применимым, если оно может быть использовано в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении и других отраслях деятельности.

В соответствии с подпунктом (2) пункта 19.5.3 Правил при установлении возможности использования изобретения в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении и других отраслях деятельности проверяется, указано ли назначение изобретения в описании, содержащемся в заявке на дату подачи (если на эту дату заявка содержала формулу изобретения - то в описании или формуле изобретения), а в случае испрашивания приоритета, более раннего, чем дата подачи - также в документах, послуживших основанием для испрашивания такого приоритета.

Кроме того, проверяется приведены ли в описании, содержащемся в заявке, и в указанных документах средства и методы, с помощью которых возможно осуществление изобретения в том виде, как оно охарактеризовано в каждом из пунктов формулы изобретения. При отсутствии таких сведений в указанных документах допустимо, чтобы упомянутые средства и методы были описаны в источнике, ставшем общедоступным до даты приоритета изобретения.

Кроме того, следует убедиться в том, что в случае осуществления изобретения по любому из пунктов формулы действительно возможна реализация указанного заявителем назначения.

Если о возможности осуществления изобретения и реализации им указанного назначения могут свидетельствовать лишь экспериментальные данные, проверяется наличие в описании изобретения примеров его осуществления с приведением соответствующих данных, а также устанавливается, являются ли приведенные примеры достаточными, чтобы вывод о соблюдении указанного требования распространялся на разные частные формы реализации признака, охватываемые понятием, приведенным заявителем в формуле изобретения.

В соответствии с подпунктом (3) пункта 19.5.3 Правил, если установлено, что соблюдены все указанные требования, изобретение признается соответствующим условию промышленной применимости.

В соответствии с подпунктом (1) пункта 19.5.3 Правил изобретение имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста явным образом не следует из уровня техники.

Проверка изобретательского уровня включает:

- определение наиболее близкого аналога в соответствии с пунктом 3.2.4.2 Правил;

- 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.

В соответствии с пунктом 3.2.4.2 Правил в качестве аналога изобретения указывается средство того же назначения, известное из сведений, ставших общедоступными до даты приоритета изобретения.

В соответствии с подпунктом (7) пункта 19.5.3 Правил, подтверждения известности влияния отличительных признаков на технический результат не требуется, если в отношении этих признаков такой результат не определен заявителем или в случае, когда установлено, что указанный им технический результат не достигается.

В соответствии с подпунктом (8) пункта 19.5.3 Правил, 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.

В соответствии с подпунктом (5) пункта 19.5.3 Правил, 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.

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

Анализ доводов возражения, отзыва патентообладателя и дополнительных материалов, касающихся соответствия изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость», показал следующее.

Доводы возражения о несоответствии группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость» не относятся к таблеткам, полученным методом прямого прессования, а касаются только отсутствия в описании средств и методов получения спрессованных таблеток, полученных посредством сухой или влажной грануляции.

Действительно, в описании к оспариваемому патенту приведены экспериментальные примеры (примеры 1 и 2) в достаточной степени иллюстрирующие методы получения таблеток прямого прессования.

Здесь необходимо отметить, что оспариваемая группа изобретений в большей степени направлена на преодоление недостатков способа прямого прессования, заключающихся в том, что он может использоваться для ограниченного количества лекарственных средств, поскольку большинство из них не обладает хорошими свойствами сыпучести и прессуемости, низкой адгезионной способностью к пресс-инструменту таблеточной машины, обеспечивающими непосредственное их прессование, а также необходимостью использования частиц определенной формы и размера 500-1000 мкм (см. книгу [12] с.336-337).

Что касается других спрессованных таблеток, в частности, таблеток, которые получены прессованием с предварительными стадиями сухого или влажного гранулирования, то необходимо отметить следующее.

В описании к оспариваемому патенту посредством ссылки на патентный документ [1] (с.10 последний абзац), являющийся источником, ставшим общедоступным до даты приоритета группы изобретений по оспариваемому патенту указано, что из уровня техники известен вилдаглиптин, его биологическая активность и область его применения. При этом из патентного документа [1] также известно получение спрессованных таблеток вилдаглиптина с предварительной стадией гранулирования. Таким образом, в описании представлено достаточно информации для специалиста в данной области техники о том, как конкретно для вилдаглиптина провести влажную грануляцию. Что касается определения распределения частиц по размерам, то в описании указано, что данную процедуру можно провести с помощью ситового анализа, фотонной корреляционной спектроскопии или лазерной дифракции, электронной сенсорной зоны, поглощения света, седиментации или микроскопии, т.е. с помощью любой из указанных известных методик, средствами для осуществления которой располагает специалист. Ссылки на указанные методики в описании к оспариваемому патенту приведены (с.11). Содержание воды в таблетке также можно определить по методике потерь при сушке (например, с помощью термогравиметрии) или по методике Карла Фишера. Ссылки на упомянутые методы также даны в описании к оспариваемому патенту.

При этом в описании отмечено, что за счет использования указанного в формуле распределения частиц в определенном интервале размеров удалось достичь меньшего времени растворения таблеток при пероральном применении в качестве ингибитора ДПП-IV.

Предпочтительные разбавители и наполнители также подробно раскрыты в описании к оспариваемому патенту (с.30-32).

В соответствии с изложенным необходимо констатировать, что в описании к оспариваемому патенту раскрыты средства и методы для получения спрессованных таблеток, в том числе с предварительной стадией гранулирования, содержащих в качестве активного ингредиента вилдаглиптин.

Таким образом, можно сделать вывод о том, что спрессованная таблетка по независимому пункту 1 формулы группы изобретений по оспариваемому патенту соответствует условию патентоспособности «промышленная применимость» (пункт 19.5.1 Правил).

Анализ доводов возражения, отзыва патентообладателя и дополнительных материалов, касающихся соответствия изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень», показал следующее.

Можно согласиться с мнением лица, подавшего возражение, что наиболее близким аналогом группы изобретений по оспариваемому патенту является техническое решение, раскрытое в патентном документе [1].

Так, в патентном документе [1] (с.1, строки 1-2, 12, пример 1, пункт 4 формулы) описываются ингибиторы дипептидилпептидазы-IV (ДПП-IV), в частности, (S) 1-[(3-гидрокси-1-адамантил)амино]ацетил-2-цианопирролидин (вилдаглиптин), который может находиться в свободной форме или в форме кислотной соли присоединения (фармацевтически приемлемая соль). Данная информация также раскрыта непосредственно в описании к оспариваемому патенту (с.10, последний абзац).

При этом в техническом решении по патентному документу [1] (пример состава, с.17-18) также раскрыто, что вилдаглиптин может находиться в форме спрессованной таблетки, полученной методом влажного гранулирования.

Признаками, отличающими изобретение по независимому пункту 1 формулы группы изобретений по оспариваемому патенту от технического решения, известного из патентного документа [1], являются признаки

характеризующие, что «по меньшей мере 60% распределения частиц по размерам в таблетке составляет менее чем 250 мкм».

При этом можно согласиться с мнением патентообладателя, что в отношении второй альтернативы, изложенной в независимом пункте 1 формулы, согласно которой таблетка представляет собой фармацевтическую таблетку прямого прессования признаком, отличающим изобретение по независимому пункту 1 по оспариваемому патенту от таблетки, известной из патентного документа [1] является использование прямого прессования.

Справочник [6] раскрывает информацию, касающуюся того, что размер материала играет роль для однородности конечной таблетки, при этом отмечено, что мелкозернистые материалы распределяются более равномерно, однако мелкозернистость также является фактором, влияющим на стабильность. В частности, в справочнике [6] отмечено, что мелкозернистые материалы более легко подвергаются воздействию атмосферного кислорода, влажности, и взаимодействующих эксципиентов по сравнению с крупнозернистыми материалами. Поэтому важным является правильный выбор желательного диапазона размеров, поддержание размеров и их контроль. При этом в справочнике [6] раскрыто, что если первоначальный размер частиц 30 мкм или менее в диаметре, то размалывание является излишним (за исключением материалов иглообразной формы). Размалыванию подвергают большинство лекарственных средств в случае, если их частицы имеют размер «более примерно 100 мкм в диаметре». Размалыванием уменьшают крупнозернистые материалы «предпочтительно, до диапазона 10-40 мкм».

В соответствии с изложенным в справочнике [6] можно констатировать, что он содержит сведения, раскрывающие желательный диапазон частиц лекарственных средств, составляющий 10-40 мкм.

При этом, исходя из сведений в справочнике [6], нет оснований предполагать, что данный диапазон (10-40 мкм) размеров частиц является

желательным для вилдаглиптина или иных лекарственных препаратов, близкой к вилдаглиптину химической природы и строения.

Что касается использования для получения таблеток материалов с размером частиц в диапазоне более примерно 100 мкм, в частности, от 250 до 100 мкм, то оно не только не раскрыто в справочнике [6], а напротив, дается указание к размалыванию частиц таких размеров.

Справочник [6] не содержит сведения о необходимости, по меньшей мере, 60% распределения частиц в таблетке по каким-либо размерам.

Здесь необходимо отметить, что отличительные признаки «по меньшей мере 60% распределения частиц по размерам в таблетке составляет менее чем 250 мкм», исходя из контекста независимого пункта 1 формулы и исходя из описания к оспариваемому патенту, являются взаимосвязанными и не целесообразно упомянутые признаки разделять на два самостоятельных признака «по меньшей мере 60% распределения частиц» и «размер частиц в таблетке составляет менее чем 250 мкм».

Таким образом, вопреки утверждению лица, подавшего возражение признак, характеризующий «по меньшей мере 60% распределения частиц по размерам в таблетке составляет менее чем 250 мкм», не раскрыт в справочнике [6].

Также справочник [6] не раскрывает сведения о том, что размолотые до 10-40 мкм частицы лекарственных препаратов могут быть использованы для получения таблеток методом прямого прессования.

Что касается статьи [2], то можно согласиться с мнением патентообладателя в том, что данный источник информации не является релевантным по отношению к техническим решениям по оспариваемому патенту. Так, сведения в статье [2] относятся к изучению поглощения влаги в упакованных таблетках парацетамола.

Патентный документ [3] содержит сведения о комбинации лекарственных средств, которая включает ингибитор ДПП-IV, в частности, вилдаглиптин и дополнительный партнер. Фармацевтический препарат

(таблетки, капсулы, суппозитории), известный из патентного документа [3], может содержать от 10 до 100% активного ингредиента. При этом препараты для перорального применения получают путем объединения активного ингредиента с твердыми носителями, при желании гранулирования полученной смеси и обработки смеси или гранул, если это желательно или необходимо, после добавления подходящих наполнителей для таблеток или покрытых сахаром ядра планшета. Таким образом, в патентном документе [3] не содержится сведений о признаке «по меньшей мере 60% распределения частиц по размерам в таблетке составляет менее чем 250 мкм».

В руководстве [4] также не содержится сведений о упомянутом отличительном признаке спрессованной таблетки по оспариваемому патенту. Руководство [4] раскрывает, что ключевыми свойствами порошковой смеси, требуемыми для изготовления таблеток прямого прессования и наполнения твердых желатиновых капсул, являются высокая когезионная способность порошка, хорошие свойства сыпучести гранул, узкий диапазон размера частиц, минимальное разделение гранул. При этом, когда эти ключевые свойства порошковой смеси отсутствуют или не могут обеспечиваться экономически или технически путем прямого прессования, в качестве альтернативы может применяться технология гранулирования путем сухого прессования с целью улучшения свойств порошка.

Статья [5] раскрывает сведения о пространственных особенностях, придаваемых адамантиловой группой, в частности способность циклизироваться в аналог имидина у соединения 12j (вилдаглиптин) существенно снижена (>30 раз) по сравнению с таковой у соединений, не имеющих упомянутой группы.

Сведения о спрессованных таблетках, характеризующихся тем, что «по меньшей мере 60% распределения частиц по размерам в таблетке составляет менее чем 250 мкм», в статье [5] отсутствуют.

Справочник [7] информирует о том, что эффективная доза большинства лекарств настолько мала, что прямое прессование непрактично для этого большинства лекарственных веществ. Кроме того, раскрыто, что немногие

химические вещества обладают сыпучестью, когезией и смазывающими свойствами под давлением, позволяющими получать такие компактные изделия, как таблетки прямого прессования. Справочник [7] содержит сведения о том, что прямое прессование стало возможным с появлением на рынке носителей прямого прессования, которые обладают как сыпучестью, так и прессуемостью. Таким носителем является, в частности, Avicel (микрористаллическая целлюлоза). Таким образом, справочник [7] не относится к вилдаглиптину, лекарствам схожей химической природы, характеризующимся тем, что «по меньшей мере 60% распределения частиц по размерам в таблетке составляет менее чем 250 мкм».

Руководство [8] относится к микрористаллической целлюлозе, в частности, к Avicel (номинальному размеру ее частиц коммерчески доступных классов) и другим наполнителям.

Сведения, раскрытые в статье [11], касаются исследования свойств материалов, традиционно применяющихся в таблетках прямого прессования. Описывается микрористаллическая целлюлоза, которая представляет собой эффективное вспомогательное вещество для таблеток, получаемых прямым прессованием.

Статья [9] относится к лекарственным формам немедленного высвобождения и не содержит информации о таблетках, характеризующихся тем, что «по меньшей мере 60% распределения частиц по размерам в таблетке составляет менее чем 250 мкм».

В справочнике [10] описаны различные таблетки, имеющие значения отношения толщины к массе в пределах указанных диапазонов (справочник [10] приведен в возражении в отношении признаков зависимого пункта 2).

В связи с тем, что в возражении не представлены источники информации, из которых известны упомянутые выше отличительные признаки, то анализ доводов возражения, касающийся достижения технического результата не проводился.

Источники информации [13] и [14] не являются релевантным уровнем техники, т.к. представляют собой решение Суда по интеллектуальным правам и дополнительные экспериментальные данные патентообладателя, поэтому не могут быть привлечены для оценки соответствия группы изобретений по оспариваемому патенту условиям патентоспособности.

Таким образом, можно сделать вывод о том, что спрессованная таблетка по независимому пункту 1 формулы группы изобретений по оспариваемому патенту соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень» (пункт 19.5.3 Правил).

В отношении соответствия условию патентоспособности «изобретательский уровень» технических решений по независимым пунктам 23 и 25 формулы группы изобретений по оспариваемому патенту необходимо отметить следующее.

Независимые пункты 23 и 25 формулы описывают способы получения спрессованных таблеток, содержащих вилдаглиптин, характеризующихся тем, что «по меньшей мере 60% распределения частиц по размерам в таблетке составляет менее чем 250 мкм». Лицом, подавшим возражение, в уровне техники не выявлены источники информации, из которых известны таблетки, характеризующиеся упомянутыми выше признаками.

В этой связи, с учетом вышеприведенного анализа источников информации [1]-[11], может быть сделан вывод о том, что независимые пункты 23 и 25 соответствуют условию патентоспособности «изобретательский уровень» (пункт 19.5.3 Правил).

В связи со сделанным выше выводом, признаки зависимых пунктов 2-22, 24 и 26, в соответствии с подпунктом (8) пункта 19.5.3 Правил не анализировались.

Таким образом, следует констатировать, что в возражении не содержатся доводы, позволяющие сделать вывод о несоответствии группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень» (пункт 1 статьи 4 Закона).

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

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 27.11.2019, патент Российской Федерации на изобретение № 2391097 оставить в силе.