

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 и отдельные законодательные акты Российской Федерации» (далее – Кодекс), и Правилами подачи возражений и заявлений и их рассмотрения в Палате по патентным спорам, утвержденными приказом Роспатента от 22.04.2003 № 56, зарегистрированными в Министерстве юстиции Российской Федерации 08.05.2003 № 4520 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение, поступившее 02.03.2020 от АО "Фармасинтез" (далее – заявитель), на решение Федеральной службы по интеллектуальной собственности (далее Роспатент) от 31.07.2019 об отказе в выдаче патента Российской Федерации на изобретение по заявке № 2017127180, при этом установлено следующее.

Заявлена группа изобретений «Фармацевтическая композиция и способ лечения гепатита С», охарактеризованная в формуле изобретения, представленной в корреспонденции от 14.09.2018 в следующей редакции:

«1. Фармацевтическая композиция для лечения гепатита С, содержащая софосбувир в количестве от 55,00 до 85,00 масс.% от массы фармацевтической композиции и фармацевтически приемлемые вспомогательные вещества, отличающаяся тем, что в качестве фармацевтически приемлемых вспомогательных веществ содержит, по меньшей мере, один водонерастворимый полимер в количестве от 8,00 до 20,00 масс.% от массы фармацевтической композиции, по меньшей мере один глидант в количестве от 0,3 до 3,00 масс.% от массы фармацевтической композиции, по меньшей мере одно скользящее

вещество в количестве от 0,3 до 3,00 масс.% от массы фармацевтической композиции и необязательно наполнители до массы 100% фармацевтической композиции.

2. Фармацевтическая композиция по п. 1, отличающаяся тем, что водонерастворимый полимер выбран из группы, включающей гипролозу, этилцеллюлозу, этилметилцеллюлозу, этилпропилцеллюлозу, изопропилцеллюлозу, бутилцеллюлозу, ацетат целлюлозы, пропионат целлюлозы, целлюлоза микрокристаллическая.

3. Фармацевтическая композиция по п. 2, отличающаяся тем, что водонерастворимый полимер представляет собой гипролозу.

4. Фармацевтическая композиция по п. 1, отличающаяся тем, что глидант выбран из группы, включающей коллоидный диоксид кремния, трисиликат магния, алюмометасиликат магния и тальк.

5. Фармацевтическая композиция по п. 4, отличающаяся тем, что глидант представляет собой кремния диоксид коллоидный.

6. Фармацевтическая композиция по п. 1, отличающаяся тем, что скользящее вещество выбрано из группы, включающей стеариновую кислоту и ее производные или сложные эфиры, стеарат магния, стеарат кальция, стеарат цинка, гидрогенизированное касторовое масло, гидрогенизированное растительное масло, легкое минеральное масло, минеральное масло, полиэтиленгликоль (макрогол), натрия стеарилфумарат, натрия лаурилсульфат.

7. Фармацевтическая композиция по п. 6, отличающаяся тем, что скользящее вещество представляет собой натрия стеарилфумарат.

8. Фармацевтическая композиция по п. 1, отличающаяся тем, что наполнитель выбран из группы, включающей лактозу, модифицированную лактозу, сахарозу, глюкозу, маннит, модифицированный маннит, мальтитол, сорбит, фруктозу, целлюлозу и ее производные, крахмал, модифицированный крахмал, декстрин, декстрозу, декстран, мальтодекстрин, соли кальция, кросповидон, коповидон, циклодекстрины, альгиновую кислоту и ее соли, сахарин и его соли, соли натрия, аспартам.

9. Фармацевтическая композиция по п. 8, отличающаяся тем, что

наполнитель представляет собой мальтитол и/или сахарозу.

10. Фармацевтическая композиция по п. 1, отличающаяся тем, что она содержит наполнитель в количестве от 4 до 36,4 масс.% от массы фармацевтической композиции.

11. Фармацевтическая композиция по любому из п.п. 1-10, отличающаяся тем, что она покрыта пленочной оболочкой.

12. Фармацевтическая композиция по п. 11, отличающаяся тем, что пленочная оболочка содержит поливиниловый спирт, титана диоксид, тальк, макрогол 3350, краситель железа оксид красный.

13. Способ лечения субъекта, инфицированного вирусом гепатита С, включающий введение субъекту эффективного количества фармацевтической композиции по любому из п.п. 1-12.

14. Способ лечения по п. 13, отличающийся тем, что фармацевтическую композицию вводят перорально.

15. Способ лечения по п. 13, отличающийся тем, что эффективное количество фармацевтической композиции соответствует суточной дозе софосбувира, выбранной от 100 мг до 800 мг.

16. Способ лечения по п. 15, отличающийся тем, что эффективное количество фармацевтической композиции соответствует суточной дозе софосбувира 400 мг».

По результатам проведения экспертизы по существу Роспатентом было принято решение об отказе в выдаче патента ввиду несоответствия заявленной группы изобретений условию патентоспособности «изобретательский уровень».

В подтверждение данного мнения в решении Роспатента указаны следующие источники информации:

- патентный документ WO 2015150561, дата публикации 08.10.2015 (далее - [1]);

- патентный документ US 20170080008, дата публикации 23.03.2017 (далее - [2]);

- патентный документ US 2016213610, дата публикации 28.07.2016 (далее - [4]).

При этом нумерация источников информации соответствует нумерации в решении Роспатента, в котором позиция «3» не используется.

Решение Роспатента мотивировано тем, что заявленная группа изобретений с очевидностью для специалиста следует из уровня техники, а именно из патентных документов [1], [2] и [4].

При этом в качестве наиболее близкого аналога к фармацевтической композиции по независимому пункту 1 формулы в решении Роспатента указано техническое решение, раскрытое в патентном документе [1].

Признаками, отличающими композицию по независимому пункту 1 формулы от композиции известной из патентного документа [1] являются количественное содержание полимера, глиданта и скользящего вещества.

В решении Роспатента отмечено, что указанные признаки известны из патентных документов [2] и [4].

Также в решении Роспатента также отмечено, что в материалах заявки и в ответах заявителя не представлено сведений, подтверждающих влияние упомянутых отличительных признаков на указанный в описании технический результат.

При этом в решении Роспатента отмечено, что в случае наличия в формуле изобретения признаков, в отношении которых заявителем не определен технический результат, или в случае, когда установлено, что указанный заявителем технический результат не достигается, подтверждения известности влияния таких отличительных признаков на технический результат не требуется.

В качестве наиболее близкого аналога к способу лечения субъекта, инфицированного вирусом гепатита С по независимому пункту 13 формулы группы изобретений в решении Роспатента указано техническое решение, раскрытое в патентном документе [2].

Признаками, отличающими способ по независимому пункту 13 формулы группы изобретений от технического решения, известного из патентного документа [2] являются количество софосбувира и водонерастворимого полимера в композиции, используемой в способе. Однако, как отмечено в решении Роспатента, указанные отличительные признаки и влияние количества

софосбувира на массу композиции известны из патентных документов [1] и [4].

Таким образом, в решении Роспатента сделан вывод о том, что заявленная группа изобретений не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Кроме того, в решении Роспатента отмечено, что признаки зависимых пунктов 2-12 и 14-16 также известны из патентных документов [1], [2] и [4].

На решение об отказе в выдаче патента на изобретение в соответствии с пунктом 3 статьи 1387 Кодекса поступило возражение, в котором отмечено следующее.

По мнению заявителя, технический результат (результаты) в отношении отличительных признаков явно и очевидно определен, в частности, на с. 7, абзац 2, описания отмечено, что «в результате создания различных вариантов заявляемой фармацевтической композиции было установлено, что указанный технический результат достигается при условии, если заявляемая фармацевтическая композиция содержит: софосбувир от 55,0 до 85,0 масс.% от массы фармацевтической композиции, водонерастворимый полимер от 8,0 до 20,0 масс.% от массы фармацевтической композиции, по меньшей мере, один глидант от 0,3 до 3,0 масс.% от массы фармацевтической композиции, по меньшей мере, одно скользящее вещество от 0,3 до 3,0 масс.% от массы фармацевтической композиции, и необязательно, по меньшей мере, один наполнитель до массы 100% фармацевтической композиции».

Кроме того, заявителем отмечено, что в описании раскрыты технические результаты, включающие (1) уменьшенную массу, (2) улучшенную кинетику растворения, (3) повышенную биологическую доступность, (4) улучшенные технологические свойства (в частности, высокая распадаемость) и (5) высокую стабильность при хранении.

Вместе с тем, по мнению заявителя, технические результаты (2)-(5) для выявленных отличительных признаков группы изобретений определены, а их достижение подтверждено в первичных материалах заявки и в дополнительных материалах, представленных в корреспонденции от 05.07.2019, а именно:

- в примерах 5 и 9 продемонстрировано неожиданное повышение биодоступности софосбувира для лекарственной формы по изобретению в сравнении с прототипом;

- в примере 6 продемонстрирована неожиданно высокая кинетика растворения лекарственной формы по заявленному изобретению в сравнении с прототипом;

- в примере 7 показана неожиданно высокая распадаемость лекарственной формы по изобретению в сравнении с прототипом;

- в примере 8 показано достижение неожиданно высоких показателей стабильности композиций лекарственной формы по изобретению в сравнении с прототипом;

- в примере, представленном в корреспонденции 05.07.2019, показана неожиданно улучшенная биодоступность софосбувира в составе композиции по настоящему изобретению по сравнению с композициями с другим содержанием полимера, глиданта или скользящего вещества.

В возражении также акцентируется внимание на том, что нормами законодательства не предусмотрено экспериментальное доказывание влияния каждого отличительного признака на заявленный технический результат при оценке соответствия изобретения критерию патентоспособности «изобретательский уровень».

По мнению заявителя, довод, изложенный в решении Роспатента касающийся того, что для доказывания влияния определенного компонента в композиции на её свойства, необходимо, чтобы сравниваемые композиции отличались только его наличием или отсутствием или его концентрацией, неверен в отношении ингредиентов композиции, содержание которых выражено в массовой доле.

При этом заявитель также подчеркивает, что представленные в примерах конкретные составы композиций по изобретению лишь иллюстрируют наиболее предпочтительные варианты осуществления изобретения без ограничения объема притязаний.

Вместе с тем, по мнению заявителя, из патентных документов [1], [2] и [4],

а также из их комбинаций неизвестно влияние отличительных признаков заявленной группы изобретений на указанные технические результаты.

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

С учетом даты подачи заявки (28.07.2017) правовая база для оценки соответствия условиям патентоспособности заявленной группы изобретений включает Кодекс, Правила составления, подачи и рассмотрения документов, являющихся основанием для совершения юридически значимых действий по государственной регистрации изобретений (далее - Правила ИЗ), утвержденные приказом Министерства экономического развития РФ от 25.05.2016 № 316, зарегистрированным в Минюсте РФ 11.07.2016 № 42800, Требования к документам заявки на выдачу патента на изобретение (далее – Требования ИЗ), утвержденные приказом Министерства экономического развития РФ от 25.05.2016 № 316, зарегистрированным в Минюсте РФ 11.07.2016 № 42800.

В соответствии с подпунктом 2 пункта 2 статьи 1350 Кодекса изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

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

Изобретение явным образом следует из уровня техники, если оно может быть признано созданным путем объединения, изменения или совместного использования сведений, содержащихся в уровне техники, и (или) общих знаний специалиста.

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

- определение наиболее близкого аналога изобретения;
- выявление признаков, которыми заявленное изобретение, охарактеризованное в независимом пункте формулы, отличается от наиболее

близкого аналога (отличительных признаков);

- выявление из уровня техники решений, имеющих признаки, совпадающие с отличительными признаками заявленного изобретения;

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

В соответствии с пунктом 77 Правил ИЗ не признаются соответствующими условию изобретательского уровня изобретения, основанные, в частности:

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

- на замене какой-либо части известного средства другой известной частью, если подтверждена известность влияния заменяющей части на достигаемый технический результат;

- на создании средства, состоящего из известных частей, выбор которых и связь между которыми осуществлены на основании известных правил, рекомендаций, а достигаемый при этом технический результат обусловлен только известными свойствами частей этого средства и связей между ними;

- на выборе оптимальных или рабочих значений параметров, если подтверждена известность влияния этих параметров на технический результат, а выбор может быть осуществлен обычным методом проб и ошибок или применением обычных технологических методов или методов конструирования;

- на применении продукта по определенному назначению, если новое назначение известного из уровня техники продукта обусловлено его известными свойствами, структурой, выполнением и известно, что именно такие свойства, структура, выполнение необходимы для реализации этого назначения;

- на изменении количественного признака (признаков), представлении таких признаков во взаимосвязи либо изменении ее вида, если известен факт влияния каждого из них на технический результат и новые значения этих признаков или их взаимосвязь могли быть получены исходя из известных зависимостей, закономерностей.

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

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

В соответствии с пунктом 5.1. Правил ППС в случае отмены оспариваемого решения при рассмотрении возражения, решение должно быть принято с учетом результатов дополнительного информационного поиска, проведенного в полном объеме.

Анализ доводов, содержащихся в возражении и решении Роспатента, с учетом материалов заявки, касающихся оценки соответствия заявленной группы изобретений условию патентоспособности «изобретательский уровень», показал следующее.

Следует согласиться с мнением, изложенным в решении Роспатента, о том, что наиболее близким аналогом фармацевтической композиции по независимому пункту 1 формулы заявленной группы изобретений является фармацевтическая композиция, известная из патентного документа [1]. Так, известна фармацевтическая композиция (п.12 формулы) для лечения гепатита С (п.24 формулы), содержащая софосбувир в количестве не менее 55 мас.% от массы фармацевтической композиции (п.1, п.2 формулы), фармацевтически приемлемые вспомогательные вещества (с.30 описания, строка 24), например,

коллоидный диоксид кремния, алюмосиликат магния (п.5 формулы), тальк (с.31 описания, строки 30) (глиданты), скользящее вещество (с.30 описания, строка 31), например, стеариновая кислота, стеарат кальция, стеарат магния, стеарат цинка, гидрогенизированное касторовое масло, гидрогенизированное растительное масло, легкое минеральное масло, минеральное масло, полиэтиленгликоль, натрия стеарилфумарат, натрия лаурилсульфат (с.31 описания, строки 32-36), целлюлоза микрокристаллическая (с.31 описания, строка 13), гидроксипропилцеллюлоза (гипролоза), этилцеллюлоза, (с.7 описания, строка 33) (водонерастворимые полимеры); лактоза, сахароза, маннит, сорбит, целлюлоза, крахмал, декстрин, декстроза, (наполнители) (с.31 описания, строки 9-16), кросповидон, альгиновая кислота (наполнители) (с.31 описания, строки 18 и 21). Композиция может иметь пленочную оболочку (с.32 описания, строка 2), в частности OPADRY II (поливиниловый спирт, титана диоксид, тальк, макрогол 3350, краситель железа оксид красный) (с.32 описания, строка 18).

Таким образом, признаками, отличающими заявленную фармацевтическую композицию по пункту 1 формулы от фармацевтической композиции, известной из патентного документа [1], являются количественное содержание полимера, глиданта и скользящего вещества в композиции.

Вместе с тем из патентного документа [4] известна фармацевтическая композиция, содержащая 3-60 мас.% водонерастворимого полимера (например, этилцеллюлозу), 0,5 мас.% глиданта и 0,5 мас.% скользящего вещества ([0245], [0013], [0114], [0126], таблица 1).

Из патентного документа [2] известно, что композиция, используемая в способе лечения гепатита С, содержит глидант в количестве от 0,01 до 3 масс. % (п.13 формулы), например, коллоидный диоксид кремния [0061], скользящее вещество в количестве от 0,5 до 5 масс. % (п.9 формулы), например, натрия стеарилфумарат [0059], наполнитель в количестве от 30 до 64 масс. % (п.7 формулы), например, сахарозу [0057], и гипролозу – водонерастворимый полимер [0063]. При этом эффективное количество известной фармацевтической композиции соответствует суточной дозе софосбувира 400 мг.

Таким образом, указанные отличительные признаки известны из патентных документов [1], [2] и [4].

Что касается известности влияния отличительных признаков на указанный технический результат, то в соответствии с описанием технического результата заключается в расширении арсенала качественных доступных отечественных лекарственных средств для лечения вируса гепатита С, обладающих уменьшенной массой, улучшенной кинетикой растворения и повышенной биологической доступностью по сравнению с лекарственным препаратом по прототипу, а также обладающих улучшенными технологическими свойствами и высокой стабильностью при хранении лекарственных форм.

Тут следует согласиться с мнением, изложенным в решении Роспатента, что уменьшение массы таблеток достигается за счет увеличения доли активного ингредиента в композиции с сохранением его эффективной дозы (с.7 абзацы 1 и 2 первоначального описания). При этом также в патентном документе [1] отмечено, что осуществляется «получение таблеток меньшего размера за счет использования софосбувира в большей пропорции» (стр.3 описания, строка 18).

Таким образом, на упомянутый технический результат, заключающийся в уменьшении массы таблеток, отличительные признаки не влияют.

Данный вывод заявитель в возражении не оспаривает.

Необходимо отметить, что в решении Роспатента не приведен анализ влияния отличительных признаков на другие технические результаты.

Отмечено лишь, что в материалах заявки не содержится сведений, подтверждающих влияние отличительных признаков на технический результат.

При этом заявитель отмечает, что патентные документы [1], [2] и [4] не раскрывают влияния отличительных признаков на технический результат.

Между тем материалы заявки содержат сведения, полученные в экспериментах с заявленной композицией в сравнении с прототипом. Однако, в решении Роспатента наиболее близкий аналог (прототип) изменен, и в его качестве выступает упомянутая выше композиция, известная из патентного документа [1].

При этом в решении Роспатента наиболее близкий аналог к способу

лечения субъекта, инфицированного вирусом гепатита С по независимому пункту 13 заявленной формулы группы изобретений также изменен на способ лечения гепатита С, известный из патентного документа [2]. С данным выводом также можно согласиться.

Так, способ лечения гепатита С, известный из патентного документа [2], включает введение эффективного количества фармацевтической композиции [0098] перорально (п.1 формулы), где эффективное количество фармацевтической композиции соответствует суточной дозе софосбувира 400 мг (п.14 формулы). При этом композиция для введения в известном способе также содержит глидант (п.13 формулы), скользящее вещество (п.9 формулы) и водонерастворимый полимер ([0063]).

Признаками, отличающими заявленный способ от известного из патентного документа [2] являются признаки, характеризующие наличие в композиции софосбувира и водонерастворимого полимера в определенном количестве.

Упомянутые отличительные признаки известны из патентных документов [1] и [4].

Как изложено выше, в возражении акцентируется внимание на том, что патентные документы [1], [2] и [4] не раскрывают влияние отличительных признаков на технический результат.

При этом вывод о влиянии признаков, отличающих заявленный способ от известного, в решении Роспатента не сделан.

В решении Роспатента не показано и не анализируется влияние признаков, отличающих композицию по независимому пункту 1 и способ лечения по независимому пункту 13 формулы группы изобретений от соответствующих им наиболее близких аналогов и не приведено каких-либо дополнительных источников информации, которые подтверждают вывод о том, что при использовании композиции достигались бы упомянутые технические результаты.

Таким образом, следует констатировать, что вывод о несоответствии заявленной группы изобретений условию патентоспособности

«изобретательский уровень» в решении Роспатента сделан неправомерно.

В соответствии с пунктом 5.1. Правил ППС материалы заявки направлены на проведение дополнительного информационного поиска.

По результатам проведения указанного поиска 26.06.2020 был представлен отчет о проведении дополнительного поиска и заключение экспертизы.

К отчету приложены копии патентных документов [1], [2], [4] и копии страниц учебника Чуешов В.И. и др., «Промышленная технология лекарств», Электронный учебник, национальный фармацевтический университет, кафедра заводской технологии лекарств, Харьков, 2010 (далее – [5]).

Согласно представленному заключению заявленная группа изобретений не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень» предусмотренному пунктом 1 статьи 1350 Кодекса.

Проанализировав представленные источники информации, следует согласиться с мнением, изложенным в заключении экспертизы, о несоответствии заявленной группы изобретений условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Так, наиболее близким аналогом фармацевтической композиции по независимому пункту 1 формулы группы изобретений является композиция, известная из патентного документа [1].

Как изложено выше, признаки, отличающие заявленную фармацевтическую композицию от фармацевтической композиции, известной из патентного документа [1], а именно, количественное содержание полимера, глиданта и скользящего вещества в композиции, известны из патентных документов [2] и [4].

Технические результаты, на достижение которых направлена заявленная группа изобретений, согласно описанию и как их изложил сам заявитель в возражении, заключаются в уменьшении массы композиции (1), улучшенной кинетики растворения (2), повышении биологической доступности (3), улучшении технологических свойств (распадаемость) (4) и высокой стабильности при хранении (5).

Что касается технического результата направленного на уменьшение

массы композиции (технический результат 1), то он достигается за счет увеличения доли активного ингредиента в композиции с сохранением его эффективной дозы, а не за счет отличительных признаков, характеризующих вспомогательные компоненты и их количества (с.7, абзацы 1 и 2 первоначального описания), что изложено выше и не оспаривается в возражении.

В отношении известности влияния упомянутых выше отличительных признаков на технические результаты (2) - (5), необходимо отметить следующее.

Фармацевтическая композиция, известная из патентного документа [4], характеризующаяся теми же вспомогательными компонентами в тех же количествах, является стабильной при хранении [0245] (технический результат 5) и также характеризуется улучшенной биодоступностью (технический результат 3), фармакокинетическими и фармакодинамическими параметрами [0013] (технический результат 2), что подтверждают тесты на высвобождение [0007]-[0012], а проверка таблеток на толщину, твердость, рыхлость и растворение (распадаемость) подтверждает улучшенные технологические свойства (примеры 2 и 4) (технический результат 4).

Наиболее близким аналогом к способу лечения субъекта, инфицированного вирусом гепатита С, по независимому пункту 13 заявленной формулы группы изобретений является способ лечения гепатита С, известный из патентного документа [2], как изложено выше в настоящем заключении.

Также, выше изложено что, признаки, отличающие заявленный способ от способа, известного из патентного документа [2], а именно признаки, характеризующие наличие в композиции софосбувира и водонерастворимого полимера в определенном количестве известны из патентных документов [2] и [4]. Указанные отличительные признаки и влияние количества софосбувира на массу композиции и влияние количества полимера на свойства композиции, указанные в техническом результате, известны из патентных документов [1] и [4], согласно изложенным выше доводам.

Признаки зависимых пунктов 2-12, 14-16 известны из патентных документов [1], [2], [4].

На результаты проведения дополнительного информационного поиска заявитель в корреспонденции, поступившей 02.09.2020, представил ответ (дополнительные материалы), доводы которого по существу повторяют доводы возражения.

К ответу приложены копии страниц статьи S.S. Bharate et al «Interactions and incompatibilities of pharmaceutical excipients with active pharmaceutical ingredients: a comprehensive review», Journal of Excipients and Food Chemicals, 2010, 1(3), pp.3-26 (далее – [6]).

Заявитель отмечает, что композиция, известная из патентного документа [4], в качестве активного компонента содержит не софосбувир, а опрозониб, относящийся к другому классу химических соединений. Вместе с тем, в ответе отмечено, что статья [6] содержит информацию о том, что различные активные вещества в составе фармацевтических композиций по-разному взаимодействуют со вспомогательными веществами, что влияет на свойства готовых форм, в том числе на стабильность композиции, биодоступность, распадаемость и пр.

В ответ на данный довод целесообразно отметить, что из патентного документа [2] известен состав, в котором софосбувир содержится в композиции с теми же вспомогательными компонентами, как раскрыто в техническом решении, известном из патентного документа [4], в тех же количественных диапазонах. Таким образом, из уровня техники уже известна совместимость софосбувира и вспомогательных веществ, являющихся отличительными признаками заявленной композиции.

Вместе с тем достижение технических результатов, в частности, направленных на повышение распадаемости, стабильности и пр. в соответствии со сведениями из описания заявки и выбранным заявителем прототипом, обусловлено не самим активным веществом, которое входит в состав композиции в неизменном виде, а действием вспомогательных компонентов, известным из патентных документов [2] и [4].

Кроме того, учебник [5] в качестве факторов, влияющих на основные качества таблеток, такие, как механическая прочность и распадаемость, указывает именно на количество и природу связывающих веществ в составе

композиции и технологические параметры процесса производства таблеток, а не на само активное вещество в составе композиции.

Таким образом, заявленная группа изобретений явным образом для специалиста следует из уровня техники и не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень» (пункт 1 статьи 1350 Кодекса).

От заявителя в корреспонденции от 08.09.2020 поступило особое мнение, доводы которого по существу повторяют доводы возражения и дополнительных материалов, которые проанализированы выше в настоящем заключении.

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

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 02.03.2020, решение Роспатента от 31.07.2019 оставить в силе.