

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
коллегии по результатам рассмотрения
☒ **возражения** ☐ **заявления**

Коллегия в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 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 Лисовенко В.Б. (далее – лицо, подавшее возражение), поступившее 26.12.2013, против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2338528, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации № 2338528 на группу изобретений "Фармацевтические композиции, содержащие микофенольную кислоту или соль (микофенолят)" с конвенционным приоритетом от 17.10.2001, выдан по заявке № 2004115332/15 на имя компании «НОВАРТИС», СН (далее – патентообладатель) со следующей формулой:

«1.Твердая дозированная лекарственная форма микофенольной кислоты или микофенолята с энтеросолюбильным покрытием, содержащая микофенольную кислоту или микофенолят в количестве от приблизительно 35 до приблизительно 65 мас.% в пересчете на общую массу твердой дозированной лекарственной формы, включая энтеросолюбильное покрытие, причем лекарственная форма получена способом, осуществляемым в присутствии неводного растворителя, и способ включает смешивание микофенольной кислоты или микофенолята с добавками и нанесение энтеросолюбильного покрытия, растворенного или диспергированного в указанном неводном растворителе.

2. Твердая дозированная лекарственная форма по п.1, представляющая собой гранулу.

3. Твердая дозированная лекарственная форма с энтеросолюбильным покрытием по п.1, представляющая собой таблетку, где таблетка дополнительно содержит фармацевтически приемлемые добавки, пригодные для изготовления таблеток с помощью методов прессования.

4. Твердая дозированная лекарственная форма с энтеросолюбильным покрытием по п.3, представляющая собой таблетку, где фармацевтически приемлемые добавки выбраны из одного или нескольких наполнителей, одного или нескольких разрыхлителей, одного или нескольких связующих веществ, одного или нескольких веществ, улучшающих скольжение, и/или одного или нескольких замасливателей.

5. Твердая дозированная лекарственная форма с энтеросолюбильным покрытием по любому из пп.1-4, которая в качестве микофенолята содержит натриймикофенолят в кристаллической форме.

6. Твердая дозированная лекарственная форма с энтеросолюбильным покрытием по любому из пп.1-4, содержащая микофенольную кислоту или кристаллический мононатриймикофенолят в безводной форме.

7. Твердая дозированная лекарственная форма с энтеросолюбильным покрытием по любому из пп.1-6, где микофенольная кислота или микофенолят присутствуют в количестве от приблизительно 45 до приблизительно 65 мас.% в пересчете на общую массу твердой лекарственной формы, включая энтеросолюбильное покрытие.

8. Твердая дозированная лекарственная форма с энтеросолюбильным покрытием по любому из пп.1-7, где микофенольная кислота или микофенолят присутствуют в количестве от приблизительно 50 до приблизительно 65 мас.% в пересчете на общую массу твердой лекарственной формы, включая энтеросолюбильное покрытие.

9. Способ получения таблетки или гранул по одному из пп.2-8, отличающийся тем, что

(I) смешивают микофенольную кислоту или микофенолят с фармацевтически приемлемыми добавками,

(II) смесь, полученную на стадии (I), подвергают грануляции,

(III) спрессовывают либо смесь, полученную на стадии (I), либо гранулы, полученные на стадии (II), и фармацевтически приемлемые добавки с получением таблетки, и

(IV) либо распыляют раствор энтérosолубильного покрытия на микофенольную кислоту или микофенолят и/или на смесь, полученную на стадии (I), либо наносят энтérosолубильное покрытие на гранулы, полученные на стадии (II), и/или на таблетки, полученные на стадии (III), при этом способ осуществляют в присутствии неводного растворителя, и стадия (II) не является обязательной.

10. Таблетка, полученная посредством стадий (I)-(IV) способа по п.9, где стадия (II) не является обязательной.

11. Таблетка по п.10, где фармацевтически приемлемые добавки выбраны из одного или нескольких наполнителей, одного или нескольких разрыхлителей, одного или нескольких связующих веществ, одного или нескольких веществ, улучшающих скольжение, и/или одного или нескольких замасливателей.

12. Применение твердой дозированной лекарственной формы с энтérosолубильным покрытием по любому из пп.1-8, гранулы по п.2, или таблетки по п.3, или 10 для приготовления лекарственного средства, предназначенного для иммунодепрессии, прежде всего для предупреждения или лечения отторжения трансплантата нативного или трансгенного органа, ткани или клеточного аллотрансплантата, для лечения или предупреждения опосредуемого иммунной системой и/или воспалительного заболевания, необязательно в сочетании с одновременным, последовательным или раздельным введением другого иммунодепрессанта.

13. Применение по п.12, при котором твердую дозированную лекарственную форму с энтérosолубильным покрытием, гранулу или таблетку вводят в сочетании с другим иммунодепрессантом, выбранным из группы, включающей циклоспорины, аскомицины или их аналоги, обладающие иммунодепрессантной активностью, рапамицин или его производные, агент хоминга лимфоцитов,

кортикостероиды, циклофосфамид, азатиоприн, метотрексат, бреквинар, лефлуномид, мизорибин, 15-дезоксиспергуалин, обладающие иммунодепрессантной активностью моноклональные антитела, их лиганды и другие обладающие иммуномодуляторной активностью соединения».

Против выдачи данного патента, в соответствии с пунктом 2 статьи 1398 Кодекса, было подано возражение, мотивированное несоответствием группы изобретений в объеме независимых пунктов 1, 9, 10, 12 формулы по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень» с учетом сведений, известных из следующих документов:

К возражению приложены следующие материалы:

- патентный документ США № 6025391(далее- [1]);
- патентный документ США № 4786637(далее- [2]);
- патентный документ США № 3880995(далее –[3]);
- Muthiowitz Edith, Controlled Drug Delivery, Vol.2, John Wiley & Sons. Inc., N.Y. page 732, 1999 (далее – [4]);
- R. Schmouder et al., "Pharmacokinetics of ERL080A: a new enteric coated formulation of mycophenolic acid-sodium"; Abstract of the 18th Annual Meeting of the American Society of Transplantation (AST), May 15-19, 1999, Chicago, Illinois (далее – [5]);
- патентный документ GB № 1157100 A, опубл. 02.07.1969 (далее – [6]);
- патентный документ GB № 1203328 A, опубл. 26.08.1970 (далее – [7]);
- Libermann et. al., Pharmaceutical Dosage Forms -Tablets, Vol. 1, 2nd Ed., Marcel Dekker Inc. NY. Page 106-107, 1989 (далее [8]);
- патентный документ W0 № 9412184A1, опублик. 09.06.1994 (далее – [9]);
- Технология лекарственных форм в 2 томах по ред. Л.А. Ивановой, Москва, «Медицина» 1991 (далее – [10]);
- P.H. List, Arzneiformenlehre Wissenschaftliche Verlags Gesellschaft 1985 (далее-[11]);
- Scuurman et al., Toxicology 157,2001,207-215 (далее – [12]);

-Wie Zhu et al, "Cyclosporine is associated with decreased absolute bioavailability of mycophenolic acid", устный доклад, Чикаго, Май 2001 (далее – [13]);

- I.Bjarnason, Enteric coating of mycophenolate sodium: a rational approach to limit topical gastrointestinal lesions and extend the therapeutic of mycophenolate, 2001 Elsevier Science Inc (далее –[14]);

- D.K. Granger, Enteric coated mycophenolate sodium: results of two pivotal global multicenter trials, 2001 Elsevier Science Inc (далее –[15]);

-M. Salvadori, Therapeutic equivalence of mycophenyl sodium versus mycophenyl mofetil in de novo renal transplant recipients, 2001, Elsevier Science Inc (далее – [16]);

- патентный документ ZA № 68/4,959 (далее – [17]);

- патентный документ W0 № 9426266 (далее – [18]).

Суть представленных в возражении доводов относится к следующему:

-твердая дозированная лекарственная форма микофенольной кислоты, охарактеризованная в независимом пункте 1 формулы по оспариваемому патенту изобретение, не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень», исходя из сведений, представленных в источниках информации [1]-[6],[8],[9], [11]-[16],[18];

-способ получения таблетки, охарактеризованный в независимом пункте 9 формулы по оспариваемому патенту, не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень», исходя из сведений, представленных в источниках информации [1],[2],[9],[10],[5]-[7],[12]-[16];

-таблетка, охарактеризованная в пункте 10 формулы по оспариваемому патенту, не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень», исходя из сведений, представленных в источниках информации [1],[2],[6],[7],[10];

-применение твердой дозированной лекарственной формы по независимому пункту 12 формулы по оспариваемому патенту, не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень», исходя из сведений, представленных в источниках информации [1],[5],[12]-[16].

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

Патентообладатель представил отзыв по мотивам возражения, где отметил, в частности, следующее.

Несмотря на то, что микофенольная кислота (МФК), ее соли и их фармацевтические применения были известны из уровня техники до создания изобретения по оспариваемому патенту, однако, существовала потребность в разработке пероральных лекарственных средств, приемлемых с точки зрения выпуска в продажу, содержащих МФК или микофенолят, которые были бы достаточно удобными и приемлемыми для пациента.

При этом задача изобретения по оспариваемому патенту заключалась в создании таблеток с энтеросолюбильным покрытием, содержащих в безводной форме кристаллический мононатриймикофенолят и имеющих достаточно малый размер, обладающих механической стабильностью, с высоким содержанием лекарственного средства.

Патентообладатель обратился с просьбой принять к рассмотрению приобщенную к отзыву формулу изобретения, уточненную с учетом приведенных в возражении доводов.

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

С учетом даты международной подачи заявки (16.10.2002), на основании которой был выдан оспариваемый патент, правовая база для проверки патентоспособности группы изобретений по указанному патенту включает Патентный закон Российской Федерации от 23 сентября 1992 г. № 3517-1 (далее – Закон), Правила составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденные Роспатентом 17.04.1998 №82 и зарегистрированные в Министерстве юстиции Российской Федерации 22.09.1998 № 1612 с изменениями и дополнениями, внесенными приказами Роспатента от 08.07.1999 №133, от 13.11.2000 №223 (далее – Правила ИЗ), и Правила ППС.

Согласно пункту 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 подпункту 1 пункта 3.3.1 Правил ИЗ формула изобретения предназначается для определения объема правовой охраны, предоставляемой патентом.

Согласно подпункту 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 подпункту 3 пункта 19.5.3 Правил ИЗ не признаются соответствующими условию изобретательского уровня изобретения, основанные, в частности: на создании средства, состоящего из известных частей, выбор которых и связь между которыми осуществлены на основании известных правил, рекомендаций и достигаемый при этом технический результат обусловлен только известными свойствами частей этого средства и связей между ними;

Согласно подпункту 7 пункта 19.5.3 Правил ИЗ 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.

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.

В соответствии с пунктом 1 пункта 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.

Согласно пункту 4.9 Правил ППС, при рассмотрении возражения против выдачи патента на изобретение коллегия палаты по патентным спорам вправе предложить патентообладателю внести изменения в формулу изобретения, если без указанных изменений оспариваемый патент должен быть признан недействительным полностью, а при их внесении - может быть признан недействительным частично.

Группе изобретений по оспариваемому патенту представлена правовая охрана в объеме признаков, содержащихся в независимых пунктах 1, 9, 10, 12 формулы изобретения, приведенной выше.

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

В независимом пункте 1 формулы по оспариваемому патенту предложена твердая дозированная лекарственная форма, содержащая микофенольную кислоту или ее соль с энтеросолюбильным покрытием. Признак, охарактеризованный как «энтеросолюбильное покрытие», представляет собой любое фармацевтически приемлемое покрытие, которое предотвращает высвобождение действующего вещества в желудке и которое разлагается в

достаточной степени в кишечном тракте, предпочтительно в верхнем отделе кишечного тракта, обеспечивая поглощение действующего вещества стенками кишечного тракта.

В качестве технического результата от использования изобретения по оспариваемому патенту указано, что «таблетки, предлагаемые в изобретении обладают стабильностью, например, при хранении, биологической доступностью, эффективностью и хорошей переносимостью» (стр. 5, строка 45, стр. 6, строка 7). При этом не определено, какие признаки лекарственной формы по оспариваемому патенту влияют на достижение технического результата. Следовательно, не представляется возможным понять, относительно каких форм увеличивается стабильность и биологическая доступность лекарственных форм по оспариваемому патенту и не возможно оценить тот технический результат, подтверждение известности влияния отличительных признаков на который необходимо подтвердить при оценке изобретательского уровня. Таким образом, в соответствии с подпунктом 7 пункта 19.5.3 Правил такого подтверждения не требуется.

В описании к оспариваемому патенту описаны средства и способы, с помощью которых такое покрытие «энтеросолнубильное» может быть изготовлено и нанесено (стр.4,5). Согласно описанию к оспариваемому патенту. дозированная форма может представлять собой таблетки, гранулы, пеллеты и др. (стр.6).

Твердая лекарственная форма по независимому пункту 1 формулы по оспариваемому патенту содержит микофенольную кислоту (МФК) или микофенолят. При этом, согласно описанию к оспариваемому патенту, в качестве микофенолята (то есть, соли микофенольной кислоты), используют натриймикофенолят (стр. 11, примеры 1,2).

Согласно независимому пункту 1 формулы по оспариваемому патенту лекарственная форма получена способом, осуществляемым в присутствии неводного растворителя. В описании к оспариваемому патенту указано, что таблетку изготавливают путем: «(I) смешения микофенольной кислоты или

микофенолята с фармацевтически приемлемыми добавками; (II) грануляции смеси, полученной на стадии (I); III) прессования гранул, полученных на стадии (I), и фармацевтически приемлемых добавок с получением таблетки...дополнительно нанесение покрытия на микофенольную кислоту или микофенолят и/или гранулы и/или таблетку...»(стр.11, стр.20-34). Далее указано, что «если МФК или микофенолят используют в их безводной форме, все указанные стадии можно осуществлять с использованием только неводных растворителей». (стр. 10, строки 44-48).

Из патентного документа [1] известна твердая дозированная лекарственная форма с энтеросолюбильным покрытием, содержащая микофенолят натрия (микофенолят) в твердой форме (кол. 1, стр. 64-67) в количестве 13,1%-76,3% от массы твердой дозированной формы, включая энтеросолюбильное покрытие (кол.6, пример 1). При этом данная лекарственная форма получена способом, осуществляемым в присутствии неводного растворителя (кол.6, стр. 53-56; кол. 3, стр. 26-34). Способ включает смешивание микофенолята с добавками и нанесение энтеросолюбильного покрытия, растворенного в этаноле, содержащем 10% ацетона (примеры 1, 2; кол. 3, стр. 26-33).

Из документа [1] также известно, что получение лекарственной формы, содержащей микофенольную кислоту (МФК) или микофенолят осуществляют с применением неводных растворителей таких как ацетон, хлорированные углеводороды, этиловый спирт или их смеси. В частности это относится к стадии нанесения покрытия (примеры 1, 2; кол. 3, строки 29-33). Причем, в документе [1] не указана возможность использования водосодержащего растворителя при получении лекарственных форм, содержащих МФК или ее соль, в том числе на стадии грануляции.

При этом в патентном документе [1] указано, что «после проведения широких исследований было обнаружено, что будучи покрытыми энтеросолюбильным покрытием соли микофенольной кислоты являлись эффективными при лечении иммуносупрессорных состояний, отторжении

трансплантатов и др., характеризовались хорошей переносимостью, а также имели улучшенную биодоступность и стабильность» (кол. 1, строки 35-46). Хорошая переносимость пероральных лекарственных средств, имеющих повышенное содержание микофенолята натрия (от 15 до 92%) также подтверждается в данном документе [1] (кол. 6, строка 63).

В отношении количества микофенолята можно отметить следующее.

В независимому пункте 1 формулы по оспариваемому патенту указано, что твердая дозированная лекарственная форма содержит микофенольную кислоту или микофенолят в количестве от приблизительно 35 до приблизительно 65 мас.% в пересчете на общую массу твердой дозированной лекарственной формы, включая энтеросолюбильное покрытие. Согласно документу [1] (пример 1), количество микофенолята натрия в лекарственной форме составляет 53,43 мг. С учетом общей массы ингредиентов, содержащихся в капсуле (314,65 мг), а также массы энтеросолюбильного покрытия (17мг), процентное содержание натриймикофенолята в капсуле по примеру 1 составляет: $53,43 / (314,65 + 17) * 100\% = 16,1\%$ или в пересчете на микофенольную кислоту $50 / 331,65 = 15,1\%$. Исходя из расчета с учетом массы пустой капсулы, масса желатиновой капсулы «размера 1» составляет от 71,0 - 81,0 мг, то есть. в среднем 76 мг (см. S1, S2). При этом, количество натрий микофенолята в известной из документа [1] (пример 1) композиции составляет: $53,43 / (314,65 + 17 + 76) * 100\% = 13,1\%$ от массы капсулы, или в расчете на микофенольную кислоту $50 / 407,65 * 100\% = 12,3\%$.

Таким образом, отличием изобретения, охарактеризованного в независимом пункте 1 формулы по оспариваемому патенту от известного из документа [1] ближайшего аналога является количество микофенолята «от 35 до приблизительно 65 мас.%».

В патентном документе [2] описаны фармацевтические композиции, содержащие микофенольную кислоту или ее фармацевтически приемлемую соль в количествах, попадающих в интервал от 35 до 65%. В частности, в примерах 5 и 6 (кол. 11, 12) приведены примеры композиций для перорального

введения, содержащие $57,1\%$ ($200/(200+148+2)*100\%$) и $66,7\%$ ($400/(400+145+5+50)*100\%$) активного соединения, в качестве которого может выступать микофенольная кислота. Также указано, что композиции могут представлять собой различные твердые дозированные формы (таблетки, капсулы, гранулы, порошки и др.) (кол. 8, строки 53-65).

Из патентного документа [9] известна желатиновая капсула, содержащая 200 мг микофенольной кислоты или ее производное в том числе соль, 148 мг лактозы и 2 мг стеарата магния (стр. 10, пример 1), а также известна таблетка, содержащая 400 мг микофенольной кислоты или ее производное в том числе соль, 50 мг кукурузного крахмала, 145 мг лактозы и 5 мг стеарата магния (стр. 10). Таким образом, процентное содержание МФК/микофенолята в капсуле составляет 57% (с учетом энтеросолюбильного покрытия массой 25 мг - 52,6 %), а в таблетке - 66,5% (с учетом энтеросолюбильного покрытия массой 25 мг - 64,0%).

Таким образом, можно констатировать, что в возражении приведены доводы, позволяющие признать изобретение по независимому пункту 1 формулы по оспариваемому патенту несоответствующим условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Анализ доводов лица, подавшего возражение и доводов патентообладателя, касающихся оценки соответствия изобретения по независимому пункту 9 формулы по оспариваемому патенту условию патентоспособности "изобретательский уровень", показал следующее.

Из патентного документа [6] известен способ получения таблеток, включающий: смешивание микофенольной кислоты или микофенолята и фармацевтически приемлемых добавок; грануляцию смеси, полученной на стадии (I); и спрессовывание гранул, полученных на стадии (II), с получением таблетки (стр. 2, строки 30-41), который рассматривается в качестве ближайшего аналога.

Отличительным признаком изобретения, охарактеризованного в независимом пункте 9 формулы по оспариваемому патенту является стадия

нанесения энтеросолюбильного покрытия либо на кислоту или ее соль, либо на смесь кислоты и приемлемых добавок, либо на гранулы, либо на таблетки.

Из патентного документа [1] известна возможность нанесения энтеросолюбильного покрытия на композицию, содержащую микофенолят натрия и фармацевтически приемлемые добавки, на гранулы, которые позже спрессовывают в таблетку, либо на таблетку как таковую или капсулу, содержащую указанную композицию (кол. 2, строки 1-16; кол. 3, строки 41-49).

Согласно сведениям из документа [1] способ осуществляют в присутствии неводного растворителя, в частности ацетона/этанола при перекристаллизации мононатриевой соли МФК, и спирта, кетона, галогенированного углеводорода или их смеси при нанесении покрытия (кол. 1, строки 58-63; кол. 3, строки 26-33)

Из патентного документа [1] также известно, что указанное энтеросолюбильное покрытие наносят для обеспечения улучшенной стабильности, биодоступности и снижения побочных эффектов композиции, содержащей микофенольную кислоту или ее соль (кол. 1, строки 35-46; кол. 5, строки 62-65).

Кроме того, из патентного документа [2] известно получение таблетки, содержащей МФК и/или ее соль способом, не включающим стадию гранулирования. В частности, указанные таблетки получают с помощью прямого прессования ингредиентов композиции (кол. 12, строки 32-33; стр. 10, пример 2).

Целесообразно обратить внимание на то, что в учебнике [10] говорится о возможности получения таблеток либо способом прямого прессования, либо через стадию гранулирования (сухого гранулирования либо влажного гранулирования) (стр.142, 157, 161). При этом подробно раскрыта каждая из вышеуказанных стадий, в том числе стадия гранулирования (стр. 144, 157) и нанесения покрытий (стр. 183-197). Кроме того, в учебнике [10] приведены средства и методы, с помощью которых можно осуществить вышеуказанные стадии.

То есть, прямое прессование является широко известным способом получения таблеток.

Таким образом, можно констатировать, что в возражении приведены доводы, позволяющие признать изобретение по независимому пункту 1 формулы по оспариваемому патенту несоответствующим условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Анализ доводов лица, подавшего возражение и доводов патентообладателя, касающихся оценки соответствия изобретения по независимому пункту 10 формулы по оспариваемому патенту условию патентоспособности "изобретательский уровень", показал следующее.

Изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 10 формулы по оспариваемому патенту представляет собой таблетку, полученную с помощью стадий (I)-(IV), где стадия (II) не является обязательной. Данные стадии указаны в независимом пункте 9 формулы по оспариваемому патенту, которые, в свою очередь, известны из источников информации [1], [2], [6], [10] (см. доводы выше).

Таким образом, можно констатировать, что в возражении приведены доводы, позволяющие признать изобретение по независимому пункту 10 формулы по оспариваемому патенту несоответствующим условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Анализ доводов лица, подавшего возражение и доводов патентообладателя, касающихся оценки соответствия изобретения по независимому пункту 12 формулы по оспариваемому патенту условию патентоспособности "изобретательский уровень", показал следующее.

Применение по независимому пункту 12 формулы по оспариваемому патенту включает признаки независимого пункта 1 формулы по оспариваемому патенту, проанализированного выше и обусловлено свойствами активного компонента лекарственной формы - микофенольной кислоты или ее соли.

Из патентного документа [1] известна возможность использования лекарственных форм, содержащих указанные активные компоненты для предупреждения или лечения отторжения трансплантата нативного или

трансгенного органа, ткани или клеточного аллотрансплантата, для лечения или предупреждения опосредуемого иммунной системой и/или воспалительного заболевания, необязательно в сочетании с одновременным, последовательным или раздельным введением другого иммунодепрессанта. Кроме того, известно, что такие лекарственные формы, как таблетка или гранула, можно вводить в сочетании с другими иммунодепрессантами (кол. 1, строки 1-17; кол.5, строка 66, кол. 6, строка 21).

Таким образом, можно констатировать, что в возражении приведены доводы, позволяющие признать изобретение по независимому пункту 12 формулы по оспариваемому патенту несоответствующим условию патентоспособности «изобретательский уровень».

На заседании коллегии патентообладателю было предоставлено право откорректировать формулу изобретения, согласно пункту 4.9 Правил ППС

Патентообладатель обратился с просьбой принять к рассмотрению приобщенную к отзыву формулу изобретения, уточненную с учетом приведенных в возражении доводов, в следующей редакции:

«1. Твердая дозированная лекарственная форма микофенолята с энтеросолюбильным покрытием, представляющая собой таблетку, содержащая кристаллический натриймикофенолят в безводной форме в количестве от приблизительно 45 до приблизительно 65 мас.% в пересчете на общую массу твердой дозированной лекарственной формы, включая энтеросолюбильное покрытие, причем лекарственная форма получена способом, осуществляемым в присутствии неводного растворителя, и способ включает смешивание микофенолята с добавками и нанесение энтеросолюбильного покрытия, растворенного или диспергированного в указанном неводном растворителе, причем таблетка дополнительно содержит фармацевтически приемлемые добавки, пригодные для изготовления таблеток с помощью методов прессования.

2.Твердая дозированная лекарственная форма с энтеросолюбильным покрытием по п.1, представляющая собой таблетку, где фармацевтически

приемлемые добавки выбраны из одного или нескольких наполнителей, одного или нескольких разрыхлителей, одного или нескольких связующих веществ, одного или нескольких веществ, улучшающих скольжение, и/или одного или нескольких замасливателей.

3.Способ получения таблетки или гранул по одному из пп.1-2, отличающийся тем, что

(I) смешивают микофенолят с фармацевтически приемлемыми добавками,

(II) смесь, полученную на стадии (I), подвергают грануляции,

(III)спрессовывают либо смесь, полученную на стадии (I), либо гранулы, полученные на стадии (II), и фармацевтически приемлемые добавки с получением таблетки, и

(IV) либо распыляют раствор энтеросолюбильного покрытия на микофенолят и/или на смесь, полученную на стадии (I), либо наносят энтеросолюбильное покрытие на гранулы, полученные на стадии (II), и/или на таблетки, полученные на стадии (III), при этом способ осуществляют в присутствии неводного растворителя, и стадия (II) не является обязательной.

4. Таблетка, полученная посредством стадий (I)-(IV) способа по п.3, где стадия (II) не является обязательной.

5. Таблетка по п. 4, где фармацевтически приемлемые добавки выбраны из одного или нескольких наполнителей, одного или нескольких разрыхлителей, одного или нескольких связующих веществ, одного или нескольких веществ, улучшающих скольжение, и/или одного или нескольких замасливателей.

6. Применение твердой дозированной лекарственной формы с энтеросолюбильным покрытием по любому из пп.1-2, или таблетки по п. 4, для приготовления лекарственного средства, предназначенного для иммунодепрессии, прежде всего для предупреждения или лечения отторжения трансплантата нативного или трансгенного органа, ткани или клеточного аллотрансплантата, для лечения или предупреждения опосредуемого иммунной системой и/или воспалительного заболевания, необязательно в сочетании с

одновременным, последовательным или раздельным введением другого иммунодепрессанта.

7. Применение по п. 6, при котором твердую дозированную лекарственную форму с энтеросолюбильным покрытием, гранулу или таблетку вводят в сочетании с другим иммунодепрессантом, выбранным из группы, включающей циклоспорины, аскомицины или их аналоги, обладающие иммунодепрессантной активностью, рапамицин или его производные, агент хоминга лимфоцитов, кортикостероиды, циклофосфамид, азатиоприн, метотрексат, бреквинар, лефлуномид, мизорибин, 15-дезоксиспергуалин, обладающие иммунодепрессантной активностью моноклональные антитела, их лиганды и другие обладающие иммуномодуляторной активностью соединения».

Уточненная патентообладателем формула изобретения была принята коллегией к рассмотрению. Материалы заявки направлены для проведения дополнительного информационного поиска в соответствии с пунктом 5.1 Правил ППС.

До даты заседания коллегии были представлены результаты указанного информационного поиска и заключение экспертизы (далее – заключение).

В представленном отчете по результатам проведения дополнительного поиска указаны известные технические решения, порочащие патентоспособность группы изобретений в рамках уточненной формулы/

Согласно заключению, группа изобретений, охарактеризованных в уточненной формуле не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень», исходя из сведений, представленных в следующих источниках информации:

- патентный документ [1] (реферат, формула, колонка 1 (1,2 абзацы снизу), колонка 2 (1,3 абзацы сверху), колонка 3 (строки 29-32) (далее – [1]);
- учебник .[10], стр.134-142 (далее – [10]);
- учебник Чуешов В.И. Промышленная технология лекарств. Т.2. – Х.:МТК-Книга, Издательство НФАУ, 2002.-716с., стр.330-334. (далее – [19]);
- патентный документ [6] ,пример 1, формула, реферат (далее – [6]);

- патентный документ [2], реферат, формула, пример 6 (далее – [2]);
- патентный документ [7], Пример 1, формула, реферат (далее – [7]);

Приведенные в заключении доводы были рассмотрены на заседании коллегии.

При этом было установлено следующее.

Анализ доводов, содержащихся в заключении показал следующее.

Изобретение по уточненной формуле представляет собой твердую дозированную лекарственную форму с энтеросолюбильным покрытием, представляющую собой таблетку, содержащую кристаллический мононатриймикофенолят в безводной форме с дополнительным содержанием фармацевтически приемлемых добавок.

Согласно описанию к оспариваемому патенту технический результат от реализации твердой дозированной лекарственной формы заключается в биологической доступности, хорошей переносимости, стабильности и удобстве с точки зрения введения (стр. 4 описания).

Как уже говорилось выше, из патентного документа [1] известна твердая дозированная лекарственная форма, которая является ближайшим аналогом средству по оспариваемому патенту (в том числе, охарактеризованному в уточненной формуле). Данная лекарственная форма представляет собой таблетку с энтеросолюбильным покрытием, содержащую микофенолят (стр. 2, абз 1, 2, 3, 5 перевода). Эта лекарственная форма получена способом, осуществляемым в присутствии неводного растворителя (стр. 3, абз. 10 перевода). Способ включает смешивание микофенолята с добавками (стр.2, абз. 5 перевода) и нанесение энтеросолюбильного покрытия (стр. 2, абз. 4 перевода), растворенного или диспергированного в указанном неводном растворителе (стр.3, абз. 10 перевода). Причем таблетка дополнительно содержит фармацевтически приемлемые добавки (стр.2, абз.5, перевод). Известная из патентного документа [1] таблетка является стабильной, имеет хорошую биодоступность, переносимость, удобство с точки зрения ее применения, так как она вводится перорально.

Согласно сведениям из документа [1] предпочтительно использование моноватриевой соли микофенолята (моноватриймикофенолят) (стр.2, абз. 1 перевода). Ядро таблетки получают общепринятыми способами (стр.2, абз.3). В документе [1] содержится информация о том, что «предпочтительно микофенолят представляет собой моноватриевую соль, которая может быть в кристаллической форме, полученной путем перекристаллизации из ацетона/этанола при необходимости с водой» (стр.2, абз.1 перевода).

Следует отметить, что точно такой же способ получения кристаллических солей МФК указан на страницах 5-6 описания к оспариваемому патенту, в котором точно также указано о возможности использования при перекристаллизации воды (то есть, вода может добавляться, а может и не использоваться в процессе перекристаллизации). Далее следует акцентировать внимание на одинаковую информацию о температуре плавления ($189-191^{\circ}\text{C}$) получаемой кристаллической соли, содержащуюся как в документе [1] (стр. 2, абз. 1 перевода), так и в описании к оспариваемому патенту (стр. 5,6). Данная информация свидетельствует о том, что при одних и тех же условиях перекристаллизации получают одинаковые продукты. Таким образом, согласно документу [1] получена безводная кристаллическая соль моноватриймикофенолята, то есть, «кристаллический моноватриймикофенолят в безводной форме», как и указано в независимом пункте 1 уточненной формулы.

Как следует из документа [1] пригодными растворителями при нанесении энтеросолюбильного покрытия являются органические растворители (спирт (этанол), кетон (ацетон), галогенированные углеводороды или смеси этих растворителей, например этанол/ацетон) (стр.3 абз.10 перевода), которые, в свою очередь, являются неводными растворителями по своей природе, так как общеизвестно, что органические растворители являются неводными растворителями (см., например учебник Крешков А.П. Аналитическая химия неводных растворов. М.:Химия,1982. стр.10-14).

Отличием твердой дозированной лекарственной формы по независимому пункту 1 уточненной формулы от ближайшего аналога, известного из патентного документа [1] являются следующие признаки:

-«кристаллический мононатриймикофенолят используют в количестве от приблизительно 45 до приблизительно 65 мас. %» (согласно уточненной формуле данный признак указан «в пересчете на общую массу твердой дозированной лекарственной формы, включающей энтерсолнubilное покрытие»);

- использование «добавок, пригодных для изготовления таблеток с помощью методов прессования».

В отношении данных признаков какой-либо технический результат не определен. В описании к оспариваемому патенту отсутствуют какие-либо примеры конкретного выполнения композиций, включающих безводную форму кристаллического мононатриймикофенолята. Также отсутствуют сведения о стабильности, биологической доступности, хорошей переносимости и удобстве в применении таких композиций.

Таким образом, в описании к оспариваемому патенту отсутствуют сведения, позволяющие говорить о влиянии данных признаков на технический результат. Следовательно, подтверждения известности влияния отличительных признаков на технический результат не требуется (подпункт 7 пункта 19.5.3 Правил ИЗ).

При этом в патентном документе [2] (стр. 9, абз. 1-6) известно содержание мофетина микофенолята в фармацевтической композиции, которое составляет от 1 до 99 мас.% (стр.стр.9, абз.6). Фармацевтическая композиция представляет собой таблетку, полученную методом прессования (стр.12-13, пример 6). Целесообразно отметить, что согласно сведениям, известным из патентного документа [1] известно соотношение дозы кристаллического мононатриймикофенолята и мофетила микофенолята, составляющее «около двух трети дозы мофетила микофенолята» (стр.5 2 абз.). То есть, в твердой дозированной лекарственной форме (таблетке) содержание кристаллического

мононатриймикофенолята будет составлять от 1 до 99 мас.%. В случае использования в твердой дозированной лекарственной форме (таблетке) энтеросолюбильного покрытия, составляющей общепринятые 10-20%, содержание кристаллического мононатриймикофенолята будет оставаться от 45 до 65мас.% от общей массы твердой дозированной лекарственной формы (таблетки), включая энтеросолюбильную оболочку.

Признак, касающийся использования «добавок, пригодных для изготовления таблеток с помощью методов прессования» известен из учебника [19].

Так, в данном учебнике [1] содержится информация о фармацевтически приемлемых добавках, пригодных для изготовления таблеток с помощью методов прессования (стр.134 – 141).

Таким образом, можно констатировать, что в заключении приведены доводы, позволяющие признать изобретение по независимому пункту 1 формулы уточненной формулы несоответствующим условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Независимый пункт 2 уточненной формулы характеризует объект изобретения «Способ...» (см. выше). Способ предназначен для получения таблетки, охарактеризованной в независимом пункте 1 формулы. При этом, анализ признаков, касающихся независимого пункта 1 формулы уже приведен и отражен выше. Что касается собственно приемов способа, указанных в независимом пункте 3 уточненной формулы, то из патентного документа [6] известен способ получения таблеток, включающих в качестве активного соединения - микрофенолят натрия (стр. 1, посл. Абзац, стр. 2, абз. 1, стр. 3, пример). Указанный способ включает следующие стадии: 1) смешивание микрофенолята с фармацевтически приемлемыми добавками; 2) полученную на стадии 1 смесь подвергают грануляции; 3) спрессовывают смесь, полученную на стадии 2 и фармацевтически приемлемые добавки с получением таблетки (стр. 3, пример).

Отличием способа по уточненной формуле от способа, известного из патентного документа [6] является «распыление раствора энтеросолюбильного покрытия на микофенолят и/или на смесь, полученную на стадии 1, либо наносят энтеросолюбильное покрытие на гранулы, полученные на стадии 2, и/или на таблетки, полученные на стадии 3, при этом способ осуществляют в присутствии неводного растворителя и стадия 2 не является обязательной».

В отношении данных признаков какой-либо технический результат не определен. В описании к оспариваемому патенту отсутствуют примеры конкретного выполнения композиций, включающих безводную форму кристаллического моноватриймикофенолята. Также отсутствуют сведения о стабильности, биологической доступности, хорошей переносимости и удобстве в применении таких композиций.

Таким образом, в описании к оспариваемому патенту отсутствуют сведения, позволяющие говорить о влиянии данных признаков на технический результат. Следовательно, подтверждения известности влияния отличительных признаков на технический результат не требуется (подпункт 7 пункта 19.5.3 Правил ИЗ).

При этом из патентного документа [1] известно распыление раствора энтеросолюбильного покрытия на микофенолят (ядро) (стр.3, абз.13; стр.2, абз 3), при этом способ осуществляют в присутствии неводного растворителя (стр.3 абз.10).

Таким образом, можно констатировать, что в заключении приведены доводы, позволяющие признать изобретение по независимому пункту 3 формулы уточненной формулы несоответствующим условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Независимый пункт 4 уточненной формулы характеризует таблетку, полученную способом по пункту 3 формулы, где стадия грануляции не является обязательной.

Анализ признаков способа, охарактеризованного в независимом пункте 3 формулы уже проведен и отражен выше.

Что касается возможности получения таблетки при отсутствии стадии грануляции, то это также известно из учебника [19], где говорится о том, что стадия гранулирования при получении таблеток методом прессования не является обязательной (стр. 142, схема 9.1).

Независимый пункт 6 уточненной формулы относится к применению твердой дозированной формы с энтеросолюбильным покрытием по любому из пп.1-2, или таблетки по п. 4, для приготовления лекарственного средства, предназначенного для иммунодепрессии, прежде всего для предупреждения или лечения отторжения трансплантата нативного или трансгенного органа, ткани или клеточного аллотрансплантата, для лечения или предупреждения опосредуемого иммунной системой и/или воспалительного заболевания, необязательно в сочетании с одновременным, последовательным или раздельным введением другого иммунодепрессанта.

Из патентного документа [1] известно применение твердой дозированной формы с энтеросолюбильным покрытием (см. анализ выше) для иммунодепрессии (стр.4 абз.2 перевода), прежде всего для предупреждения или лечения отторжения трансплантата нативного или трансгенного органа, тканей или клеточного трансплантата, для лечения или предупреждения опосредуемого иммунной системой и/или воспалительного заболевания (стр.4, абз.7,8 перевода).

Таким образом, можно констатировать, что в заключении приведены доводы, позволяющие признать изобретение по независимому пункту 6 формулы уточненной формулы несоответствующим условию патентоспособности «изобретательский уровень».

В корреспонденциях, поступивших от патентообладателя 19.05.2016 и 06.07.2016 указывается, что в патентном документе [1] отсутствуют сведения о том, что кристаллический микофенолят натрия может быть безводным. По мнению патентообладателя, при перекристаллизации в присутствии воды безводная форма активного вещества не может быть получена, а документ [1], как и уровень техники в целом, не дает никаких оснований для возможного

вывода об идентичности признака безводные кристаллы МФК-натрия по оспариваемому патенту признаку, известному из патентного документа [1].

В ответ на это целесообразно отметить следующее.

В описании к оспариваемому патенту отсутствуют какие-либо другие особые способы получения безводной формы активного вещества. Указан только один способ (стр. 5, 6 описания), который известен из патентного документа [1]. То есть, в патентном документе [1] раскрыт точно такой же способ получения кристаллической формы мононатриймикофенолята как и в описании к оспариваемому патенту. При этом, как в описании к оспариваемому патенту, так и в патентном документе [1] указано, что в способе может быть «при необходимости» добавлена вода. То есть, перекристаллизация может быть проведена как с использованием воды, так и без нее, а способ перекристаллизации может происходить из смеси ацетон/этанол без использования воды в качестве растворителя. Таким образом, получение безводной формы активного вещества из растворителей, не включающих воду, описывается в обоих документах (в описании к оспариваемому патенту и в документе [1]).

Как указывалось выше, в документе [1] описан точно такой же способ получения кристаллических солей микрофенолята, как и в описании к оспариваемому патенту (стр.5-6 описания). Осуществление одних и тех же операций способа перекристаллизации в присутствии одинакового сочетания растворителей позволяет утверждать, что лекарственные средства, полученные одинаковым способом, характеризуются одинаковыми свойствами. В частности, это утверждение подтверждает и наличие идентичного интервала температуры плавления (189-191°C) индивидуального вещества (как указано в патентном документе [1] и в описании к оспариваемому патенту). При этом, как известно из курса органической химии (Птицина О.А. и др. Лабораторные работы по органическому синтезу. М.:Просвещение, 1979, стр.53), идентичность интервала плавления индивидуальных веществ свидетельствует об одинаковом составе

полученного вещества. Таким образом, «безводная форма» кристаллического мономикофенолята известен из патентного документа [1].

Патентообладатель также обращает внимание на то, что в ни в патентном документе [1], ни в других документах [2]-19] не содержалось никаких указаний на то, что микофенольная соль может находиться в безводной форме и не выявлено источников, раскрывающих безводные формы МФК, и монопартитовой соли МФК до даты приоритета изобретения по оспариваемому патенту.

С данным мнением нельзя согласиться, поскольку из патентного документа [1] известен точно такой же способ получения кристаллического мононатриймикофенолята, как и в оспариваемом патенте. В патентном документе [1], как и в описании к оспариваемому патенту указан выбор одних и тех же растворителей (ацетон/этанол) без использования воды. При этом получается одно и то же вещество. Далее, согласно сведениям из патентного документа [17] (пример 3) показана возможность получения безводной формы мононатриймикофенолята.

Далее, в представленных корреспонденциях патентообладатель указывает на то, что для нанесения энтеросолюбильного покрытия используют органические растворители, например, этиловый спирт, ацетон и их смеси, которые могут содержать определенное количество воды, то есть не могут быть в полной мере отнесены к неводным растворителям.

Однако, общеизвестно (см., например учебник Крешков А.П. Аналитическая химия неводных растворов. М.:Химия, 1982. стр.10-14), что неводные растворители могут содержать воду. Например, нефть является неводным раствором, хотя она и может содержать примеси воды. При этом, на стр.10 описания к оспариваемому патенту указано, что при нанесении энтеросолюбильного покрытия из воды возникают проблемы, поэтому предпочтительнее использовать «неводное покрытие, например, на основе органических соединений».

Следует отметить, что как в патентном документе [1] (колонка 3 6-7, абз.), так и в оспариваемом патенте (стр.10 описания) указаны предпочтительные

растворители для энтеросолюбильного покрытия: этанол, ацетон, смесь этанол/ацетон в соотношении от 1:1 до 10:1. При этом указанная смесь этанола и ацетона используется во всех примерах получения лекарственных форм изобретений по патентному документу [1] и в описании к оспариваемому патенту.

Таким образом, признак независимого пункта 1 формулы по оспариваемому патенту «неводный растворитель» полностью раскрыт и описан в патентном документе [1].

В особом мнении указывается, что добавки, присутствующие в ядре капсулы по патентному документу [1] не позволяют использовать состав для получения таблеток МФК-натрия с заданными в изобретении по оспариваемому патенту характеристиками и включают: наполнитель, глидант, лубрикант. Из сказанного следует, что в числе перечисленных добавок ядра твердой дозированной формы по патентному документу [1] отсутствуют такие компоненты, как связующее и разрыхлитель, приведенные в качестве необходимых в описании и примерах к оспариваемому патенту, и, обеспечивающих возможности гранулирования и прессования смеси по оспариваемому патенту.

Здесь необходимо отметить, что в независимом пункте 1 формулы по оспариваемому патенту используется признак «добавки, пригодные для изготовления таблеток с помощью методов прессования». При этом в независимом пункте 1 формулы по оспариваемому патенту отсутствуют какие-либо конкретные группы вспомогательных веществ, пригодных для прессования (например, связующее или разрыхлитель). То есть, если в способе по патентному документу [1] получают таблетку (2 колонка 1 абз.), то она уже содержит необходимые вспомогательные вещества для ее прессования (при том сказано, что получают таблетки, пеллеты, гранулы общепринятыми способами).

Патентообладатель указывает, что для препарата Майфортик, полученного согласно примеру 1 и 2 оспариваемого патента, срок годности составляет 2,5 года, что подтверждает заявленный технический результат – стабильность при

хранении для всей совокупности существенных признаков по независимому пункту 1 формулы по оспариваемому патенту (в частности, для безводной формы кристаллического мононатриймикофенолята).

Однако, нельзя согласиться с данным мнением, поскольку, согласно приведенной инструкции, в препарате Майфортик используется, также как и в примере 1-2 к оспариваемому патенту микофенолят натрия (без указания какой-либо особой формы, например безводной и кристаллической формы). Таким образом, приведенный аргумент патентообладателя не позволяет судить о возможности достижения технического результат для безводных кристаллических форм мононатриймикофенолята.

В корреспонденции от 06.07.2016 патентообладатель указывает на доказательство новизны и изобретательского уровня изобретений уточненной формулы. В частности, патентообладатель говорит, что ни в одном из цитированных документов уровня техники [1]-[19] не раскрыта заявленная таблетка, характеризующаяся сочетанием признаков независимых пунктов 1 и 4, а также способ ее получения и применения согласно независимым пунктам 3,6 формулы по оспариваемому патенту.

Однако, нельзя согласиться с данным мнением, поскольку из документов [1], [17] известен признак «безводной формы» активного начала, в документах [1], [2] известно высокое содержание активного начала в таблетке, в документах [1] и [19] раскрыт признак, относящийся к добавкам, пригодным для прессования таблеток.

По мнению патентообладателя, в уровне техники не раскрыт способ, обеспечивающий возможность получения заявленной таблетки, поскольку способы документов уровня техники не обеспечивают возможность получения заявленной таблетки по независимым пунктам 1, 4 формулы по оспариваемому патенту.

Однако, как указано в учебниках [10], [19] и в патентных документах [2] и [6] способ получения таблетки по независимому пункту 3 уточненной

формулы является общеизвестным и традиционно используется для получения таблеток, на что обращалось внимание выше.

По мнению патентообладателя, ни один из документов [1]-[19] «не дает специалисту указаний, на основании которых мог бы быть осуществлен выбор направления исследований или раскрыта мотивация для получения заявленных таблеток».

Однако, сведения из документа [1] позволяют мотивировать специалиста на выбор безводной формы активного начала, а также на комбинирование указанного начала с различными общепринятыми вспомогательными веществами и, таким образом, на создание необходимой лекарственной формы.

Что касается мнения патентообладателя о том, что в источниках информации [1]-[19] не раскрыта безводная кристаллическая форма мононатриймикофенолята, использованная для получения таблеток по оспариваемому патенту, то данные доводы проанализированы и отражены в настоящем заключении выше.

Патентообладатель подчеркивает, что изобретение по оспариваемому патенту представляет собой таблетку, характеризующуюся сочетанием новой и неочевидной комбинации свойств, стабильностью при хранении, высоким содержанием активного начала, прочностью и удобным размером, что не является очевидным для твердых дозированных форм МФК, по сравнению с известными из источников информации [1]-[19] техническими решениями.

Однако, как уже отмечалось выше, все указанные свойства показаны в описании к оспариваемому патенту только для кристаллической формы мононатриймикофенолята, причем некоторые из них носят исключительно декларативный характер, не подкрепленный примерами конкретного выполнения. Все объекты, согласно уточненной формуле, относятся к безводной форме кристаллического мононатриймикофенолята. При этом, как в примерах конкретного выполнения, так и в описании к оспариваемому патенту не продемонстрированы указанные выше свойства именно для этой формы.

Отсутствие таких сведений не служит доказательством указанного патентообладателем утверждения о достижении технических результатов.

Патентообладатель утверждает, что признаки, характеризующие изобретения по независимым пунктам 1,3,4,6 уточненной формулы придают им полезные качества и существенные преимущества перед известными из источников информации [1]-[19] решениями.

Однако, как уже отмечалось выше, в описании к оспариваемому патенту указанные полезные качества (технические результаты) только задекларированы. При этом в примерах конкретного выполнения таблеток по оспариваемому патенту отсутствуют какие-либо сведения, свидетельствующие о наличии этих качеств у безводной формы кристаллического мононатриймикофенолята (см. доводы выше).

Таким образом, можно подитожить, что в заключении использованы релевантные документы, на основании которых был сделан вывод о раскрытии в приведенном отчете о поиске источниках информации отличительных признаков заявленной группы изобретений, в том числе, признака «безводная форма кристаллического мононатриймикофенолята».

Также был сделан вывод о том, что в отношении отличительных признаков не определен технический результат. В описании к оспариваемому патенту отсутствуют сведения о достижении технического результата от реализации именно безводной формой кристаллического мононатриймикофенолята, что при оценке изобретательского уровня не требует подтверждения известности влияния отличительных признаков на технический результат (подпункт 7 пункта .19.5.3 Правил).

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

удовлетворить возражение, поступившее 26.12.2013, патент Российской Федерации на изобретение № 2338528 признать недействительным полностью.