

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
коллегии палаты по патентным спорам
по результатам рассмотрения ☒ возражения ☐ заявления

Коллегия палаты по патентным спорам 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, зарегистрированными в Министерстве юстиции Российской Федерации 08.05.2003 № 4520 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение, поступившее 26.07.2011 от компании СМИКЛАЙН БИЧАМ ПЛС, GB (далее – заявитель), на решение Федеральной службы по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам (далее – Роспатент) от 26.01.2011 об отказе в выдаче патента на изобретение по заявке №2006136020/15, при этом установлено следующее.

Заявлена группа изобретений "Фармацевтические композиции", совокупность признаков которой изложена в формуле изобретения, представленной заявителем в корреспонденции, поступившей 09.03.2010, в следующей редакции:

«1. Цилиндрическое связующее звено или капсула, включающая оболочку, имеющую внешнюю поверхность и противоположную внутреннюю поверхность, внутренняя поверхность, определяющая, по меньшей мере, часть ограниченного пространства для удержания лекарственного средства и внешняя поверхность, подвергающаяся воздействию среды пищеварительного тракта, каждая состоит из экструдированного материала, включающего фармацевтическую

композицию, содержащую:

(i) сополимер метакрилата аммония типа А (Eudragit RL) присутствующего в количестве от 10 до около 80% масс./масс;

(ii) по меньшей мере один наполнитель, модифицирующий растворение, который является смесью полимеров гилроксипропилцеллюлозы, имеющих каждый различную молекулярную массу, присутствующих в общем количестве от около 30% масс. до около 80% масс. и необязательно в комбинации со вторым наполнителем, модифицирующим растворение, выбранным из группы, состоящей из набухающего твердого вещества, присутствующего в количестве от около 20% до около 65% масс./масс., дезинтегрирующего агента, присутствующего в количестве от около 10% до 40%, водорастворимого наполнителя, присутствующего в количестве от около 5% до около 70% масс./масс. и нередуцирующего сахара, присутствующего в количестве от около 2,5 до около 15% масс./масс;

(iii) смазывающее вещество, присутствующее в количестве от около 5% до около 25% масс./масс; и

(iv) необязательно, поверхностно-активное вещество в количестве от около 0 до около 10% масс./масс, пластификатор в количестве от около 0 до около 10% масс. и/или вещество для улучшения технологических свойств, присутствующее в количестве от 0 до около 10% масс./масс.

2. Цилиндрическое связующее звено или оболочка капсулы по п.1, где сополимер второй сополимер метакрилата аммония типа В (Eudragit RS).

3. Цилиндрическое связующее звено или оболочка капсулы по п.п. 1 или 2, где сополимер типа А присутствует в количестве от около 15 до около 50% масс./масс.

4. Цилиндрическое связующее звено или оболочка капсулы по п. 1

или п.2, где сополимер типа А присутствует в количестве от около 20 до около 40% масс./масс.

5. Цилиндрическое связующее звено или оболочка капсулы по п.1, где композиция дополнительно включает поверхностно-активное вещество, которое присутствует в количестве менее 2% масс./масс.

6. Цилиндрическое связующее звено или оболочка капсулы по п. 5, где поверхностно-активное вещество представляет собой додецилсульфат натрия или блок-сополимер этиленоксида и пропиленоксида.

7. Цилиндрическое связующее звено или оболочка капсулы по п.1 или п.5, где смазывающее вещество представляет собой стеариловый спирт, моностеарат глицерина (GMS), тальк, стеарат магния, диоксид кремния, аморфную кремниевую кислоту или тонкоизмельченный диоксид кремния или их комбинацию или смесь.

8. Цилиндрическое связующее звено или оболочка капсулы по п.7, где смазывающее вещество присутствует в количестве от около 10 до 30% масс./масс.

9. Цилиндрическое связующее звено или оболочка капсулы по п.8, где смазывающее вещество представляет собой стеариловый спирт.

10. Цилиндрическое связующее звено или оболочка капсулы по п.9, где стеариловый спирт присутствует в количестве от около 10 до около 15% масс./масс.

11. Цилиндрическое связующее звено или оболочка капсулы по п.1, где смазывающее вещество представляет собой стеариловый спирт.

12. Цилиндрическое связующее звено или оболочка капсулы по п.11, где стеариловый спирт присутствует в количестве от около 10 до около 15% масс./масс.

13. Цилиндрическое связующее звено или оболочка капсулы по п.1, где наполнитель модифицирующий растворение представляет собой

твердое вещество, способное к набуханию.

14. Цилиндрическое связующее звено или оболочка капсулы по п.13, где второй агент модифицирующий растворение агент представляет собой твердое вещество, способное к набуханию, выбранное из из целлюлозных производных этилцеллюлозы, ацетата-фталата целлюлозы, гидроксипропилметилцеллюлозы, фталата гидроксипропилметилцеллюлозы или другого производного гидроксикалцилцеллюлозы или их комбинации или смеси.

15. Цилиндрическое связующее звено или оболочка капсулы по п.13, где наполнитель модифицирующий растворение состоит из смеси полимеров гидроксипропилцеллюлозы, каждый имеющий различную молекулярную массу, присутствующих в общем количестве от около 30% до около 80% масс.

16. Цилиндрическое связующее звено или оболочка капсулы по п.1 или п. 15, где смесь полимеров гидроксипропилцеллюлозы состоит из полимеров со средней молекулярной массой 80000 и 140000 (Klucel EF и Klucel JF) или 80000, 140000 и 370000 (Klucel EF, JF и GF) или 140000 и 370000 (Klucel JF и GF).

17. Цилиндрическое связующее звено или оболочка капсулы по п.1, где второй наполнитель, модифицирующий растворение представляет собой нередуцирующий сахар, растворенное низкомолекулярное вещество или растворимый в воде наполнитель.

18. Цилиндрическое связующее звено или оболочка капсулы по п.17, где растворенные низкомолекулярные вещества или сахара представляют собой ксилит, маннит, лактозу, крахмал или хлорид натрия или их комбинацию или смесь.

19. Цилиндрическое связующее звено или оболочка капсулы по п.1, где второй наполнитель, модифицирующий растворение представляет

собой дезинтегрирующий агент.

20. Цилиндрическое связующее звено или оболочка капсулы по п.19, где дезинтегрирующий агент представляет собой натрийкрахмалгликолят, кроскармеллозу натрия, кросповидон (поперечно сшитый поливинилпирролидон), коповидон, поливинилпирролидон и их комбинации или смеси.

21. Цилиндрическое связующее звено или оболочка капсулы по п.1, которое дополнительно включает пластификатор, выбранный из триэтилцитрата (ТЕС), трибутилцитрата, ацетилтриэтилцитрата (АТЕС), ацетилтрибутилцитрата (АТВС), дибутилфталата, дибутилсебацата (DBS), диэтилфталата, триацетата винилпирролидонгликоля, полиэтиленгликоля, монолаурата полиоксиэтиленсорбитана, пропиленгликоля или касторового масла и их комбинаций или смесей.

22. Цилиндрическое связующее звено или оболочка капсулы по п.1, которое дополнительно включает тальк, в качестве вещества для улучшения технологических свойств в количестве от около 1 до около 5% масс./масс.

23. Цилиндрическое связующее звено или оболочка капсулы по п.1, в которых дополнительно присутствует усилитель абсорбции.

24. Цилиндрическое связующее звено или оболочка капсулы по п.23, где усилитель абсорбции представляет собой хитозан, лецитин, лектин, сложные эфиры сахарозы и жирных кислот, витамин Е-TPGS и их комбинации или смеси.

25. Цилиндрическое связующее звено или оболочка капсулы по п. 1, где сополимером является метакрилат аммония типа А (Eudragit RL), присутствующий в количестве от около 15 до 50% масс./масс., смазывающим веществом является стеариловый спирт.

26. Цилиндрическое связующее звено или оболочка капсулы по п. 1

или п.25, где смесь гидроксипропилцеллюлоз состоит из полимеров со средней молекулярной массой 80000 и 140000 (Klucel EF и Klucel JF).

27. Цилиндрическое связующее звено или оболочка капсулы по п.1 или 25, где смесь гидроксипропилцеллюлоз состоит из полимеров со средней молекулярной массой 140000 и 370000 (Klucel JF и Klucel GF).

28. Цилиндрическое связующее звено или оболочка капсулы по п.1 или 25, где смесь гидроксипропилцеллюлоз состоит из полимеров со средней молекулярной массой 80000 и 370000 (Klucel EF и Klucel GF).

29. Цилиндрическое связующее звено или оболочка капсулы по любому из пп.25-28, где гидроксипропилцеллюлозы в смеси присутствуют в равных количествах (% масс./масс.).

30. Цилиндрическое связующее звено или оболочка капсулы по любому из пп.25-28, где смесь гидроксипропилцеллюлоз составляет около 32% масс./масс.

31. Цилиндрическое связующее звено или оболочка капсулы по п.25, где вторым агентом, модифицирующим растворение является лактоза.

32. Цилиндрическое связующее звено или оболочка капсулы по п.31, где лактоза присутствует в количестве около 13% масс./масс.

33. Цилиндрическое связующее звено или оболочка капсулы по п. 1, где фармацевтически приемлемая композиция представляет:

	Композиции	%масс./масс.
1.	Сополимер метакрилата аммония Тип А	25,0
	НПС ММ 80000 (Klucel EF)	31,50
	НПС ММ 140000 (Klucel JF)	31,50
	Стеариловый спирт	12,00
2.	Сополимер метакрилата аммония Тип А	21,60

	Сополимер метакрилата аммония Тип В	2,40
	НПС ММ 80000 (Klucel EF)	32,00
	НПС ММ 140000 (Klucel JF)	32,00
	Стеариловый спирт	12,00
3.	Сополимер метакрилата аммония Тип А	2,40
	Сополимер метакрилата аммония Тип В	21,60
	НПС ММ 80000 (Klucel EF)	32,00
	НПС ММ 140000 (Klucel JF)	32,00
	Стеариловый спирт	12,00

34. Цилиндрическое связующее звено или оболочка капсулы, где фармацевтически приемлемая композиция представляет собой:

Композиция	% масс./масс.
Eudragit RL 100	25,00
Klucel EF	63,00
Стеариловый спирт	12,00

35. Цилиндрическое связующее звено или оболочка капсулы, где фармацевтически приемлемая композиция представляет:

	Композиции	% масс./масс.
1.	Сополимер метакрилата аммония Тип А	25,00
	НПС ММ 370000 (Klucel GF)	50,00
	Лактоза	13,00
	Стеариловый спирт	12,00

2.	Сополимер метакрилата аммония Тип А	35,00
	НПС ММ 80000 (Klucel EF)	40,00
	Лактоза	13,00
	Стеариловый спирт	12,00
3.	Сополимер метакрилата аммония Тип А	25,00
	НПС ММ 80000 (Klucel EF)	63,00
	Стеариловый спирт	12,00
5.	Сополимер метакрилата аммония Тип А	25,00
	НПС ММ 80000 (Klucel EF)	50,00
	Лактоза	13,00
	Стеариловый спирт	12,00
6.	Сополимер метакрилата аммония Тип А	25,00
	НПС ММ 80000 (Klucel EF)	61,00
	Стеариловый спирт	12,00
	Диоксид титана	2,00
7.	Сополимер метакрилата аммония Тип А	24,00
	НПС ММ 80000 (Klucel EF)	50,00
	Стеариловый спирт	12,00
	Янтарная кислота	13,00
8.	Сополимер метакрилата аммония Тип А	24,00
	НПС ММ 80000 (Klucel EF)	50,00
	Лактоза	13,00
	Стеариловый спирт	12,00
	SDS	1,00

По результатам рассмотрения заявки по существу Роспатентом было принято решение об отказе в выдаче патента на изобретение.

Этот вывод мотивирован тем, что заявленное изобретение в части независимых пунктов 34 и 35 формулы изобретения признано несоответствующим условию патентоспособности "изобретательский уровень".

В подтверждение данного вывода в решении Роспатента приведены следующие источники информации:

- заявка WO 02/060384, опубл. 08.08.2002 (далее - [1]);
- заявка WO 02/060385, опубл. 08.08.2002 (далее - [2]);
- заявка WO 2004010978, опубл. 05.02.2004 (далее - [3]);
- сведения из Интернет <http:pformulate.com/methacrylates.htm> (далее - [4]);
- сведекния из Интернет http://www.herc.com.aqualon/product_data/Brochures/250-2f.pdf.> (далее - [5]).

При этом в решении Роспатента отмечено, что в уровне техники отсутствуют сведения о признаках независимого пункта 1 формулы заявленного предложения, касающихся использования смеси полимеров гидроксипропилцеллюлозы, имеющих различную молекулярную массу для изменения скорости растворения оболочки и высвобождения компонентов из капсулы на основе сополимера матакрилата аммония А (Eudragit RL).

В решении Роспатента отмечено, что в уведомлении о результатах проверки патентоспособности от 14.05.2010 был сделан вывод о том, что изобретение по независимому пункту 1 формулы соответствует условиям патентоспособности, и заявителю была предложена уточненная формула изобретения. Поскольку заявитель не исключил из формулы заявленного изобретения независимые пункты 34 и 35, признанные не соответствующими условию патентоспособности «изобретательский

уровень», было принято решение об отказе в выдаче патента на изобретение в соответствии с требованиями пункта 19.8.(4) Правил.

Заявитель в своем возражении, поданном в соответствии с пунктом 3 статьи 1387 Кодекса, представил скорректированную формулу изобретения в редакции, предложенной экспертизой, в отношении которой в Уведомлении о результатах проверки патентоспособности от 14.05.2010 экспертизой сделан вывод о соответствии изобретения по данной формуле условиям патентоспособности.

По мнению заявителя, он устранил единственную причину, по которой по данной заявке было вынесено решение об отказе в выдаче патента на изобретение.

При этом в возражении отсутствуют доводы, касающиеся оценки патентоспособности изобретений по независимым пунктам 34 и 35 формулы, представленной в корреспонденции, поступившей 09.03.2011.

На основании данных доводов заявитель просит выдать патент Российской Федерации с представленной уточненной формулой.

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

С учетом даты подачи международной заявки (11.03.2005) правовая база для оценки патентоспособности заявленной группы изобретений включает Патентный закон Российской Федерации от 23.09.1992 № 3517-1 с учетом изменений и дополнений, внесенных Федеральным законом № 22 – ФЗ от 07.02.2003 "О внесении изменений и дополнений в Патентный закон Российской Федерации" (далее – Закон), Правила составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденные приказом Роспатента от 6 июня 2003г. № 82, зарегистрированные в Минюсте РФ 30 июня 2003г. рег. № 4852 (далее – Правила ИЗ) и упомянутые выше Правила ППС.

Согласно пункту 1 статьи 4 Закона в качестве изобретения охраняется техническое решение в любой области, относящееся к продукту (в частности, устройству, веществу, штамму микроорганизма, культуре клеток растений или животных) или способу (процессу осуществления действий над материальным объектом с помощью материальных средств). 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 (2) пункта 19.5.3 Правил ИЗ изобретение признается не следующим для специалиста явным образом из уровня техники, в том случае, когда не выявлены решения, имеющие признаки, совпадающие с его отличительными признаками, или такие решения выявлены, но не подтверждена известность влияния отличительных признаков на указанный заявителем технический результат.

Проверка соблюдения указанных условий включает:

- определение наиболее близкого аналога;
- 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 рассматриваемого изобретения;
- анализ уровня техники с целью установления известности влияния признаков, совпадающих с отличительными признаками заявленного изобретения, на указанный заявителем технический результат.

В соответствии с пунктом 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 патентных документов - указанная на них дата опубликования,
- для сведений, полученных в электронном виде через Интернет, через он-лайн доступ, отличный от сети Интернет, и CD и DVD-ROM, дисков, - либо дата публикации документов, ставших доступными с помощью указанной электронной среды, если она на них проставлена, либо, если эта дата отсутствует, - дата помещения сведений в эту электронную среду при условии ее документального подтверждения.

В соответствии с подпунктом (4) пункта 19.8. Правил ИЗ, если установлено, что одно из заявленных изобретений, охарактеризованных в формуле (в разных независимых ее пунктах или в одном), или одна из совокупностей признаков, включающих разные альтернативные признаки, признаны не соответствующими условиям патентоспособности и заявитель отказывается скорректировать или исключить из формулы характеристику этого изобретения, принимается решение об отказе в выдаче патента.

В соответствии с пунктом 4.9 Правил ППС при рассмотрении возражения на решение об отказе в выдаче патента на изобретение коллегия палаты по патентным спорам вправе предложить лицу, подавшему заявку на выдачу патента на изобретение, внести изменения в формулу изобретения, если эти изменения устраняют причины, послужившие основанием для вывода о несоответствии рассматриваемого объекта условиям патентоспособности.

Анализ доводов, содержащихся в решении Роспатента и доводов возражения показал следующее.

В возражении не содержится доводов, касающиеся патентоспособности изобретений по независимым пунктам 34 и 35 формулы, представленной в корреспонденции, поступившей 09.03.2011.

На заседании коллегии палаты по патентным спорам в соответствии с требованиями пункта 4.9. Правил ППС коллегия сочла возможным принять к рассмотрению скорректированную формулу изобретения, представленную заявителем в возражении от 26.07.2011.

Указанная скорректированная формула совпадает с формулой, предложенной экспертизой в уведомлении от 14.05.2010, в отношении которой в решении Роспатента содержится вывод о соответствии изобретения по данной формуле условиям патентоспособности.

Анализ приложенного к материалам заявки отчета о поиске, проведенного экспертизой, показал, что информационный поиск для определения уровня техники проведен, как это предусмотрено пунктом 22.4 Правил ИЗ, в полном объеме.

Таким образом, каких-либо иных обстоятельств, препятствующих признанию изобретения, охарактеризованного в формуле, представленной в возражении, соответствующим условиям патентоспособности, коллегией палаты по патентным спорам не выявлено.

Учитывая вышеизложенное, коллегия палаты по патентным спорам пришла к выводу о возможности

удовлетворить возражение, поступившее 26.07.2011, отменить решение Федеральной службы по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам от 26.01.2011 на основании обстоятельств, установленных на заседании коллегии палаты по патентным спорам,

**выдать патент Российской Федерации с формулой, приведенной в
возражении.**