

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 Фармацевтического завода «Полфарма С.А.», Польша (далее – лицо, подавшее возражение) против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2210368, поступившее 06.12.2012, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации № 2210368 на группу изобретений «Фармацевтические композиции, содержащие ирбесартан» выдан по заявке №2001130903/14 с приоритетом от 07.06.1995 на имя компании САНОФИ СИНТЕЛАБО, Франция (далее – патентообладатель) и действует со следующей формулой:

«1. Фармацевтическая композиция, отличающаяся тем, что указанная композиция содержит от 20 до 70 вес.% ирбесартана или его фармацевтически приемлемой соли, от 2 до 33 вес. % диуретика, причем суммарное количество ирбесартана или его фармацевтически приемлемой соли и диуретика не превышает 85 вес. %, от 1 до 70 вес. % наполнителя, от 2 до 20 вес. % связующего, от 1 до 10 вес. % дезинтегратора, от 0,1 до 5 вес. % антиадгезива и от 0,2 до 1,5 вес. % смазывающего агента.

2. Фармацевтическая композиция по п. 1, отличающаяся тем, что она дополнительно содержит до 2% красителя.

3. Фармацевтическая композиция по любому из п. 1 или 2, отличающаяся тем, что диуретик представляет собой одно или несколько соединений, выбранных из группы, включающей гидрохлортиазид, бендрофлуметиазид (бензилгидрофлуметиазид), бензтиазид, хлортиазид, хлорталидон, циклотиазид, гидрофлуметиазид, метиклотиазид, метолазон, политиазид, хинэтазон и трихлорметиазид.

4. Фармацевтическая композиция по п. 1, отличающаяся тем, что она включает от 20 до 50 вес. % ирбесартана, от 2 до 20 вес. % диуретика, от 1 до 70 вес. % наполнителя, от 10 до 20 вес. % связующего, от 4 до 6 вес. % дезинтегратора, от 0,5 до 1,0 вес. % антиадгезива, от 0,5 до 1,5 вес. % смазывающего агента.

5. Фармацевтическая композиция по любому из п. 1 или 2, отличающаяся тем, что диуретиком является гидрохлортиазид.

6. Фармацевтическая композиция по п. 5, отличающаяся тем, что диуретиком является гидрохлортиазид, наполнителем является лактоза водная и микрокристаллическая целлюлоза, связующим является прежелатинированный крахмал, дезинтегратором является натрий-кроскармелоза, антиадгезивом является диоксид кремния, и смазывающим агентом является стеарат магния.

7. Фармацевтическая композиция по п. 6, отличающаяся тем, что она включает 50 вес. % ирбесартана, 8,33 вес. % гидрохлортиазида, 4,72 вес. % лактозы водной, 15,0 вес. % прежелатинированного крахмала, 5,0 вес. % натрий-кроскармелозы, 15 вес. % микрокристаллической целлюлозы, 0,75 вес. % диоксида кремния, 1,0 вес. % стеарата магния, 0,1 вес. % оксида железа красного и 0,1 вес. % оксида железа желтого.

8. Фармацевтическая композиция по п. 6, отличающаяся тем, что она включает 50 вес. % ирбесартана, 4,17 вес. % гидрохлортиазида, 8,88 вес. % лактозы водной, 15,0 вес. % прежелатинированного крахмала, 5,0 вес. % натрий-кроскармелозы, 15 вес. % микрокристаллической целлюлозы, 0,75

вес. % диоксида кремния, 1,0 вес. % стеарата магния, 0,1 вес. % оксида железа красного и 0,1 вес. % оксида железа желтого.

9. Фармацевтическая композиция по любому из пп. 1-8, отличающаяся тем, что она сформована в виде таблетки.

10. Таблетка, отличающаяся тем, что она сформована из композиции по любому из пп. 1-9 и при этом обладает такой растворимостью, что 80% или более ирбесартана или его соли, содержащихся в указанной таблетке, растворяется в течение 30 мин.

11. Таблетка по п. 10, отличающаяся тем, что ее вес составляет от 50 до 600 мг».

Против выдачи данного патента в соответствии с пунктом 2 статьи 1398 Кодекса в палату по патентным спорам поступило возражение, мотивированное несоответствием изобретения по независимому пункту 1 формулы оспариваемого патента условиям патентоспособности «промышленная применимость» и «изобретательский уровень».

К возражению приложены следующие материалы:

- заявка WO № 94/09778, опубл. 11.05.1994 и ее перевод на русский язык (далее – [1]);
- патентный документ US№ 5270317, опубл. 14.12.1993 и его перевод на русский язык (далее – [2]);
- справочник Регминтон, 1985, с. 1604-1607 (далее – [3]);
- запрос АПВ от 31.03.2010 и измененная формула патента EP 1275391 и ее перевод на русский язык (далее – [4]).

Доводы возражения, касающиеся несоответствия изобретения по независимому пункту 1 формулы оспариваемого патента условию патентоспособности «промышленная применимость» сводятся к следующему:

- композиция по независимому пункту 1 формулы оспариваемого патента предусматривает использование различных веществ в качестве диуретика, при этом ряд диуретиков, например, гидрохлортиазид не может

быть включен в данную композицию без введения в нее конкретного стабилизатора (например, прежелатинизированного крахмала), поскольку без конкретного стабилизатора гидротиазид в композиции гидролизуетс с образованием амина и формальдегида, а формальдегид является токсичным и не может присутствовать в фармацевтической композиции;

- не приведены методы и средства для осуществления изобретения по независимому пункту 1 формулы оспариваемого патента, а также отсутствуют сведения, подтверждающие возможность реализации назначения композиции по оспариваемому патенту;

- приведенные примеры композиции не подтверждают возможность осуществления изобретения во всем заявленном диапазоне количественных соотношений ингредиентов композиции, в частности, при содержании иберсартана в количестве 60-70 вес.%.

В отношении несоответствия изобретения по независимому пункту 1 формулы оспариваемого патента условию патентоспособности «изобретательский уровень» в возражении отмечено, что все признаки изобретения по независимому пункту 1 формулы оспариваемого патента известны из источников информации [1] - [3].

Патентообладатель, в установленном порядке ознакомленный с материалами возражения, отзыв не представил.

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

С учетом даты подачи, по которой был выдан оспариваемый патент, правовая база для оценки патентоспособности изобретения по указанному патенту включает Патентный закон Российской Федерации от 23.09.1992 № 3517-1 (далее – Закон), Правила составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденные приказом Роспатента 20.09.1993 №82 и зарегистрированные в Министерстве юстиции Российской Федерации 05.11.1993 № 386 (далее – Правила ИЗ), и Правила ППС.

В соответствии с п. 3.4. Правил ППС лицо, подавшее возражение, вправе отозвать поданное возражение на любом этапе его рассмотрения по существу на заседании коллегии палаты по патентным спорам. В этом случае делопроизводство по возражению прекращается.

От лица, подавшего возражение, на заседании коллегии палаты по патентным спорам 01.04.2013 поступило ходатайство об отзыве возражения.

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

прекратить делопроизводство по возражению, поступившему 06.12.2012.