

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, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 08.05.2003 № 4520 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение компании «ЗЕНТИВА к.с.», Чешская Республика (далее – лицо, подавшее возражение), поступившее 05.10.2012, против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2160094, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации № 2160094 на группу изобретений "Таблетированная многоединичная лекарственная форма, способ ее получения, упаковка и способ ингибирования секреции желудочной кислоты и/или лечения желудочно-кишечных воспалительных заболеваний у млекопитающих и человека" с приоритетом от 08.07.1994, выдан по заявке № 96107115/14 на имя компании «АСТРА АКТИЕБОЛАГ», наименование которой в дальнейшем было изменено на «АстраЗенека АБ», Швеция (далее – патентообладатель). Патент действует со следующей формулой:

1. Таблетированная многоединичная лекарственная форма, содержащая активное вещество, выбранное из омепразола, одного из его индивидуальных энантиомеров, щелочной соли омепразола и одного из ее индивидуальных энантиомеров, отличающаяся тем, что индивидуально покрытые энтеросолюбильным слоем единицы материала сердцевины, содержащие активное вещество, необязательно смешанное со щелочными соединениями, смешаны с наполнителями таблетки и спрессованы в таблетку, причем слой энтеросолюбильного покрытия обладает такими механическими свойствами, что

прессование индивидуальных единиц, смешанных с наполнителями таблетки в многоединичную таблетированную лекарственную форму, не оказывает существенного влияния на кислотостойкость индивидуально покрытых энтеросолюбильным слоем единиц.

2. Таблетированная лекарственная форма по п.1, в которой кислотостойкость единиц, индивидуально покрытых слоями энтеросолюбильного покрытия, находится в соответствии с требованиями, предъявляемыми к изделиям с энтеросолюбильным покрытием, определяемыми фармакопеей США (United States Pharmacopeia).

3. Таблетированная лекарственная форма по п.1, в которой кислотостойкость единиц, индивидуально покрытых слоями энтеросолюбильного покрытия, уменьшается не более чем на 10% в процессе таблетирования.

4. Таблетированная лекарственная форма по п.1, в которой слой энтеросолюбильного покрытия включает пластификатор.

5. Таблетированная лекарственная форма по п.4, отличающаяся тем, что слой энтеросолюбильного покрытия включает пластификатор в количестве 20 - 50 мас.% от массы полимера слоя энтеросолюбильного покрытия.

6. Таблетированная лекарственная форма по п.4, отличающаяся тем, что слой энтеросолюбильного покрытия имеет поверхность, характеризующуюся твердостью по Викерсу менее чем 8.

7. Таблетированная лекарственная форма по п.1, в которой слой энтеросолюбильного покрытия имеет толщину, по крайней мере, 10 мкм.

8. Таблетированная лекарственная форма по п.1, в которой единицы, индивидуально покрытые слоями энтеросолюбильного покрытия, дополнительно покрыты защитным слоем, содержащим фармацевтически приемлемые наполнители.

9. Таблетированная лекарственная форма по п.1, в которой активное вещество представляет собой магниевую соль омепразола, имеющую степень кристалличности выше, чем 70% определенную методом рентгеновской дифракции порошка.

10. Таблетированная лекарственная форма по п.1, в которой активное вещество представляет собой щелочную соль (+)-омепразола или (-)-омепразола, предпочтительно магниевою соль.

11. Таблетированная лекарственная форма по п.1, в которой лекарственная форма является делимой на части.

12. Таблетированная лекарственная форма по п.1, в которой лекарственная форма является диспергируемой в водной среде в суспензию индивидуально покрытых энтеросолюбильным покрытием едимиц.

13. Таблетированная лекарственная форма по п.1, в которой разделяющий слой расположен под слоем энтеросолюбильного покрытия.

14. Таблетированная лекарственная форма по п.13, в которой разделяющий слой включает фармацевтически приемлемые наполнители, которые растворимы или нерастворимы, но распадаются в воде и необязательно являются щелочными соединениями.

15. Таблетированная лекарственная форма по п.1, в которой материал сердцевины представляет собой зерно, покрытое слоем активного вещества.

16. Таблетированная лекарственная форма по п.15, в которой зерна имеют размер 0,1 - 2 мм.

17. Способ получения таблетированной многоединичной лекарственной формы по п.1, включающий следующие стадии: (а) получение множества единиц материала сердцевины, содержащих активное вещество, необязательно смешанное со щелочным соединением, (б) необязательное нанесение разделяющего слоя на материал сердцевины со стадии (а), (с) нанесение, по меньшей мере, одного слоя энтеросолюбильного покрытия на материал ядра со стадии (а) или (в), (д) смешивание множества единиц, покрытых энтеросолюбильным слоем со стадии (с), с наполнителями таблетки и (е) прессование смеси со стадии (д) в таблетированную форму.

18. Способ по п.17, в котором индивидуальные единицы действующего средства с нанесенным энтеросолюбильным покрытием дополнительно покрывают защитным слоем до таблетирования.

19. Способ ингибирования секреции желудочной кислоты и/или лечения желудочно-кишечных воспалительных заболеваний путем введения млекопитающим и человеку терапевтически эффективной дозы средства в виде таблетированной лекарственной формы по любому из пп.1 - 16.

20. Упаковка таблетированной лекарственной формы по любому из пп.1 - 16 в виде блистера.

Против выдачи данного патента в палату по патентным спорам, в соответствии с пунктом 2 статьи 1398 Кодекса, было подано возражение, мотивированное несоответствием группы изобретений в объеме независимого пункта 1 формулы по оспариваемому патенту условиям патентоспособности «новизна» и «изобретательский уровень», а пунктов 17, 19, 20 формулы по оспариваемому патенту - условию патентоспособности «изобретательский уровень».

К возражению приложены следующие материалы:

- патентный документ EP № 0247983 (далее- [1]);
- статья из журнала Американской ассоциации ученых – фармацевтов «Фармацевтические исследования», № 10, октябрь 1993г (далее- [2]);
- статья «Новая кишечнорастворимая таблетка ацетилсалициловой кислоты». Международный журнал по фармацевтике, 1987, № 37(далее- [3]);
- патентный документ EP № 0124495 (далее- [4]);
- патентный документ EP № 0519144 (далее- [5]);
- материалы из Интернет-сайта www.slovari.yandex.ru (БСЭ), www.medlinks.ru (далее- [6]);
- патентные документы DE 3832049, DE 3832050 (далее – [7]).

По мнению лица, подавшего возражение, охарактеризованное в независимом пункте 1 формулы по оспариваемому патенту изобретение не соответствует условию патентоспособности «новизна», исходя из сведений, представленных в патентном документе [1].

В возражении, в частности, отмечено, что в независимом пункте 1 формулы по оспариваемому патенту введена «лишняя» характеристика свойств

энтеросолюбильного покрытия, напрямую следующая из самой природы подобных покрытий. Причем, упругая деформация полимеров, обеспечивающая сохранность покрытия от разрушения при сжатии, зависит от количества используемого для покрытия полимера и физических свойств самого полимера.

В возражении обращается внимание на то, что использование энантиомеров омепразола и энантиомеров его щелочных солей «прямо следует для специалиста из патентного документа [1], поскольку понятие «омепразол» «в большинстве случаев изначально содержит в своём составе смесь энантиомеров». В качестве подтверждения данного мнения лицо, подавшее возражение, указывает Интернет – сайт [6], где содержатся сведения справочного характера о понятиях энантиомера и рацемата. Данная информация, по мнению лица, подавшего возражение, свидетельствует о том, что при всех химических превращениях, при которых образуются ассимметричные атомы углерода, всегда получаются рацематы, а так же о том, что препарат омепразол является рацематом, то есть, смесью энантиомеров.

По мнению лица, подавшего возражение, признаки, касающиеся защиты от разрушающего влияния процесса прессования, объективно присущи известному из патентного документа [1] средству.

Суть изложенных в возражении доводов в отношении несоответствия группы изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 1, 17, 19, 20 формулы по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень» сводится к следующему.

Изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 1 формулы по оспариваемому патенту с очевидностью для специалиста следует из уровня техники, представленного в патентном документе [1], статье [2], интернет - сайте [6].

Изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 17 формулы по оспариваемому патенту с очевидностью для специалиста следует из патентного документа [1].

Так, по мнению лица, подавшего возражение, в пункте 17 формулы по оспариваемому патенту изложена лишь общая последовательность действий без указания на использование каких-либо специальных средств для осуществления таких действий и на конкретный вид этих действий. При этом из патентного документа [1] известно смешивание лекарственных единиц со щелочными соединениями (с.8, линии 1-4), покрытие их разделяющим слоем защитного покрытия (с.8, линии 8-11), нанесение энтеросолюбильного покрытия (с.8, линии 14-18, с.8 линии 36-37, с.9 линии 1,2) смешивание с наполнителями и таблетирование (с.20, линии 36-37).

В отношении изобретения, охарактеризованного в независимом пункте 19 формулы по оспариваемому патенту в возражении отмечено, что из патентного документа [1] известна как таблетированная лекарственная форма, так и ее применение для ингибирования секреции желудочной кислоты и/или лечения желудочно-кишечных воспалительных заболеваний у человека (с.1, линии 5-7, 12-16, с.9, линии 4-6, реферат).

В отношении изобретения по независимому пункту 20 в возражении указано, что лекарственная форма по любому из пп.1-16 известна из уровня техники, а упаковка в виде блистера для таблетированных или капсулированных форм широко известна, например, из патентного документа [7].

В отношении признаков зависимых пунктов формулы по оспариваемому патенту в возражении приводятся следующие аргументы.

Признаки зависимого пункта 2 формулы известны из патентного документа [1] (с.25, линии 1-6), где указано, что проверка таблетированной формы проводится согласно требованиям Фармакопеи США.

Признаки зависимого пункта 3 формулы известны из статьи [3], где показано покрытие из полимера, количество которого позволяет ограничить выпуск активного вещества не более 10% в пределах 2 часов.

Признаки зависимого пункта 4 формулы известны из патентного документа [1] (с.7 линии 28-32), где показано введение пластификатора в слой энтеросолюбильного покрытия.

Признаки зависимого пункта 5 формулы известны, по мнению лица, подавшего возражение, из патентного документа [1] и статьи [3].

Признаки зависимого пункта 6 формулы раскрыты в статье [2], где показана оптимальная твёрдость покрытия по Виккерсу.

Признаки зависимого пункта 7 формулы следуют из статьи [3], где показана процедура подбора нужной толщины покрытия.

Признаки зависимого пункта 8 формулы представляют собой описание последовательности действий, порядок которых изменен по сравнению с известным из патентного документа [1], при этом в описании к оспариваемому патенту не показано, какой технический результат при этом достигается.

Признаки зависимого пункта 9 формулы известны из патентного документа [4].

Признаки зависимого пункта 11 формулы, характеризующие деление лекарственной формы на части для подбора необходимой дозы препарата, являются широко применимым в фармакологии.

Признаки зависимого пункта 12 формулы раскрыты в патентном документе [1] (с.8 линии 1-8), где показывается возможность диспергирования лекарственной формы в водной среде.

Признаки зависимых пунктов 13 и 14 формулы известны из патентного документа [1] (с.4, линии 29-36), где показан разделяющий слой, растворимый в воде и расположенный под наружным слоем энтеросолюбильного покрытия.

Признаки зависимых пунктов 15 и 16 формулы известны из патентного документа [5] (реферат), где показаны шарики, содержащие омепразол с инертным ядром (зерном), покрытым активным ингредиентом и энтеросолюбильным слоем. В описании патентного документа [5] приведен размер инертных ядер в пределах от 0,71 до 0,85 мм в диаметре.

В отношении зависимого пункта 18 формулы в возражении указано на то, что в нем имеет место лишь изменение последовательности действий по сравнению с известной из патентного документа [1] (с.9, линии 8-18) последовательностью действий. 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.

В отзыве обращается внимание на то, что известность использования рацемата не означает известности использования одного из энантиомеров.

По мнению патентообладателя, источник информации [2] не относится к рассматриваемой области техники – многоединичным таблеткам, спрессованным из единиц омепразола, покрытых энтеросолюбильным слоем. Также в источнике [2] не упоминаются омепразол, или иное неустойчивое к кислоте вещество.

В отзыве отмечено, что механические свойства покрытия, сформулированные в независимом пункте 1 формулы по оспариваемому патенту, определяются свойством энтеросолюбильного покрытия защищать активное вещество от агрессивных сред, несмотря на прессование единиц в таблетку.

Известная из источника информации [2] величина разрушения плёночного покрытия «неприемлема для активного вещества», используемого в изобретении по оспариваемому патенту.

Патентообладатель обращает внимание на то, что относительные величины потерь активного вещества не могут механически переноситься с одного вещества на другое без учёта свойств конкретного активного вещества. Так, в статье [3] применяется ацетилсалициловая кислота, в то время как в изобретении по оспариваемому патенту - омепразол. По мнению патентообладателя, по отношению к таким веществам, как омепразол, процент потерь активного вещества будет больше, чем показанные в статье [3] 10% для ацетилсалициловой кислоты.

Патентообладатель указывает, что, поскольку способ по независимому пункту 17 формулы по оспариваемому патенту предназначен для получения лекарственной формы по независимому пункту 1 данной формулы, то приведенные выше аргументы также относятся к решению по независимому пункту 17 формулы по указанному патенту.

Кроме того, патентообладатель подчеркивает, что последовательность действий при получении лекарственной формы не раскрыта в представленных в возражении источниках информации [1]-[5]. По мнению патентообладателя, лицо, подавшее возражение, неоправданно совмещает различные стадии приготовления лекарственных форм из различных частей патентного документа [1], относящиеся к различным лекарственным формам.

Признаки, касающиеся стадии «смешивают с наполнителями и прессуют в таблетированную форму» по независимому пункту 17 формулы по оспариваемому патенту описывают смешивание с наполнителями таблетки и прессование в таблетки не гранулированной смеси активного вещества, а последовательно покрытых энтеросолюбильным слоем единиц, что не соответствует изложенному в патентном документе [1].

Патентообладатель также обращает внимание на то, что в источниках информации [1]-[6] не содержится сведений об известности признаков по всем зависимым пунктам формулы по оспариваемому патенту.

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

С учетом даты международной подачи заявки (07.06.1995), 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 приказом Роспатентом от 20.09.1993, зарегистрированными в Минюсте РФ 05.11.1993, № 386 (далее - Правила ИЗ).

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 предназначена для определения объема правовой охраны, предоставляемой патентом.

Согласно подпункту 1 пункта 19.5.2 Правил ИЗ, проверка новизны изобретения проводится в отношении всей совокупности признаков, содержащихся в независимом пункте формулы изобретения.

Согласно подпункту 3 пункта 19.5.2 Правил ИЗ, изобретение не признается соответствующим условию новизны, если в уровне техники выявлено средство, которому присущи признаки, идентичные всем признакам, содержащимся в предложенной заявителем формуле изобретения, включая характеристику назначения.

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 2 пункта 19.5.3 Правил ИЗ, изобретение признается соответствующим условию изобретательского уровня, если 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.

Согласно подпункту 5 пункта 19.5.3 Правил ИЗ изобретение не рассматривается как не соответствующее изобретательскому уровню из-за его кажущейся простоты и раскрытия в материалах заявки механизма достижения

технического результата, если такое раскрытие стало известно не из уровня техники, а только из материалов заявки.

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.

Согласно подпункту 8 пункта 19.5.4 Правил ИЗ, если заявленное изобретение, охарактеризованное в многозвенной формуле, содержащей зависимые пункты, признано соответствующим условию изобретательского уровня в отношении независимого пункта, дальнейшая проверка в отношении зависимых пунктов формулы не проводится.

В соответствии с 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.

При описании каждого из аналогов приводятся библиографические данные источника информации, в котором он раскрыт, признаки аналога с указанием тех из них, которые совпадают с существенными признаками заявляемого изобретения, а также указываются известные заявителю причины, препятствующие получению требуемого технического результата. При описании группы изобретений сведения об аналогах приводятся для каждого изобретения в отдельности.

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, 17, 19, 20 формулы изобретения, приведенной выше.

Здесь целесообразно отметить, что группа изобретений по независимым пунктам 17 и 19 формулы по оспариваемому патенту относится к объектам изобретения «способ», которые включают в себя использование таблетированной многоединичной лекарственной формы, охарактеризованной в независимом пункте 1 формулы по оспариваемому патенту, а изобретение по независимому пункту 20 представляет собой упаковку таблетированной многоединичной лекарственной формы, охарактеризованной в независимом пункте 1 формулы по оспариваемому патенту.

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

Изобретение по независимому пункту 1 формулы по оспариваемому патенту охарактеризовано тремя совокупностями существенных признаков с использованием альтернативных признаков, касающихся содержания в таблетированной многоединичной форме активного вещества, выбранного из:

- из соединения омепразола (альтернатива 1);
- одного его индивидуального энантиомера (альтернатива 2);
- щелочной соли омепразола (альтернатива 3).

Из патентного документа [1] известна таблетированная лекарственная форма, содержащая активное вещество, представляющее собой омепразол (альтернатива 1) или щелочную соль омепразола (альтернатива 3). При этом индивидуально покрытые энтеросолюбильным слоем единицы материала ядра (содержащие активное вещество, необязательно смешанное со щелочными соединениями), смешаны с наполнителями таблетки и спрессованы в таблетки.

Отличием лекарственных форм, включающих альтернативы 1 и 3 от формы, известной из патентного документа [1], является признак «слой энтеросолюбильного покрытия имеет такие механические свойства, что

прессование отдельных единиц, смешанных с наполнителями в многоединичную лекарственную форму, не оказывает значительного влияния на кислотостойкость покрытых энтеросолюбильным слоем единиц».

Что касается лекарственной формы, включающей альтернативу 2, то такая лекарственная форма не описана в патентном документе [1].

Таким образом, в возражении не представлены доводы, позволяющие признать изобретение по независимому пункту 1 формулы по оспариваемому патенту (во всех альтернативах) несоответствующим условию патентоспособности "новизна".

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.

Как уже говорилось выше, изобретение по независимому пункту 1 формулы по оспариваемому патенту (в части альтернатив 1 и 3), отличается от ближайшего аналога, описанного в патентном документе [1], тем, что слой энтеросолюбильного покрытия «...имеет такие механические свойства, что прессование отдельных единиц, смешанных с наполнителями в многоединичную лекарственную форму, не оказывает значительного влияния на кислотостойкость покрытых энтеросолюбильным слоем единиц».

Согласно описанию изобретения к оспариваемому патенту, данное отличие направлено на получение технических результатов, заключающихся в хорошей химической и механической стабильности, снижении влияния процесса уплотнения (прессования) единичной таблетированной дозированной формы на устойчивость к кислоте покрытых энтеросолюбильным покрытием шариков с активным веществом. То есть, при использовании лекарственной формы по оспариваемому патенту, содержащееся в ней активное вещество предохраняется от деградации и растворения в кислых средах и имеет хорошую стабильность при долгосрочном хранении.

Однако, данные отличительные признаки и достижение за счет их наличия результата известны из статьи [2].

Таким образом, в возражении представлены доводы, позволяющие признать изобретение по независимому пункту 1 формулы по оспариваемому патенту (альтернативы 1 и 3) несоответствующим условию патентоспособности "изобретательский уровень".

При этом в возражении не представлено доводов об известности наличия омепразола в составе лекарственной формы в виде одного индивидуального энантиомера (альтернатива 2).

Анализ доводов лица, подавшего возражение и доводов патентообладателя, касающихся оценки соответствия изобретения по независимому пункту 17 формулы по оспариваемому патенту условию патентоспособности "изобретательский уровень", показал следующее.

Данное изобретение относится к способу получения таблетированной многоединичной лекарственной формы по независимому пункту 1 формулы по оспариваемому патенту и охарактеризовано определенной последовательностью приемов, необходимых для получения этой лекарственной формы (см. приведенную выше формулу).

В отношении данного изобретения в возражении приведен анализ только патентного документа [1].

При этом, как отмечалось выше, в патентном документе [1] отсутствуют сведения обо всех признаках лекарственной формы по независимому пункту 1 формулы по оспариваемому патенту, а также о смешивании отдельных единиц материала ядра, содержащего активное вещество, с наполнителями именно после нанесения энтеросолюбильного покрытия и перед таблетированием.

В частности, в патентном документе [1] (стр. 20-22) приводится описание приготовления покрытых энтеросолюбильным слоем таблеток, спрессованной гранулированной смеси активного вещества, гранулы которой (пеллеты) не являются покрытыми. Согласно описанию данного патентного документа [1] разделительный и энтеросолюбильный слой наносится на таблетку в целом, а не

на составляющие ее гранулы. Так, в этом патентном документе [1] содержатся следующие сведения: «Порошковая смесь была тщательно гомогенизирована и гранулирована в растворе. Влажная масса была высушена в сушилке с кипящим слоем с использованием притока воздуха с температурой 50⁰С в течение 30 минут. Затем высушенная смесь была пропущена через сито с отверстиями 0,5 мм. После смешивания со стеаратом магния гранулированная смесь была таблетирована на таблетированной машине...» (стр. 20, строки 33-37).

Однако стадии «смешивают с наполнителями и таблетировуют», необходимые для получения таблетированной многоединичной лекарственной формы по независимому пункту 17 формулы по оспариваемому патенту, характеризуют смешивание с наполнителями таблетки и прессование в таблетки не гранулированной смеси активного вещества, а последовательно покрытых разделительным и энтеросолюбильным слоем единиц, то есть совершенно иные стадии другого процесса, никак не связанного с получением моноединичной таблетки, описанной в патентном документе [1].

Таким образом, в возражении не представлены доводы, позволяющие признать изобретение по независимому пункту 17 формулы по оспариваемому патенту несоответствующим условию патентоспособности "изобретательский уровень".

Анализ доводов лица, подавшего возражение, и доводов патентообладателя, касающихся оценки соответствия изобретения по независимому пункту 19 формулы по оспариваемому патенту условию патентоспособности "изобретательский уровень", показал следующее.

В патентном документе [1] раскрыт способ применения таблетированной многоединичной лекарственной формы для лечения желудочно-кишечных заболеваний путем ингибирования секреции желудочной кислоты, который рассматривается в качестве ближайшего аналога.

Согласно способу по оспариваемому патенту, лечение желудочно-кишечных заболеваний осуществляют путем введения терапевтически

эффективной дозы многоединичной таблетированной лекарственной формы, охарактеризованной в независимом пункте 1 формулы по оспариваемому патенту.

Сама лекарственная форма представлена тремя альтернативными вариантами (см. выше). Однако, как уже показано выше, лекарственная форма, охарактеризованная альтернативными вариантами 1 и 3, не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Таким образом, в возражении представлены доводы, позволяющие признать изобретение по независимому пункту 19 формулы по оспариваемому патенту (в части альтернатив 1 и 3) несоответствующим условию патентоспособности "изобретательский уровень".

Анализ доводов лица, подавшего возражение и доводов патентообладателя, касающихся оценки соответствия изобретения по независимому пункту 20 формулы по оспариваемому патенту условию патентоспособности "изобретательский уровень", показал следующее.

В патентном документе [1] раскрыта таблетированная многоединичная лекарственная форма для лечения желудочно-кишечных заболеваний путем ингибирования секреции желудочной кислоты.

В патентном документе [7] раскрыта упаковка лекарственного средства в виде блистера, обеспечивающая прочность, удобство хранения и взятия лекарственных форм пациентом.

Согласно изобретению по пункту 20 формулы оспариваемого патента, многоединичная таблетированная лекарственная форма, охарактеризованная в независимом пункте 1 формулы по оспариваемому патенту, упакована в блистер.

Однако, как уже показано выше, лекарственная форма, охарактеризованная альтернативными вариантами 1 и 3, не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Таким образом, в возражении представлены доводы, позволяющие признать изобретение по независимому пункту 20 формулы по оспариваемому патенту (в части альтернатив 1 и 3) несоответствующим условию патентоспособности "изобретательский уровень".

Коллегия палаты по патентным спорам в соответствии с пунктом 4.9 Правил ППС предложила патентообладателю уточнить формулу изобретения по оспариваемому патенту.

До даты заседания коллегии патентообладатель представил уточненный вариант формулы изобретения, включив в независимый пункт 1 формулы признаки из зависимых пунктов 3 и 6.

При этом можно сделать вывод о существенности признака (с точки зрения приведенных выше технических результатов), содержащегося в зависимом пункте 3 формулы по оспариваемому патенту, характеризующего уменьшение кислотостойкости единиц, индивидуально покрытых слоями энтеросолюбильного покрытия, не более чем на 10% в процессе таблетирования. На такую величину уменьшения кислотостойкости влияет, в том числе, твёрдость слоя энтеросолюбильного покрытия (характеристики твёрдости покрытия показаны в зависимом пункте 6 формулы по оспариваемому патенту).

Так, в описании к оспариваемому патенту указано: «процесс уплотнения (прессования) для приготовления составной единичной таблетированной дозированной формы не должен существенно влиять на устойчивость к кислоте шариков, покрытых энтеросолюбильным покрытием. Другими словами, механические свойства, такие как эластичность и твёрдость, а также толщина слоя(ев) энтеросолюбильного покрытия должны сохраняться таким образом, чтобы ... устойчивость к кислоте не уменьшалась более чем на 10% во время прессования шариков в таблетки. Эластичность/твёрдость слоёв энтеросолюбильного покрытия может быть охарактеризована, например, как твёрдость по Виккерсу». То есть, исходя из вышеприведённой цитаты из описания к оспариваемому патенту, можно сделать вывод, что существенным является количественный признак, характеризующий уменьшение кислотостойкости в процессе таблетирования: не более чем на 10%.

Следует отметить, что доводы лица, подавшего возражение, относительно известности признаков зависимого пункта 3 формулы по оспариваемому патенту из статьи [3] нельзя признать правомерными, поскольку в

данной статье [3] речь идёт о снижении содержания активных веществ при попадании в желудочный сок не более чем на 10%, в то время как в зависимом пункте данной формулы 3 речь идёт об уменьшении кислотостойкости покрытия не более чем на 10% в процессе таблетирования, то есть, речь идёт о двух разных процессах.

Уточненная патентообладателем формула изобретения была принята коллегией палаты по патентным спорам к рассмотрению.

Материалы заявки направлены для проведения дополнительного информационного поиска в соответствии с пунктом 5.1 Правил ППС.

В палату по патентным спорам были представлены результаты указанного информационного поиска и заключение экспертизы.

В представленном отчете по результатам проведения дополнительного поиска не указано каких-либо известных технических решений, порочащих патентоспособность группы изобретений в рамках уточненной формулы.

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

удовлетворить возражение, поступившее 05.10.2012, патент Российской Федерации на изобретение № 2160094 признать недействительным частично и выдать новый патент Российской Федерации на изобретение с уточненной патентообладателем формулой.

(21) 96107115/14

(51)МПК

A 61 K 9/20, 31/4184;

A 61 P 1/04

(57)

1. Таблетированная многоединичная лекарственная форма, содержащая активное вещество, выбранное из омепразола, одного из его индивидуальных энантиомеров, щелочной соли омепразола и одного из ее индивидуальных энантиомеров, отличающаяся тем, что индивидуально покрытые энтеросолюбильным слоем единицы материала сердцевины, содержащие активное вещество, необязательно смешанное со щелочными соединениями, смешаны с наполнителями таблетки и спрессованы в таблетку, причем слой энтеросолюбильного покрытия имеет поверхность, характеризующуюся твердостью по Викерсу менее чем 8, и обладает такими механическими свойствами, что прессование индивидуальных единиц, смешанных с наполнителями таблетки в многоединичную таблетированную лекарственную форму, не уменьшает кислотостойкость индивидуально покрытых энтеросолюбильным слоем единиц более чем на 10%.

2. Таблетированная лекарственная форма по п.1, в которой кислотостойкость единиц, индивидуально покрытых слоями энтеросолюбильного покрытия, находится в соответствии с требованиями, предъявляемыми к изделиям с энтеросолюбильным покрытием, определяемыми фармакопеей США (United States Pharmacopeia).

3. Таблетированная лекарственная форма по п.1, в которой слой энтеросолюбильного покрытия включает пластификатор.

4. Таблетированная лекарственная форма по п.4, отличающаяся тем, что слой энтеросолюбильного покрытия включает пластификатор в количестве 20 - 50 мас.% от массы полимера слоя энтеросолюбильного покрытия.

5. Таблетированная лекарственная форма по п.1, в которой слой энтеросолюбильного покрытия имеет толщину, по крайней мере, 10 мкм.

6. Таблетированная лекарственная форма по п.1, в которой единицы, индивидуально покрытые слоями энтеросолюбильного покрытия, дополнительно покрыты защитным слоем, содержащим фармацевтически приемлемые наполнители.

7. Таблетированная лекарственная форма по п.1, в которой активное вещество представляет собой магниевую соль омепразола, имеющую степень кристалличности выше, чем 70% определенную методом рентгеновской дифракции порошка.

8. Таблетированная лекарственная форма по п.1, в которой активное вещество представляет собой щелочную соль (+)-омепразола или (-)-омепразола, предпочтительно магниевую соль.

9. Таблетированная лекарственная форма по п.1, в которой лекарственная форма является делимой на части.

10. Таблетированная лекарственная форма по п.1, в которой лекарственная форма является диспергируемой в водной среде в суспензию индивидуально покрытых энтеросолюбильным покрытием единиц.

11. Таблетированная лекарственная форма по п.1, в которой разделяющий слой расположен под слоем энтеросолюбильного покрытия.

12. Таблетированная лекарственная форма по п.13, в которой разделяющий слой включает фармацевтически приемлемые наполнители, которые растворимы или нерастворимы, но распадаются в воде и необязательно являются щелочными соединениями.

13. Таблетированная лекарственная форма по п.1, в которой материал сердцевины представляет собой зерно, покрытое слоем активного вещества.

14. Таблетированная лекарственная форма по п.15, в которой зерна имеют размер 0,1 - 2 мм.

15. Способ получения таблетированной многоединичной лекарственной формы по п.1, включающий следующие стадии: (а) получение множества единиц материала сердцевины, содержащих активное вещество, необязательно смешанное со щелочным соединением, (b) необязательное нанесение разделяющего слоя на материал сердцевины со стадии (а), (с) нанесение, по меньшей мере, одного слоя энтросолюбильного покрытия на материал ядра со стадии (а) или (в), (d) смешивание множества единиц, покрытых энтросолюбильным слоем со стадии (с), с наполнителями таблетки и (е) прессование смеси со стадии (d) в таблетированную форму.

16. Способ по п.17, в котором индивидуальные единицы действующего средства с нанесенным энтросолюбильным покрытием дополнительно покрывают защитным слоем до таблетирования.

17. Способ ингибирования секреции желудочной кислоты и/или лечения желудочно-кишечных воспалительных заболеваний путем введения млекопитающим и человеку терапевтически эффективной дозы средства в виде таблетированной лекарственной формы по любому из пп.1 - 16.

18. Упаковка таблетированной лекарственной формы по любому из пп.1 - 16 в виде блистера.