

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 ООО «Юридическая фирма Городисский и партнеры» (далее – лицо, подавшее возражение) против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2221552, поступившее 13.11.2012, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации № 2221552 на группу изобретений «Сухой порошок для ингаляций» выдан по заявке № 2001116074/15 с приоритетом от 10.11.1999 на имя компании ДЖАГО РИСЕРЧ, в дальнейшем изменившей наименование на ЯГОТЕК АГ, Швейцария (далее – патентообладатель) и действует со следующей формулой:

«1. Применение стеарата магния в качестве средства для увеличения влагостойкости рецептуры сухого порошка для ингаляции, содержащей фармацевтически инертный носитель в виде частиц неингалируемого размера и тонко измельченное фармацевтически активное вещество в виде частиц ингалируемого размера, с целью улучшения влагостойкости.

2. Применение стеарата магния в качестве средства для уменьшения влияния проникающей влажности на тонкую фракцию частиц рецептуры сухого порошка для ингаляции, содержащей фармацевтически инертный

носитель в виде частиц неингалируемого размера и тонко измельченное фармацевтически активное вещество в виде частиц ингалируемого размера.

3. Применение по п.1 или 2, в котором фармацевтически инертный носитель, тонко измельченное активное вещество и стеарат магния присутствуют в виде интерактивной смеси.

4. Применение по любому из пп.1-3, в котором стеарат магния используют в концентрации от 0,1 до 2 мас.%, в расчете на всю рецептуру.

5. Применение по любому из пп.1-4, в котором стеарат магния используют в концентрации от 0,25 до 1 мас.%, предпочтительно от 0,4 до 0,8 мас.%, в расчете на всю рецептуру.

6. Применение по любому из пп.1-5, в котором композиция активного вещества и носителя имеет высокую чувствительность к влиянию атмосферной влажности.

7. Применение по любому из пп.1-6, в котором рецептура сухого порошка содержит в качестве фармацевтически активного вещества бета-миметический агент, антихолинэргический агент, кортикостероид, антагонист лейкотриена, ингибитор фосфодиэстеразы, ингибитор PAF, расширитель канала ионов калия, болеутоляющее средство, сильнодействующий агент, пептид или белок, предпочтительно бета-миметический агент, и/или антихолинэргический агент, и/или кортикостероид.

8. Применение по любому из пп.1-7, в котором рецептура сухого порошка содержит в качестве фармацевтически активного вещества бета-миметический агент из группы, включающей левалбутерол, тербуталин, репротерол, салбутамол, салметерол, формотерол, фенотерол, кленбутерол, бамбутерол, тулобутерол, броксатерол, эпинефрин, изопреналин или гексопреналин, антихолинэргический агент из группы, включающей тиотропий, ипратропий, окситропий или гликопирроний, кортикостероид из группы, включающей бупропикарт, рофленид, будезонид, циклезонид, мометазон, флутиказон, беклометазон, лотепреднол или триамцинолон,

антагонист лейкотриена из группы, включающей андоласт, иралукаст, пранлукаст, имитродаст, сератродаст, зилейтон, зафирлукаст или монтелукаст, ингибитор фосфодиэстеразы из группы, включающей филаминаст и пикламиласт, ингибитор PAF из группы, включающей апафант, форапафант и исрапафант, расширитель канала ионов калия из группы, включающей амилорид и фуросемид, болеутоляющее средство из группы, включающей морфин, фентанил, пентазоцин, бупренорфин, петидин, тилидин, метадон или героин, сильнодействующий агент из группы, включающей силденафил, алпростадил и фентоламин, пептид или белок из группы, включающей инсулин, эритропоэтин, гонадотропин или вазопрессин, или фармацевтически приемлемая производная, или соль одного из этих веществ.

9. Применение по любому из пп.1-8, в котором рецептура сухого порошка содержит в качестве фармацевтически активного вещества бета-миметический агент из группы, включающей левалбутерол, салбутамол, салметерол, формотерол, фенотерол, кленбутерол, бамбутерол, тулобутерол, броксатерол, эпинефрин, изопреналин и гексопреналин, антихолинэргический агент из группы, включающей тиотропий, ипратропий, окситропий и гликопирроний, кортикостероид из группы, включающей будезонид, циклезонид, мометазон, флутиказон, беклометазон, лотепреднол и триамцинолон, антагонист лейкотриена из группы, включающей зилейтон, зафирлукаст и монтелукаст, расширитель канала ионов калия из группы, включающей амилорид и фуросемид, болеутоляющее средство из группы, включающей морфин, фентанил, пентазоцин, бупренорфин, петидин, тилидин, метадон и героин, сильнодействующий агент из группы, включающей силденафил, алпростадил и фентоламин, пептид или белок из группы, включающей инсулин, эритропоэтин, гонадотропин и вазопрессин, или фармацевтически приемлемая производная, или соль одного из этих веществ.

10. Применение по любому из пп.1-9, в котором рецептура сухого порошка содержит фармацевтически активное вещество, которое присутствует в виде фармацевтически приемлемой соли или сложного эфира.

11. Применение по любому из пп.1-10, в котором рецептура сухого порошка содержит в качестве фармацевтически активного вещества бета-миметический агент, и/или антихолинэргический агент, и/или кортикостероид, которое присутствует в виде фармацевтически приемлемой соли или сложного эфира.

12. Применение по любому из пп.1-11, в котором рецептура сухого порошка содержит в качестве фармацевтически активного вещества бета-миметический агент из группы, включающей сульфат левалбутерола, фумарат формотерола, тартрат формотерола, сульфат салбутамола и ксинафоат салметерола, и/или антихолинэргический агент из группы, включающей бромистый окситропий, гликопирролат, бромистый ипратропий и бромистый тиотропий.

13. Применение по любому из пп.1-12, в котором рецептура сухого порошка содержит в качестве фармацевтически активного вещества формотерол или его фармацевтически приемлемую соль.

14. Применение по любому из пп.1-13, в котором рецептура сухого порошка содержит в качестве фармацевтически активного вещества кортикостероид из группы, включающей дипропионат беклометазона, пропионат флутиказона, 16,21-диацетат триамцинолона, ацетонид-21-ацетат триамцинолона, ацетонид-21-динатрийфосфат триамцинолона, ацетонид-21-полусукцинат триамцинолона, фуруат мометазона и этабонат лотепреднола.

15. Применение по любому из пп.1-14, в котором рецептура сухого порошка содержит в качестве фармацевтически активного вещества кортикостероид в сочетании с бета-миметическим агентом, предпочтительно, кортикостероид из группы, включающей циклезонид, рофлепонид, пропионат флутиказона, фуруат мометазона и этабонат лотепреднола в сочетании с бета-миметическим агентом из группы, включающей фумарат

формотерола, тартрат формотерола, сульфат левалбутерола и ксинафоат салметерола.

16. Применение по любому из пп.1-15, в котором рецептура сухого порошка содержит в качестве носителя моно- или дисахариды, спирты сахаров, полимолочную кислоту или циклодекстрин.

17. Применение по любому из пп.1-16, в котором рецептура сухого порошка содержит в качестве носителя глюкозу, моногидрат лактозы или трегалозу.

18. Применение по любому из пп.1-17, где стеарат магния в качестве средства для увеличения влагостойкости рецептуры сухого порошка для ингаляции смешан с фармацевтически инертным носителем, имеющим неингалируемый размер частиц и тонко разделенным фармацевтически активным веществом с ингалируемым размером частиц.

19. Применение по п.18, где увеличение влагостойкости рецептуры сухого порошка для ингаляции происходит за счет подмешивания к предварительной смеси стеарата магния активного вещества.

20. Применение по п.18, где увеличение влагостойкости рецептуры сухого порошка для ингаляции происходит за счет подмешивания стеарата к предварительной смеси активного вещества и носителя.

21. Применение по любому из пп.1-20 для использования в ингаляторе сухого порошка, предпочтительно в многодозировочном ингаляторе сухого порошка, который содержит резервуар порошка».

Против выдачи данного патента в соответствии с пунктом 2 статьи 1398 Кодекса в палату по патентным спорам поступило возражение, мотивированное несоответствием группы изобретений по оспариваемому патенту условиям патентоспособности «новизна» в части независимого пункта 1 и «изобретательский уровень» в части пунктов 1-21 формулы изобретения по оспариваемому патенту.

К возражению приложены следующие материалы:

- Handbook of Pharmaceutical Excipients, 2nd edition, 1994, с. 280-282 и перевод релевантных частей на русский язык (далее – [1]);
- N.M. Kassem, Generation of Deeply Inspirable Clouds From Dry Powder Mixture, doctor thesis 1990, Department of Pharmacy, King' s College, University of London, с. 187-213 и перевод релевантных частей на русский язык (далее – [2]);
- международная заявка WO 96/23485, опубл. 08.08.1996 и перевод релевантных частей на русский язык (далее – [3]);
- J. Peart, et al., Pharmaceutical Research, November 1997, vol. 14, № 11, с. 142-143, abstract 1405 и перевод релевантных частей на русский язык (далее – [4]);
- H.V. van Kamp, et al., Pharm. Fcta Uelv., 1986, vol. 61, № 1, с. 22-29 и перевод релевантных частей на русский язык (далее – [5]);
- Z.T. Chowhan und L.H. Chi, Journal of Pharmaceutical Sciences, 1986, vol. 75, № 6, с.534-541 и перевод релевантных частей на русский язык (далее – [6]);
- H.M. Mahmoud und M.H. El-Shabory, Acta Pharm. Fenn., 1985, 94, с.125-131 и перевод релевантных частей на русский язык (далее – [7]);
- Remington' s Pharmaceutical Sciences, 18th edition, 1990, Chapter 31, с. 589,593,602 и перевод релевантных частей на русский язык (далее – [8]);
- Remington' s Pharmaceutical Sciences, 18th edition, 1990, Chapter 76, с/ 1451-1452 и перевод релевантных частей на русский язык (далее – [9]);
- Remington' s Pharmaceutical Sciences, 18th edition, 1990, Chapter 89, с. 1633,1436-1637 и перевод релевантных частей на русский язык (далее – [10]);
- K.S. Murthy and J.C. Samyn, Journal of Pharmaceutical Sciences, 1977, vol. 66, № 9. с.1215-1219 (далее – [11]);
- Repertorio Farmaceutico Italiano 1989, A-303 – A-305 (далее – [12]);
- B.J. Meakin, et al., Int. J. Pharm., 1995,119, с.103-108 (далее – [13]);
- международная заявка WO 00/28979, опубл. 25.05.2000 и перевод релевантных частей на русский язык (далее – [14]);

- международная заявка WO 97/20589, опубл. 12.06.1997 и перевод релевантных частей на русский язык (далее – [15]);
- патентный документ RU № 2221552, опубл. 20.01.2004 (далее – [16]);
- сведения с Интернет-сайта <http://ru.wikipedia.jrg/> (далее – [17]);
- сведения с Интернет-сайта <http://www.xumuk.ru/bse/690.html> (далее – [18]);
- международная заявка WO 93/11773, опубл. 24.06.1993 и перевод релевантных частей на русский язык (далее – [19]);
- R.J. Malcolson et al., «Dry powder formulation for pulmonary delivery», STT, Vol.1, No. 9, December 1998, с/ 394-399 (далее – [20]).

В отношении оценки соответствия изобретения по независимому пункту 1 формулы оспариваемого патента условию патентоспособности «новизна» в возражении отмечено, что из статьи [1] известно, что стеарат магния представляет собой гидрофобное соединение, т.е. соединение, которое практически не взаимодействует с молекулами воды. При этом из источников информации [2] - [4] известны составы сухого порошка для ингаляции, содержащие фармацевтически инертный носитель в виде частиц неингалируемого размера, тонкоизмельченное фармацевтически активное вещество в виде частиц ингалируемого размера и стеарат магния.

Таким образом, по мнению лица, подавшего возражение, из уровня техники (источники информации [2] - [4]) широко известно применение стеарата магния в рецептурах сухого порошка для ингаляции.

В отношении оценки соответствия изобретений по независимым пунктам 1 и 2 формулы оспариваемого патента условию патентоспособности «изобретательский уровень» в возражении отмечено, что из источников информации [2] - [4], [12] известно применение стеарата магния в рецептурах сухого порошка для ингаляций. При этом из источников информации [5]-[11] известна способность стеарата магния образовывать гидрофобную пленку на поверхности гидрофильных частиц, составляющих различные

фармацевтические рецептуры, и препятствовать проникновению влаги внутрь рецептуры.

Таким образом, по мнению лица, подавшего возражение, способность стеарата магния ослаблять адгезию между частицами носителя и активного компонента, покрывая их водоотталкивающим гидрофобным слоем, который препятствует образованию жидкостных мостиков в условиях увлажнения, очевидна для специалиста в данной области техники, и новое назначение стеарата магния (уменьшение влияния проникающей влажности на тонкую фракцию частиц рецептуры сухого порошка для ингаляции) реализуется за счет присущих ему известных свойств, причем из уровня техники известно, что именно такие свойства необходимы для реализации указанного назначения.

В возражении проанализированы также признаки зависимых пунктов формулы, характеризующей группу изобретений по оспариваемому патенту.

Патентообладатель, в установленном порядке ознакомленный с материалами возражения, в отзыве, представленном на заседании коллегии палаты по патентным спорам, состоявшемся 13.05.2013, отметил, что ходатайствует об уточнении 1 и 2 независимых пунктов формулы изобретения по оспариваемому патенту в части применения стеарата магния в порошкообразной форме, что по его мнению, подтверждено описанием к оспариваемому патенту (с. 17, строка 23 заявки WO 00/28979).

Доводы патентообладателя, представленные в отзыве, сводятся к следующему:

- такое вещество, как стеарат магния, до даты приоритета группы изобретений по оспариваемому патенту было широко известно из уровня техники;

- группа изобретений по независимым пунктам 1 и 2 формулы оспариваемого патента соответствуют условию патентоспособности «новизна», поскольку в указанных в возражении источниках информации

[2] - [4] отсутствуют сведения о том, что он может быть использован в качестве средства для увеличения влагостойкости;

- из источника информации [1] известно, что стеарат магния является гидрофобным соединением и может замедлять растворение лекарства из твердой лекарственной формы, однако, в данном источнике информации отсутствуют сведения об использовании порошкообразного стеарата магния в рецептурах сухого порошка для ингаляций;

- гидрофобный эффект лубриканта (смазки), известный для таблеток, «не может быть спроецирован (прогнозирован) на подобный же эффект того же порошкообразного лубриканта в рецептурах сухих порошков для ингаляций;

- такие свойства, как гидрофобность стеарата магния, были известны, но только применительно к таблеткам, и эффект сохранения стабильности сухих порошков для ингаляции в условиях атмосферной влажности не является очевидным на основе известности гидрофобного эффекта, проявляемого им в таблетках;

- сведения, содержащиеся в источниках информации [2] - [4] касаются исследования влияния добавления стеарата магния к сухому порошку для ингаляций, увеличения дестабилизации порошка с помощью стеарата магния, однако, в данных источниках информации отсутствуют сведения о том, что стеарат магния защищает от влажности, а также отсутствуют сведения о том, что стеарат магния должен быть в форме порошка;

- с учетом токсичности стеарата магния при вдыхании, до даты приоритета группы изобретений по оспариваемому патенту стеарат магния вообще не использовался в фармацевтических рецептурах, включающих порошки для ингаляций;

- в рецептуре порошка для ингаляций, известной из источника информации [12] присутствует стеарат магния в виде конгломерата (стеарат магния в данной форме не является токсичным), но в данном источнике

информации отсутствуют сведения о том, что стеарат магния используется в порошкообразной форме;

- патентообладателем было неожиданно обнаружено, "что форма, в которой присутствует стеарат магния, важна для проявления его свойства, касающегося защиты от влажности».

К возражению приложен источник информации: МАРТИНДЕЙЛ. Дополнение к фармакопее, 28-е издание, под ред. Е.Ф. Рейнольдса, Лондон, Фармасыютикал пресс, 1982 и перевод его релевантных частей на русский язык (далее - [21]).

К отзыву патентообладателя приложена уточненная формула группы изобретений по оспариваемому патенту. Уточнения касаются формы, используемого в рецептуре для ингаляций стеарата магния, а именно порошкообразного стеарата магния.

На заседании коллегии палаты по патентным спорам патентообладателем была представлена еще одна редакция уточненной формулы изобретения.

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

С учетом даты подачи международной заявки (10.11.1999), по которой был выдан оспариваемый патент, правовая база для оценки патентоспособности группы изобретений 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 от 17.04.1998 № 82 и зарегистрированные в Министерстве юстиции Российской Федерации 22.09.1998 № 1612 с изменениями и дополнениями, внесенными приказом Роспатента от 08.07.1999 № 133 (далее – Правила ИЗ), и Правила ППС.

В соответствии с пунктом 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. Уровень техники включает любые сведения, ставшие общедоступными в мире до даты приоритета изобретения.

В соответствии с подпунктом (1) пункта 19.5.2. Правил ИЗ проверка новизны изобретения проводится в отношении всей совокупности признаков, содержащихся в независимом пункте формулы изобретения.

В соответствии с подпунктом (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. Если заявленное изобретение относится к применению устройства, способа, вещества, штамма по новому назначению, то оно не признается соответствующим условию новизны при обнаружении источника информации, из которого известно применение того же устройства, способа, вещества, штамма с указанной заявителем предназначенностью.

В соответствии с подпунктом (8) пункта 19.5.2. в отношении изобретения, для которого установлено несоответствие условию новизны, проверка изобретательского уровня не проводится.

Согласно подпункту (1) пункта 19.5.3 Правил ИЗ изобретение имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста явным образом не следует из уровня техники.

В соответствии с подпунктом (3) пункта 19.5.3 Правил ИЗ не признаются соответствующими условию изобретательского уровня изобретения, основанные, в частности на применении известного устройства, способа, вещества, штамма по новому назначению, если новое назначение обусловлено его известными свойствами, структурой, выполнением и известно, что именно такие свойства, структура, выполнение необходимы для реализации этого назначения.

В соответствии с подпунктом (1) пункта 3.2.4.3. Правил ИЗ при описании изобретения, относящегося к применению известного устройства, способа, вещества, штамма микроорганизма по новому назначению, приводятся характеристика этого известного объекта и библиографические данные источника информации, в котором он описан, указываются его известное и новое назначение.

В соответствии с подпунктом (9) пункта 3.2.4.3. Правил ИЗ для характеристики применения известных ранее устройства, способа, вещества, штамма по новому назначению используются краткая характеристика применяемого объекта, достаточная для его идентификации, и указание этого нового назначения.

В соответствии с подпунктом (5) пункта 3.2.4.5. Правил ИЗ для изобретения, относящегося к применению устройства, способа, вещества, штамма по новому назначению, приводятся сведения, подтверждающие возможность реализации ими этого назначения.

В соответствии с пунктом 3.3.7. Правил ИЗ в случаях, когда объектом изобретения является применение известного устройства, способа, вещества, штамма по новому назначению, используется формула следующей структуры: «Применение ... (приводится название или характеристика известного устройства, способа, вещества или штамма) в качестве ... (приводится новое назначение указанного устройства, способа вещества или штамма)».

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.

Группе изобретений по оспариваемому патенту предоставлена правовая охрана в объеме совокупности признаков, содержащихся в приведенной выше формуле.

Анализ доводов сторон, касающийся оценки соответствия изобретения по независимому пункту 1 формулы, характеризующей группу изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна», показал следующее.

В независимом пункте 1 данной формулы заявлено применение стеарата магния в качестве средства для увеличения влагостойкости сухого порошка для ингаляций, содержащего фармацевтически инертный носитель в виде частиц неингалируемого размера и тонко измельченное фармацевтически активное вещество в виде частиц ингалируемого размера.

В описании к оспариваемому патенту содержатся сведения о том, что «в случае ингалятора с несколькими дозами сухого порошка, который содержит резервуар порошка, из которого отдельные дозы выводятся с помощью механизма дозирования, порошкообразное лекарство, как правило, находится в контакте с окружающей средой и, таким образом, может оказаться под воздействием атмосферной влажности. Однако, внешние факторы не должны оказывать существенное вредное воздействие на качество лекарства и систему ингаляции в течение предполагаемого срока хранения, вплоть до применения упаковки». Чтобы соответствовать данным требованиям, ингалируемые компоненты в виде микроскопических частиц смешиваются с фармакологически инертными веществами (носителем), чтобы получить текучие порошки. В случае «интерактивных или упорядоченных смесей» средой является вещество носителя, с которым микроскопические частицы активного вещества связываются за счет адгезии для того, чтобы обеспечить гомогенность смеси. При этом порошкообразные, в особенности интерактивные порошкообразные смеси, чувствительны к влаге окружающей среды, «поэтому они имеют ограниченную пригодность для использования в многодозировочном ингаляторе сухого порошка, который содержит резервуар порошка, так как обычно он не является плотно упакованным, в смысле герметичности изоляции от паров воды. Обычно это проявляется как резкое уменьшение

ингалируемой части выделенной дозы, которая определяется вне организма как ЧДЧ (часть дисперсных частиц) или ДДЧ (доза дисперсных частиц). Это уменьшение основано на более сильной адгезии микронных частиц активного вещества с частицами носителя, как относительно атмосферной влажности, так и в результате конденсации паров воды, «жидкостные мастики» приводят к промежуточным состояниям, которые дают вклад в увеличение энергии связи».

В описании к оспариваемому патенту также отмечено, что целью создания изобретения является уменьшение чувствительности порошкообразных смесей к влаге, которая достигается посредством использования в сухих смесях для ингаляции стеарата магния. При этом неожиданно было установлено, что стеарат магния способен минимизировать влияние проникающей влаги на ДДЧ и ЧДЧ в процессе хранения ингаляционного порошка, т.е. предотвращать или значительно уменьшать вредное воздействие влаги на ДДЧ и ЧДЧ и стабилизировать рецептуру сухого порошка. Использование стеарата магния приводит к общему улучшению ДДЧ и ЧДЧ.

Вместе с тем, из патентного документа [3] известно применение стеарата магния в составе сухого порошка для ингаляции (в котором микродисперсные частицы активного вещества связаны с частицами носителя посредством адгезии, т.е. представляет собой интерактивную смесь), используемого в ингаляторах для сухого порошка. При этом из данного документа [3] известно использование стеарата магния в составе сухого порошка ингаляции, содержащего именно фармацевтически инертный носитель в виде частиц неингалируемого размера (например, лактоза в форме частиц в диапазоне 20-1000 мкм) и тонко измельченное фармацевтически активное вещество в виде частиц ингалируемого размера (например, сульбатома в форме частиц 0,1-5 мкм) для уменьшения адгезии между частицами носителя и активного компонента за счет присоединения частиц стеарата магния к поверхности частиц носителя, что ускоряет тем

самым высвобождение частиц активного компонента и увеличивает ингалируемую фракцию. Здесь целесообразно отметить, что патентного документа [3] речь идет о сухих порошкообразных смесях для ингаляций, соответственно стеарат магния используется в них в порошкообразной форме.

Таким образом, из патентного документа [3] известен состав сухого порошка для ингаляций, содержащий все ингредиенты, приведенные в независимом пункте 1 формулы оспариваемого патента.

Действительно, в патентном документе [3] нет прямого указания на то, что применение стеарата магния осуществляют для улучшения влагостойкости рецептуры сухого порошка для ингаляций.

Однако, в данном документе содержатся сведения о том, что введение в состав бинарной смеси стеарата магния приводит к увеличению ингалируемой фракции (согласно описанию к оспариваемому патенту, порошкообразные смеси для ингаляций чувствительны к влаге окружающего воздуха, что проявляется как резкое уменьшение ингалируемой части выделенной дозы в результате усиления адгезии микронизированных частиц активного вещества с частицами носителя, которое происходит из-за образования «жидкостных мостиков»). При этом в соответствии со сведениями, содержащимися в патентном документе [3], добавление стеарата магния к бинарной смеси активного вещества и носителя приводит к увеличению дозы дисперсных частиц. Увеличение дозы дисперсных частиц происходит за счет минимизирования влияния проникающей влаги на сухой порок для ингаляций в процессе его хранения за счет присущего стеарату магния известного свойства – гидрофобности.

При этом, тот факт, что стеарату магния изначально присуще такое свойство, как гидрофобность, было широко известно до даты приоритета группы изобретений по оспариваемому патенту, например, из словаря [1].

Согласно сведениям, содержащимся в словаре: «Химический энциклопедический словарь по ред. И.Л. Кнунянца, М., «Советская

энциклопедия», 1983, с.302, гидрофобность - частный случай лиофобности, характеристики молекулярного взаимодействия веществ с жидкой средой. Гидрофобные молекулы не поляризованы и не способны образовывать водородные связи, поэтому вода отталкивает такие молекулы, предпочитая образовывать связи внутри себя. Данный эффект, определяющий гидрофобное взаимодействие вещества и воды, обусловлен химической структурой вещества (в данном случае стеарата магния) и не зависит от формы и состава рецептуры, содержащей это вещество.

Таким образом, известное свойство (гидрофобность), присущее такому веществу как стеарат магния, обуславливает его применение для увеличения влагостойкости бинарной смеси рецептуры сухого порошка для ингаляций.

Исходя из вышеизложенного, в известных из патентного документа [3] сухих смесях для ингаляций стеарат магния применяется по своему прямому назначению, с использованием присущих ему известных свойств. При этом в описании к оспариваемому патенту отсутствуют сведения об обнаружении каких-либо новых свойств стеарата магния, которые обуславливают его применение по новому назначению.

Таким образом, возражение содержит доводы, позволяющие признать изобретение по независимому пункту 1 формулы оспариваемого патента несоответствующим условию патентоспособности «новизна».

Ввиду сделанного выше вывода, анализ доводов сторон, касающийся несоответствия изобретения по независимому пункту 1 формулы оспариваемого патента условию патентоспособности «изобретательский уровень» не проводился (см. подпункт (8) пункта 19.5.2. Правил ИЗ).

Анализ доводов сторон, касающийся оценки соответствия изобретения по независимому пункту 2 формулы, характеризующей группу изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень», показал следующее.

В независимом пункте 2 данной формулы заявлено применение стеарата магния в качестве средства для уменьшения влияния проникающей

влажности на тонкую фракцию частиц рецептуры сухого порошка для ингаляции, содержащей фармацевтически инертный носитель в виде частиц неингалируемого размера и тонко измельченное фармацевтически активное вещество в виде частиц ингалируемого размера.

Прежде всего, следует отметить, что согласно описанию к оспариваемому патенту «тонкая фракция частиц» или ЧДЧ характеризует количество активного вещества в дисперсных ингалируемых частицах.

В качестве технического результата в описании к оспариваемому патенту указано улучшение показателя ЧДЧ в количественном выражении за счет введения в бинарные композиции порошка для ингаляций стеарата магния. Улучшение показателя ЧДЧ основано на том, что при введении стеарата магния в бинарную рецептуру порошка для ингаляций происходит ослабление адгезии микронизированных частиц активного вещества с частицами носителя, обусловленной образованием между ними жидкостных мостиков, возникающих в результате проникновения влаги. Создание условий, препятствующих образованию таких жидкостных мостиков, приведет к уменьшению влияния проникающей влажности на тонкую фракцию частиц рецептуры.

При этом, как показано выше в настоящем заключении, из патентного документа [3] известно введение стеарата магния в бинарные смеси сухого порошка для ингаляций для уменьшения адгезии между частицами носителя и активного компонента, что приводит к увеличению тонкой фракции частиц активного вещества при использовании.

Кроме того, из уровня техники (см. источники информации [1], [5] - [11]) широко известна способность стеарата магния образовывать гидрофобную пленку на поверхности гидрофильных частиц, составляющих различные фармацевтические композиции, и препятствовать проникновению влаги внутрь рецептуры. Таким образом, присущее стеарату магния и известное из уровня техники свойство (ослаблять адгезию между частицами носителя и активного компонента, покрывая их водоотталкивающим

гидрофобным слоем, который препятствует образованию жидкостных мостиков в условиях увлажнения), обуславливает возможность использования его для уменьшения проникающей влажности на тонкую фракцию частиц рецептуры сухого порошка для ингаляции.

Исходя из изложенного, следует констатировать, что возражение содержит доводы, позволяющие признать изобретение по независимому пункту 2 формулы оспариваемого патента несоответствующим условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Относительно приложенной к отзыву патентообладателя скорректированной формулы изобретения следует отметить, то внесенные в нее уточнения касаются только формы, в которой используется стеарат магния – в порошкообразной форме. Однако, как показано выше в настоящем заключении, из уровня техники известны сухие порошкообразные смеси, содержащие стеарат магния, соответственно, в порошкообразной форме (см. патентный документ [3]). При этом гидрофобные свойства стеарата магния были известны из предшествующего уровня техники и присущи данному веществу как таковому независимо от его формы и области применения, поскольку обусловлены химической структурой данного вещества и не зависят от формы и состава рецептуры.

В отношении редакции формулы, представленной на заседании коллегии 26.06.2013 следует отметить, что уточнения касаются того, что смесь активного вещества, носителя и стеарата магния представляет собой «интерактивную смесь».

Вместе с тем, в описании к оспариваемому патенту под «интерактивной смесью» понимают такую смесь сухого порошка для ингаляций, в которой все компоненты связаны между собой посредством адгезии. Однако, в статье [2] содержатся сведения о том, что в трехкомпонентных сухих смесях для ингаляции стеарат магния, с одной стороны сглаживает шероховатости на поверхности носителя, заполняя дефекты, трещины и разломы, а с другой стороны, покрывает гидрофобной

пленкой частицы активного вещества, уменьшая тем самым тенденцию к адгезии между носителем и покрытыми пленкой частицами активного вещества.

Таким образом, внесение указанных выше признаков в уточненные редакции формул не устраняет причины, послужившие основанием для вывода о несоответствии группы изобретений по оспариваемому патенту условиям патентоспособности.

Учитывая вышеизложенное, коллегия палаты по патентным спорам пришла к выводу

удовлетворить возражение, поступившее 13.11.2012, патент Российской Федерации на изобретение № 2221552 признать недействительным полностью.