

Приложение
к решению Федеральной службы по интеллектуальной
собственности

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

коллегии

по результатам рассмотрения ☒ возражения ☐ заявления

Коллегия в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 Гражданского кодекса Российской Федерации, с изменениями и дополнениями, внесенными федеральным законом №35-ФЗ от 12 марта 2014 г. (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 Акционерного общества «Фармасинтез» (далее – лицо, подавшее возражение), поступившее 01.11.2018, против действия на территории Российской Федерации евразийского патента на изобретение № 018867.

Евразийский патент ЕА № 018867 на группу изобретений "Способ получения фармацевтической композиции и продукт способа" выдан на имя ЛАБОРАТОРИЯ ТЮТОР С.А.С.И.Ф.И.А. (Аргентина) (далее – патентообладатель) по заявке ЕА № 201201372 с датой подачи 01.11.2012. Патент действует на территории РФ со следующей формулой изобретения:

«1. Способ получения фармацевтической композиции, представляющей твёрдую лекарственную форму, предусматривающий смешивание веществ и измельчение в тонкий порошок, увлажнение порошка раствором связующих веществ, гранулирование и калибровку гранул, сушку, перемешивание гранул со скользящими веществами и расщепляющими агентами с последующим прессованием полученной массы, отличающийся тем, что после перемешивания гранул со скользящими веществами и

расщепляющими агентами дополнительно осуществляют измельчение смешанного порошка с последующим добавлением скользящего вещества и измельчением, причём активное вещество, разбавитель и связующее гранулируют с обеспечением агломерации частиц тонкого порошка и получением гранулята, содержащего 75 вес.% или менее гранул по размеру более чем 150 мкм, и затем смешивают гранулят с дезинтегрантом и скользящим веществом не менее чем в течение 5 мин и не более 10 мин с получением гомогенной смеси, и скользящее вещество добавляют, смешивая не менее чем 3 мин и не более чем 5 мин, обеспечивая его распределение на пористой поверхности гранул.

2. Способ по п.1, отличающийся тем, что в процессе сушки обеспечивают влажность гранулята не менее чем 1 и не более чем 2%.

3. Способ по п.1, отличающийся тем, что сила компрессии при прессовании таблеточной смеси с образованием компактного пористого тела составляет от 100 до 1000 кг/см².

4. Способ по п.3, отличающийся тем, что сила компрессии при сжатии компактного тела составляет от 600 до 1000 кг/см².

5. Продукт, полученный в соответствии со способом по п.1, представляющий таблетку с содержанием активного вещества до 80%, содержанием смазывающего вещества менее 1% и временем распадаемости менее 600 с.

6. Продукт по п.5, отличающийся тем, что имеет твёрдость от 8 до 11 кгс.

7. Продукт по п.5, отличающийся тем, что имеет сыпучесть не более чем 1 вес.%.

8. Продукт по п.5, отличающийся тем, что имеет распадаемость 600, 120 или 30 с в воде при температуре около 37°C.»

Против действия на территории Российской Федерации евразийского патента ЕА № 018867 в соответствии с пунктом 1 статьи 13 Евразийской

Патентной Конвенции от 09.09.1994, ратифицированной Российской Федерацией законом от 01.06.1995 № 85-ФЗ и вступившей в силу для Российской Федерации с 27.09.1995 (далее – Конвенция), и пунктом 1 Правила 54 Патентной инструкции к Евразийской Патентной Конвенции, утвержденной Административным советом Евразийской патентной организации на втором (первом очередном) заседании 1 декабря 1995 г., с изменениями и дополнениями, утвержденными на шестом (четвертом очередном) заседании Административного совета ЕАПО 25-26 ноября 1997 г., одиннадцатом (восьмом очередном) заседании Административного совета ЕАПО 15-19 октября 2001 г., четырнадцатом (десятом очередном) заседании Административного совета ЕАПО 17-21 ноября 2003 г., семнадцатом (двенадцатом очередном) заседании Административного совета ЕАПО 14–18 ноября 2005 г., девятнадцатом (четырнадцатом очередном) заседании Административного совета ЕАПО 13-15 ноября 2007 г., двадцать первом (шестом внеочередном) заседании Административного совета ЕАПО 30-31 марта 2009 г., двадцать третьем (семнадцатом очередном) заседании Административного совета ЕАПО 8-10 ноября 2010 г., двадцать шестом (девятнадцатом очередном) заседании Административного совета ЕАПО 20-22 ноября 2012 г., двадцать седьмом (двадцатом очередном) заседании Административного совета ЕАПО 6-8 ноября 2013 г., двадцать восьмом (двадцать первом очередном) заседании Административного совета ЕАПО 11-13 ноября 2014 г., тридцать втором (двадцать третьем очередном) заседании Административного совета ЕАПО 1-3 ноября 2016 г., тридцать третьем (двадцать четвертом очередном) заседании 6-7 сентября 2017 г., поступило возражение, мотивированное несоответствием группы изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость» и «изобретательский уровень».

Для подтверждения данных мотивов в возражении приведены следующие источники информации (копии):

- патент RU 2329801, дата публикации 20.04.2005 (далее - [1]);

- учебник Чуешов В.И. и др. Промышленная технология лекарств. Издательство НФАУ, том 2, 2002, с. 317-318, 321, 323-324, 339, 353 (далее - [2]);

- руководство Hand Book of pharmaceutical excipients, 6th edition, edited by Raymond C Rowe, Published by the Pharmaceutical Press An imprint of RPS Publishing, London, 2009, p. 185-188 (далее - [3]);

- Общая фармакопейная статья ОФС 1.4.1.0015.15 Таблетки, «Стеарат магния» распечатка с сайта <http://pharmacopoeia.ru/ofs-1-4-1-0015-15-tabletki/> на 3 л. (далее – [4]);

- учебное пособие Токаев Э.С. и др., «Технология продуктов спортивного питания», М. : МГУПБ, 2010, с.74 (далее - [5]);

- статья Hadi A. Garekani et al, "Effect of compression force, compression speed, and particle size on the compression properties of paracetamol."; Drug Development and Industrial Pharmacy, 27(9), 2001, p.936-942 (далее - [6]);

- патент RU 2441696, дата публикации 10.02.2012 - (далее - [7]);

- руководство Handbook of Pharmaceutical Granulation Technology, Executive Editor James Swarbrick, 2005 by Taylor & Francis Group, LLC, p. 12-13 (далее - [8]);

- патент RU 2 455 979, дата публикации 20.11.2010 - (далее - [9]);

- патент RU 2 308 941, дата публикации 27.10.2007 - (далее - [10]);

- патент RU 2 420 283, дата публикации 10.06.2011 - (далее - [11]).

В отношении несоответствия группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость» в возражении отмечено, что описание к оспариваемому патенту содержит противоречия в формулировке функциональных свойств вспомогательных веществ, указанных в качестве признаков независимых пунктов формулы группы изобретений.

Так, по мнению лица, подавшего возражение, в описании к оспариваемому патенту приведены сведения о магии стеарате в качестве

связующего вещества, используемого в предпочтительном варианте воплощения изобретения. При этом стеарат магния в описании и в независимом пункте 5 формулы группы изобретений указан в качестве смазывающего вещества. В то же время, в способе по пункту 1 формулы отсутствует признак, характеризующий внесение смазывающих веществ, а используются только признаки - «перемешивание гранул со скользящими веществами» и «скользящее вещество добавляют», при этом в качестве скользящего вещества на с. 3 описания оспариваемого патента указан коллоидный диоксид кремния. По мнению лица, подавшего возражение, в соответствии с учебником [2], связующие, и смазывающие или скользящие вещества относятся к различным группам вспомогательных веществ и не предполагают взаимозаменяемого использования, поскольку обладают различными функциональными свойствами.

Кроме того, по мнению лица, подавшего возражение, существует неясность и недостаточность раскрытия последовательности действий при осуществлении способа по пункту 1 формулы в описании к оспариваемому патенту, в том числе, в описании предпочтительного воплощении заявленного способа.

Относительно независимого пункта 5 формулы группы изобретений, лицо, подавшее возражение, отмечает несоответствие содержания активного вещества, а именно в пункте 5 содержание активного вещества до 80%, тогда как в примере на с.3 описания, содержание активного вещества составляет 80,9 %, т.е. превышает указанный количественный предел признака пункта 5 формулы. Кроме того, в примерах 1-3 содержание активного вещества, приведенное в граммах, при пересчете в проценты составляет 83,74%, что также указывает на превышение заявленного в пункте 5 формулы количества активного вещества.

Что касается вспомогательных веществ, а именно смазывающих (скользящих), то лицо, подавшее возражение приводит руководство [3] и общую фармакопейную статью [4], из которых известно функциональное

действие таких веществ. Из сведений, раскрытых в упомянутых источниках информации, известно, что вспомогательные компоненты: кремния диоксид коллоидный и магния стеарат относятся к скользящим веществам, оказывающим смазывающее действие при изготовлении таблеток. Лицо, подавшее возражение, отмечает, что исходя из характеристик способа и продукта, сведений из описания к оспариваемому патенту, а также общеизвестных сведений, очевидно, что коллоидный диоксид кремния и магний стеарат, относятся к скользящим или смазывающим веществам, обладающим одинаковыми свойствами и влияющих на один и тот же технический результат - улучшение эжекции после прессования смеси. В этом случае, общее количество скользящих или смазывающих веществ (коллоидный диоксид кремния - 0,7% и магний стеарат - 1,7%) составляют 2,4% от общего состава таблетки, что более чем в два раза превышает количество смазывающих веществ, указанных в 5 пункте формулы группы изобретений (менее 1%). Кроме того, в примерах 1-3 содержание смазывающих (скользящих) веществ, приведенное в граммах, при пересчете в проценты составляет 2,6% от общего веса всех компонентов массы, что также указывает на превышение заявленного в пункте 5 формулы количества смазывающего вещества.

Относительно признака «время распадаемости менее 600 с», включенного в независимый пункт 5 и зависимый от него пункт 8 формулы, лицо, подавшее возражение, отмечает, что приведенная на с. 4 описания информация о времени дезинтеграции, которое «может быть менее чем 600, 120, или 30 с» не подтверждена примерами реализации продукта с конкретным применением компонентов в определенном количестве.

Далее, относительно признака «сыпучесть не более чем 1 вес.%» включенного в зависимый от пункта 5 пункт 8 формулы, лицо подавшее возражение, отмечает, что из учебника [2], известно, что сыпучесть является технологическим свойством порошков, подвергаемых таблетированию и не упоминается сыпучесть в качестве свойства таблеток. Таким образом, по

мнению лица, подавшего возражение, неясно, что обозначает признак «сыпучестью не более, чем 1 вес. %» по отношению к таблетке. В описании к оспариваемому патенту также не раскрыто определение данного признака.

В отношении несоответствия группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень» в возражении отмечено, что наиболее близким аналогом для группы изобретений по независимым пунктам 1 и 5 формулы группы изобретений по оспариваемому патенту является способ и продукт, известные из патента [1].

По мнению лица, подавшего возражение, способ по независимому пункту 1 формулы по оспариваемому патенту отличается от известного из патента [1] решения следующими признаками:

1) наличием стадии измельчения в тонкий порошок после смешивания веществ;

2) активное вещество, разбавитель и связующее гранулируют с обеспечением агломерации частиц тонкого порошка и получением гранулята, содержащего 75 вес. %, или менее, гранул по размеру более чем 150 мкм;

3) после перемешивания гранул со скользящими веществами и расщепляющими агентами дополнительно осуществляют измельчение смешанного порошка с последующим добавлением скользящего вещества и измельчением;

4) смешивают гранулят с дезинтегрантом и скользящим веществом не менее чем в течение 5 мин и не более 10 мин с получением гомогенной смеси;

5) скользящее вещество добавляют, смешивая не менее чем 3 мин и не более чем 5 мин, обеспечивая его распределение на пористой поверхности гранул.

Как отмечено в возражении, в материалах заявки не показано влияние признака 1) на достижение какого-либо неожиданного технического результата, при этом отличительный признак 1) известен из учебного пособия [5] (с. 74) и учебника [2] (с. 321).

Отличительный признак 2) известен из совокупности сведений, раскрытых в источниках информации [2] (с.339), [6] (с.937-938), [7] и [8] (с.13 1-й абзац 2-й части). При этом, по мнению лица, подавшего возражение, какого-либо неочевидного технического результата, помимо выявленных из уровня техники результатов, связанных с фракционным составом гранулята, размером гранул и их соотношением с общим объемом в описании к оспариваемому патенту не указано.

Дополнительная стадия, раскрытая в отличительном признаке 3) известна из совокупности сведений, раскрытых в учебном пособии [5] (с.74) и в патенте [9]. В возражении отмечено, что из общедоступных источников (<https://sinonim.org>) известно, что измельчение и размалывание являются синонимами. Кроме того, в возражении отмечено, что включение в состав для приготовления лекарственных препаратов вспомогательных компонентов - скользящих веществ и расщепляющих агентов, гранулирование, измельчение и последующее добавление скользящих и разрыхляющих веществ является общепринятым приемом, известным из источников [2], [5], [9]. При этом, по мнению лица, подавшего возражение, в оспариваемом патенте не показано влияние дополнительного измельчения на достижение какого-либо неожиданного дополнительного технического результата.

Отличительный признак 4) в части, раскрывающей «смешивание гранулята с дезинтегрантом и скользящим веществом» известен из патента [1], а также из патента [10] (Пример 8, Табл. 2, Пример 5). Количественный показатель «не менее чем в течение 5 мин и не более 10 мин с получением гомогенной смеси» представляет собой подбор параметров, осуществляемый на основании сведений известных из патента [11]. При этом, по мнению лица, подавшего возражение, в описании к оспариваемому патенту не показано влияние отличительного признака 4) на достижение какого-либо неожиданного технического результата, кроме известного из уровня техники.

Отличительный признак 5) в части, раскрывающей «добавление скользящего вещества к грануляту» известен из патента [10] (пример 1), а

время смешивания представляет собой простой подбор количественных временных соотношений и производится с применением обычных технологических методов, известных специалистам в области приготовления фармацевтических лекарственных форм [11]. При этом, по мнению лица, подавшего возражение, в описании к оспариваемому патенту не показано влияние указанного признака на достижение заявленного результата, или на достижение какого-либо неожиданного технического результата.

По мнению лица, подавшего возражение, признаки зависимого пункта 2 известны из учебного пособия [5] (с. 74), признаки зависимых пунктов 3-4 известны из патента [1].

В возражении указано, что поскольку пункт 1 формулы не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень» и ввиду известности технического решения по патенту [1], независимый пункт 5 формулы также не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень». При этом признаки зависимого пункта 6 известны из патента [11] (п.12 формулы). Признаки зависимого пункта 7 не могут быть признаны соответствующими условию патентоспособности «промышленная применимость». Признаки зависимого пункта 8 известны из совокупности сведений известных из патентов [1] и [9].

Второй экземпляр возражения в установленном порядке был направлен в адрес патентообладателя.

На заседании коллегии 31.01.2019 патентообладателем по мотивам возражения был представлен «предварительный» отзыв.

В своем отзыве патентообладатель отмечает, что в описании к оспариваемому патенту указано назначение изобретения - получение фармацевтической композиции капецитабина в виде таблетки. При этом, в отзыве отмечено, что в возражении не доказано, что при использовании изобретения невозможна реализация назначения изобретения при его осуществлении, а именно, получение таблетки. В описании к оспариваемому

патенту и в источниках информации, относящихся к предшествующему уровню техники, раскрыты сведения о средствах и методах, использование которых позволяет осуществить изобретение в том виде, как оно охарактеризовано в формуле изобретения. Изобретение также иллюстрируется примерами 1-3.

Все признаки, в совокупности, характеризующие способ по п.1 и таблетку по п.5, имеют отношение к достижению заявленного технического результата, (улучшенная сыпучесть порошка, однородность по весу, низкая ломкость и подходящая твёрдость таблеток, предотвращение слипания таблеток, что улучшает производственный выход в каждой партии) и никакого иного технического результата при этом не достигается.

Патентообладателем в корреспонденции от 12.02.2019 были представлены дополнительные доводы и копии следующих источников информации:

- учебник Чуешов В.И. и др. Промышленная технология лекарств. Издательство НФАУ, том 2, 2002, с. 321, 331, 333-334, 340, 374-375 (далее - [2]);

- учебник под ред. Ивановой Л.А., «Технологии лекарственных форм», том 2, , М.: Медицина, 1991 г, с.2, 71 (далее - [12]);

- учебник Гаврилов А.С., «Фармацевтическая технология изготовления лекарственных препаратов», М.: издательская группа «ГЭОТАР-Медиа», 2010 г., с. 156-157 (далее - [13]);

- инструкция по медицинскому применению препарата для медицинского применения «Тутабин» (выдержки) на 2 л. (далее - [14]).

Патентообладатель дополняет свой довод (см. предварительный отзыв) о соответствии технических решений по пунктам 1 и 5 формулы оспариваемого патента условию патентоспособности «промышленная применимость» отмечая, что в описании к оспариваемому патенту указано назначение группы изобретений, а именно получение фармацевтической композиции в виде таблетки, а также отмечает, что в описании к

оспариваемому патенту раскрыты сведения о средствах и методах, использование которых позволяет осуществить изобретение в том виде, как оно охарактеризовано в формуле. Кроме того, патентообладатель отмечает, что реализация упомянутого назначения продемонстрирована на примере изготовления таблетки, содержащей в качестве активного начала 5'-дезоксипентофтор-N-[(пентилокси)карбонил]цитидин (капецитабин). Изобретение также иллюстрируется примерами 1-3.

В отношении указанных в возражении противоречий в формулировке функциональных свойств вспомогательных веществ патентообладатель со ссылкой на учебник [2'] отмечает, что стеарат магния относится к антифрикционным веществам, представляющим собой скользящие и смазывающие вещества, которые, соответственно, являются взаимозаменяемыми при изготовлении таблеток. Стеарат магния не является связующим веществом в изготовлении таблеток по оспариваемому патенту.

Патентообладатель отмечает, что магния стерат и коллоидный диоксид кремния (аэросил) оба являются антифрикционными веществами, однако, магния стерат является смазывающим, а коллоидный диоксид кремния является скользящим, и, как известно из учебника [13] эти вещества имеют различный механизм действия. В связи с данным обстоятельством расчеты лица, подавшего возражение, сделанные в отношении содержания смазывающих компонентов не корректны.

Кроме того, по мнению патентообладателя независимые пункты 1 и 5 относятся к разным объектам изобретения и могут характеризоваться разными признаками, при этом, сам по себе, стеарат магния не входит в число признаков по пунктам 1 и 5 формулы по оспариваемому патенту.

По мнению патентообладателя, последовательности действий при осуществлении способа по пункту 1 формулы группы изобретений и в описании предпочтительного варианта воплощения заявленного способа не противоречат друг другу.

Что касается времени распадаемости, то, по мнению патентообладателя, на с.4 описания к оспариваемому патенту условия измерения и количественные характеристики указаны, и для специалиста в данной области техники, не составит труда осуществить операцию распадаемости так, как она описана в оспариваемом патенте.

Относительно соответствия группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень» патентообладатель сообщает, что технический результат, достигаемый при использовании рассматриваемого изобретения, состоит в обеспечении по сравнению с известными техническими решениями улучшенной сыпучести порошка, однородности по весу, низкой ломкости и подходящей твёрдости таблеток и предотвращение слипания таблеток, что улучшает производственный выход в каждой партии. При этом технический результат, как он сформулирован, обеспечивается всей совокупностью существенных признаков группы изобретений, как способа, так и продукта.

Так, по мнению патентообладателя, на указанный технический результат, который направлен на обеспечение текучести (сыпучести), стабильности, однородности и твердости, оказывают влияние фракционный (гранулометрический) состав или распределение гранул по размеру [12]. Оспариваемый способ влажного гранулирования в целом направлен на преодоление плохой сыпучести и недостаточной способности к сцеплению между частицами [2'] (с.331, 333, 340).

На заседании коллегии, состоявшемся 18.02.2019, лицом, подавшим возражение, были представлены и озвучены пояснения к отзыву на возражение. В своих пояснениях лицо, подавшее возражение, по существу повторяет свои доводы, изложенные в возражении (см. выше) и выражает несогласие с доводами отзыва патентообладателя. В частности, лицо, подавшее возражение не может согласиться с доводом патентообладателя о том, что независимые пункты 1 и 5 формулы группы изобретений по

оспариваемому патенту относятся к разным объектам и могут характеризоваться разными признаками.

С учетом даты (01.11.2012) подачи заявки, на основании которой был выдан оспариваемый патент, правовая база для оценки патентоспособности группы изобретений по указанному патенту включает упомянутую Конвенцию и Патентную инструкцию к Евразийской Патентной Конвенции, утвержденную Административным советом Евразийской патентной организации на втором (первом очередном) заседании 1 декабря 1995 г., с изменениями и дополнениями, утвержденными на шестом (четвертом очередном) заседании Административного совета ЕАПО 25-26 ноября 1997 г., одиннадцатом (восьмом очередном) заседании Административного совета ЕАПО 15-19 октября 2001 г., четырнадцатом (десятом очередном) заседании Административного совета ЕАПО 17-21 ноября 2003 г., семнадцатом (двенадцатом очередном) заседании Административного совета ЕАПО 14–18 ноября 2005 г., девятнадцатом (четырнадцатом очередном) заседании Административного совета ЕАПО 13-15 ноября 2007 г., двадцать первом (шестом внеочередном) заседании Административного совета ЕАПО 30-31 марта 2009 г., двадцать третьем (семнадцатом очередном) заседании Административного совета ЕАПО 8-10 ноября 2010 г. (далее – Патентная инструкция).

В соответствии со статьей 6 Конвенции Евразийское ведомство выдает евразийский патент на изобретение, которое является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

Согласно пункту 1 правила 3 Патентной инструкции изобретение является промышленно применимым, если оно может быть использовано в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении и других областях человеческой деятельности.

Изобретение имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста очевидным образом не следует из предшествующего уровня техники.

Предшествующий уровень техники включает все сведения, ставшие общедоступными в мире до даты подачи евразийской заявки, а если испрашен приоритет, - до даты ее приоритета.

Согласно пункту 1 правила 11 Патентной инструкции евразийская заявка должна раскрывать сущность изобретения достаточно ясно и полно, чтобы изобретение могло быть осуществлено специалистом.

Согласно статье 10 Конвенции объем правовой охраны, предоставляемой евразийским патентом, определяется формулой изобретения. Описание и чертежи служат только для целей толкования формулы изобретения.

Согласно пункту 3 правила 12 Патентной инструкции толкование формулы изобретения заключается не только в преодолении ее неясных или неопределенных положений, но и в установлении ее полного и действительного содержания.

При этом исключаются крайности как буквального (ограничительного) толкования формулы изобретения, так и расширительной ее интерпретации (с учетом всего описания и чертежей в целях выявления общей изобретательской идеи).

Согласно пункту 2 правила 47 Патентной инструкции при проверке соответствия изобретения условию патентоспособности "промышленная применимость" устанавливаются:

наличие в материалах евразийской заявки указания на назначение заявленного изобретения;

наличие в материалах евразийской заявки или источниках информации, относящихся к предшествующему уровню техники, сведений о средствах и методах, использование которых позволяет осуществить изобретение в том виде, как оно охарактеризовано в формуле изобретения.

Согласно статье 10 Конвенции объем правовой охраны, предоставляемой евразийским патентом, определяется формулой изобретения. Описание и чертежи служат только для целей толкования формулы изобретения.

Согласно пункту 1 статьи 13 Конвенции любой спор, касающийся действительности евразийского патента в конкретном Договаривающемся государстве, разрешается национальными судами или другими компетентными органами этого государства на основании настоящей Конвенции и Патентной инструкции. Решение имеет силу лишь на территории Договаривающегося государства.

Согласно пункту 1 правила 54 действующей Патентной Инструкции евразийский патент может быть признан недействительным на территории Договаривающегося государства на основании процессуальных норм его национального законодательства полностью или частично, в течение всего срока его действия, в случаях:

неправомерной выдачи евразийского патента вследствие несоответствия охраняемого им изобретения условиям патентоспособности, установленным Конвенцией и Инструкцией;

наличия в формуле изобретения признаков, отсутствующих в первоначальных материалах евразийской заявки.

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

В отношении несоответствия группы изобретений по оспариваемому условию патентоспособности «промышленная применимость» установлено следующее.

В описании к оспариваемому патенту (с.2) указано назначение изобретения - получение фармацевтической композиции, представляющей твёрдую лекарственную форму для перорального применения (п.1 формулы) и продукт (п.5 формулы), полученный в соответствии с указанным способом.

Согласно описанию к оспариваемому патенту способ получения фармацевтической композиции предусматривает влажное гранулирование. Получение гранул из порошка осуществляют путём применения низкой компрессии, смешивая гранулы и тонкие частицы с образованием компактной массы. Тонкие частицы заполняют пространства между гранулами большего размера, таким образом, увеличивая плотность гранулирования. Способ обеспечивает получение продукта (таблеток) с высокой загрузкой активного ингредиента без слипания в течение прессования с обеспечением улучшенной твёрдости, низкой ломкости и быстрого времени дезинтеграции.

В описании к оспариваемому патенту раскрыт размер частиц используемого сырья (с.4 описания). Также раскрыто, что активный ингредиент в виде тонких частиц представляет собой 5'-дезоксипентозин-5-фтор-N-[(пентилокси)карбонил]цитидин (далее - капецитабин).

Кроме того, в описании к оспариваемому патенту представлены составы (композиции), которые подвергаются смешиванию, гранулированию и сушке (с.5 описания, таблица 1, примеры составов 1,2,3).

Ингредиенты, используемые в качестве вспомогательных веществ и выполняемая ими функция в таблетке, также раскрыты в описании к оспариваемому патенту (с.3, 4 описания). Вспомогательные вещества включают, в том числе, смазывающие или скользящие вещества, которые используют для улучшения эжекции после прессования смеси. Таким образом, в описании к оспариваемому патенту отмечена взаимозаменяемость упомянутых вспомогательных веществ, что корреспондируется со сведениями, известными из учебника [2'] и не противоречит сведениям известным из источников [2], [3], [4].

В предпочтительном варианте реализации изобретения (с.4) используется только скользящее вещество, в качестве которого выступает коллоидный диоксид кремния (аэросил) в количестве 0,7%, что соответствует количеству, указанному в независимом пункте 5 формулы группы

изобретений по оспариваемому патенту. Стеарат магния, в упомянутом примере, выступает в качестве связующего, которое не является, согласно описанию к оспариваемому патенту, взаимозаменяемой альтернативой к смазывающим веществам. Кроме того, в комментариях, к упомянутому примеру, приведенных в описании к оспариваемому патенту, отмечается негативное влияние стеарата магния на время дезинтеграции таблетки в случае его использования в качестве смазывающего вещества.

Что касается довода лица, подавшего возражение, о том, что содержание активного вещества в предпочтительном варианте воплощения изобретения составляет 80,9 %, т.е. превышает указанный количественный предел признака пункта 5 формулы, где содержание активного вещества составляет до 80% целесообразно отметить следующее.

Действительно, в примере на с.4 описания, содержание капецитабина составляет 80.9 %, при этом данный пример иллюстрирует, что таблетка по оспариваемому патенту может иметь высокую загрузку активного компонента. Продукт способа, а именно таблетка, согласно описанию к оспариваемому патенту характеризуется, в том числе, возможностью высокой загрузки активного компонента. При этом, там же на с.4 описания указано, что содержание активного компонента в таблетке может составлять как 40%, так 60% или 80% по отношению к общему весу таблетки.

Кроме того, можно согласиться с доводами лица, подавшего возражение, что, в примерах 1-3 содержание активного вещества, приведенное в граммах, при пересчете в проценты составляет более 83%. Однако, здесь следует отметить, что в примерах 1-3 приведен состав исходной смеси (композиции), который, как указано в описании к данным примерам подвергается дальнейшей технологической переработке, а именно измельчению, гранулированию и сушке, что подразумевает под собой потерю массы. Таким образом, исходный состав, раскрытый в примерах 1-3 не иллюстрирует конечный продукт, который охарактеризован в

независимом п.5 формулы группы изобретений, а характеризует исходную смесь.

В описании к оспариваемому патенту (с.5, 2 абзац, с.6 табл.4, с.7 фиг.1) приведено достаточно количественных характеристик и условий измерения времени дезинтеграции для осуществления изобретения.

Таким образом, в описании к оспариваемому патенту приведены назначение, средства и методы для осуществления группы изобретений с реализацией указанного назначения.

В соответствии с изложенным, группа изобретений по оспариваемому патенту соответствует условию патентоспособности «промышленная применимость» (статья 6 Конвенции).

В отношении несоответствия группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень» необходимо отметить следующее.

Наиболее близким аналогом для решений по независимым пунктам 1 и 5 формулы по оспариваемому патенту является способ и продукт, известные из патента [1].

В патенте [1], описана таблетка незамедлительного высвобождения с загрузкой активного вещества в промежутке от 60 масс.% до 70 масс.% (п.1 формулы изобретения).

В описании патента [1] (с.9) оценивалась лекарственная нагрузка при содержании активного ингредиента 75% и 65%, при этом удовлетворяющей значениям ломкости была признана таблетка, содержащая 65% активного вещества. Содержание смазывающего вещества в таблетке по патенту [1] до 0,75% (с.11 описания), время дезинтеграции менее чем 10 мин (п.8 формулы).

Способ получения таблетки по патенту [1], включает ряд традиционных приемов широко используемых в различных областях техники способов получения твердых форм продуктов, таких как смешивание веществ, увлажнение порошка раствором связующих веществ,

гранулирование и калибровку гранул, измельчение гранулята, сушку, перемешивание измельченного гранулята со скользящими веществами и расщепляющими агентами, прессование.

Следует согласиться с лицом, подавшим возражение, что отличительными признаками оспариваемой группы изобретений от наиболее близкого аналога [1] являются следующие

1) наличие стадии измельчения в тонкий порошок после смешивания веществ;

2) активное вещество, разбавитель и связующее гранулируют с обеспечением агломерации частиц тонкого порошка и получением гранулята, содержащего 75 вес.%, или менее, гранул по размеру более чем 150 мкм;

3) после перемешивания гранул со скользящими веществами и расщепляющими агентами дополнительно осуществляют измельчение смешанного порошка с последующим добавлением скользящего вещества и измельчением;

4) смешивают гранулят с дезинтегрантом и скользящим веществом не менее чем в течение 5 мин и не более 10 мин с получением гомогенной смеси;

5) скользящее вещество добавляют, смешивая не менее чем 3 мин и не более чем 5 мин, обеспечивая его распределение на пористой поверхности гранул.

Сами по себе приемы способа, а также подбор тех или иных параметров и режимов, используемых в способе по оспариваемому патенту в совокупности известны из уровня техники [2]-[11].

Так, например, в технологии продуктов спортивного питания известен прием измельчения в тонкий порошок (используется в отличительном признаке 1)) [5] (с.74), а фракционный состав – распределение частиц порошка по крупности, известен из учебника [2] (с.321).

Можно согласиться с лицом, подавшим возражение, что гранулирование активного вещества, разбавителя и связующего с

обеспечением агломерации частиц тонкого порошка с определенными параметрами (используется в отличительном признаке 2)) вытекает из совокупности сведений, раскрытых в источниках информации [2], [6], [7] и [8]. Так, в учебнике [2] (с.339) раскрыто, что при грануляции происходит слипание частиц различной величины и плотности. Из статьи [6] (с.937-938), на примере прессования парацетамола показано, что более крупный размер гранул (105-210 мкм) обеспечивает более хорошую плотность и прочность полученных таблеток. Патент [7] раскрывает различные варианты гранулирования и прессования таблеток, в том числе, описываются таблетки, в которых гранулят содержит 75 вес.% или менее, гранул по размеру более чем 150 мкм. А из руководства [8] (с.13 1-й абзац 2-й части) известно, что фракционный состав гранулята является результатом использования определенного режима гранулирования.

Также можно согласиться с лицом, подавшим возражение, что отличительный признак 4) в части, раскрывающей «смешивание гранулята с дезинтегрантом и скользящим веществом» известен из патента [1], а также из патента [10] (Пример 8, Табл. 2, Пример 5). При этом, количественный показатель «не менее чем в течение 5 мин и не более 10 мин с получением гомогенной смеси» представляет собой подбор параметров, осуществляемый на основании сведений известных из патента [11]. Так, в патенте [11] (с.12) известен период смешивания гранулята со смазочным веществом и дезинтегрантом в течение 5-10 мин перед стадией таблетирования и покрытия пленкой.

Отличительный признак 5) в части, раскрывающей «добавление скользящего вещества к грануляту» известен из патента [10] (пример 1). При этом признак, описывающий оптимальное время смешивания «течение 3-5 мин» представляет собой простой подбор количественных временных соотношений. Однако, само по себе время смешивания 3-5 мин известно по отношению к стадии высушивания и обработки гранул в пищевой технологии [5](с.74).

Признаки, выделенные лицом, подавшим возражение в отlišительный признак 3), а именно «после перемешивания гранул со скользящими веществами и расщепляющими агентами дополнительно осуществляют измельчение смешанного порошка с последующим добавлением скользящего вещества и измельчением» как таковые в уроне техники не описаны, однако можно предположить, что их осуществление возможно с учетом совокупности сведений, раскрытых в патенте [9]. Так, на основании сведений о процедуре получения композиции с пленочным покрытием в патенте [9] (с.7) проводят как мокрое размалывание гранулированного продукта, так и размалывание гранул после сушки с последующим добавлением вспомогательных веществ, просеиванием и перемешиванием.

Технический результат, в явном виде не указан, согласно описанию к оспариваемому патенту (с.3 описания) технический эффект группы изобретений по оспариваемому патенту заключается в обеспечении улучшенной сыпучести порошка, однородности по весу, низкой ломкости и подходящей твёрдости таблеток и предотвращении слипания таблеток, что улучшает производственный выход в каждой партии.

Очевидно, и тут целесообразно согласиться с патентообладателем, что такой технический результат может быть достигнут при проведении определенной последовательности действий при осуществлении стадий способа и соблюдения конкретных технологических режимов на каждой стадии.

Однако в возражении не приведено источников информации, которые бы указывали на совокупную последовательность действий способа получения таблетки с высокой загрузкой активного ингредиента и не показано влияние выявленных отlišительных признаков на указанный технический результат.

В соответствии с изложенным, группа изобретений по оспариваемому патенту соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень» (статья 6 Конвенции).

Проанализировав указанные мотивы лица, подавшего возражение, приведенные им в возражении и, в том числе, в дополнениях к возражению, коллегия не находит оснований для признания оспариваемого патента ЕА № 018867 на территории Российской Федерации недействительным полностью.

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

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 01.11.2018, действие евразийского патента на изобретение ЕА № 018867 на территории Российской Федерации оставить в силе.