

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 2014г. (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 КРКА, Д.Д. НОВО МЕСТО, Словения (далее - лицо, подавшее возражение), поступившее 29.05.2015, против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2401107, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации № 2262933 на изобретение «Фармацевтическая композиция, содержащая амлодипин и лозартан» выдан по заявке № 2008150477/15 с приоритетом от 08.12.2006 на имя компании ХАНМИ ФАРМ., КО., ЛТД, Корея

Патент действует со следующей формулой изобретения:

1. Композиция для предотвращения или лечения сердечно-сосудистых расстройств, содержащая амлодипин или его фармацевтически приемлемую соль и лозартан или его фармацевтически приемлемую соль, в которой амлодипин или его фармацевтически приемлемая соль и лозартан или его фармацевтически приемлемая соль физически отделены друг от друга.

2. Композиция по п.1, которую получают способом, включающим стадии гранулирования амлодипина или его фармацевтически приемлемой соли для получения части амлодипина в гранулах и смешивания части, содержащей гранулы амлодипина, со смесью, содержащей лозартан или его фармацевтически приемлемую соль.

3. Композиция по п.2, которая дополнительно содержит покрывающий слой, образованный на части, содержащей гранулы амлодипина.

4. Композиция по п.2, которая выполнена в виде двухслойной таблетки, в которой амлодипин или его фармацевтически приемлемая соль и лозартан или его фармацевтически приемлемая соль соответственно образуют отдельные слои.

5. Композиция по п.2, в которой часть, содержащая гранулы амлодипина, дополнительно содержит фармацевтически приемлемые наполнители.

6. Композиция по п.5, в которой часть, содержащая гранулы амлодипина, содержит амлодипин и фармацевтически приемлемые наполнители в количествах, по весовому соотношению находящихся в диапазоне от 1:10 до 1:60.

7. Композиция по п.1, которую получают способом, включающим стадию покрытия таблетки лозартана или его фармацевтически приемлемой соли слоем амлодипина или его фармацевтически приемлемой соли.

8. Композиция по п.7, которая дополнительно содержит разделяющий слой, расположенный между таблеткой лозартана или его фармацевтически приемлемой соли и покрывающим слоем амлодипина или его фармацевтически приемлемой соли.

9. Композиция по п.1, в которой фармацевтически приемлемой солью амлодипина является камсилат амлодипина.

10. Композиция по п.1, в которой фармацевтически приемлемой солью лозартана является лозартан калия.

11. Композиция по п.1, в которой сердечно-сосудистые расстройства выбирают из группы, состоящей из стенокардии, гипертонии, артериального вазоспазма, тромбоза глубокой вены, сердечной гипертрофии, церебрального инфаркта, застойной сердечной недостаточности и инфаркта миокарда.

12. Способ получения композиции по п.3, который включает следующие стадии: а) влажную грануляцию и высушивание смеси амлодипина или его фармацевтически приемлемой соли и фармацевтически приемлемых наполнителей с получением части, содержащей гранулы амлодипина; и

б) смешивание части, содержащей гранулы амлодипина, полученной на стадии а), со смесью, содержащей лозартан или его фармацевтически приемлемую соль и фармацевтически приемлемые наполнители.

Против выдачи данного патента в соответствии с пунктом 2 статьи 1398 Кодекса было подано возражение, мотивированное несоответствием группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна».

Для подтверждения доводов, указанных в возражении, представлены следующие материалы:

- индийская заявка № 755/MUM/2003, дата публикации 01.04.2005 (далее - [1]);
- международная заявка WO 2005/070463, дата публикации 04.08.2005 (далее - [2]);
- The "LOTHAR" Study: Evaluation of Efficacy and Tolerability of the Fixed Combination of Amlodipine and Losartan in the Treatment of Essential Hypertension, Arquivos Brasileiros de Cardiologia, Volume 86, №1, дата публикации январь 2006 (далее - [3]);
- патент RU 2241701, дата публикации 01.12.2004 (далее - [4]);
- патент США № 6558701, дата публикации 06.05.2003 (далее - [5]);
- патент США № 3345265, дата публикации 03.10.1967 (далее - [6]);
- международная заявка WO 2006/071078, дата публикации 06.07.2006 (далее - [7]);

В возражении отмечено, что изобретения, охарактеризованные в независимом п.1 и зависимых п.п.2,4,5,6,10 и независимом п.12 формулы по оспариваемому патенту, не соответствуют условию патентоспособности «новизна» ввиду их раскрытия из источников [1] или [2], а изобретения, охарактеризованные в зависимых п.п.3,7,8,9,11 формулы по оспариваемому патенту не соответствуют условию патентоспособности «изобретательский уровень» ввиду их раскрытия из источников [3]-[7], согласно ст.4.1 Патентного Закона РФ в редакции от 02.февраля 2006 (далее - Закон) и п.19.5.2 (4) Правил составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение от 17 апреля 1998 года с изменениями от 11 декабря 2003 года (далее – Правила ИЗ).

В адрес патентообладателя, в установленном порядке, было направлено уведомление с приложением экземпляра вышеупомянутого возражения согласно пункту 3.1 Правил ППС.

Отзыв по мотивам возражения патентообладателем представлен не был.

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

С учетом даты подачи заявки (07.12.2007), по которой был выдан оспариваемый патент, правовая база для оценки патентоспособности изобретения по указанному патенту включает Патентный Закон РФ от 23.09.1992 N 3517-1 в редакции от 02.февраля 2006 (далее - Закон), Правила составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение от 17 апреля 1998 года с изменениями от 11 декабря 2003 года (далее – Правила ИЗ) и Правила ППС.

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 и имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста явным образом не следует из уровня техники.

Раскрывая данные положения Закона подпункт (1) пункта 19.5.2 Правил ИЗ указывает, что проверка новизны изобретения проводится в отношении всей совокупности признаков, содержащихся в независимом пункте формулы изобретения и 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.

Группе изобретений по оспариваемому патенту предоставлена правовая охрана в объеме признаков, содержащихся в независимых пунктах 1, 12 формулы, приведенной выше.

Анализ доводов, изложенных в возражении, касающихся оценки соответствия изобретения, охарактеризованного в независимых пунктах 1, 12 по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна» показал следующее.

Объектами группы изобретений по оспариваемому патенту являются: «композиция для предотвращения или лечения сердечно-сосудистых заболеваний» (независимый пункт 1 формулы) и «способ получения композиции» (независимый пункт 12 формулы).

В качестве источника информации, из которого известны композиция и способ получения композиции по оспариваемому патенту, в возражении приведена индийская заявка [1].

В источнике [1] (на стр.21, таблица 7) раскрывается состав таблетки, представляющий собой композицию, где один слой содержит фармацевтически приемлемую соль амлодипина, а именно, S-(-)-амлодипина безилат в количестве 95 мг-160 мг, а другой слой содержит фармацевтически приемлемую соль лозартана, а именно, лозартан калия.

Кроме того, в источнике [1] (стр.23, абзац 077) раскрываются сведения об удобном одновременном введении двухслойной комбинации, состоящей из S-(-)-амлодипина безилата и ингибитора ангиотензина II, таким как лозартан калия в виде двухслойной таблетки, включающей наполнитель для минимизации контакта между активными молекулами и для предотвращения химической несовместимости.

Так же в источнике [1] (стр.2 «полное описание», конец абзаца 002, стр.3 раздела «полное описание», абзац 006-первые 2 строки, абзац 007-последние 3 строки, стр.23 абзац (076)) раскрывается амлодипин и S-(-)-амлодипина безилат, который используется в качестве антигипертензивного агента для лечения систолической и диастолической гипертензии, а лозартан используется в качестве антигипертензивного агента, причем массовое соотношение S-(-)-амлодипина безилат/наполнитель, охарактеризовано таким образом, что подпадает под диапазон от 1:10 до 1:60, заявленный в п.6 формулы по оспариваемому патенту.

Более того, в источнике [1] (пример 2, пример 8, стр.21 полностью), раскрывается способ получения таблетки, содержащей S-(-)-амлодипина безилат и лозартан калия, которые физически отделены друг от друга, который включает такие стадии как:

- влажное гранулирование и сушку смеси S-(-)-амлодипина безилата и фармацевтически приемлемых эксципиентов с получением гранул S-(-)-амлодипина безилата;
- объединение полученных таким образом гранул S-(-)-амлодипина безилата с частью, содержащей лозартан калия и фармацевтически приемлемые эксципиенты.

Таким образом, в возражении приведены доводы, позволяющие сделать вывод о том, что композиция в том виде, как она охарактеризована в пункте 1 и способ, в

том виде, как он охарактеризован в пункте 12 формулы по оспариваемому патенту, не соответствуют условию патентоспособности «новизна» (подпункт 3 пункта 19.5.2 Правил ИЗ).

Признаки зависимых пунктов 2,4-7,10,11 по оспариваемому патенту раскрыты в источнике [1].

Уточнение формулы изобретения путем включения признаков п.п. 2,4-7,10,11 в независимый п.1 формулы, нецелесообразен ввиду их известности из источника [1].

Поскольку в описании патента в отношении признаков, охарактеризованных в п.п.3,8,9, не определено никакого конкретного технического результата, то такие технические решения могут быть рассмотрены как альтернативы композиции, известной из источника [1] композиции.

Признаки зависимых п.п.3,8, по существу, характеризуют заявленное в п.1 изобретение с точки зрения различных способов отделения лозартана от амлодипина в таблетке и раскрыты в источниках [5], [6] и [7].

Признаки зависимого п.9 формулы по оспариваемому патенту характеризуют использование такой соли амлодипина как камзилат амлодипина, использование которой и преимущество использования которой раскрыты в источнике [4].

Уточнение формулы изобретения путем включения признаков п.п. 3,8,9 в независимый п.1 формулы по оспариваемому патенту, нецелесообразен ввиду их известности из источников [1], [4], [5] и [7].

Таким образом, технические решения, охарактеризованные в п.п. 3, 8, 9 не имеют изобретательского уровня в соответствии с положениями п. 19.5.3. (3) Правил, и включение вышеуказанных признаков в п. 1 не могло бы привести к признанию технического решения патентоспособным.

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

удовлетворить возражение, поступившее 29.05.2015, патент Российской Федерации на изобретение №2401107 признать недействительным полностью.