

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 ТЕЙКОКУ ФАРМА ЮЭсЭй, США (далее – заявитель), поступившее в палату по патентным спорам 11.09.2012, на решение Федеральной службы по интеллектуальной собственности (далее – Роспатент) от 13.07.2011 об отказе в выдаче патента на изобретение по заявке № 2008116871/15. При этом установлено следующее.

Заявлена группа изобретений «Органолептически приемлемые пероральные лекарственные формы ибупрофена, способы их приготовления и применения», совокупность признаков которой изложена в уточненной формуле изобретения, представленной в корреспонденции, поступившей 24.08.2010, в следующей редакции:

1. Органолептически приемлемая твердая пероральная дозированная лекарственная форма ибупрофена, содержащая: ибупрофен; и маскирующее средство, выбранное из такой группы: гликолевая кислота, молочная кислота, метилмолочная кислота, многоосновные карбоновые кислоты, яблочная кислота, лимонная кислота, тартроновая кислота, винная кислота, янтарная кислота, глицин, аланин, валин, лейцин, изолейцин, серин, треонин, цистеин, цистин, метионин, аспарагиновая кислота, аспарагин, глутаминовая кислота, глутамин, аргинин, лизин, 5-гидроксилизин, гистидин, фенилаланин, тирозин, триптофан, 3-гидроксипролин, 4-

гидроксипролин, пролин, гомоцистеин, гомоцистин, гомосерин, орнитин, цитруллин, креатин, аспарагиновая кислота, 3-аминопропионовая кислота, теанин, 2-аминомасляная кислота, 4-аминомасляная кислота, 2-амино-2-метилпропионовая кислота, 2-амино-3-метилпропионовая кислота, 2,6-диаминопимелиновая кислота, 2-амино-3-фенилмасляная кислота, фенилглицин, канаванин, каналин, 4-гидроксиаргинин, 4-гидроксиорнитин, гомоаргинин, 4-гидроксигомоаргинин, β-лизин, 2,4-диаминомасляная кислота, 2,3-диаминопропионовая кислота, 2-метилсерин. 3-фенилсеринбетаин, серосодержащие аминокислоты, таурин, цистеинсульффиновая кислота, метионин-сульфоксид и метионин-сульфон; причем в случае присутствия в составе лекарственной формы циклодекстрина общее его количество составляет менее удвоенного количества ибупрофена (по массе); причем лекарственная форма предназначена для рассасывания или разжевывания.

2. Лекарственная форма по п.1, отличающаяся тем, что упомянутое маскирующее вкус средство включает освежающее средство.

3. Лекарственная форма по п.2, отличающаяся тем, что упомянутое освежающее средство выбрано из группы, в которую входят L-ментол, DL-ментол, WS-23 (N,2,3-триметил-2-изопропилбутамид), WS-3 (N-этил-3-метил-2-(1-метилэтил)циклогексанкарбоксамид), масло мяты перечной и масло мяты курчавой.

4. Лекарственная форма по п.1, отличающаяся тем, что упомянутое маскирующее вкус средство включает органическую кислоту.

5. Лекарственная форма по п.4, отличающаяся тем, что упомянутая органическая кислота выбрана из группы, в которую входят аспарагиновая кислота, лимонная кислота, яблочная кислота, глутаминовая кислота, таурин, винная кислота и янтарная кислота.

6. Лекарственная форма по п.1, отличающаяся тем, что упомянутое маскирующее вкус средство включает циклодекстрин.

7. Лекарственная форма по п.1, отличающаяся тем, что упомянутое маскирующее вкус средство включает два или более компонентов, выбранных из группы, которую составляют освежающее средство и органическая кислота.

8. Лекарственная форма по п.7, отличающаяся тем, что упомянутое маскирующее вкус средство включает освежающее средство, органическую кислоту и циклодекстрин.

9. Лекарственная форма по п.1, отличающаяся тем, что упомянутая твердая дозированная лекарственная форма представляет собой леденец, лепешку, таблетку или жевательную резинку.

10. Органолептически приемлемая твердая пероральная дозированная лекарственная форма ибупрофена, содержащая: (а) ибупрофен; и (b) маскирующее вкус средство, включающее по меньшей мере один из следующих компонентов: (i) освежающее средство; и (ii) органическая кислота, выбранная из такой группы: гликолевая кислота, молочная кислота, метилмолочная кислота, многоосновные карбоновые кислоты, яблочная кислота, лимонная кислота, тартроновая кислота, винная кислота, янтарная кислота, глицин, аланин, валин, лейцин, изолейцин, серин, треонин, цистеин, цистин, метионин, аспарагиновая кислота, аспарагин, глутаминовая кислота, глутамин, аргинин, лизин, 5-гидроксилизин, гистидин, фенилаланин, тирозин, триптофан, 3-гидроксипролин, 4-гидроксипролин, пролин, гомоцистеин, гомоцистин, гомосерин, орнитин, цитруллин, креатин, аспарагиновая кислота, 3-аминопропионовая кислота, теанин, 2-аминомасляная кислота, 4-аминомасляная кислота, 2-амино-2-метилпропионовая кислота, 2-амино-3-метилпропионовая кислота, 2,6-

диаминопимелиновая кислота, 2-амино-3-фенилмасляная кислота, фенилглицин, канаванин, каналин, 4-гидроксиаргинин, 4-гидроксиорнитин, гомоаргинин, 4-гидроксигомоаргинин, β-лизин, 2,4-диаминомасляная кислота, 2,3-диаминопропионовая кислота, 2-метилсерин. 3-фенилсеринбетаин, серосодержащие аминокислоты, таурин, цистеинсульффиновая кислота, метионин-сульфоксид и метионин-сульфон; причем в случае присутствия в составе лекарственной формы циклодекстрина общее его количество составляет менее удвоенного количества ибупрофена (по массе); причем лекарственная форма предназначена для рассасывания или разжевывания.

11. Лекарственная форма по п.10, отличающаяся тем, что упомянутое маскирующее вкус средство включает как упомянутое освежающее средство, так и упомянутую органическую кислоту.

12. Лекарственная форма по п.10, отличающаяся тем, что упомянутое маскирующее вкус средство включает циклодекстрин.

13. Лекарственная форма по п.10, отличающаяся тем, что упомянутое освежающее средство выбрано из группы, в которую входят L-ментол, DL-ментол, WS-23, WS-3, масло мяты перечной и масло мяты курчавой.

14. Лекарственная форма по п.10, отличающаяся тем, что упомянутая органическая кислота выбрана из группы, в которую входят аспарагиновая кислота, лимонная кислота, яблочная кислота, глутаминовая кислота, таурин, винная кислота и янтарная кислота.

15. Лекарственная форма по п.10, отличающаяся тем, что упомянутая твердая дозированная лекарственная форма представляет собой леденец, лепешку, таблетку или жевательную резинку.

16. Органолептически приемлемая твердая пероральная дозированная

лекарственная форма ибупрофена по любому из п.п. 1-15, отличающаяся тем, что ибупрофен присутствует в количестве от приблизительно 50 мг до приблизительно 200 мг.

17. Органолептически приемлемая твердая пероральная дозированная лекарственная форма ибупрофена по любому из п.п. 1-15, состоящая из смеси: ибупрофена; маскирующего вкус средства; разбавителя; и смазывающего средства.

18. Органолептически приемлемая твердая пероральная дозированная лекарственная форма ибупрофена по любому из п.п. 1-15, состоящая из смеси: ибупрофена; двух или более маскирующих вкус средств; разбавителя; и смазывающего средства.

19. Органолептически приемлемая твердая пероральная дозированная лекарственная форма ибупрофена по любому из п.п. 1-15, которая не содержит циклодекстрин и представляет собой леденец или лепешку.

20. Способ лечения пациента от боли в горле или охриплости, включающий: помещение лекарственной формы по любому из п.п. 1-19 в рот пациента; и рассасывание или разжевывание лекарственной формы.

21. . Способ по п.20, отличающийся тем, что упомянутый способ является способом лечения упомянутого пациента от боли в горле.

22. Способ приготовления нераздражающей пероральной твердой дозированной лекарственной формы ибупрофена, включающий: (а) приготовление промежуточной композиции, включающей: ибупрофен; и маскирующее вкус средство, выбранное из такой группы: гликолевая кислота, молочная кислота, метилмолочная кислота, многоосновные карбоновые кислоты, яблочная кислота, лимонная кислота, тартроновая кислота, винная кислота, янтарная кислота, глицин, аланин, валин, лейцин,

изолейцин, серин, треонин, цистеин, цистин, метионин, аспарагиновая кислота, аспарагин, глутаминовая кислота, глутамин, аргинин, лизин, 5-гидроксилизин, гистидин, фенилаланин, тирозин, триптофан, 3-гидроксипролин, 4-гидроксипролин, пролин, гомоцистеин, гомоцистин, гомосерин, орнитин, цитруллин, креатин, аспарагиновая кислота, 3-аминопропионовая кислота, теанин, 2-аминомасляная кислота, 4-аминомасляная кислота, 2-амино-2-метилпропионовая кислота, 2-амино-3-метилпропионовая кислота, 2,6-диаминопимелиновая кислота, 2-амино-3-фенилмасляная кислота, фенилглицин, канаванин, каналин, 4-гидроксиаргинин, 4-гидроксиорнитин, гомоаргинин, 4-гидроксигомоаргинин, β-лизин, 2,4-диаминомасляная кислота, 2,3-диаминопропионовая кислота, 2-метилсерин. 3-фенилсеринбетаин, серосодержащие аминокислоты, таурин, цистеинсульффиновая кислота, метионин-сульфоксид и метионин-сульфон; причем в случае присутствия в составе промежуточной композиции циклодекстрина общее его количество составляет менее удвоенного количества ибупрофена (по массе); и (b) приготовление твердой пероральной дозированной лекарственной формы из упомянутой промежуточной композиции; причем лекарственную форму готовят таким образом, чтобы она была пригодна для рассасывания или разжевывания.

23. Способ по п.22, отличающийся тем, что упомянутое маскирующее вкус средство включает по меньшей мере один из следующих компонентов: освежающее средство и органическая кислота.

24. Способ по п.22, отличающийся тем, что упомянутая твердая дозированная лекарственная форма представляет собой леденец, лепешку, таблетку или жевательную резинку.

25. Органолептически приемлемая твердая пероральная дозированная лекарственная форма ибупрофена, содержащая смесь: ибупрофена;

маскирующего вкус средства, состоящего из двух или более органических кислот; разбавителя; и смазывающего средства; причем лекарственная форма представляет собой леденец или лепешку; и в случае присутствия в составе лекарственной формы циклодекстрина общее его количество составляет менее удвоенного количества ибупрофена.

26. Лекарственная форма по п. 25, отличающаяся тем, что упомянутое маскирующее вкус средство состоит из двух разных органических кислот.

27. Лекарственная форма по п. 26, отличающаяся тем, что упомянутые две разные органические кислоты являются лимонной кислотой или винной кислотой.

28. Лекарственная форма по п. 25, отличающаяся тем, что упомянутая лекарственная форма не включает циклодекстрин.

29. Лекарственная форма по п. 28, отличающаяся тем, что общее количество ибупрофена в упомянутой лекарственной форме составляет от приблизительно 50 мг до приблизительно 200 мг.

30. Лекарственная форма по п. 27, отличающаяся тем, что упомянутая лекарственная форма включает циклодекстрин.

31. Лекарственная форма по п. 30, отличающаяся тем, что упомянутый циклодекстрин присутствует в количестве, меньшем, чем количество ибупрофена.

32. Лекарственная форма по п. 31, отличающаяся тем, что общее количество ибупрофена в упомянутой лекарственной форме составляет от приблизительно 50 мг до приблизительно 200 мг.

По результатам проведения экспертизы по существу Роспатентом было принято решение от 13.07.2011 об отказе в выдаче патента на изобретение.

Данное решение мотивировано тем, что заявленная группа изобретений не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень», поскольку с очевидностью для специалиста следует из уровня техники.

В подтверждение данного мнения в решении Роспатента приведены следующие источники информации:

- патентный документ RU № 2222323 (далее- [1]);
- заявка US № 2004/147606 (далее- [2]);
- патентный документ US № 5019563 (далее- [3]);
- Г.Л. Вышковский. Регистр лекарственных средств России. РЛС-АПТЕКАРЬ, вып. 5, М.: ООО «РЛС-2003», стр. 445-447(далее- [4]).

В соответствии с пунктом 3 статьи 1387 Кодекса заявитель представил в палату по патентным спорам возражение на решение Роспатента.

По мнению заявителя, ни в одном из источников информации [1]-[4] не содержится сведений о маскировании неприятного вкуса ибупрофена в препаратах для рассасывания или разжевывания, в то время как технический результат от использования предлагаемой группы технических решений заключается в устранении неприятного вкуса во рту при приеме препарата.

К возражению приложена формула изобретения, уточненная путем исключения охарактеризованных в независимых пунктах 10 и 25 объектов: «Органолептически приемлемая твердая пероральная дозированная лекарственная форма ибупрофена» и «Органолептически приемлемая твердая пероральная дозированная лекарственная форма ибупрофена, содержащая смесь...» соответственно, а также исключения признаков, относящихся к маскирующим вкус средствам, выбранным из группы кислот. В уточненной формуле в качестве таковых средств заявитель указал только

таурин, яблочную, лимонную и глутаминовую кислоту. По мнению заявителя, только данные кислоты «позволяют достичь желаемый результат – получить препарат ибупрофена, прием которого не сопровождается неприятным вкусом во рту».

На основании изложенных в возражении доводов заявитель просит отменить решение Роспатента и выдать патент или на группу изобретений, заявленных в формуле, по которой было принято решение об отказе в выдаче патента на изобретение, либо на группу изобретений по уточненной формуле.

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

С учетом даты международной подачи заявки (17.10.2006) правовая база для оценки патентоспособности предложенной группы изобретений включает Патентный закон Российской Федерации от 23.09.1992 №3517-1 с учетом изменений и дополнений, внесенных Федеральным законом "О внесении изменений и дополнений в патентный закон Российской Федерации" № 22-ФЗ от 07.02.2003 (далее - Закон), Правила составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденные приказом Роспатента от 06.06.2003 №82, и зарегистрированные в Министерстве юстиции Российской Федерации 30.06.2003 № 4852 с изменениями и дополнениями, внесенными приказом Роспатента от 11.12.2003, № 161, зарегистрированным Минюстом России 17.12.2003, рег. № 5334 (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 имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста явным образом не следует из уровня техники.

Согласно пункту 4 статьи 3 Закона объем правовой охраны, предоставляемый патентом на изобретение или полезную модель, определяется их формулой.

В соответствии с подпунктом 2 пункта 19.5.3 Правил ИЗ изобретение признается не следующим для специалиста явным образом из уровня техники, в том случае, когда 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.

Проверка соблюдения указанных условий включает: определение наиболее близкого аналога; выявление признаков, которыми заявленное изобретение, охарактеризованное в независимом пункте формулы, отличается от наиболее близкого аналога (отличительных признаков); выявление из уровня техники решений, имеющих признаки, совпадающие с отличительными признаками рассматриваемого изобретения; анализ уровня техники с целью установления известности влияния признаков, совпадающих с отличительными признаками заявленного изобретения, на указанный заявителем технический результат.

В соответствии с подпунктом 3 пункта 19.5.3 Правил ИЗ не признаются соответствующими условию изобретательского уровня изобретения, основанные, в частности, на создании средства, состоящего из известных частей, выбор которых и связь между которыми осуществлены на основании известных правил, рекомендаций и достигаемый при этом технический результат обусловлен только известными свойствами частей этого средства и связей между ними.

Согласно подпункту 6 пункта 19.5.3 Правил ИЗ, известность влияния отличительных признаков заявленного изобретения на технический результат может быть подтверждена как одним, так и несколькими источниками информации. Допускается привлечение аргументов,

основанных на общеизвестных в конкретной области техники знаниях, без указания каких-либо источников информации.

Согласно подпункту 7 пункта 19.5.3 Правил ИЗ подтверждения известности влияния отличительных признаков на технический результат не требуется, если в отношении этих признаков такой результат не определен заявителем или в случае, когда установлено, что указанный им технический результат не достигается.

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.

Существо заявленной группы изобретений выражено в приведенной выше формуле, которую коллегия палаты по патентным спорам принимает к рассмотрению.

Изобретение по независимому пункту 1 формулы охарактеризовано двумя совокупностями существенных признаков, касающихся содержания в качестве средства, маскирующего вкус выбранных из группы органических кислот веществ (вариант 1); содержания средства по варианту 1 и циклодекстрин, общее количество которого составляет менее удвоенного количества ибупрофена по массе (вариант 2).

Анализ доводов, содержащихся в решении Роспатента и в возражении, касающихся оценки соответствия изобретения по первому варианту условию патентоспособности «изобретательский уровень», показал следующее.

Наиболее близким аналогом данного варианта является раскрытая в патентном документе [1] органолептически приемлемая твердая пероральная лекарственная форма ибупрофена, содержащая ибупрофен и фумаровую кислоту, представляющую собой органическую многоосновную (2-ух основную) кислоту. Данная кислота включена в известную

лекарственную форму для маскировки вкуса. Так, в упомянутом патентном документе [1] отмечается, что маскировка обжигающего послевкусия производных пропионовой кислоты, каковой является ибупрофен, происходит за счет подкисления слюны при оральном применении таких лекарственных форм и «обеспечивают ...ингибирование обжигающего послевкусия производных пропионовой кислоты посредством обеспечения эффективного количества фумаровой кислоты». Таким образом, в известной из патентного документа [1] лекарственной форме фумаровая кислота используется в качестве маскирующего вкус средства. В данном документе также содержатся сведения о возможности использования для маскировки вкуса путем подкисления слюны таких кислот, как лимонная, яблочная, винная. Причем содержащиеся в данном документе [1] сведения о том, что «пропионовую и фумаровую кислоту обеспечивают в виде жевательных таблеток для тех, кому трудно глотать таблетки» однозначно указывают на возможность применения таких таблеток для разжевывания и для рассасывания, поскольку процесс разжевывания сопровождается смачиванием слюной и, соответственно, рассасыванием препарата.

При этом из заявки [2] известно использование в содержащих ибупрофен композициях различных добавок для улучшения вкусовых качеств - винную, аспаргиновую, глутаминовую, янтарную, лимонную кислоты. В отношении выбора маскирующего вкус средства из остальных перечисленных в независимом пункте 1 кислот, целесообразно отметить следующее. Согласно справочнику А.С.Булдаков. Пищевые добавки. Москва, ДеЛи принт, 2001 (далее – [5]), различные кислоты (как органические, так и неорганические) используются для подкисления, придания продукту определенного вкуса. То есть, исходя из изложенного можно сделать вывод о том, что органические кислоты, добавляемые в состав композиций, используются для маскировки вкуса в качестве добавок, поскольку обладают идентичными свойствами в отношении улучшения вкусовых качеств. При этом в материалах заявки отсутствуют как сведения о

выявлении каких-либо новых свойств в перечне используемых заявителем органических кислот, так и сведения о тех препятствиях, которые бы не позволили специалистам до даты приоритета заявленной группы изобретений использовать указанные известные кислоты в качестве добавок для маскировки (улучшения) вкуса. То есть, для специалистов в данной области с учетом источников информации [1], [2] и справочной литературы очевидно использование органических кислот для маскировки вкуса.

Таким образом, в возражении не представлено доводов, позволяющих сделать вывод о том, что изобретение по варианту 1 пункта 1 заявленной формулы соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Анализ доводов, содержащихся в решении Роспатента и в возражении, касающихся оценки соответствия изобретения по варианту 2 пункта 1 заявленной формулы условию патентоспособности «изобретательский уровень», показал следующее.

Наиболее близким аналогом данного варианта является раскрытая в патентном документе [1] органолептически приемлемая твердая пероральная лекарственная форма ибупрофена, содержащая ибупрофен и фумаровую кислоту (см. выше).

Отличием заявленного изобретения по варианту 2 от известной из патентного документа [1] композиции является использование в композиции «циклодекстрина, общее количество которого составляет менее удвоенного количества ибупрофена по массе».

Техническим результатом от использования заявленного изобретения, согласно описанию заявки, является ослабление неприятного ощущения раздражения от ибупрофена и улучшение вкусовых качеств лекарственной формы.

Однако, в патентном документе [3] раскрыты фармацевтические композиции, содержащие ибупрофен и циклодекстрин, который, в свою очередь, вводится в комплекс с целью улучшения вкусовых ощущений.

При этом соотношение ибупрофена к циклодекстрину может составлять от 1:0,2 до 1:0,75.

Добавление органических кислот с целью маскировки вкуса известно из источников информации [1], [2] и справочной литературы (см. выше).

Таким образом, в возражении не представлено доводов, позволяющих сделать вывод о том, что изобретение по варианту 2 пункта 1 заявленной формулы соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Анализ доводов, содержащихся в решении Роспатента и в возражении, касающихся оценки соответствия изобретения по пункту 10 предложенной формулы условию патентоспособности «изобретательский уровень», показал следующее.

Данное изобретение отличается от изобретения по независимому пункту 1 тем, что лекарственная форма предполагает включение для маскировки вкуса средства освежающего средства.

Ближайшим аналогом является раскрытая в патентном документе [1] и описанная выше органолептически приемлемая твердая пероральная лекарственная форма ибупрофена, содержащая ибупрофен и фумаровую кислоту.

Отличием предлагаемого изобретения по пункту 10 от известного технического решения из патентного документа [1] является использование наряду с органической кислотой (фумаровой кислотой) в качестве маскирующего вкус средства дополнительно освежающего агента для улучшения вкусовых качеств и придания ощущения свежести при приеме лекарственной формы.

Однако, использование к лекарственной форме, например, в таблетках или гранулах освежающих агентов или ароматизаторов для улучшения вкуса и придания свежести, известно из патентного документа [2].

Кроме того, согласно раскрытым в патентном документе [3] композициям, последние могут содержать, в частности ментол, лимонную кислоту, янтарную кислоту, масло мяты курчавой и перечной. Известные композиции, известные из патентного документа [3], могут содержать также циклодекстрин, который, в свою очередь, вводится в комплекс с целью улучшения вкусовых ощущений. При этом соотношение ибупрофена к циклодекстрину может составлять от 1:0,2 до 1:0,75.

Таким образом, в возражении не представлено доводов, позволяющих сделать вывод о том, что изобретение по пункту 10 заявленной формулы соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Анализ доводов, содержащихся в решении Роспатента и в возражении, касающихся оценки соответствия изобретения по пункту 20 предложенной формулы условию патентоспособности «изобретательский уровень», показал следующее.

Объектом данного изобретения является способ, назначением которого служит лечение пациента от боли в горле или охриплости путем помещения лекарственной формы по любому из пунктов 1-19 формулы в рот пациента и рассасывание или разжевывание лекарственной формы.

Наиболее близким аналогом заявленного изобретения, охарактеризованного в упомянутом пункте 20 формулы, является раскрытая в патентном документе [1] органолептически приемлемая твердая пероральная лекарственная форма ибупрофена, содержащая ибупрофен и фумаровую кислоту (см. выше). Известная композиция может применяться для лечения пациента от боли в горле, поскольку содержащееся в ней производное пропионовое кислоты (ибупрофен) используется в качестве анальгетического средства при его эффективном количестве. Поскольку известная композиция применяется для орального введения, то ее, безусловно, «помещают в рот пациента». Известная из патентного документа [1] лекарственная форма может быть выполнена в форме

жевательной таблетки. При этом процесс рассасывания присущ процессу разжевывания, поскольку происходит смачивание слюной и расщепление лекарственной формы.

Включение в лекарственную форму определенного количества циклодекстрина для улучшения вкусовых ощущений известно из патентного документа [3].

Таким образом, в возражении не представлено доводов, позволяющих сделать вывод о том, что изобретение по пункту 20 заявленной формулы соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Анализ доводов, содержащихся в решении Роспатента и в возражении, касающихся оценки соответствия изобретения по пункту 22 предложенной формулы условию патентоспособности «изобретательский уровень», показал следующее.

Объектом данного изобретения является способ, назначением которого служит приготовление нераздражающей пероральной твердой дозированной лекарственной формы ибупрофена путем приготовления промежуточной композиции, включающей ибупрофен и органическую кислоту с возможностью присутствия в ней циклодекстрина, общее количество которого составляет менее удвоенного количества ибупрофена по массе».

Наиболее близким аналогом заявленного изобретения, охарактеризованного в упомянутом пункте 22 формулы, является способ приготовления нераздражающей пероральной твердой дозированной лекарственной формы путем приготовления промежуточной композиции. В упомянутом документе [1] смешивают производное пропионовой кислоты, например, ибупрофен и фумаровую кислоту с дальнейшим получением, например, жевательных таблеток. Так, в описании к патентному документу [1], в частности, указано, что «связующее получают посредством первого плавления парафина или жира и последующего примешивания комбинации

ибупрофена и фумаровой кислоты. Затем комбинацию перемалывают до соответствующего размера и прессуют в таблетки, используя хорошо известные специалистам технологии». В качестве промежуточной формы может быть выбрана также композиция из ибупрофена и любого маскирующего вкус вещества (фумаровая, лимонная, яблочная, винная кислоты). Согласно описанию к патентному документу [1] «протонированная форма производного пропионовой кислоты имеет низкую растворимость и, следовательно, слабо раздражает слизистую оболочку горла», а также «включение фумаровой кислоты в производное пропионовой кислоты (ибупрофена) уменьшает характеристическое обжигающее послевкусие путем подкисления слюны». То есть, композиция по патентному документу [1] может характеризоваться как нераздражающая. При этом таблетки или гранулы, то есть «твердую пероральную дозированную лекарственную форму», приготавливают из упомянутой промежуточной композиции.

Доводы в отношении присутствия в лекарственной форме определенного количества циклодекстрина, включение которого для улучшения вкусовых ощущений известно из патентного документа [3], уже рассмотрены в настоящем заключении (см. выше).

Таким образом, в возражении не представлено доводов, позволяющих сделать вывод о том, что изобретение по пункту 22 заявленной формулы соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Анализ доводов, содержащихся в решении Роспатента и в возражении, касающихся оценки соответствия изобретения по пункту 25 предложенной формулы условию патентоспособности «изобретательский уровень», показал следующее.

Объектом данного изобретения является органолептически приемлемая твердая пероральная дозированная лекарственная форма в виде леденца или лепешки, состоящая из ибупрофена, маскирующего вкус

средства, разбавителя и смазывающего средства, причем в ней также используется циклодекстрин, общее количество которого составляет менее удвоенного количества ибупрофена по массе.

Наиболее близким аналогом заявленного изобретения, охарактеризованного в упомянутом пункте 25 формулы, является пероральная твердая дозированная лекарственная форма ибупрофена, раскрытая в источнике информации [1], где в качестве промежуточной формы может рассматриваться композиция из ибупрофена и любого выбранного маскирующего вкус вещества из группы кислот: фумаровая, лимонная, яблочная, винная. Поскольку использование в известной из упомянутого патентного документа [1] лекарственной форме применяется, в частности, фумаровая кислота, то данная композиция может характеризоваться как нераздражающая. Так, согласно описанию данного документа [1], «включение фумаровой кислоты в производное пропионовой кислоты (ибупрофена) уменьшает характеристическое обжигающее послевкусие путем подкисления слюны». При этом таблетки или гранулы, то есть «твердую пероральную дозированную лекарственную форму» приготавливают из упомянутой промежуточной композиции.

Кроме указанных компонентов, композиции, известные из патентного документа [1], могут содержать различные вспомогательные вещества, например, разбавители, смазывающие средства. Представление лекарственной формы в виде леденца или лепешки для специалиста является очевидным исходя из известной из патентного документа [1] информации о приготовлении лекарственной промежуточной формы в виде жидкости (эликсира, суспензии или сиропа) с учетом необходимого количества различных связующих, смазывающих или суспендирующих агентов при их смешивании.

Доводы в отношении присутствия в лекарственной форме определенного количества циклодекстрина, включение которого для

улучшения вкусовых ощущений известно из патентного документа [3], уже рассмотрены в настоящем заключении (см. выше).

Таким образом, в возражении не представлено доводов, позволяющих сделать вывод о том, что изобретение по пункту 25 заявленной формулы соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень».

На основании вышесказанного можно сделать вывод о том, что представленное возражение не содержит доводов, подтверждающих соответствие заявленной группы изобретений условию патентоспособности "изобретательский уровень".

Что касается признаков, представленных в зависимых пунктах 2-9, 11-19, 21, 23, 24, 26-32 формулы, то они также известны из уровня техники, а именно:

- признаки зависимых пунктов 4, 9, 15-17, 23, 24, известны из патентного документа [1];
- признаки зависимого пункта 21 известны из источника информации [4];
- признаки зависимых пунктов 2, 3, 5-8, 11-14, 18, 19, 26, 27, известны из патентных документов [2], [3];
- признаки зависимых пунктов 28-32 известны из патентного документа [3].

В отношении уточненной формулы, представленной в возражении, следует отметить, что включение в пероральную дозированную лекарственную форму, содержащую ибупрофен, таких веществ, как, например, лимонная кислота или яблочная кислота также известно из патентного документа [1]. При этом, как следует из описания к данному документу [1], эти кислоты очень быстро придают лекарственным препаратам кислый вкус во рту. Причем, данные кислоты ингибируют обжигающее послевкусие ибупрофена, что, безусловно подтверждает факт их использования в качестве «маскирующего вкуса средства». Очевидность

включения в лекарственный препарат таких кислот как таурин и глутаминовая кислота подтверждается сведениями, известными из справочника [5].

Таким образом изменения, внесенные заявителем в уточненную в возражении формулу, не устраняют причин послуживших основанием для вывода о несоответствии предложенной группы изобретений условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Учитывая вышеизложенное, коллегия палаты по патентным спорам пришла к выводу

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 11.09.2012, решение Роспатента от 13.07.2011 оставить в силе.