

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 НОВАРТИС АГ, Швейцария (далее – заявитель), поступившее в палату по патентным спорам 07.06.2010, на решение Федеральной службы по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам (далее - Роспатент) от 26.11.2009 об отказе в выдаче патента на изобретение по заявке № 2007100201/15. При этом установлено следующее.

Заявлено изобретение «Твердые оральные дозируемые формы на основе вальсартана», совокупность признаков которого изложена в уточненной формуле изобретения, представленной 23.03.2009, в следующей редакции:

1. Твердая оральная дозируемая форма, полученная с использованием метода сухого прессования, включающая а) действующее вещество, содержащее эффективное количество вальсартана или его фармацевтически приемлемой соли, и б) фармацевтически приемлемые добавки, пригодные для изготовления твердых оральных дозируемых форм прессованием, при этом количество действующего вещества составляет от 40% до 65 мас.% в пересчете на общую массу твердой оральной дозируемой формы.

2. Твердая оральная дозируемая форма по п.1, где действующее вещество полностью состоит из вальсартана или его фармацевтически приемлемой соли в дозе приблизительно от 10 до 250 мг.

3. Твердая оральная дозируемая форма по п.2, где диапазон доз составляет 40 мг, 80 мг или 160 мг.

4. Твердая оральная дозируемая форма по п.1, дополнительно содержащая гидрохлортиазид (ГХТА) в качестве компонента, являющегося действующим веществом.

5. Твердая оральная дозируемая форма по п.4, где включающая стандартную дозу вальсартана или его фармацевтически приемлемой соли, составляющую приблизительно от 10 до 250 мг, и стандартную дозу ГХТА, составляющую приблизительно от 6 до 60 мг.

6. Твердая оральная дозируемая форма по п.1, включающая дезинтегрант в количестве 2-20 мас. %.

По результатам проведения экспертизы по существу Роспатентом было принято решение от 26.11.2009 об отказе в выдаче патента на изобретение.

Данное решение мотивировано тем, что заявленное изобретение не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень», поскольку с очевидностью для специалиста следуют из уровня техники.

В подтверждение данного мнения в решении указаны следующие источники информации:

- патентный документ US № 5399578, (далее- [1]);
- Л.А. Иванова, «Технология лекарственных форм», М., «Медицина», том 2, 1991(далее- [2]);
- патентный документ US № 4609675, (далее- [3]);
- патентный документ US № 4238485, (далее- [4]);
- патентный документ US № 5266583, (далее- [5]);

- FUJIMURA et.al. "Antihypertensive effect of a combination of valsartan and hydrochlorothiazide, nifedipine or propranolol in spontaneously hypertensive rats", Chemical Abstract, vol.17, № 124, 22.04.1996, (далее- [6]);

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

По мнению заявителя, при вынесении решения об отказе не учтен способ получения лекарственной формы, «...выбор которого обусловлен физико-химическими свойствами действующего вещества». В возражении отмечено, что поскольку из патентного документа [1] известна возможность получения «дозированных форм вальсартана ...любым известным способом», то «...не существовало устоявшегося мнения ...о возможности получении таблеток, содержащих вальсартан...только методом влажного гранулирования». При этом для изготовления твердых оральных дозированных форм заявитель использовал неочевидный метод сухого гранулирования, так как «...известные на дату подачи данной заявки конкретные примеры получения дозированной формы вальсартана относились к влажному гранулированию».

Кроме того, в возражении отмечено, что из противопоставленных материалов [1] - [6] не известны признаки, совпадающие с количественным содержанием действующего вещества в заявленной твердой оральной дозированной форме.

На основании изложенных в возражении доводов заявитель просит отменить решение Роспатента и выдать патент на заявленное изобретение.

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

С учетом даты международной подачи заявки (18.06.1997) правовая база для оценки патентоспособности предложенной группы изобретений 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 Роспатентом 20 сентября 1993 года, зарегистрированные в Минюсте РФ 05 ноября 1993 года, рег. № 386, (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 3.2.4.2 Правил ИЗ в качестве аналога изобретения указывается средство того же назначения, известное из сведений, ставших общедоступными до даты приоритета изобретения, характеризующее совокупностью признаков, сходной с совокупностью существенных признаков изобретения.

В соответствии с подпунктом 1 пункта 19.5.3 Правил ИЗ проверка изобретательского уровня проводится в отношении изобретения, охарактеризованного в независимом пункте формулы, и включает:

- определение наиболее близкого аналога в соответствии с пунктом 3.2.4.2 Правил;
- выявление признаков, которыми отличается заявленное изобретение от наиболее близкого аналога (отличительных признаков);
- выявление из уровня техники решений, имеющих признаки, совпадающие с отличительными признаками рассматриваемого изобретения.

В соответствии с подпунктом 2 пункта 19.5.3 Правил ИЗ изобретение признается соответствующим условию изобретательского уровня, если не выявлены решения, имеющие признаки, совпадающие с его отличительными признаками, или такие решения выявлены, но не подтверждена известность влияния отличительных признаков на указанный заявителем технический результат.

Согласно подпункту 3 пункта 19.5.3 Правил ИЗ не признаются соответствующими условию изобретательского уровня изобретения,

основанные, в частности:

- на дополнении известного средства какой-либо известной частью (частями), присоединяемой (присоединяемыми) к нему по известным правилам, для достижения технического результата, в отношении которого установлено влияние именно таких дополнений;

- на замене какой-либо части (частей) известного средства другой известной частью для достижения технического результата, в отношении которого установлено влияние именно такой замены;

- на исключении какой-либо части средства (элемента, действия) с одновременным исключением обусловленной ее наличием функции и достижением при этом обычного для такого исключения результата (упрощение уменьшение массы, габаритов, материалоемкости, повышение надежности, сокращение продолжительности процесса и пр.);

- на увеличении количества однотипных элементов, действий для усиления технического результата, обусловленного наличием в средстве именно таких элементов, действий;

- на выполнении известного средства или его части (частей) из известного материала для достижения технического результата, обусловленного известными свойствами этого материала;

- 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;

Не могут быть признаны соответствующими изобретательскому уровню также изобретения, основанные на изменении количественного признака (признаков), представлении таких признаков во взаимосвязи либо изменении ее вида, если известен факт влияния каждого из них на технический результат и новые значения этих признаков или их взаимосвязь могли быть получены исходя из известных зависимостей, закономерностей.

В соответствии с подпунктом 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. Однако это не освобождает экспертизу от обязанности указать такие источники при дальнейшем рассмотрении заявки, если на этом будет настаивать заявитель.

В соответствии с подпунктом 7 пункта 19.5.3 Правил ИЗ если из уровня техники выявлены решения, которым присущи признаки, совпадающие с отличительными признаками изобретения, то подтверждение известности их влияния на технический результат не требуется, если в отношении таких признаков он не определен заявителем.

Согласно подпункту 3 пункта 19.5.4 Правил ИЗ, если заявлена группа изобретений, проверка патентоспособности проводится в отношении каждого из входящих в нее изобретений. Патентоспособность группы может быть констатирована только тогда, когда патентоспособны все изобретения группы.

Согласно пункту 4.9 Правил ППС, при рассмотрении возражения коллегия палаты по патентным спорам вправе предложить лицу, подавшему заявку на выдачу патента на изобретение, внести изменения в формулу изобретения.

Согласно пункту 5.1 Правил ППС, если по предложению палаты по патентным спорам заявителем внесены изменения в формулу изобретения, решение палаты по патентным спорам должно быть принято с учетом результатов дополнительного информационного поиска, проведенного в полном объеме.

Существо заявленного изобретения выражено в приведенной выше формуле.

Анализ доводов, содержащихся в решении Роспатента и в возражении, касающихся оценки соответствия предложенного изобретения

условию патентоспособности «изобретательский уровень», показал следующее.

Наиболее близким аналогом заявленного изобретения является известная из патентного документа [1] твердая оральная дозируемая форма, содержащая активное вещество (S)-N-(1-карбокси-2-метилпроп-1-ил)-N-пентаноил-N-[2-(1H-тетразол-5-ил)бифенил-4-илметил], которое является вальсартаном (см. лист 4 описания). Из описания к патенту [1] известны также следующие признаки заявленного изобретения: «...содержит в качестве действующего вещества вальсартан или его фармацевтически приемлемой соли; содержит фармацевтически приемлемые добавки, пригодные для получения твердой оральной дозируемой формы; содержание вальсартана или его соли (действующего вещества) составляет от 10 до 80 масс% в пересчете на общую массу твердой оральной дозируемой формы.

При этом из описания к патенту [1] известно, что таблетки, которые являются твердой оральной дозируемой формой, и содержат в качестве действующего вещества вальсартан, могут быть получены известными способами, например, обычного смешивания, гранулирования, без указания конкретной технологии гранулирования, то есть, согласно данного источника [1], препятствий для получения твердой оральной дозируемой формы как по технологии «влажного гранулирования», так и по технологии «сухого гранулирования» нет.

Заявленное техническое решение отличается от известного из патентного документа [1] технического решения способом получения упомянутых форм, а именно тем, что твердая оральная дозируемая форма получена методом «сухого прессования» (согласно описанию заявки данный метод осуществляется в отсутствие воды, тогда как формы, известные из патентного документа [1] получены методом влажного гранулирования).

При этом следует отметить, что термин «сухое прессование» не известен из уровня техники.

Согласно описанию (стр. 9), твердая оральная дозируемая форма получена способом, осуществляемым в отсутствие воды и включающим

стадии измельчения действующего вещества и фармацевтически приемлемых добавок; прессования смеси измельченного действующего вещества и добавок с получением копримата; превращения копримата в гранулят; прессования гранулята с получением твердой оральной дозируемой форме и назван заявителем «методом сухого прессования», который, согласно источника [2] (с.142,157-159) по сути является способом изготовления таблеток с применением технологии «сухого гранулирования». Так, из упомянутого источника [2] известно, что метод включает стадии смешивания и измельчения ингредиентов, входящих в твердую лекарственную форму, прессования с получением уплотненной массы, которую затем превращают в гранулят, и таблетирования (прессования) полученного гранулята.

Как следует из материалов заявки, указанные выше отличительные признаки заявленного изобретения направлены на достижение технического результата, заключающегося в получении стабильной твердой оральной дозируемой формы с высоким массовым содержанием действующего вещества, имеющей меньшие объемы.

Однако, из патентного документа [3] известно получение препаратов в форме таблеток с высоким содержанием действующего вещества (ибупрофена, который имеет сходные физические свойства с вальсартаном - низкую плотность и являющийся объемным) путем измельчения и сухого перемешивания действующего вещества и фармацевтически приемлемых добавок до однородной консистенции; пропускания этой смеси через валковый уплотнитель или штамповки этой смеси порошка в кусочки, что является прессованием смеси измельченного действующего вещества и добавок с получением уплотненной массы; разделения по размерам зерна этой уплотненной массы посредством системы сит с образованием гранулированной композиции однородного гранулометрического состава, что является превращением уплотненной смеси в однородный гранулят и прессования гранул в таблетки. Таким образом, известный из уровня техники (см. патентный документ [3]) метод

сухого гранулирования или сухого прессования применяется для получения таблеток небольшого размера из действующего вещества, имеющего низкую объемную плотность и являющегося за счет этого объемным. Причем, данный метод также направлен на достижение того же технического результата, что и результат, на который претендует заявитель - получение спрессованной твердой оральной дозируемой формы с высоким процентным содержанием действующего вещества надежным и простым способом.

Таким образом, возражение не содержит доводов, позволяющих признать заявленное изобретение соответствующим условию патентоспособности «изобретательский уровень».

В процессе рассмотрения возражения заявитель представил откорректированную формулу изобретения в следующей редакции:

1. Твердая оральная дозируемая форма, включающая: а) действующее вещество и б) фармацевтически приемлемые добавки, пригодные для изготовления твердых оральных дозируемых форм прессованием, в которой количество действующего вещества составляет от 45% до 65 мас.% в пересчете на общую массу твердой оральной дозируемой формы и где действующее вещество полностью состоит из: 80 мг вальсартана; или из 80 мг вальсартана и 12,5 мг гидрохлортиазида; или 160 мг вальсартана и 12,5 мг гидрохлортиазида, причем указанную твердую оральную дозируемую форму получают с помощью способа, который включает следующие этапы:

I) действующее вещество и фармацевтически приемлемые добавки измельчают;

II) смесь измельченного действующего вещества и добавок прессуют с получением копримата;

III) копримат превращают в гранулят и

IV) гранулят прессуют с получением твердой оральной дозируемой формы,

и этот способ осуществляют в отсутствии воды.

2. Твердая оральная дозируемая форма по п. 1, включающая дезинтегрант в количестве 2-20 масс %.

Данная формула была принята коллегией палаты по патентным спорам к рассмотрению и материалы заявки направлены для проведения дополнительного информационного поиска в соответствии с пунктом 5.1 Правил ППС.

До даты заседания проведения коллегии (11.04.2011) в палату по патентным спорам были представлены результаты указанного информационного поиска и заключение экспертизы.

В представленном отчете по результатам проведения дополнительного информационного поиска не приведено новых источников информации (данные источники соответствуют указанным выше материалам [1] – [3], [5], [6]), однако проведен их анализ с учетом корректировки представленной формулы и сделан вывод, что заявленное изобретение по прежнему не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Данные материалы были высланы в адрес заявителя, который в своем ответе от 07.11.2011 выразил несогласие с доводами, приведенными в заключении, поскольку в патенте [1] «приведена информация в отношении различных возможных лекарственных форм для введения различных действующих веществ», а по заявленному изобретению в качестве действующего вещества указан вальсартан и гидрохлортиазид. Кроме того, в упомянутом патенте [1] предполагается «применение процесса влажной грануляции», в то время как в заявленном изобретении речь идет о сухой грануляции. По мнению заявителя использованный им для получения твердой орально дозируемой формы метод сухой грануляции не очевиден для специалиста, поскольку из уровня техники (Liberman. Lachman « Pharmaceutical Dosage Forms: Tablets», v.1, 1989 (далее – [7]) были известны

сведения о том, что «влажная грануляция представляет собой наиболее предпочтительный и наиболее применимый способ грануляции». Заявитель указывает на то, что количественное содержание действующих веществ в уточненной формуле также не очевидно для специалиста. По мнению заявителя изобретение, охарактеризованное в скорректированной формуле соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Рассмотрев доводы, указанные в заключении по результатам дополнительного информационного поиска и в ответе заявителя коллегия палаты по патентным спорам установила следующее.

Заявленное техническое решение отличается от решения, известного из патентного документа [1] признаками способа получения твердой формы, а именно: последовательностью выполнения стадий I) - III) способа и приемами его выполнения, то есть, получением твердых форм гранулированием в отсутствие воды, а также тем, что наряду с 80 мг и 160 мг вальсартана дозируемая форма содержит 12,5 гидрохлортиазида.

Здесь целесообразно отметить, что в патентном документе [1] содержатся сведения о количестве активного агента (в том числе вальсартана) в дозируемой форме от 10 до 80% масс в пересчете на общую массу, а его дозировка в случае орального применения составляет от 10 до 250 мг.

При этом, заявленная последовательность стадий способа получения твердой оральной дозируемой формы, как было отмечено выше, известна из источника информации [2], в котором раскрыт метод сухого (без использования воды или другого растворителя) гранулирования, основанный, в свою очередь, на измельчении исходного материала и уплотнению (прессованию) с получением брикетов (комприматов), которые затем превращают в гранулят, обладающий лучшей сыпучестью, чем исходный материал. Затем полученный гранулят прессуют (таблеттируют) с получением твердой формы.

Из патентного документа [3] известно применение метода сухого гранулирования для получения таблеток небольшого размера с высоким содержанием действующего вещества. Так, в данном документе раскрыто получение твердых фармацевтических композиций с высоким содержанием ибупрофена методом сухого гранулирования, имеющих меньшие объемы получаемых таблеток или капсул по сравнению с известными композициями на основе ибупрофена. Указанные действующие вещества при этом обладают сходными физическими свойствами, а именно – имеют низкую плотность, за счет чего являются объемными. Способ сухого гранулирования по документу [3] включает стадии смешивания действующего вещества и приемлемых добавок до однородной консистенции, пропускания сухой смеси через уплотнитель или штамповки с получением уплотненной массы по размерам с получением гранул. Полученные гранулы прессуют с получением таблеток с высоким содержанием ибупрофена. При этом твердые оральные дозируемые формы, полученные по патентному документу [3] обладают улучшенными характеристиками растворения и высвобождения, а также стабильностью.

Таким образом, техническое решение, известное из документа [3] направлено на получение такого же технического результата, как и охарактеризованное в скорректированной заявителем формуле (получение стабильной твердой оральной дозируемой формы с высоким содержанием действующего вещества, имеющей меньшие объемы).

В отношении довода заявителя, касающегося неочевидности для специалиста использования метода сухой грануляции для получения дозируемой формы (согласно источнику информации [7], влажная грануляция является наиболее предпочтительной и наиболее применимой при изготовлении твердых орально дозируемых форм), целесообразно отметить, что данный признак известен из источника [3].

Что касается сочетания вальсартана и гидрохлортиазида, которое, как отмечает заявитель, дает больший эффект при лечении гипертензии, то из источника информации [6] известно комбинирование гидрохлортиазида и вальсартана в дозе 5мг/кг и 3 мг/кг для эффективного лечения гипертензии.

В патентном документе [5] раскрыто совместное применение антагонистов рецептора ангиотензина II (в число которых входит вальсартан) и гидрохлортиазид в составе твердых дозируемых форм с дозировками действующих веществ 1-500 мг и 6-100 мг соответственно.

На основании изложенного, можно сделать вывод о том, что заявленное по независимому пункту уточненной заявителем формулы изобретение не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Таким образом, возражение не содержит оснований для отмены решения Роспатента об отказе в выдаче патента на изобретение.

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

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 07.06.2010, решение Роспатента от 26.11.2009 оставить в силе.