

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 10.01.2013, на решение Федеральной службы по интеллектуальной собственности (далее – Роспатент) от 26.06.2012 об отказе в выдаче патента на изобретение по заявке № 2008143545/15 с приоритетом от 23.12.1998. При этом установлено следующее.

Заявлено изобретение «Применение антагониста рецептора АТ-1 или модулятора рецептора АТ-2 для лечения болезней, связанных с увеличением содержания рецепторов АТ-1 или АТ-2», совокупность признаков которого изложена в уточненной формуле изобретения, представленной в корреспонденции, поступившей 20.09.2011, в следующей редакции:

1. Спрессованная таблетка с пленочным покрытием, включающая валсартан в качестве действующего вещества и от 31 до менее 50% микрокристаллической целлюлозы в пересчете на общую массу компонентов ядра этой спрессованной таблетки и менее 13 мас.% ксповидона, где массовое соотношение микрокристаллической целлюлозы к ксповидону составляет от 4:1 до 2:1.

2. Спрессованная таблетка по п.1, в которой массовое отношение валсартана к микрокристаллической целлюлозе составляет от 2:1 до 1:1.

3. Спрессованная таблетка по п.1 или п. 2, которая включает более чем 250 мг и вплоть до 360 мг валсартана в качестве действующего вещества».

По результатам проведения экспертизы по существу Роспатентом было принято решение от 26.06.2012 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 следует из уровня техники.

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

- заявка WO 95/24901, опубликована 21.09.1995 (далее- [1]);
- заявка WO 97/49394, опубликована 18.06.1997 (далее- [2]);
- заявка WO 97/31634, опубликована 18.02.1997 (далее- [3]).

В решении Роспатента отмечено, что с учетом известного из заявки [1] ближайшего аналога, отличием заявленного изобретения является то, что прессованная таблетка имеет пленочное покрытие, а соотношение микрокристаллической целлюлозы к кросповидону составляет от 4:1 до 2:1.

При этом в заявках [2] и [3] описаны прессованные твердые оральные дозируемые формы в виде таблеток, имеющих покрытие, «где активным веществом является валсартан».

В отношении указанных в формуле изобретения количественных соотношений микрокристаллической целлюлозы и кросповидона, которые, согласно описанию заявки (стр. 27) обеспечивают улучшение биодоступности валсартана в составе прессованных таблеток за счет пленочного покрытия, в решении отмечено следующее.

Достижение технического результата не подтверждено на адекватных моделях. При этом в материалах заявки не представлены сведения, которые бы были достаточными для вывода о возможности обеспечения заявленной

формой улучшения биодоступности по сравнению с другими известными из заявок [1]-[3] формами.

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

По мнению заявителя, описанное в заявке [1] средство не может рассматриваться в качестве ближайшего аналога, поскольку в заявке [1] речь идет о получении желатиновой капсулы, в то время как заявленным средством является прессованная таблетка. В возражении отмечено, что в заявке [1] также не приведены сведения, свидетельствующие о возможности получения таблеток из композиции, представленной в примере «лекарственной формы» в описании заявки.

По мнению заявителя, в качестве ближайшего аналога должно было быть рассмотрено средство, известное из заявки [2], в которой описаны таблетки и способы их изготовления.

В отношении заявки [3] заявитель отмечает, что в ней также отсутствуют сведения о прессованной твердой пероральной дозированной форме, а именно, о покрытой оболочкой таблетке.

При этом влияние микрокристаллической целлюлозы на биодоступность валсартана не известно из заявок [1]-[3].

Остальные приведенные в возражении доводы сводятся к анализу признаков, которые отличают предложенное изобретение от рассматриваемого заявителем ближайшего аналога, раскрытого, по его мнению, в заявке [2], а не в указанной в решении об отказе заявке [1].

При этом, как отмечено в отзыве, предложенное изобретение отличается от раскрытого в заявке [2] средства «содержанием микрокристаллической целлюлозы, а также массовым соотношением микрокристаллической целлюлозы к кросповидону». А именно, предложенная таблетка содержит от 31 до менее 50% микрокристаллической целлюлозы в пересчете на общую массу компонентов ядра этой

спрессованной таблетки и менее 13 мас.% кросповидона, где массовое соотношение целлюлозы к кросповидону составляет от 4:1 до 2:1. Заявитель подчеркивает, что именно данные количественные параметры «обеспечивают общую биодоступность действующего вещества».

При этом, как отмечено в возражении, из заявки [1] известно содержание в композиции на основе валсартана от 41,9 масс.% микрокристаллической целлюлозы и 9,9 масс.% кросповидона в пересчете на общую массу капсулы и массовое соотношение микрокристаллической целлюлозы к кросповидону от 4,23 : 1.

Заявитель подчеркивает, что, хотя «все отличительные признаки (за исключением указанного соотношения 4:1 до 2:1) заявленного изобретения, действительно, известны из уровня техники», однако, именно данное соотношение позволило выявить неожиданный и неочевидный технический результат, заключающийся в «повышении биодоступности».

При этом заявитель ссылается на приведенные в «опубликованном позднее документе WO 01/97805» (далее – [4]) экспериментальные данные, которые, по его мнению, показывают преимущества таблеток валсартана, содержащих большие количества микрокристаллической целлюлозы с улучшенной биодоступностью.

На заседании (19.02.2014) коллегии палаты по патентным спорам заявитель представил дополнительные доводы, суть которых сводится к тому, что из заявки [3] не следует очевидность увеличения биодоступности валсартана при увеличении количества целлюлозы в таблетке. Заявитель указывает, что хотя в заявке [1] содержатся сведения о том, что «композиция может применяться и в форме таблетки, наряду с другими формами», «данная формулировка подразумевает только возможность, но не факт применения», поскольку в данной заявке [1] отсутствуют доказательства действительного получения таблетки. По мнению заявителя, ни в одной из заявок [1]-[3] «не описано заявленное соотношение».

На заседании коллегии (19.02.2014) сотрудником экспертного отдела дополнительно были представлены: учебник «Технология лекарственных форм. Том 2. Под редакцией Л.А. Ивановой. М., Медицина, 1991, стр. 136-139 (далее - [5]), а также международная заявка WO № 94/26310 (далее – [6]).

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

С учетом даты международной подачи заявки (22.12.1999) правовая база для оценки патентоспособности предложенного изобретения включает Патентный закон Российской Федерации от 23.09.1992 №3517-1, Правила составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденные Председателем Роспатента 17.04.1998 № 82 и зарегистрированные в Министерстве юстиции Российской Федерации 22.09.1998 № 386 с изменениями и дополнениями от 30.06.1999 (далее – Правила ИЗ).

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.

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. Уровень техники включает любые сведения, ставшие общедоступными в мире до даты приоритета изобретения.

Согласно подпункту 1 пункта 3.3.1 Правил ИЗ формула изобретения предназначается для определения объема правовой охраны, предоставляемой патентом.

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

Согласно подпункту (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.

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.

В соответствии с подпунктом (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 пункту 22.3 Правил ИЗ при определении уровня техники общедоступными считаются сведения, содержащиеся в источнике информации, с которым любое лицо может ознакомиться само, либо о содержании которого ему может быть законным путем сообщено.

Датой, определяющей включение источника информации в уровень техники, является для опубликованных описаний к охраняемым документам - указанная на них дата опубликования.

Существо заявленного изобретения выражено в приведенной выше формуле, которую коллегия палаты по патентным спорам принимает к рассмотрению.

Анализ доводов, содержащихся в возражении и решении Роспатента (с учетом представленных на заседании коллегии палаты по патентным спорам дополнительных сведений) и касающихся оценки соответствия заявленного изобретения условию патентоспособности «изобретательский уровень», показал следующее.

Из заявки [1] известна лекарственная композиция с пленочным покрытием (капсула), содержащая валсартан в качестве действующего вещества и от 31 до менее 50% микрокристаллической целлюлозы в пересчете на общую массу компонентов и менее 13 масс.% кросповидона, где массовое соотношение микрокристаллической целлюлозы к кросповидону составляет 4,23:1 (стр. 4 описания заявки [1], абзац 5; стр. 6 описания, прим.1). Данная композиция обеспечивает биодоступность активного вещества.

При этом как отмечено в абзаце 7 на странице 6 описания к заявке [1] указанная выше композиция может быть использована «в таблетированной форме» (то есть быть спрессованной).

Наличие данной информации в заявке [1] свидетельствует о совпадении назначений по известной и заявленной композиции (вне зависимости от того, раскрыт или нет процесс таблетирования в известном источнике информации [1]). Таким образом, известная из заявки [1] композиция может быть рассмотрена в качестве ближайшего аналога (прототипа).

Отличие заявленного средства от известного из заявки [1] средства заключается в соотношении компонентов микрокристаллической целлюлозы к кросповидону, а именно от 4:1 до 2:1, что, согласно материалам заявки,

позволяет обеспечить технический результат, заключающийся в улучшении биодоступности валсартана.

При этом целесообразно подчеркнуть, что свойства целлюлозы обеспечивать и улучшать биодоступность активного вещества, известны из учебника [5].

На странице 27 описания к заявленному изобретению говорится о том, что биологическую доступность композиций валсартана повышают «путем увеличения относительного содержания микрокристаллической целлюлозы» по отношению к кросповидону.

Здесь необходимо отметить, что в известном из заявки [1] ближайшем аналоге биодоступность активного вещества уже обеспечивается. Причем «улучшение и /или увеличение биодоступности» в композиции по заявке [1] обусловлено выбором соотношения 4,23:1 микрокристаллической целлюлозы к кросповидону, а именно увеличением относительного содержания микрокристаллической целлюлозы по отношению к кросповидону.

То есть, по сути, изобретение состоит в незначительном изменении количественного соотношения (4:1) по сравнению с известным из заявки [1] прототипом (4,23:1), для достижения одного и того же технического результата – улучшения биодоступности активного компонента в фармацевтической композиции. Причем, в известной из заявки [1] композиции, биодоступность будет даже лучше, чем в заявленной, поскольку согласно заявке [1] содержание целлюлозы по отношению к кросповидону увеличивается (см. доводы выше), а в заявленном изобретении – уменьшается.

Кроме того, использование микрокристаллической целлюлозы и кросповидона в таблетках с прессованным покрытием содержащих активное вещество (в частности, валсартан) известно из заявок [2], [6]. Например, в заявке [2] содержатся сведения об увеличении количественного соотношения микрокристаллической целлюлозы по отношению к кросповидону: от 2,5:1 до 1:1 (пп.1.2 14.15 формулы; стр.14 описания), а в заявке [6] говорится о том, что «таблетки с добавкой микрокристаллической целлюлозы при введении

человеку вызывают более высокую биодоступность биологически активного вещества».

Таким образом, из уровня техники до даты приоритета заявленного изобретения уже известно не только добавление в фармакологические композиции микрокристаллической целлюлозы для обеспечения биодоступности активного вещества, но также и увеличение ее количественного содержания по отношению к кросповидону с целью повышения биодоступности активного вещества.

На основании изложенного можно констатировать, что исходя из источников [1]-[3],[5],[6] специалисту очевидно использование микрокристаллической целлюлозы и кросповидона в соотношениях от 4:1 до 2:1 в составе таблетки для повышения биодоступности активного вещества валсартана.

Признаки, отраженные в зависимых пунктах 2 и 3 формулы также известны из заявки [2] (см. пп. 1, 2, 14, 15 формулы и стр. 14 описания).

Что касается сведений, известных из заявки [4], то они не входят в уровень техники, поскольку данный документ опубликован после даты приоритета заявленного изобретения (см. пункт 22.3 Правил ИЗ выше).

Таким образом, в возражении не представлено доводов, позволяющих сделать вывод о соответствии заявленного изобретения условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Учитывая вышеизложенное, коллегия палаты по патентным спорам пришла к выводу

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 10.01.2013, решение Роспатента от 26.06.2012 оставить в силе.