

Коллегия палаты по патентным спорам в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 части четвёртой Гражданского кодекса Российской Федерации, введённой в действие с 01.01.2008 в соответствии с Федеральным законом от 18.12.2006 № 231-ФЗ (далее – Кодекс), и Правилами подачи возражений и заявлений и их рассмотрения в Палате по патентным спорам, утвержденными приказом Роспатента от 22.04.2003 № 56, зарегистрированными в Министерстве юстиции Российской Федерации 08.05.2003, регистрационный № 4520, с изменениями от 11.12.2003 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение фирмы "Ле Лаборатуар Сервье", Франция (далее - лицо, подавшее возражение) против действия на территории Российской Федерации евразийского патента на группу изобретений №009810 "Матрица для изготовления таблетированной лекарственной формы и способ лечения", поступившее в палату по патентным спорам 26.12.2008, при этом установлено следующее.

Евразийский патент на группу изобретений № 009810 "Матрица для изготовления таблетированной лекарственной формы и способ лечения", с датой подачи евразийской заявки 13.08.2007, выдан на имя Закрытого акционерного общество "Канонфарма продакшн" (далее – патентообладатель), и действует на территории Российской Федерации со следующей формулой:

" 1. Матрица для изготовления таблетированной лекарственной формы с пролонгированным высвобождением триметазидина или его фармацевтически приемлемой соли, отличающаяся тем, что она содержит 20,0-24,7 мас.% гидроксипропилметилцеллюлозы, 2,0-3,0 мас.% гидроксипропилцеллюлозы, 1,3-8,0 мас.% коповидона.

2. Матрица по п.1, отличающаяся тем, что она содержит 15-25% триметазидина или его фармацевтически приемлемой соли.

3. Матрица по п.1, отличающаяся тем, что она содержит 25,0-30,0% микрокристаллической целлюлозы.

4. Матрица по п.1, отличающаяся тем, что она покрыта оболочкой, содержащей гидроксипропилметилцеллюлозу, коповидон, полиэтиленгликоль, диоксид титана и окись железа при их массовом соотношении 0,4:0,07:0,09:0,07:0,06.

5. Матрица по п.1, отличающаяся тем, что она дополнительно содержит микрокристаллическую целлюлозу в количестве 25,0-30,0%.

6. Матрица по п.1, отличающаяся тем, что она содержит дополнительно кальций фосфат дигидрат в количестве 15-20%.

7. Матрица по п.1, отличающаяся тем, что коповидон представляет собой Пласдон S-630.

8. Матрица по п.1, отличающаяся тем, что она дополнительно содержит соль стеариновой кислоты в количестве 0,5-0,8%.

9. Матрица по п.8, отличающаяся тем, что соль стеариновой кислоты выбрана из группы, включающей стеарат магния, стеарат кальция и стеарат цинка.

10. Матрица по п.1, отличающаяся тем, что она дополнительно содержит кремния диоксид коллоидный в количестве 2,0-2,5%.

11. Матрица по п.1, отличающаяся тем, что в качестве гидроксипропилцеллюлозы она содержит KLUCEL LF.

12. Матрица по п.1, отличающаяся тем, что фармацевтически приемлемой солью триметазидина является триметазидина дигидрохлорид.

13. Способ лечения или профилактики состояния млекопитающего, при котором необходимо введение антиоксидантов, антигипоксантов, цитопротекторов и мембраностабилизирующих средств, включающий введение таблетированной лекарственной формы с пролонгированным

высвобождением триметазидина или его фармацевтически приемлемой соли, изготовленной из матрицы по любому из пп.1-12, при этом прием таблетированной лекарственной формы с пролонгированным высвобождением триметазидина или его фармацевтически приемлемой соли осуществляют два раза в день, с обеспечением суммарной суточной дозы триметазидина 70 мг/сут.

14. Способ лечения или профилактики по п.13, отличающийся тем, что млекопитающим является человек.

15. Способ лечения или профилактики по п.14, отличающийся тем, что состоянием, при котором необходимо введение антиоксидантов, антигипоксантов, цитопротекторов и мембраностабилизирующих средств, является ишемическая болезнь сердца.

16. Способ лечения или профилактики по п.14, отличающийся тем, что состоянием, при котором необходимо введение антиоксидантов, антигипоксантов, цитопротекторов и мембраностабилизирующих средств, является ишемический инфаркт миокарда.

17. Способ лечения или профилактики по п.14, отличающийся тем, что состояниями, при котором необходимо введение антиоксидантов, антигипоксантов, цитопротекторов и мембраностабилизирующих средств, являются хориоретинальные сосудистые нарушения.

18. Способ лечения или профилактики по п.14, отличающийся тем, что состоянием, при котором необходимо введение антиоксидантов, антигипоксантов, цитопротекторов и мембраностабилизирующих средств, является дегенерация сосудистой оболочки глаза.

19. Способ лечения или профилактики по п.14, отличающийся тем, что состоянием, при котором необходимо введение антиоксидантов,

антигипоксантов, цитопротекторов и мембраностабилизирующих средств, является окклюзия сосудов сетчатки".

Против действия на территории Российской Федерации данного евразийского патента в соответствии с пунктом 1 статьи 13 Евразийской Патентной Конвенции от 09.09.1994, ратифицированной Российской Федерацией Федеральным законом от 01.06.1995 № 85-ФЗ и вступившей в силу для Российской Федерации с 27.09.1995 (далее – Конвенция) и пункта 1 Правила 54 Патентной инструкции к Евразийской патентной конвенции (далее – Инструкция), утверждённой Административным советом Евразийской патентной организации на втором (первом очередном) заседании 01.12.1995 с изменениями и дополнениями, утвержденными на девятнадцатом (четырнадцатом очередном) заседании Административного совета ЕАПО 13-15 ноября 2007 г. (далее – действующая Патентная инструкция), в палату по патентным спорам поступило возражение, мотивированное несоответствием запатентованной группы изобретений условиям патентоспособности "промышленная применимость" и "изобретательский уровень".

Для подтверждения указанных в возражении доводов приведены следующие источники информации и материалы:

- Копия описания евразийской заявки № 200001201, опубл. 27.08.2001(далее – [1]);
- Копия справочника "Handbook of Pharmaceutical Excipients" 5-е издание, 2005 и перевод релевантных частей на русский язык (далее – [2]);
- Перевод описания аналитических исследований (далее – [3]).

Доводы возражения в отношении несоответствия изобретения по независимому пункту 1 формулы оспариваемого патента условию патентоспособности "промышленная применимость" сводятся к следующему:

- в описании оспариваемого патента отсутствуют экспериментальные

данные, подтверждающие возможность создания и использования матрицы по независимому пункту 1 формулы указанного патента для приготовления лекарственной формы с пролонгированным высвобождением триметазидина дигидрохлорида;

- в описании оспариваемого патента приведен состав таблетированной лекарственной формы, а не матрицы для изготовления таблетированной лекарственной формы;

- "в описании процесса изготовления таблетированной формы триметазидина на стадии (а) появляется такой признак как лактоза, который не фигурирует ни в приведенном составе таблетированной лекарственной формы, ни в одном из пунктов формулы изобретения";

- в приведенном в описании к оспариваемому патенту примере содержится описание процесса получения таблеток с модифицированным высвобождением триметазидина, однако, указанный пример не иллюстрирует создание матрицы, заявленной в независимом пункте 1 формулы, а именно, в приведенном примере таблеток с модифицированным высвобождением триметазидина в матрице не использовались ни гидроксипропилметилцеллюлоза, ни коповидон, т.е. признаки, ответственные за модифицированное высвобождение активного ингредиента – триметазидина дигидрохлорида, а вместо них указано лактоза;

- "в описании нет доказательства достижения заявленного технического результата, т.е. получения не только заявленной в п. 1 матрицы, но и самого лекарственного средства с модифицированным высвобождением активного начала, которому патентообладателем дано наименование "Депронорм МВ".

Кроме того, по мнению лица, подавшего возражение, в описании оспариваемого патента некорректно приведены сравнительные экспериментальные данные для Предуктала МВ компании Сервье и

Депренома МВ (матричная таблетка по оспариваемому патенту).

Лицо, подавшее возражение, считает, что для доказательства достижения технического результата в случае, когда речь идет о модифицированном высвобождении лекарственного вещества – триметазидина, подтверждением модифицированного высвобождения являются сведения о фармакинетике, полученные при исследовании препарата на уровне *in vivo*, а таковые сведения в описании оспариваемого патента отсутствуют.

Таким образом, по мнению лица, подавшего возражение, в описании оспариваемого патента не приведено доказательств достижения заявленного технического результата, а также возможности получения самой матрицы для изготовления таблетированной лекарственной формы с пролонгированным высвобождением триметазидина или его фармацевтически приемлемой соли.

На основании данных доводов лицо, подавшее возражение, делает вывод о несоответствии изобретения по независимому пункту 1 формулы по оспариваемому патенту условию патентоспособности "промышленная применимость".

В отношении несоответствия изобретения по независимому пункту 13 формулы изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности "промышленная применимость" в возражении отмечено, что поскольку в описании оспариваемого патента отсутствует экспериментальное подтверждение получения препарата по пунктам 1-12 формулы, "бесперспективно использовать его в режиме двухразового приема в день, ... потому что полученный препарат не обладает пролонгированным действием, и содержание его в таблетке составляет 20 мг, что никак не может обеспечить суммарную суточную дозу в 70 мг в указанном двухразовом приеме".

На основании данных доводов лицо, подавшее возражение, делает вывод о несоответствии изобретения по независимому пункту 13 формулы изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности "промышленная применимость".

В отношении несоответствия изобретения по независимому пункту 1 формулы оспариваемого патента условию патентоспособности "изобретательский уровень" в возражении отмечено следующее.

По мнению лица, подавшего возражение, наиболее близким аналогом изобретения по независимому пункту 1 формулы оспариваемого патента является матрица для изготовления таблетированной лекарственной формы с пролонгированным высвобождением триметазидина или его фармацевтически приемлемой соли, известная из описания к евразийской заявке [1].

Лицо, подавшее возражение, считает, что из ближайшего аналога [1] известно, что пролонгированное высвобождение триметазидина и его соли контролируется с использованием полимера, который является производным целлюлозы, в частности, гидроксипропилцеллюлозой, гидроксипропилметилцеллюлозой, метилцеллюлозой, гидроксипропилметилцеллюлозой.

Отличие оспариваемого изобретения от наиболее близкого аналога заключается в использовании в матрице комбинации нескольких производных целлюлозы, выбранных из гидроксипропилметилцеллюлозы и гидроксипропилцеллюлозы в сочетании с коповидоном при соотношении компонентов 20,0-24,7 мас.% гидроксипропилметилцеллюлозы, 2,0-3,0 мас.% гидроксипропилцеллюлозы, 1,3-8,0 мас.% коповидона.

Лицо, подавшее возражение, обращает внимание на то, что указанные отличия "направлены на создание новых матричных основ для изготовления

таблетированных лекарственных форм триметазида или его фармацевтически приемлемой соли, обеспечивающих модифицированное высвобождение активного начала в течение более продолжительного периода времени по сравнению с прототипом и стабильно поддерживать эффективную концентрацию триметазида в плазме крови на протяжении длительного периода времени".

При этом, по мнению лица, подавшего возражение, из описания ближайшего аналога [1] известно, что пролонгированное высвобождение триметазида или его соли контролируется с использованием полимера, который является производным целлюлозы, в частности, гидроксипропилцеллюлозы, гидроскиэтилцеллюлозы, гидроксимеилцеллюлозы, метилцеллюлозы и гидроксипропилметилцеллюлозы.

В отношении количественного содержания компонентов матрицы в возражении отмечено, что из справочника [2] известно использование гидроксипропилцеллюлозы в количествах от 2 до 6 мас.% при влажной или сухой грануляции при прямом прессовании, и в количествах от 15 до 35 мас.% для получения таблеток с пролонгированным высвобождением лекарства, а также из данного источника [2] известно использование каповидона как части материала матрицы, применяемой при изготовлении составов с контролируемым высвобождением.

На основании вышеприведенных доводов лицо, подавшее возражение, делает вывод о несоответствии изобретения по независимому пункту 1 формулы оспариваемого патента условию патентоспособности "изобретательский уровень".

Материалы возражения в установленном порядке были направлены в адрес патентообладателя, который на заседании коллегии 15.06.2009 представил отзыв по мотивам возражения.

Для подтверждения своих доводов патентообладателем представлены следующие материалы:

- Отчет по изучению кинетики высвобождения дигидрохлорида (торговое название Депреном МВ) из таблеток методом ультрафиолетовой спектроскопии, ОАО "Всероссийский научно исследовательский центр по безопасности биологически активных веществ", М., 2009 (далее – [4]);

- Шостак Н.А. и др., Оптимизация лечения ишемической болезни сердца с помощью цитопротекторов (опыт использования триметазида МВ на основании многоцентрового исследования), ж-л "Клинист", 2007, № 7 (далее – [5]);

- Поздняков Ю.А., Уринский А.М., "Эффективность и безопасность препарата "Депренорм МВ и Карди АСК при их применении в составе комбинированной терапии", Московский Обласной кардиологический центр, г. Жуковский (далее – [6]);

- Опыт применения препарата Депренорм МВ (триметазидин) 35 мг при лечении больных с ИБС-стабильной стенокардией, Департамент здравоохранения Новосибирской области, Областное государственное учреждение здравоохранения Новосибирской областной клинический кардиологический диспансер, Новосибирск, № 48, 11.02.2007 (далее – [7]);

- Емшанова С.В. и др., Основные критерии выбора состава и технологии таблетированной лекарственной формы диклофенака натрия пролонгированного действия, Вестник ВГУ, Серия Химия. Биология. Фармация, 2005, № 2 (далее – [8]).

В отношении соответствия изобретения по независимому пункту 1 формулы оспариваемого патента условию патентоспособности "промышленная применимость" в отзыве патентообладателя отмечено:

- в описании изобретения по оспариваемому патенту раскрыт способ

получения таблетированной лекарственной формы триметазидина или его фармацевтически приемлемой соли пролонгированного действия, в котором в качестве компонента, позволяющего обеспечить пролонгированное действие, использована композиция согласно пункту 1 формулы изобретения по оспариваемому патенту;

- из описания изобретения по оспариваемому патенту однозначно следует, что каждый из компонентов, используемых при реализации изобретения, широко известен при изготовлении лекарственных препаратов, при этом, каждый компонент входит как в матрицу, так и в конечный продукт – таблетированное лекарственное средство;

- в описании изобретения по оспариваемому патенту представлено подробное описание способа получения лекарственной формы с использованием матричной основы, согласно формулы изобретения, указаны все торговые названия используемых компонентов;

- в отношении доводов возражения, касающихся того, что в описании изобретения по оспариваемому патенту достижение технического результата проиллюстрировано на готовой лекарственной форме, а не на матрице, патентообладатель указывает, что матричная основа предназначена для использования в конечном продукте - таблетированной лекарственной форме и делать какие-либо выводы о качестве рассматриваемой матрицы можно только с использованием всех составляющих, в том числе активного вещества, которое выделяется из матрицы с определенной скоростью, и специалисту в данной области техники известно, что в Российской Федерации изучение кинетики высвобождения активного вещества проводится в соответствии с требованиями фармакопейной статьи ОФС-42-0003-04 для готовой лекарственной формы;

- патентообладатель отмечает, что приведенные в описании

оспариваемого патента сравнительные исследования кинетики растворения триметазидина дигидрохлорида пролонгированного действия по указанному патенту и лекарственного препарата по прототипу (триметазидина дигидрохлорида Предуктал МВ) были проведены в лаборатории ОАО "Всероссийский научный центр по безопасности биологически активных веществ", т.е. уполномоченным на территории России органом для проведения испытаний лекарственных средств, и данные материалы были приняты при экспертизе материалов заявки;

- представленные фирмой "Сервье" аналитические исследования были проведены сотрудниками фирмы "Сервье", т.е. заинтересованной стороной, и не могут быть приняты во внимание в соответствии с законом Российской Федерации "О техническом регулировании".

На основании данных доводов патентообладатель считает, что изобретение по независимому пункту 1 формулы оспариваемого патента соответствует условию патентоспособности "промышленная применимость".

В отношении соответствия изобретения по независимому пункту 13 формулы оспариваемого патента условию патентоспособности "промышленная применимость" в отзыве патентообладателя отмечено, что, "как следует из таблицы (см. с. 5 описания оспариваемого патента) и графика (с.6 описания оспариваемого патента), таблетированная лекарственная форма триметазидина, полученная из матрицы по любому из пунктов 1-12 (препарат Депреном МВ) обладает более пролонгированным высвобождением активного начала, по сравнению с прототипом (препаратом Предуктал МВ)", и для специалиста в данной области техники понятно, что способ лечения по оспариваемому патенту с применением препарата Депреном МВ будет эффективным при лечении и профилактике сердечно -сосудистых заболеваний. Патентообладатель считает, что эффективность препарата

Депренорм МВ при лечении сердечно-сосудистых заболеваний также подтверждают статьи [6]-[8].

На основании данных доводов патентообладатель считает, что изобретение по независимому пункту 13 формулы оспариваемого патента соответствует условию патентоспособности "промышленная применимость".

В отношении соответствия изобретения по независимому пункту 1 формулы оспариваемого патента условию патентоспособности "изобретательский уровень" в отзыве патентообладателя отмечено:

- в противопоставленных лицом, подавшим возражение, источниках информации [1] – [3] раскрыта возможность использования "производных целлюлозы в качестве компонентов матрицы в каждом случае в конкретном единственном варианте";

- из уровня техники (см. статью [8]) следует, что получение матрицы для пролонгированного высвобождения конкретного активного вещества требует проведения экспериментальных исследований, поскольку, на пролонгированное высвобождение влияет целый ряд факторов (свойства самого активного вещества, свойства полимера и его количество), поэтому предсказать поведение той или иной матричной системы только лишь на основании теоретических обоснований невозможно;

- патентообладатель обращает внимание на то, что именно экспериментальным путем была найдена композиция для получения матрицы для пролонгированного высвобождения триметазида, в состав которой вошли три основных компонента в определенном количественном соотношении;

- из источника информации [1] известно содержание гидроксипропилметилцеллюлозы в количестве от 25 до 50% в пересчете на общую массу таблетки, а количественное содержание

гидроксипропилметилцеллюлозы в матрице по оспариваемому патенту составляет от 20 до 24,7мас.%, что не подпадает под известный интервал.

На основании данных доводов патентообладатель делает вывод о соответствии изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности "изобретательский уровень" .

Изучив материалы дела, коллегия палаты по патентным спорам установила следующее.

С учетом даты подачи евразийской заявки, по которой выдан оспариваемый патент, правовая база для проверки охраноспособности изобретения включает упомянутую Конвенцию, Патентную инструкцию к Евразийской патентной конвенции, утвержденную Административным советом Евразийской патентной организации на втором (первом очередном) заседании 01.12.1995 с изменениями и дополнениями, утвержденными на шестом (четвертом очередном) заседании административного совета ЕАПО 25-26 ноября 1997, 15-19 октября 2001г, 17-21 ноября 2003 г, 14-18 ноября 2005 г (далее – Патентная инструкция), Правила составления, подачи и рассмотрения евразийских заявок в евразийском патентном ведомстве, утвержденные приказом Евразийского патентного ведомства от 3 июня 2002 г № 12 (далее – Правила ЕАПВ) и Правила ППС.

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 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.

Изобретение является промышленно применимым, если оно может быть использовано в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении и других областях человеческой деятельности.

В соответствии с подпунктом 7 правила 23 Инструкции в разделе описания "Сведения, подтверждающие возможность осуществления изобретения", показывается возможность получения технического результата, если он не вытекает очевидным образом из сущности изобретения.

В соответствии с подпунктом (1) правила 47 Инструкции при проверке соответствия изобретения условию патентоспособности "промышленная применимость" устанавливается:

- 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.

При проверке соответствия заявленного изобретения условию патентоспособности "изобретательский уровень" определяется, является ли заявленное изобретение очевидным для специалиста, исходя из предшествующего уровня техники.

Согласно пункта 5.5. Правил ЕАПВ проверка соответствия изобретения условию патентоспособности "промышленная применимость" осуществляется на дату подачи евразийской заявки, а при испрашивании приоритета, - на дату приоритета.

При этой проверке устанавливается:

- наличие в материалах заявки указания на назначение изобретения (для химических соединений – возможное их применение), то есть возможности выполнения им функции, характеризующей определенную общественную потребность;

- 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.

Сведения об этих средствах должны либо содержаться в описании изобретения, либо, если они не раскрыты в описании, то в нем должны содержаться указание на их известность и известность их использования во взаимодействии с другими средствами, характеризующими изобретение, а также ссылка на источник информации, общедоступный на дату приоритета изобретения, в котором эти средства описаны достаточно подробно для их осуществления специалистом.

При анализе изобретения с точки зрения возможности достижения заявленного технического результата устанавливается наличие в формуле изобретения всех признаков, необходимых для обеспечения этого технического результата.

Если у экспертизы возникают сомнения в возможности достижения заявленного технического результата предложенными средствами, заявителю направляется запрос с соответствующими аргументами. Эти аргументы должны быть подкреплены либо ссылками на известные знания (сведения), либо обоснованы экспертизой с помощью приводимых доказательств.

Экспертиза не может требовать от заявителя представления дополнительных материалов, подтверждающих достижение технического результата, без приведения обоснования их необходимости.

Невозможность достижения одного или нескольких результатов, перечисленных в описании, не означает несоответствия изобретения условию патентоспособности "промышленная применимость", если какой-либо технический результат из числа перечисленных в описании изобретения может быть достигнут.

В соответствии с пунктом 5.8 Правил ЕАПВ изобретение имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста очевидным образом не следует из предшествующего уровня техники.

Проверка изобретения на соответствие этому условию, как правило, включает:

- выявление наиболее близкого аналога (прототипа);
- выявление признаков, отличающих заявленное изобретение от прототипа;
- определение других решений, характеризуемых этими признаками;
- установление известности этих решений.

В результате анализа независимого пункта формулы может быть установлено, что:

- все содержащиеся в нем признаки изобретения имеют отношение к достижению заявленного технического результата.

В этом случае установление соответствия изобретения по этому пункту условию патентоспособности "новизна", как правило, одновременно означает соответствие этого изобретения условию патентоспособности "изобретательский уровень".

- часть содержащихся в нем признаков имеет отношение к заявленному техническому результату, другая же часть признаков либо имеет отношение к получению иного технического результата, либо технический результат, связанный с этими признаками, не установлен.

Если технический результат достигается за счет совокупности части признаков, не связанных функционально с остальными признаками, устанавливается известность этой совокупности признаков и достигаемого технического результата.

Если известность указанной совокупности части признаков и/или ее связи с достигаемым техническим результатом не установлена, то делается вывод о том, что изобретение имеет изобретательский уровень.

Условию патентоспособности "изобретательский уровень" соответствуют, в частности,:

-композиция, состоящая по крайней мере из двух известных ингредиентов, обеспечивающая синергетический эффект, возможность достижения которого не вытекает из уровня техники (т.е. проявляющая свойства обоих ингредиентов, но количественные показатели хотя бы одного из этих свойств выше показателей свойств отдельного ингредиента).

В соответствии с пунктом 5.6. Правил ЕАПВ предшествующий уровень техники включает все сведения, ставшие общедоступными в мире до даты подачи евразийской заявки, а если испрашен приоритет – до даты приоритета.

При определении предшествующего 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;

- для опубликованных описаний заявок – указанная на них дата опубликования;

- для печатных изданий – дата выпуска их в свет, а при отсутствии возможности ее установления, последний день месяца или 31 декабря указанного в издании года, если время выпуска в свет определяется соответственно лишь месяцем или годом.

Изобретению по оспариваемому патенту представлена охрана в объеме признаков, содержащихся в формуле изобретения, приведенной выше.

В возражении, в качестве основания для прекращения действия оспариваемого патента на территории Российской Федерации, указано на несоответствие изобретений по независимым пунктам 1 и 13 формулы условию патентоспособности "промышленная применимость" и на несоответствие изобретения по независимому пункту 1 условию патентоспособности "изобретательский уровень".

Анализ доводов лица, подавшего возражение и доводов патентообладателя в отношении соответствия изобретения по независимому пункту 1 формулы оспариваемого патента условию патентоспособности "промышленная применимость" показал следующее.

Описание и формула изобретения по оспариваемому патенту на дату подачи заявки содержали указание назначения изобретения. Формула изобретения по оспариваемому патенту содержит родовое понятие, отражающее назначение - "матрица для изготовления таблетированной лекарственной формы с пролонгированным высвобождением триметазидина или его фармацевтически приемлемой соли", а в описании указанного патента в разделе "область техники" отмечено, что "изобретение относится к

фармацевтической промышленности, а именно, к матрице для изготовления таблетированной лекарственной формы для пролонгированного высвобождения триметазидина или его фармацевтически приемлемой соли, применяемой в качестве цитопротектора, антигипоксанта и антиоксиданта."

Таким образом, в описании и формуле оспариваемого патента содержится указание на назначение изобретения.

Далее в описании к оспариваемому патенту раскрыты средства и методы, с помощью которых возможно осуществление изобретения в том виде, как оно охарактеризовано в формуле изобретения. А именно, в описании оспариваемого патента раскрыт состав таблетированной лекарственной формы с пролонгированным высвобождением триметазидина (с.3 описания, 5 абз. снизу), матрица которой включает гидроксипропилцеллюлозу 2-3мас.%, гидроксипропилметилцеллюлозу 20,0-24,7мас.%, коповидон 1,3-8 мас.%, а также раскрыт способ изготовления таблетированной лекарственной формы триметазидина или его фармацевтически приемлемой соли пролонгированного действия (с.3 описания, 1 абз. снизу, с. 4, 1 абзац сверху) матрица, которой включает гидроксипропилцеллюлозу, гидроксипропилметилцеллюлозу, коповидон.

Кроме того, в описании оспариваемого патента приведены сравнительные исследования *in vitro* матричной таблетки на основе матрицы по оспариваемому патенту и пролонгированного препарата триметазидина дигидрохлорида "Предуктал МВ" (таблица, график), показывающие возможность реализации назначения изобретения по оспариваемому патенту и возможность достижения указанного технического результата: обеспечения оптимального количественного и качественного состава компонентов для изготовления твердых пероральных лекарственных форм триметазидина и его фармацевтически приемлемой соли

продолжительного действия, не оказывающих алергизирующего и токсического действия, обеспечивающих постепенное и продолжительное высвобождение активного начала в течение длительного периода времени, что позволяет стабильно поддерживать эффективную концентрацию триметазидина в плазме крови на протяжении длительного периода времени.

Относительно доводов лица, подавшего возражение, о недостижении указанного в описании к оспариваемому патенту технического результата следует отметить, что описание оспариваемого патента содержит сведения, подтверждающие достижение вышеуказанного технического результата (см. с.5 описания, таблица; с.6 описания, график).

Вместе с тем, целесообразно отметить, что материалы возражения не содержат убедительных аргументов, подкрепленных ссылками на известные знания, доказывающих невозможность реализации назначения и достижения указанного технического результата (см. пункты 5.5. Правил ЕАПВ).

Что касается доводов лица, подавшего возражение, о том, что в описании оспариваемого патента некорректно приведены сравнительные экспериментальные данные для Предуктала МВ компании Сервье и Депронорма МВ (матричная таблетка по оспариваемому патенту), то данные доводы не подкреплены убедительными доказательствами.

Что касается представленного перевода описания аналитических исследований компании Ле Лаборатуар Сервье [3], то данный документ не может быть принят во внимание, поскольку является документом заинтересованной стороны (лица, подавшего возражение), а не экспертным заключением, принятым судом в качестве письменного доказательства по делу.

В отношении доводов лица, подавшего возражение, касающихся того, что в примере, иллюстрирующем получение таблеток с модифицированным

высвобождением триметазидина не использовались ни гидроксипропилмелилцеллюлоза, ни коповидон, следует отметить, что при наличии раскрытия состава таблетированной лекарственной формы и способа ее получения, некорректный пример конкретного выполнения не является основанием для признания изобретения по оспариваемому патенту не соответствующим условию патентоспособности "промышленная применимость".

При этом, как указано в источниках информации [1] - [2], приведенных в возражении, гидроксипропилмелилцеллюлоза, гидроксипропилцеллюлоза, коповидон широко используются в матрицах таблетированных лекарственных форм, и при известности данных сведений, специалисту понятно, указанным в описании оспариваемого патента способе может быть получена матрица по оспариваемому патенту.

Из вышеизложенного следует, что осуществить данное изобретение – получить матрицу для изготовления таблетированной лекарственной формы с пролонгированным высвобождением триметазидина или его фармацевтически приемлемой соли можно согласно описанным средствам и методам, и потенциально возможно его использовать для изготовления таблетированной лекарственной формы с пролонгированным высвобождением триметазидина или его фармацевтически приемлемой соли. Следовательно, для специалиста в данной области понятно, что реализовать указанное назначение можно, а, следовательно, изобретение по оспариваемому патенту может быть использовано в качестве матрицы для изготовления таблетированной лекарственной формы с пролонгированным высвобождением триметазидина или его фармацевтически приемлемой соли.

Таким образом, в возражении отсутствуют основания для признания изобретения по независимому пункту 1 формулы оспариваемого патента не

соответствующим условию охраноспособности "промышленная применимость".

Анализ доводов лица, подавшего возражение и доводов патентообладателя в отношении соответствия изобретения по независимому пункту 13 формулы оспариваемого патента условию охраноспособности "промышленная применимость" показал, что согласно описания оспариваемого патента получить таблетированную лекарственную форму с пролонгированным высвобождением триметазида или его фармацевтически приемлемую соль возможно, а также возможно использовать указанную таблетированную форму для лечения (см. приведенный выше анализ).

Таким образом, в возражении отсутствуют основания для признания изобретения по оспариваемому патенту не соответствующим условию охраноспособности "промышленная применимость".

Анализ доводов лица, подавшего возражение и доводов патентообладателя в отношении соответствия изобретения по независимому пункту 1 формулы оспариваемого патента условию охраноспособности "изобретательский уровень" показал следующее.

Наиболее близким аналогом изобретения по независимому пункту 1 формулы оспариваемого патента является основа (матрица) для таблетки, позволяющая осуществлять пролонгированное высвобождение триметазида, включающая гидроксипропилметилцеллюлозу в количестве от 25 до 50% в пересчете на общую массу.

Отличие изобретения по независимому пункту 1 формулы заключается в том, что матрица по оспариваемому патенту содержит гидроксипропилметилцеллюлозу в количестве 20 – 24,7 мас.% и дополнительно содержит гидроксипропилцеллюлозу в количестве 2,0-3,0 мас.%, и коповидон в количестве 1,3-8. масс.%.

Анализ представленных источников информации [1]- [2] показал, что в них отсутствует сведения о тройной матрице на основе гидроксипропилметилцеллюлозы, гидроксипропилцеллюлозы и каповидона. Кроме того, отсутствует источник информации, из которого известны количества упомянутых компонентов матрицы.

Так, в справочнике [2] содержатся сведения о том, что гидроксипропилцеллюлоза может быть использована для получения таблеток с пролонгированным высвобождением при концентрации 15-35 мас.%. Таким образом, количества гидроксипропилцеллюлозы по оспариваемому изобретению не подпадают под известный интервал количественных соотношений.

В справочнике [2] также содержатся общие сведения о том, что коповидон может использоваться как часть материала матрицы, применяемой при изготовлении составов с контролируемым высвобождением, однако, в данном справочнике отсутствуют сведения, касающиеся совместного использования гидроксипропилметилцеллюлозы, гидроксипропилцеллюлозы и каповидона, а также о его количествах.

Исходя их вышеизложенного можно сделать вывод о том, что доводы лица, подавшего возражения, о несоответствии изобретения по независимому пункту 1 формулы оспариваемого патента условию патентоспособности "изобретательский уровень" нельзя признать обоснованными.

Что касается "особого мнения", поступившего в палату по патентным спорам 18.06.2009, то в нем выражено несогласие с решением коллегии палаты по патентным спорам, ввиду нарушения норм процессуального и материального права при проведении коллегии палаты по патентным спорам. Однако, данное мнение лица, подавшего возражение, не подкреплено какими-либо доводами и не указано какие именно нормы процессуального и

материального права были нарушены.

Учитывая изложенное, коллегия палаты по патентным спорам решила:

отказать в удовлетворении возражения от 26.12.2008, действие евразийского патента № 009810 на территории Российской Федерации оставить в силе.