

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
коллегии по результатам рассмотрения возражения

Коллегия в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации, введенной в действие с 1 января 2008 г. Федеральным законом от 18 декабря 2006 г. № 231-ФЗ, в редакции, действующей на дату подачи возражения (далее – Кодекс), и Правилами рассмотрения и разрешения федеральным органом исполнительной власти по интеллектуальной собственности споров в административном порядке, утвержденные приказом Министерства Науки и высшего образования Российской Федерации и Министерства экономического развития Российской Федерации от 30.04.2020г. № 644/261, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 25.08.2020 № 59454, опубликованными на официальном интернет портале правовой информации www.pravo.gov.ru, 26.08.2020, № 0001202008260011, с изменениями, внесенными приказом Минобрнауки России и Минэкономразвития России от 23.11.2022 № 1140/646, дата вступления в силу 06.09.2020 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение, поступившее 14.08.2025 от компании «ТЕКНИМЕДЕ - СОСИЕДАДЕ ТЕКНИКО-МЕДИСИНАЛ, СА», Португалия (далее – заявитель), на решение Федеральной службы по интеллектуальной собственности (далее – Роспатент) от 16.01.2025 об отказе в выдаче патента на изобретение, при этом установлено следующее.

Заявка № 2022100091/04 на выдачу патента на группу изобретений «ПРЕССОВАННЫЕ КОМПОЗИЦИИ НА ОСНОВЕ МАЦИТЕНТАНА, СПОСОБЫ И ВАРИАНТЫ ИХ ПРИМЕНЕНИЯ» была заявителем подана по процедуре РСТ. Дата подачи установлена по дате (03.07.2020) подачи заявки РСТ/IB2020/056304 (номер и дата публикации WO 2021/005478 от 14.01.2021).

Согласно сведениям, представленным в материалах заявки на изобретение № 2022100091/04, приоритеты (05.07.2019 и 08.07.2019) установлены по дате подачи первых заявок в государстве-участнике Парижской конвенции, а именно: по заявке на изобретение № 115632, поданной 05.07.2019 в патентное ведомство РТ (Португалия) и по заявке на изобретение № 19185065.0, поданной 08.07.2019 в патентное ведомство ЕР (Европейское патентное ведомство).

Совокупность признаков заявленной группы изобретений изложена в формуле изобретения, представленной на дату подачи, в следующей редакции:

«1. Прессованная композиция, содержащая терапевтически эффективное количество мацитентана;

разбавитель, представляющий собой сахароспирт, выбранный из перечня, состоящего из мальтита, ксилита, маннита или их смесей;

поверхностно-активное вещество, выбранное из перечня, состоящего из додецилсульфата натрия, полисорбата 80 или их смеси.

2. Прессованная композиция по предыдущему пункту, содержащая от 0,1% до 15% (вес поверхностно-активного вещества/вес общий) поверхностно-активного вещества.

3. Прессованная композиция по предыдущему пункту, содержащая от 0,5% до 15% (вес поверхностно-активного вещества/вес общий) поверхностно-активного вещества.

4. Прессованная композиция по любому из предыдущих пунктов, содержащая от 0,9% до 10% (вес поверхностно-активного вещества/вес общий) поверхностно-активного вещества, предпочтительно от 2% до 10% (вес поверхностно-активного вещества/вес общий), более предпочтительно от 2% до 5% (вес поверхностно-активного вещества/вес общий).

5. Прессованная композиция по любому из предыдущих пунктов, содержащая от 0,5% до 2% (вес поверхностно-активного вещества/вес общий) поверхностно-активного вещества.

6. Прессованная композиция по любому из предыдущих пунктов, содержащая

мальтит в качестве разбавителя, представляющего собой сахароспирт, и додецилсульфат натрия в качестве поверхностно-активного вещества или

мальтит в качестве разбавителя, представляющего собой сахароспирт, и полисорбат 80 в качестве поверхностно-активного вещества;

ксилит в качестве разбавителя, представляющего собой сахароспирт, и додецилсульфат натрия в качестве поверхностно-активного вещества или

ксилит в качестве разбавителя, представляющего собой сахароспирт, и полисорбат 80 в качестве поверхностно-активного вещества;

маннит в качестве разбавителя, представляющего собой сахароспирт, и додецилсульфат натрия в качестве поверхностно-активного вещества или

маннит в качестве разбавителя, представляющего собой сахароспирт, и полисорбат 80 в качестве поверхностно-активного вещества.

7. Прессованная композиция по любому из предыдущих пунктов, где прессованная композиция содержит от 5% до 65% (вес разбавителя, отличного от сахароспирта/вес общий) разбавителя, отличного от сахароспирта, предпочтительно от 10% до 50% (вес разбавителя, отличного от сахароспирта/вес общий), более предпочтительно от 15% до 35% (вес разбавителя, отличного от сахароспирта/вес общий).

8. Прессованная композиция по любому из предыдущих пунктов, дополнительно содержащая микрокристаллическую целлюлозу в качестве разбавителя, отличного от сахароспирта.

9. Прессованная композиция по любому из предыдущих пунктов, содержащая от 15% до 85% (вес разбавителя, представляющего собой сахароспирт/вес общий) разбавителя, представляющего собой сахароспирт, предпочтительно от 25% до 75% (вес разбавителя, представляющего собой сахароспирт/вес общий), более предпочтительно от 35% до 65% (вес разбавителя, представляющего собой сахароспирт/вес общий).

10. Прессованная композиция по любому из предыдущих пунктов, содержащая от 1% до 45% (вес мацитентана/вес общий) мацитентана, предпочтительно от 5% до 35% (вес мацитентана/вес общий), более предпочтительно от 5% до 25% (вес мацитентана/вес общий).

11. Прессованная композиция по любому из предыдущих пунктов, где прессованная композиция содержит от 5% до 65% (вес разбавителя, отличного от сахароспирта/вес общий) разбавителя, отличного от сахароспирта, предпочтительно от 10% до 50% (вес разбавителя, отличного от сахароспирта/вес общий), более предпочтительно от 15% до 35% (вес разбавителя, отличного от сахароспирта/вес общий).

12. Прессованная композиция по любому из предыдущих пунктов, где прессованная композиция содержит от 5% до 25% (вес мацитентана/вес общий) мацитентана, от 35% до 65% (вес разбавителя, представляющего собой сахароспирт/вес общий) разбавителя, представляющего собой сахароспирт, и от 0,5% до 5% (вес поверхностно-активного вещества/вес общий) поверхностно-активного вещества.

13. Прессованная композиция по любому из предыдущих пунктов, дополнительно содержащая по меньшей мере одно вспомогательное вещество, выбранное из разрыхлителя, связующего вещества или смазывающего вещества.

14. Прессованная композиция по любому из предыдущих пунктов, где разбавитель, отличный от сахароспирта, представляет собой микрокристаллическую целлюлозу, разрыхлитель представляет собой кросповидон или крахмалгликолят натрия, связующее вещество представляет собой повидон, и смазывающее вещество представляет собой стеарат магния.

15. Прессованная композиция по любому из предыдущих пунктов, где композиция получена посредством влажной грануляции.

16. Прессованная композиция по любому из предыдущих пунктов, предназначенная для применения в лечении легочной артериальной гипертензии.

17. Способ получения прессованной композиции, или твердой фармацевтической композиции для перорального введения, или твердой фармацевтической композиции для перорального введения, предназначенной для применения в лечении легочной артериальной гипертензии, предусматривающий

смешивание мацитентана, разбавителя, представляющего собой сахароспирт, и необязательно одного или более вспомогательных веществ, выбранных из разбавителя, отличного от сахароспирта, разрыхлителя, связующего вещества, вещества, способствующего скольжению;

гранулирование смеси, полученной на предыдущей стадии, с водным раствором поверхностно-активного вещества, где поверхностно-активное вещество представляет собой додецилсульфат натрия или полисорбат 80 или их комбинации;

смазывание гранулята, полученного на предыдущей стадии, предпочтительно с помощью стеарата магния;

прессование смазанного гранулята, полученного на предыдущей стадии.

18. Применение твердой фармацевтической композиции для перорального введения, содержащей прессованную композицию по любому из пп. 1–15 или прессованную композицию, полученную в соответствии с предыдущим п. 17, в лечении легочной артериальной гипертензии».

В результате запроса по существу заявитель представил 21.11.2024 дополнительные материалы, в которых содержалась уточненная им формула изобретения в следующей редакции:

«1. Прессованная композиция на основе мацитентана, содержащая от 5% до 25% по весу мацитентана относительно общего веса композиции;

от 35% до 65% по весу разбавителя, представляющего собой сахароспирт, относительно общего веса композиции, где разбавитель,

представляющий собой сахароспирт, выбранного из перечня, состоящего из мальтита, ксилита, маннита;

от 0,5 % до 2% по весу поверхностно-активного вещества относительно общего веса композиции, где поверхностно-активное вещество выбрано из перечня, состоящего из додецилсульфата натрия, полисорбата 80.

2. Прессованная композиция по предыдущему пункту, содержащая от 0,9% до 2% по весу поверхностно-активного вещества относительно общего веса композиции.

3. Прессованная композиция по любому из предыдущих пунктов, содержащая

мальтит в качестве разбавителя, представляющего собой сахароспирт, и додецилсульфат натрия в качестве поверхностно-активного вещества или

мальтит в качестве разбавителя, представляющего собой сахароспирт, и полисорбат 80 в качестве поверхностно-активного вещества;

ксилит в качестве разбавителя, представляющего собой сахароспирт, и додецилсульфат натрия в качестве поверхностно-активного вещества или

ксилит в качестве разбавителя, представляющего собой сахароспирт, и полисорбат 80 в качестве поверхностно-активного вещества;

маннит в качестве разбавителя, представляющего собой сахароспирт, и додецилсульфат натрия в качестве поверхностно-активного вещества или

маннит в качестве разбавителя, представляющего собой сахароспирт, и полисорбат 80 в качестве поверхностно-активного вещества.

4. Прессованная композиция по любому из предыдущих пунктов, дополнительно содержащая микрокристаллическую целлюлозу в качестве разбавителя, отличного от сахароспирта.

5. Прессованная композиция по любому из предыдущих пунктов, дополнительно содержащая по меньшей мере одно вспомогательное вещество, выбранное из разрыхлителя, связующего вещества или смазывающего вещества.

6. Прессованная композиция по любому из предыдущих пунктов, где разбавитель, отличный от сахароспирта, представляет собой микрокристаллическую целлюлозу, разрыхлитель представляет собой кросповидон или крахмалгликолят натрия, связующее вещество представляет собой повидон, и смазывающее вещество представляет собой стеарат магния.

7. Способ получения прессованной композиции, или твердой фармацевтической композиции для перорального введения, предусматривающий

смешивание от 5% до 25% по весу мацитентана относительно общего веса композиции, от 35% до 65% по весу разбавителя, представляющего собой сахароспирт, относительно общего веса композиции и необязательно одного или более вспомогательных веществ, выбранных из разбавителя, отличного от сахароспирта, разрыхлителя, связующего вещества, вещества, способствующего скольжению;

гранулирование смеси, полученной на предыдущей стадии, с водным раствором от 0,5% до 2% по весу поверхностно-активного вещества относительно общего веса композиции, где поверхностно-активное вещество выбрано из перечня, состоящего из додецилсульфата натрия или полисорбата 80;

смазывание гранулята, полученного на предыдущей стадии;

при этом разбавитель, представляющий собой сахароспирт, выбран из перечня, состоящего из: мальтита, ксилита, маннита;

прессование смазанного гранулята, полученного на предыдущей стадии.

8. Способ по предыдущему пункту, где стадию смазывания выполняют с помощью стеарата магния».

При вынесении решения Роспатентом от 16.01.2025 об отказе в выдаче патента на изобретение к рассмотрению была принята формула изобретения в редакции от 21.11.2024 (далее – формула от 21.11.2024).

Приведенные в решении Роспатента от 16.01.2025 доводы подкреплены сведениями из следующих источников информации:

- международная публикация WO 2014/173805 A1, опубликована 30.10.2014 (далее – [1]);

- ЕГОШИНА Ю.А. и др. Современные вспомогательные вещества в таблеточном производстве. Успехи современного естествознания. 2009. № 10. с: 30-33, стр.30, левая колонка, третий абзац (далее – [2]).

В решении Роспатента от 16.01.2025 сделан вывод о том, что альтернативные варианты совокупностей существенных признаков, охарактеризованные в формуле от 21.11.2024, не соответствуют условию патентоспособности «новизна», ввиду их известности из международной публикаций [1] (с учетом общеизвестных из источника [2] знаний).

При этом внимание заявителя было обращено на то, что охарактеризованный в независимом пункте 7 формулы от 21.11.2024 объект «Способ получения прессованной композиции...», предусматривающий смешивание компонентов с использованием поверхностно-активного вещества в количестве большем 0,5 мас.% или меньшем либо равном 2 мас.%, для получения композиция с улучшенной стабильностью и профилем растворения, может быть признан патентоспособным.

Заявитель в соответствии с пунктом 3 статьи 1387 Кодекса подал возражение, представив на рассмотрение уточненную формулу изобретения (представленная в возражении формула), в следующей редакции:

«1. Прессованная композиция на основе мацитентана, содержащая от 5% до 25% по массе мацитентана относительно общей массы композиции;

от 35% до 65% по массе разбавителя, представляющего собой сахароспирт, относительно общей массы композиции, где разбавитель, представляющий собой сахароспирт, выбран из перечня, состоящего из мальтита, ксилита, маннита;

более 0,5% и менее или равно 2% по массе поверхностно-активного вещества относительно общей массы композиции, где поверхностно-активное вещество выбрано из перечня, состоящего из додецилсульфата натрия, полисорбата 80.

2. Прессованная композиция по предыдущему пункту, содержащая более 0,9% и менее или равно 2% по массе поверхностно-активного вещества относительно общей массы композиции.

3. Прессованная композиция по любому из предыдущих пунктов, содержащая

мальтит в качестве разбавителя, представляющего собой сахароспирт, и додецилсульфат натрия в качестве поверхностно-активного вещества или

мальтит в качестве разбавителя, представляющего собой сахароспирт, и полисорбат 80 в качестве поверхностно-активного вещества;

ксилит в качестве разбавителя, представляющего собой сахароспирт, и додецилсульфат натрия в качестве поверхностно-активного вещества или

ксилит в качестве разбавителя, представляющего собой сахароспирт, и полисорбат 80 в качестве поверхностно-активного вещества;

маннит в качестве разбавителя, представляющего собой сахароспирт, и додецилсульфат натрия в качестве поверхностно-активного вещества или

маннит в качестве разбавителя, представляющего собой сахароспирт, и полисорбат 80 в качестве поверхностно-активного вещества.

4. Прессованная композиция по любому из предыдущих пунктов, дополнительно содержащая микрокристаллическую целлюлозу в качестве разбавителя, отличного от сахароспирта.

5. Прессованная композиция по любому из предыдущих пунктов, дополнительно содержащая по меньшей мере одно вспомогательное вещество, выбранное из разрыхлителя, связующего вещества или смазывающего вещества.

6. Прессованная композиция по любому из предыдущих пунктов, где разбавитель, отличный от сахароспирта, представляет собой микрокристаллическую целлюлозу, разрыхлитель представляет собой кросповидон или крахмалгликолят натрия, связующее вещество представляет собой повидон, и смазывающее вещество представляет собой стеарат магния.

7. Способ получения прессованной композиции, или твердой фармацевтической композиции для перорального введения, предусматривающий

смешивание от 5% до 25% по массе мацитентана относительно общей массы композиции, от 35% до 65% по массе разбавителя, представляющего собой сахароспирт, относительно общей массы композиции и необязательно одного или более вспомогательных веществ, выбранных из разбавителя, отличного от сахароспирта, разрыхлителя, связующего вещества, вещества, способствующего скольжению;

гранулирование смеси, полученной на предыдущей стадии, с водным раствором более 0,5% и менее или равно 2% по массе поверхностно-активного вещества относительно общей массы композиции, где поверхностно-активное вещество выбрано из перечня, состоящего из додецилсульфата натрия или полисорбата 80;

смазывание гранулята, полученного на предыдущей стадии;

при этом разбавитель, представляющий собой сахароспирт, выбран из перечня, состоящего из: мальтита, ксилита, маннита;

прессование смазанного гранулята, полученного на предыдущей стадии.

8. Способ по предыдущему пункту, где стадию смазывания выполняют с помощью стеарата магния».

Заявитель обратился с просьбой принять к рассмотрению представленную в возражении формулу, отменить решение Роспатента от 16.01.2025 и выдать патент Российской Федерации на изобретение с уточненной им в возражении формулой изобретения.

Изучив материалы дела и заслушав участников рассмотрения возражения, коллегия установила следующее.

С учетом даты подачи заявки (03.07.2020), правовая база для оценки патентоспособности заявленного изобретения включает Гражданский кодекс в редакции, действующей на дату подачи заявки, Правила составления, подачи и рассмотрения документов, являющихся основанием для совершения юридически значимых действий по государственной регистрации изобретений, и их формы (далее – Правила ИЗ), Требования к документам заявки на выдачу патента на изобретение (далее - Требования ИЗ), Порядок проведения информационного поиска при проведении экспертизы по существу по заявке на выдачу патента на изобретение и представления отчета о нем (далее – Порядок ИЗ), утвержденные приказом Минэкономразвития Российской Федерации от 25 мая 2016 года № 316, зарегистрированным в Минюсте Российской Федерации 11 июля 2016 г., рег. № 42800.

Согласно пункту 1 статьи 1350 Кодекса изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

Согласно пункту 2 статьи 1350 Кодекса изобретение является новым, если оно не известно из уровня техники. Изобретение имеет изобретательский уровень, если для специалиста оно явным образом не следует из уровня техники. Уровень техники для изобретения включает любые сведения, ставшие общедоступными в мире до даты приоритета изобретения.

Согласно подпункту 8 пункта 43 Правил ИЗ экспертиза заявки по существу, в соответствии со статьей 1386 Кодекса включает проверку промышленной применимости, новизны и изобретательского уровня изобретения.

Согласно пункту 46 Правил ИЗ если предложенная заявителем формула изобретения содержит группу изобретений, проверка проводится в отношении каждого из изобретений, входящих в группу.

Если предложенная заявителем формула изобретения содержит признак, выраженный альтернативными понятиями, проверка проводится в отношении каждой совокупности признаков, включающей одно из таких понятий.

Согласно пункту 70 Правил ИЗ при проверке новизны изобретение признается новым, если установлено, что совокупность признаков изобретения, представленных в независимом пункте формулы изобретения, неизвестна из сведений, ставших общедоступными в мире до даты приоритета изобретения (далее - уровень техники).

Изобретение, относящееся к продукту, отличающееся от известного продукта только родовым понятием, признается соответствующим условию новизны, если родовое понятие, отражающее назначение и (или) область использования заявленного продукта, подразумевает наличие у заявленного продукта особенностей (признаков), не включенных заявителем в формулу изобретения, позволяющих отличить заявленный продукт от известного продукта. Если отличие родового понятия обусловлено только свойствами, объективно присущими заявленному продукту, в том числе ранее неизвестными свойствами, заявленный продукт не признается новым. В этом случае заявитель вправе охарактеризовать заявленное изобретение в формуле изобретения в виде применения продукта по определенному назначению, указанному в родовом понятии.

Согласно пункту 75 Правил ИЗ при проверке изобретательского уровня изобретение признается имеющим изобретательский уровень, если установлено, что оно для специалиста явным образом не следует из уровня техники.

Изобретение явным образом следует из уровня техники, если оно может быть признано созданным путем объединения, изменения или совместного использования сведений, содержащихся в уровне техники, и (или) общих знаний специалиста.

Согласно пункту 76 Правил ИЗ проверка изобретательского уровня изобретения может быть выполнена по следующей схеме:

- определение наиболее близкого аналога изобретения;
- 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 заявленного изобретения;
- анализ уровня техники в целях подтверждения известности влияния признаков, совпадающих с отличительными признаками заявленного изобретения, на указанный заявителем технический результат.

Согласно пункту 77 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, а достигаемый при этом технический результат обусловлен только известными свойствами частей этого средства и связей между ними;
- на выборе оптимальных или рабочих значений параметров, если подтверждена известность влияния этих параметров на технический результат, а выбор может быть осуществлен обычным методом проб и ошибок или применением обычных технологических методов или методов конструирования.

Согласно пункту 81 Правил ИЗ, в случае наличия в формуле изобретения признаков, в отношении которых заявителем не определен технический результат, а также в случае, когда установлено, что указанный заявителем технический результат не достигается, подтверждения известности влияния таких отличительных признаков на технический результат не требуется.

Согласно пункту 93 Правил ИЗ, в случае если заявитель отказывается скорректировать или исключить из формулы изобретения характеристику изобретения, в отношении которого проверка завершена с отрицательным результатом, по заявке принимается решение об отказе в выдаче патента, при этом в решении об отказе в выдаче патента в отношении другого(их) изобретения(й) подтверждается вывод о положительном результате проверки.

Анализ материалов заявки, а также доводов, содержащихся в решении Роспатента от 16.01.2025 и в возражении, показал следующее.

Существо заявленной группы изобретений изложено в приведенной выше формуле от 21.11.2024, содержащей 2 независимых пункта, характеризующих:

- прессованную композицию на основе мацитентана (независимый пункт 1 формулы от 21.11.2024);

- способ получения прессованной композиции, или твердой фармацевтической композиции для перорального введения (независимый пункт 7 формулы от 21.11.2024).

В отношении оценки изобретения, охарактеризованного в независимом пункте 1 приведенной выше формулы от 21.11.2024 (см. выше), на его соответствие условию патентоспособности «новизна» установлено следующее.

Из международной публикации [1] известна фармацевтическая композиция, содержащая кристаллический мацитентан (формула п. 1), в виде прессованной формы (формула п. 4), содержащая наполнитель, дезинтегрант, связующее вещество, смазывающее вещество и поверхностно-активное вещество (формула п. 5), при этом подходящими наполнителями являются, в частности, сахароспирты, такие как маннит, мальтит, ксилит (см. описание стр. 8 третий абзац), а поверхностно-активными веществами – в частности, полисорбаты, например, полисорбат 80, натриевые соли серных кислот жирных спиртов, такие как натрия лаурилсульфат, то есть додецилсульфат

натрия (см. описание стр. 8 четвёртый абзац). Таким образом, совокупность признаков изобретения по независимому пункту 1 вышеприведенной формулы, известна из уровня техники, а именно из сведений, представленных в международной публикации [1], ставших общедоступными в мире до даты приоритета заявленного изобретения.

В состав известной из международной публикации [1] композиции входят следующие ингредиенты:

- мацитентан до 50 мас.%, в частности, от 5 до 20 мас.% (см. [1] описание, стр. 10 последний абзац), то есть, указанный в [1] диапазон включает заявленный в формуле от 21.11.2024 диапазон содержания мацитентана от 5 до 25 мас.%;

- наполнитель от 10 до 90 мас.% (см. [1], описание, стр. 10, второй снизу абзац), то есть, указанный в [1] диапазон включает заявленный в формуле от 21.11.2024 диапазон содержания наполнителя от 35 до 65 мас.%,

- поверхностно-активное вещество от 0,1 до 0,5 мас.% (см. [1], описание, стр.10, второй снизу абзац), то есть, указанный в [1] диапазон включает заявленное в формуле от 21.11.2024 содержание ПАВ 0,5 мас.%.

При этом понятия в парах «наполнитель» и «разбавитель», «дезинтегрант» и «разрыхлитель» являются синонимами, согласно справочным сведениям из источника [2], где сказано, что вспомогательные вещества в таблетках по своему назначению делятся на наполнители (разбавители), связующие (склеивающие), разрыхляющие (дезинтегранты), антифрикционные (скользящие и смазывающие).

Таким образом, охарактеризованное в независимом пункте 1 формулы от 21.11.2024 изобретение в части альтернативы, где прессованная композиция на основе мацитентана содержит 0,5 мас.% поверхностно-активного вещества (см. выше), известно из международной публикаций [1] и не соответствует условию патентоспособности «новизна» (пункт 70 Правил ИЗ, правовая база выше).

Признаки зависимого пункта 3 формулы от 21.11.2024 (см. выше) характеризуют сочетания разбавителя, представляющего собой сахароспирт и поверхностно-активного вещества, которые, как уже отмечено выше, известны из международной публикаций [1].

Признаки зависимого пункта 4 формулы от 21.11.2024 (см. выше) характеризуют наличие в композиции разбавителя, отличного от сахароспирта, а именно микрокристаллической целлюлозы. При этом из международной публикаций [1] известно, что композиция мацитентана может содержать по меньшей мере один разбавитель в количестве от 10 до 90 процентов по массе (см. [1], описание стр. 11, второй абзац), а подходящий разбавитель выбран из группы, включающей наряду с сахароспиртами микрокристаллическую целлюлозу, лактозу (см. [1], описание, стр. 8, третий абзац).

Признаки зависимого пункта 5 формулы от 21.11.2024 (см. выше) характеризуют наличие в композиции, по меньшей мере, одного вспомогательного вещества, выбранного из разрыхлителя, связующего или смазывающего вещества, которые известны из международной публикаций [1] (см. доводы выше).

Признаки зависимого пункта 6 формулы от 21.11.2024 (см. выше) в части альтернативы, в которой в композиции в качестве разрыхлителя используется натрия крахмалгликолят, в качестве связующего вещества – повидон, в качестве смазывающего вещества – магния стеарат, известны из международной публикаций [1] (см. [1], описание, стр. 7 последний абзац, стр. 8 второй абзац).

То есть, включение признаков зависимых пунктов 3-6 в независимый пункт 1 формулы от 21.11.2024, не приведёт к изменению вывода о несоответствии изобретения по независимому пункту 1 формулы от 21.11.2024 в части альтернативы, где прессованная композиция на основе мацитентана

содержит 0,5 мас.% поверхностно-активного вещества, условию патентоспособности «новизна» (см. пункт 70 Правил ИЗ, правовая база выше).

Что касается прессованной композиции на основе мацитентана, характеризующейся составом, заявленным по независимому пункту 1 формулы от 21.11.2024 (в части содержания поверхностно-активного вещества, большего 0,5 мас.% и меньшего либо равного 2 мас.%, характеризующаяся улучшенной стабильностью и профилем растворения, соответствующим требованиям), то такая совокупность признаков из международной публикации [1] неизвестна.

В отношении оценки изобретения, охарактеризованного в независимом пункте 7 приведенной выше формулы от 21.11.2024 (см. выше), на его соответствие условию патентоспособности «новизна» установлено следующее.

Из международной публикации [1] известен способ получения прессованной композиции мацитентана, а именно таблеток, включающий смешивание мацитентана, разбавителя (лактозы моногидрата и микрокристаллической целлюлозы), разрыхлителя (натрия крахмалгликолята), связующего вещества (повидона), гранулирование с водным раствором поверхностно-активного вещества (полисорбата 80), смазывание гранулята с помощью стеарата магния и прессование смазанного гранулята (см. [1], описание, стр. 17, пример 1), а также раскрыто, что разбавитель может представлять собой, в частности, сахароспирт, такой как маннит, мальтит, ксилит (см. [1], описание стр. 8, третий абзац), а поверхностно-активное вещество может представлять собой как полисорбат, в частности, полисорбат 80, так и, например, натрия додецилсульфат (см. [1], описание, стр. 8, четвертый абзац).

Кроме того, из международной публикации [1] известно, что прессованная композиция мацитентана, на получение которой направлен указанный способ (см. [1], описание, стр. 11-13, Method for the Preparation of

the Oral Solid Dosage Form), характеризуется содержанием мацитентана, наполнителя (разбавителя), поверхностно-активного вещества в диапазонах, к которым, в свою очередь, принадлежат значения количественного содержания мацитентана, сахароспирта, поверхностно-активного вещества, характеризующие заявленную композицию в части альтернативы, где поверхностно-активное вещество содержится в количестве 0,5 мас.% (см. доводы в настоящем заключении выше).

Таким образом, охарактеризованное в независимом пункте 7 формулы от 21.11.2024 изобретение в части альтернативы, где поверхностно-активное вещество используется в количестве 0,5 мас.%, (см. выше), известно из международной публикаций [1] и не соответствует условию патентоспособности «новизна» (пункт 70 Правил ИЗ, правовая база выше).

Признаки зависимого пункта 8 формулы от 21.11.2024, характеризующие использование стеарата магния на стадии смазывания, также известны из международной публикации [1].

То есть, включение признаков зависимого пункта 8 в независимый пункт 7 формулы от 21.11.2024, не приведёт к изменению вывода о несоответствии изобретения по независимому пункту 7 формулы от 21.11.2024 в части альтернативы, где поверхностно-активное вещество используется в количестве 0,5 мас.%, условию патентоспособности «новизна» (см. пункт 70 Правил ИЗ, правовая база выше).

При этом способ получения прессованной композиции, предусматривающий смешивание компонентов в таких количествах, как заявлено по независимому пункту 7 формулы от 21.11.2024, где поверхностно-активное вещество используется в количестве, большем 0,5 мас.% и меньшем либо равном 2 мас.%, с улучшенной стабильностью и профилем растворения, из международной публикаций [1] неизвестна.

Следовательно, с учетом норм действующего законодательства, можно сделать вывод о правомерности решения Роспатента от 16.01.2025, на

основании того, что изобретения, охарактеризованные в независимых пунктах 1 и 7 формулы от 21.11.2024 (см. выше), известны из сведений, ставших общедоступными в мире до даты приоритета изобретения, а именно, из международной публикации [1], в связи с чем, они не соответствуют условию патентоспособности «новизна» и им не может быть предоставлена правовая охрана (см. правовую базу выше, пункт 2 статьи 1350 Кодекса, пункт 70 Правил ИЗ).

На заседании коллегии, состоявшемся 01.10.2025, было рассмотрено ходатайство заявителя о принятии к рассмотрению уточненной им формулы изобретения (далее – уточненная формула изобретения), которая полностью совпадает с формулой изобретения, представленной с возражением (см. выше).

В независимых пунктах 1 и 7 и зависимом пункте 2 уточненной формулы изобретения заявитель скорректировал признак «вес», изложив его как признак «масса». Кроме этого, в независимых пунктах 1 и 7 уточненной формулы изобретения заявитель скорректировал признак «от... до...», характеризующий пределы количественного содержания поверхностно-активного вещества, на признак «более... и менее или равно...».

Указанные изменения основаны на первоначальных документах заявки и не приводят к изменению по существу.

С учетом данных обстоятельств, материалы заявки были направлены для осуществления информационного поиска и оценки патентоспособности заявленной группы изобретений в объеме уточненной заявителем формулы изобретения.

По результатам дополнительного информационного поиска был представлен 27.11.2025 отчет и заключение с приведением нового источника информации:

- заявка на изобретение US 2008/0233188 A1, опубликована 25.09.2008 (в заключении Д1, далее – [3]).

Согласно заключению по результатам дополнительного информационного поиска, группа изобретений, охарактеризованная в уточненной заявителем формуле, не соответствует условиям патентоспособности «новизна» и «изобретательский уровень», в свете источников информации [1]-[3].

Заявитель в установленном порядке был ознакомлен с результатами дополнительного информационного поиска и доводами заключения.

Анализ доводов, представленных в заключении по результатам дополнительного информационного поиска, показал следующее.

Из заявки [3] известна композиция мацитентана в форме таблетки (описание [ООП]), содержащая мацитентан, наполнитель, дезинтегрант, поверхностно-активное вещество, скользящее вещество, смазывающее вещество (см. описание, пар. [0046-0052]), где наполнитель выбран из группы, включающей маннитол, или маннит (см. описание, пар. [0053], [0075]), поверхностно-активное вещество представляет собой натрия лаурилсульфат, то есть додецилсульфат натрия (см. описание, пар. [0055]), полисорбат, например, полисорбат 80 (см. описание, пар. [0056]).

Композиция, известная из заявки [3], характеризуется следующим:

- содержанием мацитентана до 50% по массе (см. описание, пар. [0091]);
- указанный диапазон включает содержание мацитентана от 5% до 25% по массе (см. описание, пар. [0092]);
- содержанием наполнителя от 10% до 95% по массе (см. описание, пар. [0092]);
- указанный диапазон включает содержание наполнителя от 35% до 65% по массе (см. описание, пар. [0095]);
- содержанием поверхностно-активного вещества до 7% по массе (см. описание, пар. [0095]);

-указанный диапазон включает содержание поверхностно-активного вещества более 0,5% и до 2% включительно по массе (см. описание, пар. [0091]-[0095]).

Согласно справочной информации из источника [2] вспомогательные вещества в таблетках по своему назначению делятся на наполнители (разбавители), связующие (склеивающие), разрыхляющие (дезинтегранты), антифрикционные (скользящие и смазывающие) (см. стр. 30-33), то есть понятия в парах «наполнитель» и «разбавитель», «дезинтегрант» и «разрыхлитель», являются синонимами.

Таким образом, заявленная композиция по независимому пункту 1 уточненной формулы изобретения (в части варианта, где разбавитель, представляющий собой сахароспирт, представлен маннитом), известна из заявки [3] и не соответствует условию патентоспособности «новизна» (пункт 70 Правил ИЗ, правовая база выше).

При этом из заявки [3] также известно следующее:

- признаки зависимого пункта 2 уточненной формулы (см. описание, пар. [0095]);

- признаки зависимого пункта 3 уточненной формулы в части вариантов, где композиция содержит маннит в качестве разбавителя, представляющего собой сахароспирт (см. описание, пар. [0053], [0055]);

- признаки зависимого пункта 4 уточненной формулы, характеризующие наличие в композиции разбавителя, отличного от сахароспирта, а именно микрокристаллической целлюлозы (см. описание, пар. [0092], где сказано о том, что композиция мацитентана может содержать, по меньшей мере, один разбавитель в количестве от 10 до 95 процентов по массе, а также описание, пар. [0053], где сказано о том, что микрокристаллическая целлюлоза используется как разбавитель;

- признаки зависимого пункта 5 уточненной формулы (см. описание, пар. [0046-0052]).;

- признаки зависимого пункта 6 уточненной формулы (см. описание, пар. [0053-0054], [0057-0058]).

Таким образом, включение признаков зависимых пунктов 2-6 уточненной формулы в независимый пункт 1 уточненной формулы, не приведёт к изменению вывода о несоответствии условию патентоспособности «новизна» изобретения по независимому пункту 1 уточненной формулы, в части варианта, где разбавитель, представляющий собой сахароспирт, представлен маннитом (см. п. 70 Правил ИЗ, правовая база выше).

В отношении композиции по независимому пункту 1 уточненной формулы, в части вариантов, где разбавитель, представляющий собой сахароспирт, выбран из перечня, состоящего из мальтита, ксилита, установлено следующее.

В качестве технического результата заявитель указал на улучшенную стабильность и адекватный профиль растворения композиции.

Однако в документах заявки не показано влияние замены маннита на ксилит либо мальтит на данный технический результат (улучшенная стабильность и адекватный профиль растворения композиции).

При этом следует подчеркнуть, что композиция, известная из заявки [3], стабильна (см. описание, пар. [0005]), что означает сохранение 70%, 80%, 95% исходного содержания мацитентана в течение определённого периода времени (см. описание, пар. [0126]). То есть, композиция, известная из заявки [3], обеспечивает также достижение технического результата в части улучшенной стабильности.

Из международной публикации [1] известна прессованная композиция, содержащая кристаллический мацитентан (см. пп. 1, 4 формулы). То есть, прессованная композиция на основе мацитентана, содержащая наполнитель, дезинтегрант, связующее вещество, смазывающее вещество и поверхностно-активное вещество (см. пункт 5 формулы).

При этом подходящими наполнителями, согласно сведениям из международной публикации [1] являются, в частности, сахароспирты, такие как мальтит, ксилит (см. описание стр. 8 третий абзац), а поверхностно-активными веществами являются, в частности, полисорбаты, например, полисорбат 80, натриевые соли серных кислот жирных спиртов, такие как натрия лаурилсульфат, то есть додецилсульфат натрия (см. описание стр. 8 четвёртый абзац).

Композиция, известная из международной публикации [1], характеризуется следующими количественными показателями:

- содержанием мацитентана до 50% по массе, в частности, от 5% до 20% по массе (см. описание, стр. 10, последний абзац), при этом указанный диапазон включает содержание мацитентана от 5% до 25% по массе;

- содержанием наполнителя от 10% до 90% по массе (см. описание, стр. 10, второй снизу абзац), при этом указанный диапазон включает содержание наполнителя от 35% до 65% по массе;

- содержанием поверхностно-активного вещества от 0,1 до 0,5 мас.% (см. описание, стр. 10, второй снизу абзац).

Таким образом, заявленная композиция по независимому пункту 1 уточненной формулы изобретения (в части варианта, где разбавитель, представляющий собой сахароспирт, представлен маннитом), известна из заявки [3] и не соответствует условию патентоспособности «новизна» (пункт 70 Правил ИЗ, правовая база выше).

При этом, как уже было сказано выше, поскольку из заявки [3] известна прессованная композиция мацитентана, содержащая мацитентан в количестве от 5% до 25% по массе, додецилсульфат натрия либо полисорбат 80 в количестве от 0,5% до 2% по массе, характеризующаяся улучшенной стабильностью, а из международной публикации [1] известна прессованная композиция мацитентана, содержащая от 35% до 65% по массе наполнителя, представляющего собой мальтит, ксилит, то с учетом справочной информации

из источника [2] композиция по независимому пункту 1 уточненной формулы явным образом для специалиста следует из уровня техники.

Таким образом, изобретение по независимому пункту 1 уточненной формулы, в части вариантов, где разбавитель, представляющий собой сахароспирт, выбран из перечня, состоящего из мальтита, ксилита, не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень» в свете источников информации [1]-[3] (см. пункт 75 Правил ИЗ, с учётом пункта 81 Правил ИЗ).

Что касается зависимых пунктов 2, 4-6 уточненной формулы изобретения, то указанные в них признаки известны из заявки [3] (см. доводы в настоящем заключении выше), а признаки зависимого пункта 3 уточненной формулы изобретения известны из международной публикации [1] (см. описание, стр. 8, абзацы 3, 4).

Таким образом, включение признаков зависимых пунктов 2-6 уточненной формулы изобретения в независимый пункт 1 уточненной формулы изобретения, не приведёт к изменению вывода о несоответствии изобретения по независимому пункту 1 уточненной формулы изобретения (в части варианта, где разбавитель, представляющий собой сахароспирт, представлен маннитом) условию патентоспособности «изобретательский уровень» (см. пункт 75 Правил ИЗ, с учётом пункта 81 Правил ИЗ).

Оценка изобретения по независимому пункту 7 уточненной формулы изобретения на его соответствие условию патентоспособности «изобретательский уровень» показала следующее.

Из международной публикации [1] известен способ получения прессованной композиции мацитентана, а именно таблеток, включающий смешивание мацитентана, разбавителя, а именно лактозы моногидрата и микрокристаллической целлюлозы, разрыхлителя, а именно натрия крахмалгликолята, связующего вещества, а именно повидона, гранулирование с водным раствором поверхностно-активного вещества, а именно полисорбата

80, смазывание гранулята с помощью стеарата магния и прессование смазанного гранулята (см. описание, стр. 17, пример 1), а также раскрыто, что разбавитель может представлять собой, в частности, сахароспирт, такой как маннит, мальтит, ксилит (см. описание, стр. 8, третий абзац), а поверхностно-активное вещество может представлять собой как полисорбат, в частности, полисорбат 80, так и, например, натрия додецилсульфат (см. описание, стр. 8, четвертый абзац).

Кроме этого, из международной публикации [1] известно, что прессованная композиция мацитентана, на получение которой направлен указанный способ (см. описание стр. 11-13, Method for the Preparation of the Oral Solid Dosage Form), характеризуется содержанием мацитентана, наполнителя (разбавителя), поверхностно-активного вещества в диапазонах, к которым принадлежат значения количественного содержания мацитентана, сахароспирта, поверхностно-активного вещества, характеризующие композицию, также известную из этой международной публикации [1] (см. доводы в настоящем заключении выше).

То есть, согласно сведениям из международной публикации [1], для получения известной из международной публикации [1] прессованной композиции мацитентана по известному из международной публикации [1] способу, компоненты используются в известных из источников [1], [3] количествах, о чем также сказано в настоящем заключении выше.

Отличием заявленного по независимому пункту 7 уточненной формулы способа от способа, известного из международной публикации [1], является получение композиции с использованием водного раствора поверхностно-активного вещества, где поверхностное вещество содержится в количестве более 0,5% и менее или равно 2% по массе относительно общей массы композиции.

Технический результат, обеспечиваемый способом по независимому пункту 7 уточненной формулы изобретения, в документах заявки на дату ее подачи не определен.

В соответствии с пунктом 51 Правил ИЗ (см. правовую базу выше) в качестве технического результата для изобретения по независимому пункту 7 уточненной формулы изобретения рассматривается реализация его назначения, то есть получение прессованной композиции, или твердой фармацевтической композиции для перорального введения.

При этом согласно пункту 81 Правил ИЗ (см. правовую базу выше), в случае наличия в формуле изобретения признаков, в отношении которых заявителем не определен технический результат, а также в случае, когда установлено, что указанный заявителем технический результат не достигается, подтверждения известности влияния таких отличительных признаков на технический результат не требуется.

Документами заявки на дату ее подачи не определено влияние на технический результат использования поверхностно-активного вещества в количестве, превышающем 0,5% и не превышающем 2% по массе относительно общей массы композиции.

При этом из международной публикации [1] известна возможность получения композиции, содержащей мацитентан и вспомогательные вещества в количествах, обеспечивающих получение таблетки, то есть прессованной композиции, для перорального применения, также охарактеризованной в международной публикации [1] (см. описание, стр. 11, предпоследний абзац).

То есть, при осуществлении способа, известного из международной публикации [1], также достигается технический результат, заключающийся в получении прессованной композиции, или твердой фармацевтической композиции для перорального введения.

Кроме того, из заявки [3] известен способ получения композиции мацитентана в форме таблетки, то есть прессованной композиции

мацитентана, также охарактеризованной в заявке [3] (см. выше), включающий стадию гранулирования, например, влажное гранулирование (см. описание, пар. [0145-0146]), в частности, после добавления смеси поверхностно-активного вещества с 50 мл воды к внутригранулярным компонентам (см. описание, пар. [0152]).

Также из заявки [3] известно, что композиция мацитентана, способ получения которой также известен из заявки [3], может характеризоваться содержанием поверхностно-активного вещества более 0,5% и до 2% включительно по массе (см. доводы в настоящем заключении выше).

Так как из международной публикации [1] известен способ получения прессованной композиции мацитентана, смешивание мацитентана с разбавителем, представляющим собой сахароспирт, выбранный из мальтита, ксилита, маннита, в количествах, идентичных представленным в независимом пункте 7 уточненной формулы изобретения, гранулирование смеси с водным раствором поверхностно-активного вещества додецилсульфата натрия либо полисорбата 80, смазывание гранулята, прессование смазанного гранулята, а из заявки [3] известен способ получения прессованной композиции мацитентана, характеризующейся такими же количествами мацитентана и разбавителя в варианте, представленном маннитом, и содержанием поверхностно-активного вещества, которое может находиться в диапазоне более 0,5% и до 2% включительно по массе, то с учётом сведений из источника [2] изобретение по независимому пункту 7 уточненной формулы явным образом для специалиста следует из уровня техники, а именно из источников информации [1]-[3].

Таким образом, изобретение по независимому пункту 7 уточненной формулы изобретения, с учётом сведений из источников информации [1]-[3], не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень» (см. пункт 75 Правил ИЗ, с учётом пункта 81 Правил ИЗ, правовая база выше).

Признаки зависимого пункта 8 уточненной формулы изобретения известны из заявки [3] (см. описание, пар. [0058]).

Таким образом, включение признаков зависимого пункта 8 уточненной формулы изобретения в независимый пункт 7 уточненной формулы изобретения, не приведёт к изменению вывода о несоответствии изобретения по независимому пункту 7 уточненной формулы изобретения условию патентоспособности «изобретательский уровень» (см. пункт 75 Правил ИЗ, с учётом пункта 81 Правил ИЗ, правовая база выше).

В корреспонденции, поступившей 17.04.2026, заявитель сообщил об отказе продолжать делопроизводство по данной заявке.

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

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 14.08.2025, решение Роспатента от 16.01.2025 оставить в силе.