

19.12.2025

Евразийское патентное ведомство
Апелляционный совет

ВОЗРАЖЕНИЕ

Против выдачи евразийского патента

ЕА №049791 на изобретение «КОМПОЗИЦИИ ПРЕТОМАНИДА»

Сведения, относящиеся к подаваемому возражению:

| | |
|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Патент на изобретение, против выдачи которого подается настоящее возражение: | №049791 на изобретение «Композиции претоманида», д.публ. 30.04.2025, № заявки №202290150, подана в Евразийское патентное ведомство путем перевода международной заявки PCT/US2020/042082 с международной датой подачи 15.07.2020 на региональную стадию рассмотрения с испрашиванием конвенционного приоритета от 19.07.2019. |
| Сведения о владельце патента, против которого подается настоящее возражение: | «ЗЕ ГЛОБАЛ ЭЛЛАЙЕНС ФО ТБ ДРАГ ДЕВЕЛОПМЕНТ, ИНК.» (US) |
| Сведения о лице, подающем возражение: | Непредпринимательское (некоммерческое) юридическое лицо «Консультативный совет сообщества в Восточной Европе и Центральной Азии «ВЕЦА КАБ», ул. Тамарашвили 6, кв. 226, Тбилиси, Грузия, Район Ваке |
| Представители лица, подающего возражение, Евразийские патентные поверенные: | Рубинова Ольга Николаевна (рег. № 524), Горячко Мариам Шоломовна (рег. № 52) т./ф.: +375 17 399 90 77, тел.: +375 17 397 87 34 Адрес для переписки: ул. Краснозвездная, 18Б, офис 309, 220034 Минск ОДО «Горячко и партнеры» |

Действуя от имени и по поручению нашего доверителя –
Непредпринимательского (некоммерческого) юридического лица
«Консультативный совет сообщества в Восточной Европе и Центральной

Тел.: 375 17 3978734, 375 44 7346409, тел./факс: 375 17 3999077

e-mail: mail@gnp.by www.gnp.by

ул. Краснозвездная 18Б, к-та 309, Минск, 220034

Азии «ВЕЦА КАБ», просим признать Евразийский патент на изобретение № 049791 недействительным полностью ввиду несоответствия заявленной группы изобретений условию патентоспособности «изобретательский уровень».

1. Формула изобретения

Формула по патенту ЕА 49791 состоит из 14 пунктов, из них пункты 1, 11, 12, 14 являются независимыми и характеризуют группу изобретений, относящихся к фармацевтической композиции, способу лечения туберкулеза, способу получения фармацевтической композиции и фармацевтической композиции, полученной заявленным способом.

«1. Фармацевтическая композиция для перорального введения, содержащая от 75 до 99 мас.% гранулята, содержащего претоманид или его фармацевтически приемлемый сольват в количестве от 10 до 30 мас.% относительно массы фармацевтической композиции и фармацевтически приемлемый внутригранулярный вспомогательный агент, при этом внутригранулярный вспомогательный агент выбран из разрыхлителя, связующего агента, поверхностно-активного агента и их смесей, и от 1 до 25 мас.% фармацевтически приемлемого внегранулярного вспомогательного агента, при этом внегранулярный вспомогательный агент выбран из разрыхлителя, скользящего агента, смазывающего агента и их смесей, при этом разрыхлитель представляет собой натрий крахмалгликолят, кроскармеллозу натрия или их смесь, при этом связующий агент представляет собой поливинилпирролидон, при этом поверхностно-активный агент представляет собой лаурилсульфат натрия, лаурилсульфат аммония или их смесь, при этом скользящий агент представляет собой силикат кальция, силикат магния, трисиликат магния, диоксид кремния, коллоидный диоксид кремния или их смесь, при этом смазывающий агент представляет собой стеарат магния, стеарат кальция, стеарат цинка или их смесь, при этом гранулят имеет насыпную плотность в диапазоне от 0,47 до 0,53 г/мл и при

этом гранулят имеет такое распределение частиц по размерам, что не более 30 мас.% гранулята удерживается на сите ASTM #60 (250 мкм).

2. Фармацевтическая композиция по п.1, отличающаяся тем, что распределение частиц по размерам является таким, что от 5 до 30 мас.% гранулята удерживается на сите ASTM #60 (250 мкм).

3. Фармацевтическая композиция по п.1 или 2, отличающаяся тем, что распределение частиц по размерам является таким, что по меньшей мере 80 мас.% гранулята удерживается на сите ASTM #200 (75 мкм).

4. Фармацевтическая композиция по п.1, отличающаяся тем, что каждый вспомогательный агент дополнительно включает разбавитель.

5. Фармацевтическая композиция по п.4, отличающаяся тем, что каждый разбавитель выбран из группы, состоящей из сахара, дисахарида, сахарного спирта, полисахарида и производного полисахарида.

6. Фармацевтическая композиция по п.4, отличающаяся тем, что указанный разбавитель включает моногидрат лактозы и микрокристаллическую целлюлозу.

7. Фармацевтическая композиция по любому из пп.4-6, отличающаяся тем, что указанная композиция содержит:

- a) от 10 до 30 мас.% претоманида,
- b) от 60 до 85 мас.% разбавителя,
- c) от 1 до 10 мас.% разрыхлителя,
- d) от 0,1 до 1 мас.% поверхностно-активного агента,
- e) от 1 до 5 мас.% связующего агента,
- f) от 0,1 до 1 мас.% скользящего агента, и
- g) от 0,1 до 3 мас.% смазывающего агента.

8. Фармацевтическая композиция по любому из пп.1-7, отличающаяся тем, что указанная композиция содержит от 50 до 250 мг претоманида.

9. Фармацевтическая композиция по любому из пп.1-8, отличающаяся тем, что указанная композиция представлена в виде таблетки.

10. Фармацевтическая композиция по п.9, отличающаяся тем, что таблетка имеет твердость в диапазоне от 7 до 13 Кр.

11. Способ лечения туберкулеза, включающий введение пациенту, нуждающемуся в таком лечении, фармацевтической композиции по любому из пп.1-10.

12. Способ получения фармацевтической композиции для перорального введения, включающий получение гранулята, содержащего претоманид в количестве от 10 до 30 мас.% относительно массы фармацевтической композиции для перорального введения и один или более фармацевтически приемлемых внутригранулярных вспомогательных агентов, и объединение гранулята в количестве от 75 до 99 мас.% относительно массы фармацевтической композиции для перорального введения с 1 до 25 мас.% одного или более фармацевтически приемлемых внегранулярных вспомогательных агентов с получением смеси, при этом внутригранулярный вспомогательный агент выбран из разрыхлителя, связующего агента, поверхностно-активного агента и их смесей, при этом внегранулярный вспомогательный агент выбран из разрыхлителя, скользящего агента, смазывающего агента и их смесей, при этом разрыхлитель представляет собой натрий крахмалгликолят, кроскармеллозу натрия или их смесь, при этом связующий агент представляет собой поливинилпирролидон, при этом поверхностно-активный агент представляет собой лаурилсульфат натрия, лаурилсульфат аммония или их смесь, при этом скользящий агент представляет собой силикат кальция, силикат магния, трисиликат магния, диоксид кремния, коллоидный диоксид кремния или их смесь, при этом смазывающий агент представляет собой стеарат магния, стеарат кальция, стеарат цинка или их смесь, при этом указанный гранулят имеет насыпную плотность в диапазоне от 0,47 до 0,53 г/мл, и при этом гранулят имеет такое распределение частиц по размерам, что не более чем 30 мас.% гра нулята удерживается на сите ASTM #60 (250 мкм).

13. Способ по п.12, отличающийся тем, что распределение частиц по размерам гранулята является таким, что по меньшей мере 80 мас.% композиции удерживается на сите ASTM #200 (75 мкм).

14. Фармацевтическая композиция для перорального введения, полученная в соответствии со способом по п.12 или 13, при этом композиция содержит от 75 до 99 мас.% гранулята, содержащего претоманид или его фармацевтически приемлемый сольват в количестве от 10 до 30 мас.% относительно массы фармацевтической композиции и фармацевтически приемлемый внутригранулярный вспомогательный агент, при этом внутригранулярный вспомогательный агент выбран из разрыхлителя, связующего агента, поверхностно-активного агента и их смесей, и от 1 до 25 мас.% фармацевтически приемлемого внегранулярного вспомогательного агента, при этом внегранулярный вспомогательный агент выбран из разрыхлителя, скользящего агента, смазывающего агента и их смесей, при этом разрыхлитель представляет собой натрий крахмалгликолят, кроскармеллозу натрия или их смесь, при этом связующий агент представляет собой поливинилпирролидон, при этом поверхностно-активный агент представляет собой лаурилсульфат натрия, лаурилсульфат аммония или их смесь, при этом скользящий агент представляет собой силикат кальция, силикат магния, трисиликат магния, диоксид кремния, коллоидный диоксид кремния или их смесь, при этом смазывающий агент представляет собой стеарат магния, стеарат кальция, стеарат цинка или их смесь, при этом гранулят имеет насыпную плотность в диапазоне от 0,47 до 0,53 г/мл и при этом гранулят имеет такое распределение частиц по размерам, что не более 30 мас.% гранулята удерживается на сите ASTM #60 (250 мкм)».

2. Технический результат

Задачей настоящего изобретения является получение фармацевтической композиции для перорального введения, содержащей гранулят, содержащий

фармацевтически эффективное количество претоманида или фармацевтически приемлемого сольвата (стр.1 описания).

Технический результат в описании к патенту в явном виде не сформулирован, но усматривается в информации, представленной на стр.15-16, табл. 3 описания, заключающейся в улучшенной распадаемости и растворении **таблеток**, содержащих фармацевтическую композицию с претоманидом. Как следует из описания улучшенная распадаемость и растворение таблеток претоманида обеспечиваются: «когда насыпная плотность гранулята составляла менее примерно 0,53 г/мл, а удерживание на сите № 60 составляло менее примерно 30%» (стр.16, абз.2). При этом, как следует из описания, под растворением понимается скорость растворения, но не равновесная растворимость претоманида.

3. Правовая база

Для оценки патентоспособности группы изобретений по патенту применению подлежат (по международной дате подачи от 15.07.2020) положения:

- Евразийской патентной конвенции от 09.09.1994 (далее ЕАПК), ратифицированная Постановлением Верховного Совета Республики Беларусь от 13 апреля 1995 года и вступившая в силу 12 августа 1995 года

- Патентной инструкции к Евразийской патентной конвенции (далее – Инструкция), утвержденной 01.12.1995, с изменениями и дополнениями в редакции 2018 г;

- Правил составления, подачи и рассмотрения евразийских заявок в евразийском патентном ведомстве (ЕАПВ), утвержденные Приказом ЕАПВ от 03 июня 2002 г. № 12 и вступившие в силу 27 июня 2002 г. с изменениями, в редакции от 2018 г (далее – Правила).

4. Основания для аннулирования

Согласно Правилу 53 (2) Инструкции признание евразийского патента недействительным осуществляется в случаях:

а)-неправомерной выдачи евразийского патента вследствие несоответствия условиям патентоспособности изобретения, установленным правилом 3 Инструкции;

б)-наличия в формуле изобретения признаков, отсутствовавших в первоначальных материалах евразийской заявки;

в) несоответствия материалов заявки требованию достаточно ясного и полного раскрытия изобретения для его осуществления специалистом, установленному правилом 11 Инструкции.

В соответствии с Правилем 3 (1) Инструкции и со статьей 6 Конвенции евразийский патент выдается на изобретение, которое является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

Изобретение имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста очевидным образом не следует из предшествующего уровня техники.

5. Проверка соответствия изобретения условию патентоспособности изобретательский уровень

В соответствии с пунктом 5.8 Правил проверка изобретения на соответствие этому условию включает:

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

В ходе поиска в предшествующем уровне техники выявлены технические решения, которые имеют признаки, совпадающие с признаками, содержащимся в независимых пунктах 1, 11, 12,14 формулы патента ЕА49791.

Ниже приводим выявленные нами источники.

5.1. Источники информации

Д1 WO97/01562A1 Nitroimidazole antibacterial compounds and methods of use thereof

Д2 RU2682178C2 2019-03-15 Противотуберкулезная стабильная фармацевтическая композиция в форме таблетки с покрытием, содержащей гранулированный изониазид и гранулированный рифапентин, и способ ее приготовления

Д3 RU2298404C2 2007-05-10 Препарат NSAID, содержащий гранулированную композицию и внегранулярную композицию

Д4 Государственная фармакопея Российской Федерации XV издания ОФС.1.4.1.0004.15 Гранулы (XIV издания ОФС.1.4.1.0004.18)

Д5 Государственная фармакопея Российской Федерации XV издания ОФС.1.4.1.0015 Таблетки (XIV издания ОФС.1.4.1.0015.15)

Д6 WO2017/109041 (A1) Pharmaceutical composition comprising amorphous lenalidomide and an antioxidant

Д7 WO/2017/066053 Combination antibacterial composition and short-course antibacterial regimen

Д8 Khadka, Prakash et al. Pharmaceutical Particle Technologies: An Approach to Improve Drug Solubility, Dissolution and Bioavailability. Asian Journal of Pharmaceutical Sciences. 9. 10.1016/j.ajps.2014.05.005. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ajps.2014.05.005>

Д9 Государственная фармакопея Российской Федерации XV издания ОФС.1.4.2.0024 Насыпная плотность и плотность после уплотнения

Из уровня техники (документ Д2) известна пероральная фармацевтическая композиция для применения при лечении туберкулеза, включающая а) гранулы, содержащие изониазид и по меньшей мере один внутригранулярный наполнитель, б) гранулы, содержащие рифапентин и по меньшей мере один внутригранулярный наполнитель, и с) по меньшей мере один внегранулярный наполнитель. При этом внутригранулярный наполнитель выбран из группы, состоящей из разбавителя, разрыхлителя,

солюбилизатора, стабилизатора, связующего для гранулирования и их смеси, а внегранулярный наполнитель содержит разбавитель или разрыхлитель, или смазывающее средство, или солибулизатор, или их смесь, причем содержание действующего вещества в композиции может составлять от 5% до 70%. Указанная композиция содержит, в частности, в качестве разрыхлителя натрий крахмалгликолят, кроскармеллозу натрия или их смеси [параграф 32], в качестве связующего агента - поливинилпирролидон [параграф 38], в качестве поверхностно-активного агента - лаурилсульфат натрия, лаурилсульфат аммония или их смеси [параграф 34], в качестве смазывающего агента - стеарат магния, стеарат кальция, стеарат цинка или их смеси [параграф 33].

Из уровня техники хорошо известен претоманид и его фармацевтически приемлемые соли и их применение для лечения туберкулеза (Д1, Д7). Указанное в патенте содержание претоманида входит в интервал значений для содержания активного вещества, указанный в прототипе, при этом специалисту в области фармацевтики не составит труда, зная биологическую активность и эффективность претоманида, подобрать оптимальное содержание претоманида в композиции.

В документе Д3 описан препарат, содержащий 30-99,9 мас.% гранулированной композиции и 0,1-70 мас. % внегранулярной композиции. Интервалы содержания гранулята и внегранулярного вспомогательного агента композиции по п.1 патента ЕА 049791 входят в указанные выше интервалы, и специалист при необходимости подберет оптимальное соотношение гранулята и внегранулярного агента.

Из уровня техники хорошо известно применение при производстве таблеток и гранул различных вспомогательных вещества различных функциональных классов, в том числе разрыхлителей, например, Д3, Д4. Из указанных документов известно использование в качестве скользящего агента силиката кальция, силиката магния, трисиликата магния, диоксида кремния, коллоидного диоксида кремния или их смеси.

Из уровня техники не выявлен гранулят, имеющий насыпную плотность в диапазоне от 0,47 до 0,53 г/мл и такое распределение частиц по размерам, что не более 30 мас.% гранулята удерживается на сите ASTM #60 (250 мкм).

Однако общеизвестно, что наиболее распространённым методом производства таблеток является метод прессования - прямое прессование или с применением влажного или сухого гранулирования. Гранулирование необходимо для улучшения сыпучести таблетлируемой смеси и предотвращения ее расслаивания.

Также известен такой широко используемый метод повышения растворимости лекарственных средств класса II по классификации BCS как микронизация (Д8). Микронизация не увеличивает равновесную растворимость самого лекарственного средства, но увеличивает скорость растворения за счет увеличения соотношения площади поверхности к лекарственному средству, благодаря которому активный ингредиент может растворяться или диффундировать из частиц лекарственного средства.

Известно (Д9), что насыпная плотность является технологической характеристикой твёрдых сыпучих веществ. Показатель насыпной плотности нелинейно связан с сыпучестью и также является одним из достоверных способов оценки сыпучести твёрдых сыпучих веществ. Твёрдые сыпучие вещества используют в технологическом процессе производства абсолютного большинства лекарственных форм лекарственных препаратов (таблетки, капсулы, аэрозоли, суспензии, суппозитории, мягкие лекарственные формы и др.). Перед использованием таких веществ проводят оценку их технологических характеристик, от которых может зависеть качество готового лекарственного препарата. Определение насыпной плотности используемых твёрдых сыпучих веществ проводят в зависимости от конкретных технологических задач, например, при производстве таблеток методом прессования.

Таким образом, насыпная плотность гранулята не влияет на скорость растворения, а является технологическим параметром, связанным с сыпучестью порошка.

Следовательно, специалист, проведя ряд экспериментов, подберет необходимые размеры частиц гранулята для обеспечения необходимой скорости растворения композиции претоманида, и в зависимости от конкретных технологических задач обеспечит необходимую насыпную плотность.

Таким образом, специалист в области фармацевтики, владея изложенной в документах Д1-Д4, Д7-Д9 информацией, может получить описанную в п.1 патента ЕА 049791 фармацевтическую композицию.

Учитывая вышеизложенное, изобретение по п.1 патента ЕА 049791 явным образом следует из уровня техники и, следовательно, не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень».

В зависимых пунктах 2 и 3 уточняется интервал размеров частиц гранулята. Но как указывалось выше, специалист в области фармацевтики подберет необходимые размеры частиц гранулята для обеспечения необходимой скорости растворения композиции претоманида.

В зависимых пунктах 4-6 уточняется, что каждый вспомогательный агент дополнительно включает разбавитель, что он выбран из группы, состоящей из сахара, дисахарида, сахарного спирта, полисахарида и производного полисахарида, и что указанный разбавитель включает моногидрат лактозы и микрокристаллическую целлюлозу.

Из уровня техники известно использование разбавителей при производстве таблеток и известно, что в качестве разбавителя применяется глюкоза (декстроза), крахмал, кальция гидрофосфат, лактозы моногидрат, сорбит (сорбитол), микрокристаллическая целлюлоза, маннит (маннитол) и др. (Д5, Д6).

В зависимом пункте 7 охарактеризована фармацевтическая композиция по любому из пп.4-6, отличающаяся тем, что указанная композиция содержит:

- a) от 10 до 30 мас.% претоманида,
- b) от 60 до 85 мас.% разбавителя,
- c) от 1 до 10 мас.% разрыхлителя,
- d) от 0,1 до 1 мас.% поверхностно-активного агента,
- e) от 1 до 5 мас.% связующего агента,
- f) от 0,1 до 1 мас.% скользящего агента, и
- g) от 0,1 до 3 мас.% смазывающего агента.

Указанные количественные интервалы содержания действующего вещества и вспомогательных агентов хорошо известны из уровня техники и специалист в зависимости от поставленной задачи подберет необходимое соотношение ингредиентов в композиции.

В зависимом пункте 8 уточняется, что композиция содержит от 50 до 250 мг претоманида.

Из документа Д7 известны твёрдые лекарственные формы для перорального применения, содержащие претоманид в дозах 100–200 мг.

В зависимом пункте 9 уточняется, что композиция представлена в виде таблетки.

Представление фармацевтических композиций для перорального применения в виде таблеток общеизвестно (Д5, Д1, Д2, Д7).

В зависимом пункте 9 уточняется, что таблетка имеет твердость в диапазоне от 7 до 13 Кр.

Из уровня техники не выявлена единица измерения твердости «Кр». Существуют два основных способа отображения твердости материалов: в килограмм-силы на квадратный миллиметр (кгс/мм²); может обозначаться буквами НВ (НВW), НRV, НRC, НV, НА, НD, НC, НОО.

Таким образом, признаки, указанные в зависимых пунктах также известны из уровня техники и охарактеризованные с их помощью частные случаи изобретения по п.1 также явным образом следуют из уровня техники и, следовательно, не соответствуют условию патентоспособности «изобретательский уровень».

В независимом пункте 11 запатентован способ лечения туберкулеза, включающий введение пациенту, нуждающемуся в таком лечении, фармацевтической композиции по любому из пп.1-10.

Использование для лечения туберкулеза композиции, содержащей в качестве действующего вещества претоманид, применяемый для лечения туберкулеза, очевидно для специалиста, и поскольку фармацевтические композиции по пп.1-10 не соответствуют условию патентоспособности «изобретательский уровень», то и способ лечения с использованием этой композиции не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень».

В независимом пункте 12 запатентован способ получения фармацевтической композиции для перорального введения, включающий получение гранулята, содержащего претоманид в количестве от 10 до 30 мас.% относительно массы фармацевтической композиции для перорального введения и один или более фармацевтически приемлемых внутригранулярных вспомогательных агентов, и

объединение гранулята в количестве от 75 до 99 мас.% относительно массы фармацевтической композиции для перорального введения с 1 до 25 мас.% одного или более фармацевтически приемлемых внегранулярных вспомогательных агентов с получением смеси,

при этом внутригранулярный вспомогательный агент выбран из разрыхлителя, связующего агента, поверхностно-активного агента и их смесей,

при этом внегранулярный вспомогательный агент выбран из разрыхлителя, скользящего агента, смазывающего агента и их смесей,

при этом разрыхлитель представляет собой натрий крахмалгликолят, кроскармеллозу натрия или их смесь,

при этом связующий агент представляет собой поливинилпирролидон, при этом поверхностно-активный агент представляет собой лаурилсульфат натрия, лаурилсульфат аммония или их смесь,

при этом скользящий агент представляет собой силикат кальция, силикат магния, трисиликат магния, диоксид кремния, коллоидный диоксид кремния или их смесь,

при этом смазывающий агент представляет собой стеарат магния, стеарат кальция, стеарат цинка или их смесь,

при этом указанный гранулят имеет насыпную плотность в диапазоне от 0,47 до 0,53 г/мл, и при этом гранулят имеет такое распределение частиц по размерам, что не более чем 30 мас.% гранулята удерживается на сите ASTM #60 (250 мкм).

Запатентованный в п.12 способ получения фармацевтической композиции включает две стадии, охарактеризованные признаками, относящимися непосредственно к способу: получение гранулята, содержащего претоманид, и объединение гранулята с одним или более фармацевтически приемлемыми внегранулярными вспомогательными агентами с получением смеси. Остальные указанные в п. 12 признаки характеризуют композицию по п. 1, дублируют все признаки композиции, которая признана не соответствующей условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Получение фармацевтических композиций путем получения гранул, содержащих действующее вещество, и объединения гранул с внегранулярными вспомогательными агентами обычная практика, применяемая при производстве лекарственных средств, примером может служить способ, описанный в Д2.

Таким образом, запатентованный в п.12 способ получения фармацевтической композиции явным образом следует из уровня техники и, следовательно, не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень».

В независимом пункте 14 запатентована фармацевтическая композиция для перорального введения, полученная в соответствии со способом по п.12 или 13, при этом композиция содержит от 75 до 99 мас.% гранулята, содержащего претоманид или его фармацевтически приемлемый сольват в количестве от 10 до 30 мас.% относительно массы фармацевтической композиции и фармацевтически приемлемый внутригранулярный вспомогательный агент,

при этом внутригранулярный вспомогательный агент выбран из разрыхлителя, связующего агента, поверхностно-активного агента и их смесей, и

от 1 до 25 мас.% фармацевтически приемлемого внегранулярного вспомогательного агента,

при этом внегранулярный вспомогательный агент выбран из разрыхлителя, скользящего агента, смазывающего агента и их смесей,

при этом разрыхлитель представляет собой натрий крахмалгликолят, кроскармеллозу натрия или их смесь,

при этом связующий агент представляет собой поливинилпирролидон,

при этом поверхностно-активный агент представляет собой лаурилсульфат натрия, лаурилсульфат аммония или их смесь,

при этом скользящий агент представляет собой силикат кальция, силикат магния, трисиликат магния, диоксид кремния, коллоидный диоксид кремния или их смесь,

при этом смазывающий агент представляет собой стеарат магния, стеарат кальция, стеарат цинка или их смесь,

при этом гранулят имеет насыпную плотность в диапазоне от 0,47 до 0,53 г/мл и при этом гранулят имеет такое распределение частиц по размерам, что не более 30 мас.% гранулята удерживается на сите ASTM #60 (250 мкм).

Запатентованная в п.14 композиция, охарактеризована признаками способа получения, признанного не соответствующим условию патентоспособности «изобретательский уровень», и признаками

фармацевтической композиции по п.1, которая также признана не соответствующей условию патентоспособности «изобретательский уровень». Следовательно, композиция по п.14 также не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень».

На основании вышеизложенного можно сделать вывод, что в уровне техники выявлены решения, имеющие признаки, совпадающие с признаками изобретений по независимым пунктам 1, 11, 12,14 формулы патента, и решения, охарактеризованные в указанных пунктах формулы, явным образом следуют из уровня техники, поскольку созданы путем совместного использования сведений, содержащихся в уровне техники, и общих знаний специалиста.

7. Вывод

На основании вышеизложенного, полагаем, что изобретения по патенту ЕА 49791 не соответствуют условию патентоспособности «изобретательский уровень» и просим признать его недействительным полностью.

19.12.2025

Евразийский патентный поверенный, рег № 524

О.Н.Рубинова

