

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ УКРАЇНИ**  
**АПЕЛЯЦІЙНА ПАЛАТА** ВА27

Україна, 03680, МСП, м. Київ-35, вул. Урицького, 45  
Тел.: (044) 494 06 06 Факс: (044) 494 06 67

**Р І Ш Е Н Н Я**

23 травня 2014 року

1. Колегія Апеляційної палати Державної служби інтелектуальної власності України, затверджена розпорядженням Голови Апеляційної палати Висоцької Л.В. від 19.12.2013 № 299 у складі головуючого Швеця В.О. та членів колегії Брагарник М.М., Данилової О.В., розглянула заперечення компанії ТЕВА ФАРМАСЬЮТІКЛ ІНДАСТРІЗ, ЛТД. (PL) проти рішення Державної служби інтелектуальної власності України (далі – Державна служба) від 10.10.2013 про відмову у видачі патенту на винахід "Склади разагіліна, їх отримання та застосування" за заявкою № а 2010 08578.

Розгляд заперечення здійснювався на засіданнях 27.02.2014, 16.04.2014, 23.05.2014.

Представник апелянта – патентний повірений Михайлюк В.В. – відсутній. Повідомлення про дату засідання надіслано листом від 10.02.2014 вих. № 272/5, від 25.03.2014 вих. № 519/5, від 05.05.2014 вих. № 689/5.

Представник Державного підприємства «Український інститут промислової власності» – Томачинська Л.А., Плюто Л.С.

2. При розгляді заперечення взято до уваги такі матеріали справи:  
- заперечення вх. № 8875990 від 24.12.2013 проти рішення Державної служби від 10.12.2012 про відмову у видачі патенту на винахід "Склади разагіліна, їх отримання та застосування" за заявкою № а2010 08578;  
- копії матеріалів заявки № а 2010 08578;  
- клопотання апелянта від 16.04.2014 вх. № 5557 про розгляд заперечення за його відсутності.

**Аргументація сторін:**

За результатами кваліфікаційної експертизи з урахуванням змін і додаткових матеріалів, поданих у зв'язку з одержанням заявником попереднього висновку кваліфікаційної експертизи від 07.05.2013 вих. № 10867/ЗА/13 (далі – попередній висновок від 07.05.2013) Державною

службою прийнято рішення про відмову у видачі патенту на винахід "Склади разагіліна, їх отримання та застосування" за заявкою № а 2010 08578. В рішенні зазначено, що заявлений винахід не відповідає умовам патентоздатності, визначеним для нього частиною 1 статті 7 Закону України "Про охорону прав на винаходи і корисні моделі" (далі - Закон), а саме: за пунктом 1 формули не має винахідницького рівня.

Апелянт – компанія ТЕВА ФАРМАСЬЮТІКЛ ІНДАСТРІЗ, ЛТД. (ІЛ) заперечує проти рішення Державної служби про відмову у видачі патенту на винахід "Склади разагіліна, їх отримання та застосування" за заявкою № а 2010 08578 та зазначає наступне.

Метою заявленого винаходу є отримання складу відстроченого вивільнення разагіліну мезилату у дванадцятипалій кишці, де  $C_{\max}$  є подібним до відповідного складу негайного вивільнення.

На думку апелянта, саме завдяки специфічному співвідношенню полімеру до пластифікатору (5:1), яке є головною особливістю заявленого винаходу, досягається бажаний результат біоеквівалентності та вирішується задача досягнення відстроченого вивільнення разагіліну, де  $C_{\max}$  є подібним до такого показника відповідного складу негайного вивільнення.

Стосовно протиставлених документів апелянт зазначає, що:

- документи WO 00/03696 та US 2005/0220864, що описують різні типи покриття співполімеру метакрилової кислоти та етил акрилату, де містяться різні пластифікатори, не розкривають співвідношення полімеру до пластифікатору, що становить 5:1, завдяки чому досягається відстрочене вивільнення разагіліну, де  $C_{\max}$  є подібним до такого показника відповідного складу негайного вивільнення;

- у документі US 2005/0220864 не описані фармацевтичні дозовані форми, що мають контрольоване вивільнення, та які містять разагілін мезелат;

- документи US 2006/0018957 A1 та WO 2006/012634 A1 розкривають фармацевтичні форми, що містять разагілін мезилат та кислотостійку оболонку, що складається зі співполімеру метакрилової кислоти та етил акрилату (1:1) та пластифікатору, де співвідношення співполімеру до пластифікатору складає 10:1, зокрема, розкривають співвідношення полімеру до пластифікатору, які становлять 33:1 та 10:1, при цьому  $C_{\max}$  фармацевтичних дозованих форм відстроченого вивільнення менше, ніж фармацевтичних дозованих форм складів негайного вивільнення;

- крім того, згадування у документі US 2006/0018957 A1 показника  $C_{\max}$  носить лише характер спостереження за таким показником, як й за усіма іншими показниками, та це рішення не направлене на пошук фармацевтичної форми, що забезпечувала б отримання якогось особливого показника  $C_{\max}$ .

Рішення, у яких  $C_{\max}$  складів відстроченого вивільнення є нижчим, ніж  $C_{\max}$  у відповідних складах негайного вивільнення, є цілком відомими з рівня

техніки, на відміну від заявленого винаходу, у якому показник  $C_{\max}$  є несподівано подібним до такого показника відповідного складу негайного вивільнення, що забезпечує високу ефективність складу без небажаних побічних ефектів існуючих складів негайного та пролонгованого вивільнення (наприклад, ризики гіпертонічних кризів) за рахунок запобігання всмоктування разагіліну в шлунку.

Таким чином, апелянт наголошує, що:

- жоден із протиставлених документів рівня техніки не розкриває вплив сукупності ознак заявленого винаходу (зокрема співвідношення співполімеру та пластифікатору 5:1) на досягнення зазначеного заявником технічного результату, що полягає у отриманні показника  $C_{\max}$  у складі відстроченого вивільнення разагіліну, який є подібним до такого показника відповідного складу негайного вивільнення;

- жоден із протиставлених документів рівня техніки не розкриває механізм досягнення зазначеного технічного результату, причому такий механізм є відомим лише з матеріалів даної заявки;

- для фахівця у галузі фармацевтики та фармакології із вищезазначених документів або їх комбінації не буде впливати очевидним чином той факт, що завдяки саме співвідношенню 5:1 співполімеру до пластифікатору досягається результат, що полягає у отриманні складу відстроченого вивільнення разагіліну, який має  $C_{\max}$ , подібний до відповідного складу негайного вивільнення, та вирішення задачі отримання біоеквівалентності.

Зазначене, на думку апелянта, свідчить, що заявлений винахід не впливає явним чином з рівня техніки, що свідчить про його відповідність умові патентоздатності "винахідницький рівень".

Враховуючи наведене, апелянт просить відмінити рішення про відмову у видачі патенту на винахід "Склади разагіліна, їх отримання та застосування" та видати патент на винахід за заявкою за заявкою № а 2010 08578.

3. Колегія Апеляційної палати вивчила матеріали справи, розглянула формулу, опис винаходу та креслення, проаналізувала зміст документів, направлених заявнику закладом експертизи; документів, направлених заявником у заклад експертизи; врахувала аргументацію сторін, що міститься в матеріалах справи і яку було наведено під час розгляду заперечення на засіданні колегії Апеляційної палати, і зазначає таке.

09.07.2010 заявником (компанія ТЕВА ФАРМАСЬЮТІКЛ ІНДАСТРІЗ, ЛТД. (IL)) подано заявку на видачу патенту на винахід "Склади разагіліна, їх отримання та застосування".

Під час експертизи заявнику надіслано попередній висновок кваліфікаційної експертизи від 06.11.2012 вих. № 25720/ЗА/12, в якому зазначено, що заявлений винахід не відповідає умовам патентоздатності, а

саме: за пунктом 1 формули не є новим на тій підставі, що в документі US 2006/0018957 A1 описано фармацевтичну композицію, що відповідає заявленій у пункті 1 формули. Крім того, формулювання незалежного пункту є таким, що не відповідає вимогам пункту 7.1.5. Правил складання і подання заявки на винахід та заявки на корисну модель, затверджених наказом Міністерства освіти і науки України від 22.01.2001 № 22 зі змінами, внесеними згідно з наказом Міністерства освіти і науки України від 26.02.2004 № 154 (далі – Правила складання), згідно з яким ознаки винаходу у формулі винаходу викладають таким чином, щоб забезпечити можливість їх ідентифікації, та пункту 11.3.3. Правил складання, згідно з яким у формулу винаходу, що характеризує композицію, включають якісний (інгредієнти) склад та, за необхідності кількісний (вміст інгредієнтів) склад композиції, її структуру та структуру інгредієнтів.

09.01.2013 закладом експертизи одержано лист заявника з відкоригованою формулою винаходу, в якій у незалежному пункті 1 формули заявлено таблетку, що складається з серцевини та кислотостійкої оболонки, що складається з співполімеру метакрилової кислоти та етилакрилату (1:1) та пластифікатора (триетилцитрату), де їх співвідношення становить 5:1. В листі заявник наголошував на тому, що саме завдяки співвідношенню співполімеру до пластифікатора 5:1 досягається бажаний зазначений профіль розчинності і співвідношення полімеру до пластифікатора, яке становить 5:1, не описано в протиставленому документі.

07.05.2013 вих. № 10867/ЗА/13 заявнику надіслано другий попередній висновок кваліфікаційної експертизи, в якому зазначено, що заявлений винахід не відповідає умовам патентоздатності, а саме: за пунктом 1 не має винахідницького рівня. В цьому висновку вказано, що наведений склад серцевини заявленої таблетки є відомим (саме він забезпечує її терапевтичну дію), а кислотостійкі оболонки, що складаються з співполімеру метакрилової кислоти та етилакрилату (1:1) та пластифікатора (триетилцитрату), є широковідомими та застосовуються в фармацевтичному виробництві (наприклад, WO 00/03696 від 27.01.2000, US 2006/0018957 A1 від 26.01.2006, 2005/0220864 A1 від 06.10.2005). До того ж, співвідношення співполімеру до пластифікатора може бути від 4:3 (2005/0220864 A1 від 06.10.2005) до 10:1 (2005/0220864 A1 від 06.10.2005) оболонки, що складаються із співполімеру метакрилової кислоти та етилакрилату (1:1) та пластифікатора (триетилцитрату), широковідомі та застосовуються в фармацевтичному виробництві (WO 00/03696 від 27.01.2000, US 2006/0018957 A1 від 26.01.2006, 2005/0220864 A1 від 06.10.2005). При цьому у висновку вказано, що зазначене співвідношення співполімеру до пластифікатора є загальновідомим, зокрема, в документі WO 00/03696 від 27.01.2000 розкриті полімерні оболонки для покриття таблеток та значення додавання пластифікаторів, а при порівнянні даних щодо вивільнення разагіліну, наведених заявником в описі винаходу в

прикладі 7 та в документі рівня техніки, наприклад, US 2006/0018957 A1 від 26.01.2006, не можна сказати, що співвідношення співполімеру до пластифікатора 5:1 призводить до неочікуваного результату. Заклад експертизи зазначив, що має місце створення засобу, який складається з відомих частин, вибір яких і зв'язок між ними здійснено за відомими правилами, і технічний результат, який при цьому досягають, обумовлений лише відомими властивостями зазначених частин.

12.07.2013 закладом експертизи одержано лист заявника, в якому зазначено, що в протиставлених документах не описується і не вирішується задача, яка полягає в отриманні показника  $C_{max}$  у складі відстроченого вивільнення разагіліну, який є подібним до такого показника відповідного складу негайного вивільнення. Заявник відзначив, що винахід розкриває формулу разагіліну мезилату для таблетки відстроченого вивільнення, що емулює фармакінетику таблетки разагіліну негайного вивільнення, але яка омине шлунок та вивільниться в дванадцятипалій кишці, хоча забезпечить в крові  $C_{max}$  подібний до такого показника відповідного складу негайного вивільнення. Задача розробки складу разагіліна відстроченого вивільнення, в якому  $C_{max}$  є подібним до такого показника відповідного складу негайного вивільнення, існувала, доки не була вирішена у заявленому винаході, а саме: отримання заявником результату біеквівалентності, досягнутої у співвідношенні співполімера метакрилової кислоти та етилакрилату до триетилцитрату 5:1. При цьому, крива вивільнення є суттєвою ознакою композиції, яка необхідна для вирішення вищезгаданої задачі. Стосовно зауваження експертизи, що має місце створення засобу, який складається з відомих частин, вибір яких і зв'язок між ними здійснено за відомими правилами, і технічний результат, а отже і винахід, можна визнати як такий, що не відповідає вимогам "винахідницький рівень", заявник зазначає, що хоча в документі US 2006/0018957 A1 від 26.01.2006 (далі - Д1) розкривається подібна до заявленої у винаході задача, яка базується на двох різних співвідношеннях, в Д1 не зазначено ніякої різниці у швидкості розчинення між двома складами оболонки. Жодна оболонка, розкрита в Д1, не розчиняється, якщо  $pH=6,0$ , при цьому, в абзаці [0114] документа Д1 стверджується, що жоден з цих складів не досяг  $C_{max}$ , подібного до такого показника відповідного складу негайного вивільнення. Отже, в Д1 не вирішується задача отримати склад відстроченого вивільнення, який має  $C_{max}$ , подібний до відповідного складу негайного вивільнення. Крім того, у Д1 стверджується, що варіювання співвідношенням полімеру до пластифікатора у складі оболонки не є параметром вирішення спеціальної задачі отримання біеквівалентності. Тому заявник вважає, що оскільки не стверджується, що вид і концентрація пластифікатора впливали на результат для вирішення обговорюваної задачі, документ Д1 не підштовхне спеціаліста в даній галузі змінити кількість пластифікатора з метою отримання біеквівалентності. Тому спеціаліст в даній галузі не мав би причин для ознайомлення з документом WO

2005/0220864, в якому взагалі не згадується про разаглін або будь-яке співвідношення співполімеру метакрилової кислоти та етилакрилату до триетилцитрату, в пошуках потенційного співвідношення полімеру до пластифікатора. Стосовно доводів закладу експертизи щодо прикладу 7 у заявленому винаході заявник зауважив, що в описі даного винаходу на стор. 33, рядки 23-27 стверджується: "...хоча таблетки прикладу 7 покриті ентросоллюбільною оболонкою, що містить співполімер метакрилової кислоти та етилакрилату, як було в композиціях в публікації міжнародної заявки РСТ WO 2006/014973 (відноситься до документу Д1), таблетки відповідно до прикладу 7 були здатні протистояти рН 6.0 і нижче, тоді як композиції в WO 2006/014973 не могли". Далі на стор. 34, рядки 3-5 опису даного винаходу вказано, що "профіль розчинення складу прикладу 7 дозволяє композиції мати покращені фармакокінетичні властивості, подібні до складів негайного вивільнення, що на даний час є у продажу". З наведених вище аргументів випливає, що відмітні ознаки заявленого винаходу за теперішньою редакцією формули винаходу невідомі із зазначеного експертною документа рівня техніки Д1. Вказаний документ не дає явним чином спеціалісту в даній області вказівок щодо здійснення технічного рішення, заявленого в даному винаході. Таким чином, на думку заявника, винахід за редакцією від 09.01.2013 формули відповідає умовам патентоздатності "новизна" та "винахідницький рівень".

10.10.2013 вих. №24740/ЗА/13 на підставі остаточного висновку про невідповідність винаходу умовам патентоздатності за результатами кваліфікаційної експертизи Державною службою прийнято рішення про відмову у видачі патенту на винахід.

У рішенні зазначено про відомість того, що саме якісний/кількісний склад, структура (та, відповідно фізико-хімічні й/або біологічні властивості) інгредієнтів та композиції в цілому обумовлюють ті чи інші характеристики (фізико-хімічні, біологічні властивості) кінцевої композиції чи лікарського засобу у будь-якій лікарській формі. В незалежному пункті 1 зміненої формули винаходу від 09.01.2013 не наведено чіткого складу композиції, а криві вивільнення являють собою представлення результатів тесту «розчинення» для твердих дозованих форм, іншими словами криві вивільнення представляють собою технічний результат, що досягається завдяки тому чи іншому складу композиції чи лікарської форми (у даному випадку – таблетки), і вони не є суттєвими ознаками твердої таблетованої композиції. Дані щодо розчинності, біодоступності, тощо, зазвичай наводять в описі винаходу (пункт 6.6. Правил складання).

У рішенні також зазначено, що при перевірці винахідницького рівня винаходу згідно з ч. 7 ст. 7 Закону та відповідно до п. 6.5.3 Правилами розгляду заявки на винахід та заявки на корисну модель, затвердженими наказом Міністерства освіти і науки України 15.03.2002 № 197 (далі – Правила розгляду)закладом експертизи було встановлено наступне.

В незалежному пункті 1 зміненої формули винаходу заявлено таблетку, що складається з серцевини та кислотостійкої оболонки, де оболонка складається з співполімеру метакрилової кислоти та етилакрилату (1:1) та пластифікатора (триетилцитрату), де їх співвідношення становить 5:1.

Експертиза звернула увагу заявника, що наведений склад серцевини заявленої таблетки є відомим, і саме він забезпечує терапевтичну дію лікарського засобу. Покриття серцевини кислотостійкою оболонкою забезпечує вивільнення активної речовини в кишечнику, а не в шлунку, що запобігає виникненню низки несприятливих наслідків. Склад кислотостійкої оболонки, що складається з співполімеру метакрилової кислоти та етилакрилату (1:1) та пластифікатора (триетилцитрату) теж є відомим та широко застосовується в фармацевтичному виробництві. Наприклад, в документі WO 00/03696 від 27.01.2000 розкрито різні види покриття для оболонок, в тому числі на основі співполімеру метакрилової кислоти та етилакрилату (1:1), які включають різні типи пластифікаторів в широкому діапазоні співвідношень співполімер:пластифікатор; в документі US 2005/0220864 A1 від 06.10.2005 розкрито лікарський засіб (який дійсно не містить разагіліну), в якому кислотостійка оболонка складається зі співполімеру метакрилової кислоти та етилакрилату (1:1) та пластифікатора (триетилцитрату), та їх співвідношення знаходиться в межах від 4:3 до 10:1, а в конкретних наведених прикладах становить 6:1; 8:1; 1,33:1 (стор.11-12); в документі US 2006/0018957 A1 від 26.01.2006 розкрито фармацевтичні дозовані форми, що містять разагілін, та мають кислотостійку оболонку, що складається зі співполімеру метакрилової кислоти та етилакрилату (1:1) та пластифікатора (триетилцитрату) та їх співвідношення становить 10:1.

Крім того, при порівнянні даних щодо вивільнення разагіліну, наведених заявником в описі винаходу в прикладі 7 та в документі, наприклад, US 2006/0018957 A1 від 26.01.2006, не можна сказати, що співвідношення співполімеру до пластифікатора 5:1 призводить до неочікуваного результату, а саме:

US 2006/0018957 A1	Представлений винахід
pH = 0,8 – 1,2 (0,1N HCl) – вивільнення 0 % (протягом 2 годин)	pH = 0,8 – 1,2 (0,1N HCl) – вивільнення 0 % (протягом 2 годин)
pH = 6,8 (фосфатний буфер) – вивільнення 2 % (через 15 хвилин), 83 % (через 30 хвилин)	pH = 6,8 (фосфатний буфер) – вивільнення ~7 % (через 10 хвилин), ~95 % (через 30 хвилин) (середнє за 4 серіями).

Відповідно до пункту 17.3.13 Регламенту Апеляційної палати колегія Апеляційної палати, керуючись Законом, Правилами складання та Правилами розгляду, перевірила в межах доводів заперечення обґрунтованість рішення Державної служби та встановила наступне.

Заявлений винахід складається з дійсно відомих частин, при цьому колегія Апеляційної палати встановила, що в протиставлених документах та доводах експертизи не міститься будь-яких вказівок на те, що саме завдяки співвідношенню конкретного співполімеру (співполімер метакрилової кислоти та етилакрилату (1:1)) до конкретного пластифікатора (триетилцитрат) 5:1 у оболонці фармацевтичного препарату, можливо досягати певного визначеного фармакокінетичного профілю. Тобто, відсутні дані про відомості, які б могли наштовхнути спеціаліста вибрати співвідношення співполімеру до пластифікатора, що складає саме 5:1 серед будь-яких відомих.

В своїх доказах експертизою це співвідношення було визнано таким, що не призводить до неочікуваного результату, і розцінено, внаслідок як таке, що могло б бути вибрано як одне із багатьох співвідношень, відомих з рівня техніки. Очевидність технічного результату демонструється порівняльною таблицею результатів вивільнення разагіліну відомих з US 2006/0018957 та представленого на розгляд технічного рішення. Із порівняльних результатів видно, що дані по вивільненню разагіліну мають відмінності, зокрема при рН 6,8 значення вивільнення разагіліну через 30 хв. складає 95 % проти 83 % в протиставленому.

Хоча швидкість вивільнення разагіліну, від якої залежить фармакокінетичний профіль, є одним з ключових моментів винаходу, у попередньому та остаточному висновку закладу експертизи не було доведено, що така відмінність в результатах є несуттєвою, а нехтування різницею вивільнення разагіліну у 12 % на півгодинному проміжку, коли його ефективність визначається годиною, свідчить про ігнорування факту змін фармакокінетичного профілю при різних профілях розчинності препарату.

В попередньому та остаточному висновку закладу експертизи (із посиланням на джерело рівня техніки Медицинская физиология Артур К. Гайтон и Джон Э. Холл Москва «Логосфера» 2008 (ст. 425, 898-903)) наведено дані про кислотність у різних відділах шлунково-кишкового тракту та про швидкості проходження цих відділів таблеткою, що має свідчити про те, що ані відомі, ані заявлені таблетки не будуть розчинятися протягом 1,5-3 годин, поки не досягнуть кишечника з відповідною підходящою для розчинення таблетки кислотністю. Також зазначено, що препарат разагіліну приймають по 1 таблетці 1 раз на добу, тому досягнення 100 % вивільнення за період часу після попадання в кишечник, наприклад, через 30 хвилин чи 45 хвилин не є критичним. При цьому, колегія Апеляційної палати зазначає, що закладом експертизи не було враховано того факту, що метою винаходу є створення складу (таблетки) відстроченого вивільнення, в якій  $C_{max}$  є подібним до відповідного відомого складу негайного вивільнення, на противагу стандартній ситуації, коли  $C_{max}$  складів відстроченого вивільнення є нижчими, ніж  $C_{max}$  у відповідних складах негайного вивільнення.



В остаточному висновку наводяться дані з документів рівня техніки WO 2006/012634 A1 від 02.02.2006 та US 2006/0018957 A1 від 26.01.2006, де розкрито таблетовану форму разагіліну, в якій кислотостійка оболонка складається з співполімеру метакрилової кислоти та етилакрилату (1:1) та пластифікатора (триетилцитрату), де співвідношення співполімер: пластифікатор становить 33:1 та наведено дані щодо кінетики вивільнення разагіліну протягом 3 годин в середовищі 0,1N HCl при 37°C та 50 об/хв., та наступних 2 годин в фосфатному буфері при рН 6,8 (стор.28 таблиця 11 - WO 2006/012634 A1 та стор.6 таблиця 3 - US 2006/0018957 A1) для таблетки з оболонкою та без неї. З таблиці випливає, що після потрапляння у середовище із кислотністю, що відповідає такій у кишечнику, через близько 7 хвилин спостерігається 31 та 27 % вивільнення відповідно, через 30 хвилин – 89 та 80 %, через 45 хвилин – 101 та 90,5 %. Закладом експертизи зауважено, що, порівнюючи вищенаведені дані та дані, наведені в заявці, видно, що обидва зразки є нерозчинними в кислому середовищі рН = 0,8 – 1,2 (0,1N HCl), а в середовищі при рН = 6,8 (фосфатний буфер) через 30 хвилин (після попадання в середовище з рН = 6,8) спостерігається вивільнення разагіліну 89 % та 95 %, відповідно, що знаходиться в межах похибки, яку заявляє сам заявник.

При всебічному аналізі матеріалів заявки, зокрема опису та відповідей заявника, колегією Апеляційної палати не було встановлено, що наведені ним результати представлені з урахуванням вказаної закладом експертизи похибки або вираженого її числового значення. В аргументації закладу експертизи не наведено підстав, виходячи з яких було зроблено висновок, що різницю досліджень в 6 % можна вважати звичайною похибкою, при тому, що із протиставленого джерела про значення похибки також не відомо.

Стосовно жодного з залучених при аналізі джерел рівня техніки закладом експертизи не вказано про відомість того, що досягнення певної  $C_{\max}$  та отримання біоеквівалентності може бути забезпечене варіюванням кількістю пластифікатора та співвідношенням його до співполімеру у оболонці таблетки. Таким чином, наведені доводи закладу експертизи стосовно відсутності несподіваного технічного результату стосовно вказаних джерел є непереконливими.

Крім того, відповідно до п.6.5.3.4. Правил розгляду, винахід відповідає умові винахідницького рівня, незважаючи на удавану простоту і розкриття в матеріалах заявки механізму досягнення технічного результату, якщо таке розкриття стало відомим не з рівня техніки, а лише з матеріалів заявки.

Виходячи з викладеного, доводи закладу експертизи стосовно відсутності винахідницького рівня на підставі відомості заявленого співвідношення співполімеру до пластифікатора, що складає саме 5:1 та відсутності саме при цьому співвідношенні неочікуваного результату визнано такими, що не мають достатнього обґрунтування та об'єктивності.

Керуючись положенням пункту 10.1 Регламенту Апеляційної палати в частині врахування інших обставин, які мають значення для правильного розгляду заперечення, колегією додатково відмічено, що у процесі формування остаточного висновку експертом були залучені додаткові аргументи, у тому числі з документа рівня техніки, який не згадувався у попередніх документах експертизи (WO 2006/012634 A1 від 02.02.2006, дата подання відповідної заявки 25.07.2005, пріоритет 26.07.2004) і не є аналогом цитованих раніше документів рівня техніки. Їх відсутність у попередніх документах закладу експертизи та наведення лише у остаточному висновку позбавило заявника можливості надати мотивовану відповідь на захист винаходу та внести, у разі необхідності, відповідні зміни, як це передбачено частинами 4 та 18 статті 16 Закону і пунктів 1.9.11. та 6.8.1. Правил розгляду.

Враховуючи наведене, колегія Апеляційної палати, розглянувши матеріали апеляційної справи, вважає, що розгляд заявки був здійснений з порушенням вимог вказаних актів законодавства, що, у свою чергу, позбавило заявника можливості внести зміни та уточнення в матеріали заявки, які б могли при подальшому розгляді вплинути на остаточний висновок за заявкою.

4. За результатами розгляду заперечення, керуючись Законом України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі», Регламентом Апеляційної палати Державної служби інтелектуальної власності України, колегія Апеляційної палати

**в и р і ш и л а:**

1. Заперечення ТЕВА ФАРМАСЬЮТІКЛ ІНДАСТРІЗ, ЛТД. задовольнити частково.

2. Рішення Держслужби від 10.10.2013 р. про відмову у видачі патенту на винахід "СКЛАДИ РАЗАГІЛНА, ЇХ ОТРИМАННЯ ТА ЗАСТОСУВАННЯ" за заявкою № а201008578 відмінити.

3. Матеріали заявки № а201008578 повернути на кваліфікаційну експертизу для її продовження з урахуванням висновків колегії Апеляційної палати.

Рішення набирає чинності з дати його затвердження наказом Державної служби інтелектуальної власності України.

Головуючий колегії

В.О. Швець

Члени колегії

М.М. Брагарник

О.В. Данилова