

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
коллегии палаты по патентным спорам
по результатам рассмотрения ☒ возражения ☐ заявления

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 и Правилами рассмотрения и разрешения федеральным органом исполнительной власти по интеллектуальной собственности споров в административном порядке, утвержденными приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации и Министерства экономического развития Российской Федерации от 30.04.2020 г. № 644/261, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 25.08.2020 № 59454, с изменениями, внесенными приказом Минобрнауки России и Минэкономразвития России от 23.11.2022 № 1140/646 (далее – Правила ППС), рассмотрела, поступившее 09.01.2025 от ФАРМАЛИДЕР, С.А., ES (далее – заявитель) возражение на решение Федеральной службы по интеллектуальной собственности (далее Роспатент) от 03.06.2024 об отказе в выдаче патента Российской Федерации на изобретение по заявке № 2022102814, при этом установлено следующее.

Заявлена группа изобретений «КОМБИНАЦИЯ ИБУПРОФЕНА И ТРАМАДОЛА ДЛЯ УМЕНЬШЕНИЯ БОЛИ», охарактеризованная в формуле, представленной в корреспонденции от 18.04.2024, в следующей редакции:

1. Применение комбинации ибупрофена в форме его фармацевтически приемлемой соли и трамадола или его фармацевтически приемлемой соли для лечения боли у людей, отличающееся тем, что доза ибупрофена в комбинации составляет от 350 мг до 450 мг и доза трамадола или его фармацевтически приемлемой соли в комбинации составляет от 35 мг до 40 мг, выраженная в виде эквивалентной массы гидрохлорида трамадола.

2. Применение комбинации по п. 1, отличающееся тем, что фармацевтически приемлемая соль ибупрофена выбрана из группы, состоящей из аргината ибупрофена, лизината ибупрофена и натриевой соли ибупрофена, и предпочтительно выбрана из группы, состоящей из аргината ибупрофена и лизината ибупрофена.

3. Применение комбинации по п. 2, отличающееся тем, что фармацевтически приемлемой солью ибупрофена является аргинат ибупрофена, предпочтительно где молярное отношение ибупрофен:аргинин составляет от 1,2:1 до 1:1,2.

4. Применение комбинации по любому из п.п. 1-3, отличающееся тем, что доза ибупрофена составляет от 390 мг до 410 мг, и предпочтительно составляет примерно 400 мг.

5. Применение комбинации по любому из п.п. 1-4, отличающееся тем, что доза трамадола, или его фармацевтически приемлемой соли, выраженная в виде эквивалентной массы гидрохлорида трамадола, составляет от 36 мг до 39 мг, и предпочтительно составляет примерно 37,5 мг.

6. Применение комбинации по любому из п.п. 1-5, отличающееся тем, что трамадол находится в форме гидрохлорида трамадола.

7. Применение комбинации по любому из п.п. 1-6, отличающаяся тем, что комбинацию вводят пероральным путем.

8. Применение комбинации по любому из п.п. 1-6, отличающееся тем, что комбинацию вводят внутривенно.

9. Применение комбинации по любому из п.п. 1-8, отличающееся тем, что комбинация предназначена для лечения острой боли или хронической боли, предпочтительно боли от умеренной до сильной интенсивности, и более предпочтительно предназначена для лечения сильной боли.

10. Применение комбинации по любому из п.п. 1-9, отличающееся тем, что комбинацию вводят в форме фармацевтической композиции, содержащей комбинацию с фиксированной дозой ибупрофена в форме его фармацевтически приемлемой соли и трамадола или его фармацевтически приемлемой соли и по меньшей мере один фармацевтически приемлемый инертный наполнитель.

11. Применение комбинации по п. 10, отличающееся тем, что фармацевтическая композиция предназначена для перорального введения и выбрана из группы, состоящей из гранул, порошков, таблеток и капсул.

12. Применение комбинации по п. 10, отличающееся тем, что фармацевтическая композиция представляет собой водный раствор для внутривенной инъекции.

13. Фармацевтическая композиция для перорального введения, содержащая примерно 37,5 мг гидрохлорида трамадола, примерно 400 мг ибупрофена, аргинин в таком количестве, что молярное отношение ибупрофен:аргинин составляет от 1,2:1 до 1:1,2, и по меньшей мере один фармацевтически приемлемый инертный наполнитель, где фармацевтическая композиция выбрана из группы, состоящей из гранул, таблеток и капсул.

14. Водный раствор для внутривенной инъекции, содержащий примерно 37,5 мг гидрохлорида трамадола, примерно 400 мг ибупрофена, аргинин в таком количестве, что молярное отношение ибупрофен:аргинин составляет от 1,2:1 до 1:1,2, и по меньшей мере один фармацевтически приемлемый инертный наполнитель.

15. Применение фармацевтической композиции по п. 13 для лечения боли.

16. Применение водного раствора по п. 14 для лечения боли.

По результатам проведения экспертизы по существу Роспатентом было принято решение об отказе в выдаче патента ввиду несоответствия изобретений по независимым пунктам 1, 13 и 15 формулы условию патентоспособности «новизна» и несоответствия изобретений по независимым пунктам 14 и 16 формулы условию патентоспособности «изобретательский уровень».

В подтверждение мнения о несоответствии изобретений условию патентоспособности «новизна» в решении приведен патентный документ EP 2474309 A1, дата публикации 11.07.2012 (далее - [1]), из которого известны все признаки изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 1, 13 и 15 формулы.

Вместе с тем в решении Роспатента также указано, что признаки зависимых пунктов зависимых 2-7, 9-11 формулы также известны из патентного документа [1].

В отношении изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 14 и 16 формулы в решении Роспатента установлено, что из патентного документа WO 2013/124498 A1, дата публикации 29.08.2013 (далее – [2]) известен водный раствор для внутривенной инъекции, который может применяться для лечения боли, причем известный водный раствор содержит от 40 до 60 мг гидрохлорида трамадола, примерно 400 мг ибупрофена, аргинин в таком количестве, что молярное отношение ибупрофен:аргинин составляет от 1:0,9 до 1:1,1 и воду в качестве по меньшей мере одного фармацевтически приемлемого инертного наполнителя.

При этом в решении Роспатента указано, что отличие предложенного водного раствора и его применения от решения, известного из патентного документа [2] заключается в том, что количество гидрохлорида трамадола составляет 37,5 мг.

Однако в патентном документе [1] раскрыто, что в композиции, содержащей гидрохлорид трамадола, ибупрофен и аргинин, количество гидрохлорида трамадола может лежать в пределах от 20 до 300 мг, причем количество трамадола 37,5 мг входит в раскрытый в патентном документе [1] диапазон эффективного количества трамадола. Кроме того, в решении Роспатента отмечено, что в патентном документе [1] также раскрыто, что в случае композиции в форме водного раствора, предпочтительным является содержание 37,5 мг трамадола, 200 мг ибупрофена и 170 мг аргинина.

В отношении технического результата в решении Роспатента отмечено, что он заявителем в явном виде не указан, однако на с.5-6 описания раскрыто, что «Неожиданно оказалось, что обезболивающий эффект такой комбинации при использовании довольно низкой дозы трамадола, ранее считавшейся субтерапевтической, даже более эффективен, чем обеспечиваемый комбинацией ибупрофена с более значительными дозами трамадола. Этот результат является особенно важным и неожиданным, и позволяет одновременно увеличить обезболивающий эффект и уменьшить возможные побочные эффекты, связанные с

применением трамадола в дозах, обычно использующихся в клинической практике».

При этом в решении Роспатента установлено, что в патентном документе [1] раскрыта композиция с содержанием трамадола, идентичным заявленному и меньшим содержанием ибупрофена. Таким образом, очевидно увеличить содержание ибупрофена в указанной водной композиции для увеличения анальгетической эффективности композиции. В патентном документе [1] также раскрыто, что композиция, содержащая трамадол, ибупрофен и аргинин, позволяет уменьшить дозы действующих веществ для достижения той же анальгетической активности с меньшими побочными эффектами и более быстрым началом их действия (параграф [0017]).

Кроме того, в патентном документе EP 0546676 A1, дата публикации 16.06.1993 (далее – [3]) раскрыто, что соотношение трамадола к ибупрофену, составляющее предпочтительно от 1:2 до 1:20, в составе композиции для лечения боли, в частности, в составе композиции для внутривенной инъекции, обеспечивает синергетический анальгетический эффект.

Таким образом, в решении Роспатента отмечено, что специалист может выбрать оптимальное значение концентрации гидрохлорида трамадола из раскрытого в патентном документе [1] диапазона, в частности известное значение, составляющее 37,5 мг трамадола для композиции в форме жидкого раствора, обычным методом проб и ошибок, поскольку в патентных документах [1] и [3] раскрыто влияние концентрации трамадола и соотношения трамадола и ибупрофена в композиции на указанный заявителем технический результат.

Также в решении Роспатента отмечено, что признаки зависимых пунктов 8,12 известны из патентного документа [2], а также из патентного документа [3].

На решение об отказе в выдаче патента на изобретение в соответствии с пунктом 3 статьи 1387 Кодекса поступило возражение, в котором заявитель выразил несогласие с решением Роспатента.

В частности, заявитель отмечает, что целью предложенной группы изобретений является предоставление новой анальгетической комбинации с

меньшими побочными эффектами, в частности, связанными с использованием опиоидов, но без ухудшения ее анальгетической активности. В этой связи заявитель утверждает, что достижение такого оптимального баланса между максимизацией эффективности и минимизацией побочных эффектов имеет решающее значение для правильного управления болью, особенно при сильной боли, например, в условиях больницы. Кроме того, достижение этого правильного баланса не является тривиальным.

При этом заявитель утверждает, что конкретная совокупность признаков пунктов, охарактеризованных в 1, 13 и 15 не раскрыта в патентном документе [1]. И представляет таблицу, в которой признаки пункта 1 сравниваются с признаками, характеризующими техническое решение, известно из патентного документа [1]. На основании представленной таблицы, заявитель утверждает, что совокупность признаков, охарактеризованных в пункте 1 формулы заявки не раскрыта в патентном документе [1], поскольку точная дозировка ибупрофена и трамадола в заявленной комбинации (350-450 мг ибупрофена в сочетании с 35-40 мг трамадола в виде гидрохлорида трамадола) конкретно не раскрыта в упомянутом патентном документе.

Между тем заявитель не отрицает, что комбинация диапазона дозировок по пункту 1 формулы заявки находится в пределах широких диапазонов, раскрытых в патентном документе [1]. Однако заявитель обращает внимание на то, что настоящая патентная заявка, как заявлено в пункте 1, относится к новому выбору из известного широкого диапазона.

По аналогичным причинам изобретения по независимым пунктам 13 и 15 формулы заявки, по мнению заявителя, также соответствуют условию патентоспособности новизна, поскольку конкретная комбинация, заявленная в пункте 13, то есть 400 мг ибупрофена и 37,5 мг трамадола гидрохлорида, также не раскрыта в патентном документе [1] и является новым выбором из известного широкого диапазона. Кроме того, заявитель считает, что водный раствор для инъекций по пункту 14 формулы заявки соответствует условию патентоспособности «новизна», поскольку отличается от перорального раствора,

описанного в патентном документе [1], за счет использования воды для инъекций, а не очищенной воды.

Вместе с тем, заявитель также обращает внимание на то, что новизна селективных изобретений была признана ФИПС в аналогичных ситуациях и представляет анализ сведений по патентам RU 2744570 и RU 2488999.

Кроме того, Заявитель считает, что изобретения по пунктам 14 и 16 формулы заявки соответствуют требованиям изобретательского уровня. При этом заявитель выразил согласие с тем, что признаком, отличающим предложенные изобретения от известного из патентного документа [2] технического решения является конкретная доза гидрохлорида трамадола в препарате (37,5 мг).

Однако по мнению заявителя, то, что раскрыто в патентном документе [1] (в цитируемом параграфе [0039]), представляет собой раствор, содержащий ибупрофен в концентрации (не дозе) 200 мг/мл и трамадол в концентрации (не дозе) 37,5 мг/мл (отмечено, что указанные количества действительно указаны для каждого мл раствора (параграф [0039], строки 22-23). Таким образом, объем 2 мл указанного раствора будет составлять предпочтительную дозу 400 мг ибупрофена и 75 мг трамадола. Заявитель обращает внимание на то, что в параграфе [0038] патентного документа [1] прямо указано, что единичная доза композиции содержит 400 мг ибупрофена, 340 мг аргинина и 75 мг гидрохлорида трамадола, которые в случае жидких составов могут содержаться в объеме жидкости, например, 2 мл.

Также заявитель приводит перерасчет доз в массовые соотношения, отмечая при этом, что обе комбинации доз 400-37,5 мг и 400-75 мг в равной степени попадают в предпочтительный диапазон массовых соотношений от 1:2 до 1:20, раскрытый в патентном документе [3]. Однако, объединяя сведения, раскрытые в патентном документе [3] со сведениями, раскрытыми в патентных документах [1] или [2], у специалиста в данной области техники не было бы мотивации использовать комбинацию доз 400-37,5 мг вместо 400-75 мг, раскрытую в предшествующем уровне техники, с ожиданием увеличения анальгетической активности, несмотря на снижение количества трамадола.

Вместе с тем, заявитель ходатайствует об изменении испрашиваемого объема правовой охраны изобретения по независимому пункту 14 формулы (измененная формула изобретения прилагается).

Согласно пояснениям заявителя в пункт 14 формулы были внесены уточнения, чтобы подчеркнуть, что заявленный водный раствор для внутривенной инъекции представляет собой комбинацию с фиксированными дозами, включающую указанные дозы ибупрофена и трамадола гидрохлорида.

Пункт 14 представлен в следующей редакции:

«Комбинация фиксированных доз ибупрофена и гидрохлорида трамадола, которая представляет собой водный раствор для внутривенной инъекции, содержащий примерно 37,5 мг гидрохлорида трамадола, примерно 400 мг ибупрофена, аргинин в таком количестве, что молярное отношение ибупрофен:аргинин составляет от 1,2:1 до 1:1,2, и по меньшей мере один фармацевтически приемлемый инертный наполнитель».

При этом, по мнению заявителя, ни один из процитированных в решении Роспатента патентных документов не раскрывает и не предлагает решение настоящего изобретения, основанное на конкретной заявленной комбинации доз ибупрофена и трамадола.

С учетом изложенных доводов заявитель просит отменить решение Роспатента и выдать патент Российской Федерации на изобретение.

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

С учетом даты подачи заявки (08.07.2020) правовая база для оценки патентоспособности включает Кодекс, Правила составления, подачи и рассмотрения документов, являющихся основанием для совершения юридически значимых действий по государственной регистрации изобретений, и их формы (далее – Правила ИЗ), утвержденные приказом Министерства экономического развития РФ от 25.05.2016 № 316, зарегистрированным в Минюсте РФ 11.07.2016 № 42800, с изменениями, Требования к документам заявки на выдачу патента на изобретение (далее – Требования ИЗ), утвержденные приказом Министерства

экономического развития РФ от 25.05.2016 № 316, зарегистрированным в Минюсте РФ 11.07.2016 № 42800.

В соответствии с пунктом 1 статьи 1350 Кодекса изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

В соответствии с пунктом 2 статьи 1350 Кодекса изобретение является новым, если оно не известно из уровня техники.

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

В соответствии с пунктом 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.

В соответствии с пунктом 72 Правил ИЗ в случае если изобретение не соответствует условию новизны, проверка изобретательского уровня не проводится.

В соответствии с пунктом 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.

Изобретение признается не следующим для специалиста явным образом из уровня техники, если в ходе проверки не выявлены решения, имеющие признаки, совпадающие с его отличительными признаками, или такие решения выявлены, но не подтверждена известность влияния этих отличительных признаков на указанный заявителем технический результат.

При проверке изобретательского уровня изобретения, относящегося к композиции, признаки, указанные в подпункте 3 пункта 39 Требований к документам заявки, не учитываются.

Согласно пункту 77 Правил ИЗ не признаются соответствующими условию изобретательского уровня изобретения, основанные, в частности:

- 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.

В соответствии с пунктом 36 Требований ИЗ технические решения, состоящие в применении продуктов или способов, рассматриваются как продукты или способы соответственно.

Сущность изобретения как технического решения выражается в совокупности существенных признаков, достаточной для решения указанной заявителем технической проблемы и получения обеспечиваемого изобретением технического результата.

В соответствии с подпунктом 12 пункта 36 Требований ИЗ если изобретение охарактеризовано в виде применения продукта или способа по определенному назначению, кроме описания признаков применяемого объекта и указания определенного назначения приводятся сведения о его свойствах, обусловивших такое назначение, при этом если применяемый объект известен и имеются сведения о его прежнем назначении, приводятся библиографические данные источника информации, в котором он описан, и указывается это назначение.

Согласно подпункту 3 пункта 39 Требований ИЗ не допускается для характеристики композиции в качестве ее признаков использовать сведения, непосредственно к композиции не относящиеся (например, условия и режимы использования этой композиции в каком-либо процессе, способе), количественный (измеряемый или рассчитываемый) параметр, характеризующий одно или более свойств композиции, в случаях, когда этот параметр является отличительным признаком в характеристике композиции в независимом пункте формулы (например, параметры прочности ламинирования, сопротивления растрескиванию при напряжении, фармакокинетического профиля и тому подобное), технический результат, проявляющийся при изготовлении или использовании композиции. При характеристике фармацевтической композиции не допускается использование признаков, относящихся к способу лечения или профилактики заболевания (например, указание доз, условий или режимов

применения композиции или лекарственных средств, полученных на ее основе).

Согласно пункту 39 Правил ППС в рамках рассмотрения возражения лицо, подавшее возражение, вправе ходатайствовать об изменении испрашиваемого объема правовой охраны изобретения, при условии, если испрашиваемые изменения могут устранить причины, препятствующие предоставлению правовой охраны заявленному объекту, либо в случае, если без внесения соответствующих изменений в предоставлении правовой охраны должно быть отказано в полном объеме, а при их внесении – частично.

Существо заявленной группы изобретений выражено в приведенной выше формуле.

Анализ доводов, содержащихся в возражении и решении Роспатента, с учетом материалов заявки, касающихся оценки соответствия изобретений по независимым пунктам 1, 13 и 15 вышеприведенной формулы условию патентоспособности «новизна», показал следующее.

Как верно отмечено в решении Роспатента, из патентного документа [1] известно применение комбинации ибупрофена, в частности, в форме фармацевтически приемлемой соли с основной аминокислотой, например, аргинином (параграфы [0029]-[0030]) и трамадола или его фармацевтически приемлемой соли (гидрохлорид) (параграфы [0034]-[0036]) для лечения боли у людей (параграф [0060] и пункты 15,16 формулы), причем доза ибупрофена в комбинации составляет от 50 до 800 мг (пункт 7 формулы, параграф [0035]) и доза трамадола или его фармацевтически приемлемой соли в комбинации составляет от 20 до 300 мг, выраженная в виде эквивалентной массы гидрохлорида трамадола (пункты 5 и 7 формулы, параграф [0034]).

Указанные в независимом пункте 1 формулы предложенного изобретения интервалы доз полностью входят в известные из патентного документа [1] диапазоны доз.

Кроме того, из патентного документа [1] известна фармацевтическая композиция для перорального введения, содержащая от 20 до 300 мг трамадола в форме гидрохлоридной соли (куда входит указанное в независимом пункте 13

формулы значение, составляющее 37,5 мг) (параграф [0034]), от 50 до 800 мг, в частности 400 мг ибупрофена (параграф [0035]), аргинин в таком количестве, что молярное отношение ибупрофен:аргинин составляет от 1:0,9 до 1:1,1 (параграфы [0031]-[0032]), и, по меньшей мере, один фармацевтически приемлемый инертный наполнитель (параграф [0041]), причем фармацевтическая композиция может представлять собой гранулы, таблетки или капсулы (параграф [0040]).

Применение указанной фармацевтической композиции для лечения боли также известно из патентного документа [1] (параграф [0060]).

Таким образом, все признаки, характеризующие изобретения по независимым пунктам 1, 13 и 15 формулы заявки известны из патентного документа [1] и признаков, отличающих предложенные изобретения от известного технического решения, не выявлено.

Здесь следует отметить, что заявитель не отрицает, что комбинация диапазона дозировок по пункту 1 формулы заявки находится в пределах широких диапазонов, раскрытых в патентном документе [1].

Однако заявитель обращает внимание на то, что предложенная группа изобретений, в частности, как заявлено в пункте 1 формулы, относится к новому выбору из известного широкого диапазона, с целью достижения правильного баланса между максимизацией эффективности и минимизацией побочных эффектов, что имеет решающее значение для правильного управления болью и не является тривиальным решением.

В отношении данного довода, необходимо отметить, что технический результат анализируется при оценке соответствия изобретения условию патентоспособности «изобретательский уровень» (в рамках влияния отличительных признаков на технический результат), а не при оценке соответствия изобретения условию патентоспособности «новизна».

Признаки зависимых пунктов 2-7, 9-11 известны из патентного документа [1] (параграфы [0029]-[0036], [0040]-[0041], [0060]).

Признаки зависимых пунктов 8, 12 известны из патентного документа [2] (с.1 строки 5-8, с.13 строки 15-18), а также из патентного документа [3] (с.4

строки 19-31).

Таким образом, следует констатировать, что вывод Роспатента о несоответствии изобретений по пунктам 1, 13 и 15 формулы условию патентоспособности «новизна», является правомерным (см. пункт 1 статьи 1350 Кодекса, пункт 70 Правил ИЗ).

Анализ доводов, содержащихся в возражении и решении Роспатента, с учетом материалов заявки, касающихся оценки соответствия изобретений по независимым пунктам 14 и 16 вышеприведенной формулы условию патентоспособности «изобретательский уровень», показал следующее.

Наиболее близким, по технической сущности, аналогом изобретений по пунктам 14 и 16 вышеприведенной формулы является техническое решение, известное из патентного документа [2].

Из патентного документа [2] известен водный раствор для внутривенной инъекции (с.1 строки 5-8 или с.13 строки 15-18), содержащий от 40 до 60 мг гидрохлорида трамадола (с.9 строки 13-16), примерно 400 мг ибупрофена (с.9 строки 4-6), аргинин в таком количестве, что молярное отношение ибупрофен:аргинин составляет от 1:0,9 до 1:1,1 (с.7 строки 15-17) и воду в качестве, по меньшей мере, одного фармацевтически приемлемого инертного наполнителя (с.7 строки 10-12).

Кроме того, в патентном документе [2] раскрыто применение указанного водного раствора для лечения боли (с.5 строки 1-3 описания или п.24 формулы).

Таким образом, следует согласиться с выводом, сделанным в решении Роспатента о том, что отличие водного раствора по независимому пункту 14 и его применения по независимому пункту 16 от технического решения, известного из патентного документа [2] заключается в том, что количество гидрохлорида трамадола составляет 37,5 мг.

Однако в патентном документе [1] раскрыто, что в композиции, содержащей гидрохлорид трамадола, ибупрофен и аргинин, количество гидрохлорида трамадола может лежать в пределах от 20 до 300 мг (пункты 5, 7 формулы, параграф [0034] описания).

Как видно, количество трамадола 37,5 мг входит в раскрытый в патентном документе [1] диапазон эффективного количества трамадола.

Вместе с тем, в патентном документе [1] также раскрыто, что в случае композиции в форме водного раствора, предпочтительным является содержание 37,5 мг трамадола, 200 мг ибупрофена и 170 мг аргинина (см. параграф [0039]), т.е. композиция с содержанием трамадола, таким как заявлено в независимом пункте 14 и меньшим содержанием ибупрофена. Но для специалиста очевидна возможность увеличения содержания ибупрофена в указанной водной композиции для увеличения анальгетической эффективности такой композиции при этом с меньшими побочными эффектами.

Кроме того, в патентном документе [3] раскрыто, что соотношение трамадола к ибупрофену, составляющее предпочтительно от 1:2 до 1:20 (в предложенном изобретении соотношение трамадола к ибупрофену составляет 1:10,67 (37,5:400), т.е. характеризует примерно середину известного диапазона предпочтительных соотношений), в составе композиции для лечения боли, в частности, в составе композиции для внутривенной инъекции (с.4 строки 30-31), обеспечивает синергетический анальгетический эффект (с.4 строки 19-27).

Более того, в патентном документе [3] (см. с.3, строки 13-15) также раскрыто, что при использовании меньших количеств обоих препаратов (ибупрофен и трамадол) количество и степень побочных эффектов, связанных с каждым из них, уменьшаются.

Причем необходимо отметить, что содержание трамадола, составляющее 37,5 мг, незначительно отличается от раскрытого в патентном документе [2] содержания трамадола, составляющего 40-60 мг на 400 мг ибупрофена, в составе водного раствора для внутривенных инъекций.

В соответствии с описанием к предложенным изобретениям, технический результат на достижение которого направлены предложенные изобретения, заключается в том, что обезболивающий эффект такой комбинации при использовании довольно низкой дозы трамадола, ранее считавшейся субтерапевтической, даже более эффективен, чем обеспечиваемый

комбинацией ибупрофена с более значительными дозами трамадола.

Т.е. технический результат позволяет одновременно увеличить обезболивающий эффект и уменьшить возможные побочные эффекты, связанные с применением трамадола в дозах, обычно используемых в клинической практике.

Как изложено выше, в патентных документах [1] и [3] раскрыто, что уменьшение дозы трамадола приводит к уменьшению побочных эффектов (параграф [0017] [1] и с.3, строки 13-15 [3]), а в патентном документе [3] раскрыто, что соотношение трамадола к ибупрофену в рамках от 1:2 до 1:20 обеспечивает синергетический анальгетический эффект.

В отношении отличия между дозой и концентрацией веществ в композиции, необходимо отметить, то эксперт на заседании коллегии, состоявшемся 17.02.2025, подтвердил, что пересчет количества веществ в дозе препарата, известного из патентного документа [1], приводит к тем же значениям, что проанализированы выше, а в патентном документе [2] указаны дозы, которые соответствуют дозам предложенного изобретения.

В соответствии с изложенным, следует согласиться с выводом, сделанным в решении Роспатента о том, что специалист может выбрать оптимальное значение концентрации гидрохлорида трамадола из раскрытого в патентном документе [1] диапазона, в частности известное значение, составляющее 37,5 мг трамадола для композиции в форме жидкого раствора, обычным методом проб и ошибок, поскольку в патентных документах [1] и [3] раскрыто влияние концентрации трамадола и соотношения трамадола и ибупрофена в композиции на указанный технический результат.

Таким образом, группа изобретений по независимым пунктам 14 и 16 формулы не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень» (пункт 2 статьи 1350 Кодекса, пункт 77 Правил ИЗ).

С учетом изложенного, следует констатировать, что решение Роспатента об отказе в выдаче патента на изобретение вынесено правомерно.

Что касается уточненной формулы группы изобретений (уточнения внесены

в пункт 14), то как видно из изложенного выше, пункты 1-12, 15 не уточнялись и следовательно, не соответствуют условию патентоспособности «новизна», а уточнения внесенные в пункт 14 формулы (фиксированные дозы ибупрофена и трамадола гидрохлорида) в соответствии с изложенным выше не могут привести к изменению вывода о несоответствии данного изобретения условию патентоспособности «изобретательский уровень». Соответственно уточненная формула не может изменить сделанного выше вывода ни полностью, ни частично.

Таки образом, в возражении не приведено доводов, опровергающих причины, послужившие основанием для принятия решения Роспатента об отказе в выдаче патента на группу изобретений.

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

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 09.01.2025, решение Роспатента от 03.06.2024 оставить в силе.