

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
коллегии по результатам рассмотрения
☒ **возражения** ☐ **заявления**

Коллегия в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 Гражданского кодекса Российской Федерации (далее – Кодекс) и Правилами подачи возражений и заявлений и их рассмотрения в Палате по патентным спорам, утвержденными приказом Роспатента от 22.04.2003 № 56, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 08.05.2003 № 4520 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение компании Тева Фармацевтические предприятия Лтд., Израиль (далее – лицо, подавшее возражение), поступившее в палату по патентным спорам 29.11.2013, против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2148400, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации на изобретение № 2148400 с датой приоритета 08.08.1994 выдан по заявке № 97104030/14 на имя компании «Дебиофарм С.А.», Швейцария (далее – патентообладатель) и действует со следующей формулой изобретения (с учетом внесенных сведений об «исправлении очевидных и технических ошибок»):

1. Фармацевтический стабильный препарат оксалиплатины для введения парентеральным путем, где оксалиплатина представляет собой оптический изомер, полученный из смеси производных диаминоциклогексана, а именно [(1R, 2R)-1,2-циклогександиамин-N,N'] [(оксалато(2-)OO')] платину, отличающийся тем, что включает раствор оксалиплатины в воде в концентрации 1 - 5 мг/мл и имеющий pH 4,5 - 6, причем содержание оксалиплатины в препарате составляет, по крайней мере, 95% от начального содержания, раствор остается прозрачным, бесцветным и свободным от осадка при хранении в течение фармацевтически приемлемого времени.

2. Препарат по п.1, отличающийся тем, что концентрация оксалиплатины в воде составляет около 2 мг/мл, и рН раствора имеет среднее значение около 5,3.

3. Препарат по п.1 или 2, отличающийся тем, что раствор оксалиплатины имеет силу специфического вращения в ряду от +74,5 до 78,0°.

4. Препарат по одному из пп.1 - 3, отличающийся тем, что является водным раствором оксалиплатины, готовым к употреблению и содержащемуся в герметически запаянной емкости.

5. Препарат по п. 4, отличающийся тем, что указанная емкость содержит единицу активной дозы 50 - 100 мг оксалиплатины, которую можно вводить путем инфузии.

6. Препарат по п.4 или 5, отличающийся тем, что указанная емкость представляет стеклянный флакон для фармацевтического применения, закупоренный пробкой, у которой, по крайней мере, поверхность, распространяющаяся внутрь флакона, является нейтральной по отношению к указанному раствору.

7. Препарат по п.6, отличающийся тем, что пространство между указанным раствором и указанной пробкой является заполненным инертным газом.

8. Препарат по п.4 или 5, отличающийся тем, что указанная емкость является гибким мешочком для инфузии или ампулой.

9. Препарат по п.4 или 5, отличающийся тем, что указанная емкость является составной частью приспособления для инфузии, несущая микронасос для инъекции.»

Против выдачи данного патента в палату по патентным спорам, в соответствии со статьей 1398 Кодекса, было подано возражение, мотивированное тем, что изобретение по оспариваемому патенту относится к решению, противоречащему общественным интересам, принципам гуманности и морали, а также несоответствием этого

изобретения условиям патентоспособности «промышленная применимость», «новизна» и «изобретательский уровень».

Для подтверждения доводов, указанных в возражении, представлены следующие источники информации:

- ОСТ 42-2-72 «Лекарственные средства. Порядок установления сроков годности», на 5 л. (далее- [1]);

- Постановление апелляционного суда по делу № А40-110460/12-5-1021, на 7 л. (далее- [2]);

- Инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Элоксатин (рег. номер ЛСР -004213/08 от 30.05.08) (далее- [3]);

- Экспертное заключение по делу № А40-110460/12-5-1021, на 6 л. (далее- [4]);

- Ответы эксперта на дополнительные вопросы по делу № А40-110460/12-5-1021, на 5 л. (далее- [5]);

- Решение арбитражного суда первой инстанции по делу № А40-110460/12-5-1021. на 8 л. (далее- [6]);

- Решение Роспатента от 23.04.2011 по результатам рассмотрения возражения, на 16 л. (далее- [7]);

- Насер А. Бугаттас и др. «Циркадный (околосуточный) ритм при токсичности и захвате тканями 1,2- Диамино-циклогексан (транс-1) оксалатоплатины (II) у мышей '», Cancer Research 49, 3362-3368. June 15, 1989, на 18 л. (далее- [8]);

- И. Кидании. Статья «Подготовительная разработка противо-опухолевых 1,2циклогександиаминов платиновых комплексов, Тенденции неорганической химии, том 1(1), 1990, 107-125. на 38 л. (далее- [9]);

- Патент US 4169846, на 19 л. (далее- [10]);

- Журнал «Who Drug Information», vol. 1. N 4, 1987, стр. 1, 248, на 3 л. (далее- [11]);

- Патент US 5290961, на 6 л. (далее- [12]);

- Патент US 5298642, на 7 л. (далее- [13]);

- Дж. Л. Миссет и др., С.Б.Хауэлл. Статья «Платина и другие координирующие металлы соединения в раковой химиотерапии», раздел «Оксалатоплатин (1-ОНР): Экспериментальные и клинические исследования», Пленум Пресс, Нью-Йорк, 1991, стр. 369-375, на 16 л. (далее- [14]);

- Мате и др. Статья «Испытание фазы I Транс-1 диаминоциклогексан Оксалато-Платина (1-ОНР). Биомедицина и фармакотерапия, том 40. 1986, стр. 372-376, на 12 л. (далее- [15]);

- Инструкция по медицинскому применению препарата Элоксатин (рег. номер П №014616/01 -2002 от 17.12.2002), на 9 л. (далее- [16]);

- Лекарственные средства, М.Д. Машковский, ч.Н, М., Медицина, 1978, стр. 404, 405, на 3 л. (далее- [17]);

- Фармакопоя США, 1990 г. (USP XXII, NF XVII) с. 1456, 1457, на 8 л. (далее- [18]);

- Технические условия и контрольные испытания конечного продукта (3AQ11a), 1992 г., на 14(далее- [19]).

В возражении отмечено, что согласно постановлению суда [2] на рынке реализуется препарат Элоксатин, состав которого полностью совпадает с составом фармпрепарата по оспариваемому патенту. При этом изобретение по оспариваемому патенту противоречит общественным интересам, принципам гуманности и морали, поскольку в описании данного патента приведены сведения, которые не соответствуют требованиям инструкции к препарату Элоксатин [3]. В частности, согласно данной инструкции [3], запрещается применение препарата Элоксатин в неразбавленном виде при тех концентрациях оксалиплатины, которые указаны в независимом пункте 1 формулы по оспариваемому патенту. Данная информация, по мнению лица, подавшего возражение, свидетельствует об опасности для жизни больных в случае использования изобретения «таким образом, как это указано в описании к оспариваемому патенту».

В отношении несоответствия изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость», доводы лица, подавшего возражение, сводятся к тому, что указанное в формуле назначение «фармацевтический стабильный препарат оксалиплатины для введения парентеральным путем» не реализуется, поскольку он является токсичным и не может быть применен для лечения пациентов, то есть, не является готовым для использования «инъекционным раствором оксалиплатины».

Также отмечено, что в связи с отсутствием в независимом пункте 1 формулы по оспариваемому патенту признаков, относящихся к «условиям хранения», обеспечение стабильности водного раствора оксалиплатины в течение от 3 до 5 лет при его хранении в негерметической емкости становится невозможной, о чем свидетельствует источник информации [1].

Доводы лица, подавшего возражение, о несоответствии изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна» сводятся к тому, в постановлении суда [2] указано на известность тех средств (оксалиплатина и вода) и методов растворения оксалиплатины в воде, с помощью которых возможно осуществление данного изобретения.

Известность фармацевтического препарата по оспариваемому патенту подтверждается сведениями из экспертного заключения [4], ответов эксперта по судебному делу [5], решений судов [2] и [6], а о свойствах инъекционной воды указано в фармакопее [18]. При этом из статьи [8] известен водный фармацевтический раствор оксалиплатины с возможностью его приготовления с концентрацией 3,4 мг/мл. Данный раствор обладает противоопухолевой активностью и используется при проведении исследований, направленных на оценку времени дозировки в степени вызванной 1-ОНР токсичности.

В возражении отмечено, что уровень pH раствора регулируется путем «подбора воды» для инъекций, а признак «раствор оксалиплатины в воде в концентрации 1 - 5 мг/мл и имеющий pH 4,5 – 6» будет всегда реализовываться при растворении твердой оксалиплатины в воде при соотношении 1-5 мг оксалиплатины на 1 мл воды. Лицо, подавшее возражение, обращает внимание

на известность из технических условий [19] требований к содержанию активного вещества в любом фармацевтическом препарате «как минимум 95%». С учетом данных сведений лицо, подавшее возражение, полагает, что известному из статьи [8] препарату присущи все признаки, которыми охарактеризован препарат по оспариваемому патенту в объеме независимого пункта.

Доводы лица, подавшего возражение, о несоответствии изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень» сводятся к тому, что с учетом ближайшего аналога, раскрытого в статье [9], возможность получения оптического изомера из смеси производных диаминоциклогексана, в частности [(оксалато(2-)-OO')] платины из [(1R, 2R)-1,2-циклогександиамин-N,N'] с содержанием оксалиплатины в препарате 95% от начального содержания и концентрацией водного раствора 1 - 5 мг/мл при pH 4,5 – 6, с очевидностью для специалистов следует из источников информации [8], [10] - [15], [18] с учетом привлечения сведений из судебных заключений [2], [4], инструкций к Элоксатину [3], [16].

В адрес патентообладателя в установленном порядке было направлено уведомление с приложением экземпляра возражения согласно пункту 3.1 Правил ППС.

Патентообладатель представил отзыв, в котором отмечено следующее.

Соответствие изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость», а также отнесение его решению, не противоречащему гуманности и морали, было отражено в постановлении Суда по интеллектуальным правам от 07.11.2013 (далее – [2]).

Судом установлено, что препарат по оспариваемому патенту предназначен для введения парентеральным путем, а оксалиплатину возможно использовать для лечения рака. При этом в описании к оспариваемому патенту раскрыты все средства и методы, с помощью которых возможно осуществление изобретения в том виде, как оно охарактеризовано в формуле по оспариваемому патенту.

Патентообладатель обращает внимание на то, что в описании к оспариваемому патенту приведены необходимые экспериментальные данные, подтверждающие возможность введения фармацевтически стабильного препарата по оспариваемому патенту парентеральным путем. Кроме того, оксалиплатина была известна из уровня техники до даты приоритета изобретения по оспариваемому патенту в качестве противоракового средства для инъекционного введения. При этом, диапазон концентраций 1-5 мг/мл указывает лишь на диапазон, требуемый для обеспечения стабильности водного раствора оксалиплатины для достижения технического результата от реализации изобретения, но не диапазон, в котором оксалиплатина непосредственно вводится пациенту.

В отношении соответствия изобретения условию патентоспособности «новизна» в отзыве отмечено, что раствору, раскрытому в статье [8] не может быть присущ pH 4,5-6, поскольку согласно приведенной в этой статье информации «раствор в концентрации 3,4 мг/мл подвергался деградации». То есть, в известном из статьи [8] растворе оксалиплатины значение pH отличается от диапазона pH 4,5-6, указанного в формуле и описании к оспариваемому патенту.

Патентообладатель обращает внимание на то, что в статье [8] говорится о нестабильности используемого водного раствора оксалиплатины с необходимостью его приготовления для использования ежедневно. Препарат по оспариваемому патенту, напротив, сохраняет стабильность в течение всего фармацевтически приемлемого срока, что подтверждено результатами многочисленных тестов на стабильность, представленными в описании к оспариваемому патенту.

В отношении соответствия изобретения условию патентоспособности «изобретательский уровень» в отзыве отмечено следующее. В приведенных в возражении источниках информации отсутствуют сведения как о всех признаках изобретения по оспариваемому патенту, так и о достижении тех технических результатов, на которые претендует патентообладатель, а именно: химическая чистота (отсутствие изомеризации) фармацевтического препарата,

сохранение его терапевтической активности, возможность использования в качестве дозировочной формы, фармацевтически приемлемая стабильность.

При этом присущность показателя рН в диапазоне 4,5-6 растворам оксалиплатины в концентрации 1-5 мг/мл также не подтверждена ни одним из приведенных в возражении источников информации.

Патентообладатель обращает внимание на то, что на полученное в результате значение рН раствора влияет как сочетание параметров, в том числе, значение рН воды, использованной для растворения оксалиплатины, так и свойства самой оксалиплатины и наличие примесей. При этом препарат по оспариваемому патенту с указанным в формуле значением рН получают подготовкой серии препаратов с использованием образцов воды, обладающих различными значениями рН в диапазоне от 5.0 до 7.0 и измерением полученного значения рН с выявлением параметров, которые имеют значение рН в диапазоне от 4,5 до 6.

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

С учетом даты международной подачи заявки (07.08.1995), по которой был выдан оспариваемый патент, правовая база для оценки патентоспособности изобретения по указанному патенту включает Патентный закон Российской Федерации от 23.09.1992 №3517-1 (далее – Закон), Правила составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, зарегистрированные в Минюсте РФ 21 января 1993 года, рег. № 121, утвержденные Роспатентом 20 сентября 1993 года (далее - Правила ИЗ).

В соответствии с пунктом 1 статьи 4 Закона изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо. Изобретение является новым, если оно не известно из уровня техники. Изобретение имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста явным образом не следует из уровня техники. Уровень техники включает любые сведения, ставшие общедоступными в мире до даты приоритета изобретения.

Согласно подпункту 1 пункта 19.5.1 Правил ИЗ изобретение является промышленно применимым, если оно может быть использовано в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении и других отраслях деятельности.

В соответствии с подпунктом 2 пункта 19.5.1 Правил ИЗ при установлении возможности использования изобретения проверяется, содержат ли материалы заявки указание назначения заявленного объекта изобретения. Проверяется также, описаны ли в первичных материалах заявки средства и методы, с помощью которых возможно осуществление изобретения в том виде, как оно охарактеризовано в независимом пункте формулы изобретения. При отсутствии таких сведений в материалах заявки допустимо, чтобы указанные средства и методы были описаны в источнике, ставшем общедоступным до даты приоритета изобретения. Кроме того, следует убедиться в том, что в случае осуществления изобретения действительно возможна реализация указанного заявителем назначения.

Согласно подпункту 3 пункта 19.5.1 Правил ИЗ если установлено, что на дату приоритета изобретения соблюдены все указанные требования, изобретение, охарактеризованное в данном независимом пункте формулы, признается соответствующим условию промышленной применимости.

Согласно подпункту 1 пункта 19.5.2 Правил ИЗ, проверка новизны изобретения проводится в отношении всей совокупности признаков, содержащихся в независимом пункте формулы изобретения.

Согласно подпункту 3 пункта 19.5.2 Правил ИЗ, изобретение не признается соответствующим условию новизны, если в уровне техники выявлено средство, которому присущи признаки, идентичные всем признакам, содержащимся в предложенной заявителем формуле изобретения, включая характеристику назначения.

Согласно подпункта 1 пункта 19.5.3 Правил ИЗ, проверка изобретательского уровня проводится в отношении изобретения, охарактеризованного в независимом пункте формулы, и включает: определение

наиболее близкого аналога; выявление признаков, которыми отличается заявленное изобретение от наиболее близкого аналога (отличительных признаков); выявление из уровня техники решений, имеющих признаки, совпадающие с отличительными признаками рассматриваемого изобретения.

Согласно подпункта 2 пункта 19.5.3 Правил ИЗ, изобретение признается соответствующим условию изобретательского уровня, если не выявлены решения, имеющие признаки, совпадающие с его отличительными признаками, или такие решения выявлены, но не подтверждена известность влияния отличительных признаков на указанный заявителем технический результат.

Согласно подпункта 5 пункта 19.5.3 Правил ИЗ, изобретение не рассматривается как не соответствующее изобретательскому уровню из-за его кажущейся простоты и раскрытия в материалах заявки механизма достижения технического результата, если такое раскрытие стало известно не из уровня техники, а только из материалов заявки.

Согласно подпункту 8 пункта 19.5.4 Правил ИЗ, если заявленное изобретение, охарактеризованное в многозвенной формуле, содержащей зависимые пункты, признано соответствующим условию изобретательского уровня в отношении независимого пункта, дальнейшая проверка в отношении зависимых пунктов формулы не проводится.

Изобретению по оспариваемому патенту представлена правовая охрана в объеме признаков, содержащихся в приведенной выше формуле изобретения (с учетом сведений об «исправлении очевидных и технических ошибок», приведенных в патентном документе).

В отношении доводов лица, подавшего возражение о том, изобретение по оспариваемому патенту относится к решениям, противоречащим общественным интересам, принципам гуманности и морали, целесообразно отметить следующее.

Изобретение по оспариваемому патенту не содержит признаков, позволяющих отнести его к таким решениям.

Так, ни в формуле, ни в описании к оспариваемому патенту, ничего не говорится о введении пациенту препарата, охарактеризованного в формуле по оспариваемому патенту в неразбавленном виде.

Термин «готовое лекарственное средство» указанный в описании к оспариваемому патенту не означает, что этот препарат должен быть непосредственно введен в организм без возможности предварительного разведения. Данный термин указывает лишь на то, что предназначенное для отпуска индивидуальному потребителю в удобной для применения (дозированной форме) и не содержит никаких ограничений в отношении возможности дополнительных манипуляций с препаратом перед его введением пациенту.

Что касается возможности неправильного хранения препарата и введения пациенту некондиционного препарата, то она исключена, поскольку препарат по оспариваемому патенту относится к препарату для парентерального введения, который по определению подлежит хранению только в герметичной емкости из-за требований асептики и антисептики.

Кроме того, возможность введения пациенту некондиционного препарата полностью исключается при соблюдении потребителем требований инструкции по применению медицинского препарата, содержащей все необходимые сведения относительно показаний к применению, способов введения и доз, приготовления раствора для введения, побочных эффектов, противопоказаний, взаимодействия с другими лекарственными средствами, условий хранения, срока годности и т.д.

На основании изложенного можно констатировать, что возражение не содержит доводов, позволяющих признать изобретение по оспариваемому патенту относящимся к решениям, противоречащим общественным интересам, принципам гуманности и морали.

Анализ доводов сторон, касающихся оценки соответствия изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость», показал следующее.

Внесенные уточнения в формулу изобретения по оспариваемому патенту касаются «исправлений очевидных и технических ошибок». Так, признак «в частности, (оксалато(2-)ОО') платины из (1R, 2R)-1,2-циклогександиамина-N,N'» уточнен как «а именно [(1R, 2R)-1,2-циклогександиамин-N,N'] [(оксалато(2-)ОО')] платину».

При этом данные исправления не касаются существа аргументов сторон, относящихся к вопросу оценки соответствия изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость».

Описание и формула к данному патенту на дату подачи заявки, по которой был выдан указанный патент, содержали указание назначения изобретения. Так, независимый пункт 1 формулы изобретения содержит родовое понятие, отражающее назначение - «фармацевтически стабильный препарат оксалиплатины для введения парентеральным путем». То есть, использование изобретения по оспариваемому патенту предусмотрено в отрасли фармакологической промышленности и в медицине.

Можно согласиться с мнением патентообладателя, что применение оксалиплатины в здравоохранении в качестве «парентерального лекарственного средства для лечения рака» широко известно из уровня техники.

При этом возможность достижения технического результата при оценке соответствия изобретения условию патентоспособности «промышленная применимость» не предусмотрена нормами действующей на дату подачи заявки правовой базы, приведенной выше (см. процитированный выше пункт 19.5.1 Правил ИЗ). В отношении признаков, касающихся стабильности водного раствора оксалиплатины в течение от 3 до 5 лет при его хранении, следует отметить, что данные признаки отсутствуют в формуле изобретения по оспариваемому патенту.

Назначение изобретения, указанное в формуле и описании к оспариваемому патенту, заключается в том, что фармацевтически стабильный препарат оксалиплатины предназначен для введения парентеральным путем.

Согласно описанию к оспариваемому патенту, оксалиплатина является цитостатическим антинеопластическим агентом, который можно использовать при терапевтическом лечении различных типов рака (стр. 3 описания). То есть, использование изобретения по оспариваемому патенту предусмотрено в области фармакологической промышленности и медицины, что также подтверждено вступившим в силу решением суда [6].

Средствами, с помощью которых возможно осуществление изобретения по оспариваемому патенту в том виде, как оно охарактеризовано в формуле, являются оксалиплатина и вода, каждая из которых охарактеризована в описании к оспариваемому патенту. При этом из источников информации, ставших общедоступными до даты приоритета изобретения по оспариваемому патенту, известно, что вода, пригодная для инъекций, должна иметь высокую степень очистки и соответствовать нормам и стандартам Фармакопеи. Методы получения и свойства такой воды, а также требования к ней, были известны, в частности, из фармакопеи [18].

Метод, с помощью которого возможно осуществление изобретения по оспариваемому патенту, заключается в растворении оксалиплатины в воде. При этом в примере 1 (стр. 4 описания) к оспариваемому патенту приведены сведения о емкости, в которой осуществляется процесс приготовления раствора, температуре воды, в которой растворяют оксалиплатину, скорости и продолжительности перемешивания, последовательности загрузки.

В описании к оспариваемому патенту указано, что для получения фармацевтически стабильного препарата оксалиплатины значение pH препарата должно составлять от 4,5 до 6. При этом в примере 1 (стр. 4 описания) раскрыто получение водного раствора оксалиплатины в

концентрации 2 мг/мл, а в примере 3 и в таблице приведены конкретные полученные экспериментальным путем значения рН указанного раствора при различных условиях хранения (стр. 4,5 описания, илл. 1 к оспариваемому патенту).

Таким образом, можно согласиться с мнением патентообладателя в том, что в описании к оспариваемому патенту раскрыты средства и методы, с помощью которых обеспечивается наличие у раствора оксалиплатины в воде рН 4,5-6 при концентрации от 1 до 5 мг/мл.

Кроме того, в возможности осуществления изобретения по оспариваемому патенту свидетельствуют приведенные в описании к патенту результаты исследований на стабильность, из которых следует, что полученный водный раствор оксалиплатины содержит не менее 95% оксалиплатины и малый процент примесей. В частности, в описании к оспариваемому патенту представлены результаты исследований на стабильность, проведенных в течение 13 недель и при нескольких различных температурах, а именно от 5⁰ С до 40⁰ С (при 75% относительной влажности) и 50⁰ С, которые обеспечили искусственное ускорение явления разложения в зависимости от времени (имитация длительного хранения).

Полученные результаты исследований показали, что стабильность водного раствора оксалиплатины является фармацевтически приемлемой (процент выхода примесей нижеустановленной нормы после 3 месяцев хранения при 50⁰ С; рН оставался при этом стабильным; растворы оставались прозрачными, бесцветными и свободными от твердых частиц; оптически чистыми в результате отсутствия изомеризации).

Таким образом, возражение не содержит доводов, позволяющих сделать вывод о несоответствии изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость».

Анализ доводов сторон, касающихся оценки соответствия изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна», показал следующее.

В статье [8] отсутствует информация о pH раствора оксалиплатины. При этом материалы судебных дел [2], [4]-[6] не являются доказательством того, что раствору оксалиплатины, раскрытому в статье [8] присущ показатель pH 4,5-6. Целесообразно обратить внимание на то, что предметом рассмотрения дела в суде, согласно судебным материалам [2], [4]-[6] было исследование соответствия изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость», а не установление значения pH водного раствора оксалиплатины, описанного в статье [8].

При этом лицо, подавшее возражение не представило документов, свидетельствующих, что инструкции по медицинскому применению препарата Элоксатин [3] и [16] являлись общедоступными источниками информации до даты приоритета изобретения по оспариваемому патенту.

Кроме того, согласно сведениям, приведенным в статье [8], для приготовления раствора оксалиплатины была использована не чистая, в отличие от изобретения по оспариваемому патенту, оксалиплатина, а нерасфасованный во флаконы лиофилизированный порошок, который готовили заново в каждый день перед использованием. При этом общеизвестно, что состав и свойства чистого соединения и лиофилизата существенно отличаются между собой, поскольку условия проведения лиофилизации (температура, давление, сублимация, высушивание...) приводят к частичной деградации фармацевтической активной субстанции. В статье [8] также говорится о нестабильности используемого водного раствора оксалиплатины наряду с необходимостью его ежедневного приготовления перед инъекцией, в то время как раствор оксалиплатины по оспариваемому патенту, напротив, сохраняет стабильность в течение фармацевтически

приемлемого времени (подтверждено сведениями из описания к оспариваемому патенту на стр. 5,6).

Что касается известности из фармакопеи [18] свойств инъекционной воды и требований к содержанию активного вещества из технических условий [19], то данная информация не свидетельствуют о наличии в препарате по оспариваемому патенту pH раствора от 4,5 – до 6.

Таким образом, статья [8] не содержит сведений о водном растворе оксалиплатины, которому присущи все признаки изобретения по оспариваемому патенту.

На основании изложенного, можно констатировать, что возражение не содержит доводов, позволяющих признать изобретение по оспариваемому патенту несоответствующим условию патентоспособности «новизна».

Анализ доводов сторон, касающихся оценки соответствия изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень», показал следующее.

В возражении в качестве ближайшего аналога указан фармацевтический препарат, известный из статьи [9].

Действительно, из статьи [9] известен фармацевтический препарат оксалиплатины для введения парентеральным путем, представляющий собой оптический изомер, который растворим в воде, стабилен в водном растворе в течение длительного периода времени и используется в качестве противоопухолевого препарата.

Признаками, отличающими изобретение по оспариваемому патенту от известного из статьи [9] ближайшего аналога являются: оксалиплатина представляет собой оптический изомер, полученный из смеси производных диаминоциклогексана, а именно: [(1R, 2K)-1,2-циклогександиамин-ЫI,1С'] [(оксалато(2-)00')] платины раствор оксалиплатины в воде в концентрации 1-5 мг/мл и pH 4,5-6; содержание оксалиплатины в препарате составляет 95% от начального содержания.

Техническими результатами, достигаемыми при использовании изобретения по оспариваемому патенту, являются химическая чистота (отсутствие изомеризации) фармацевтического препарата, сохранение его терапевтической активности, возможность использования в качестве дозировочной формы, фармацевтически приемлемая стабильность препарата в течение от 3 до 5 лет.

При этом ни в одном из приведенных в возражении источников информации [8], [10] - [15], [17], [18] не содержится сведений об известности признака, касающегося раствора оксалиплатин в воде в концентрации 1 -5 мг/мл и pH 4,5-6, и содержания оксалиплатины в препарате 95% от начального содержания.

Так, из статьи [8] известна возможность приготовления водного раствора оксалиплатины с концентрацией 3,4 мг/мл, тогда как информация о pH раствора, в частности, на уровне 4,5-6 в данной статье [8] отсутствует. Как уже говорилось выше, указанный диапазон pH не является объективно присущим всем возможным растворам оксалиплатины с концентрацией от 1 до 5 мг/мл. На полученное в результате значение pH раствора может влиять сочетание параметров, в том числе, значение pH воды, использованной для растворения оксалиплатины, свойства оксалиплатины и наличие примесей.

Из патентного документа [10] известны лишь комплексы платины, обладающие противоопухолевой активностью.

Из журнала [11] известен оптический изомер оксалиплатина, представляющая собой смесь производных диаминоциклогексана.

В патентном документе [12] говорится о комплексе цис-платины 1,2-циклогександиаминового изомера.

В патентном документе [13] описаны способы разделения по оптической активности оптически активных соединений платины, в частности, разделения цис-оксалато платины.

В статье [14] раскрывается водный раствор оксалиплатины 7,9 мг/мл, в то время как в изобретении по оспариваемому патенту раствор оксалиплатины

в воде составляет 1-5 мг/мл. При этом, сведения о возможности изменения концентрации водного раствора оксалиплатины в сторону уменьшения и обеспечения pH раствора на уровне 4,5-6 отсутствуют.

В статье [15] приведены сведения о том, что оксалиплатина была предоставлена лабораторией Р. Беллона в качестве состава во флаконах объемом 1 мл, 10 мл и 100 мл, содержащих соответственно 1 мг, 10 мг и 100 мг 1,2-диаминоциклогексан (транс-1) оксалатоплатина II. Однако информация о значении pH водных растворов оксалиплатины при определенной концентрации отсутствует.

Что касается источника информации [17], то он содержит сведения о препарате Фторурацил, который относится к иному химическому соединению, чем оксалиплатина. Фторурацил и оксалиплатина имеют разную химическую структуру, сильно отличающиеся молекулярные массы и размеры молекул, различные физико-химические свойства, различные потенциальные пути деградации и показатели стабильности.

В фармакопее [18] содержится информация о диапазоне значений pH инъекционной воды, который составляет от 5,0 до 7,0. Однако, указанный документ не содержит никакой информации о том, что водный раствор оксалиплатины в концентрации 1-5 мг/мл будет иметь pH в диапазоне 4,5-6.

Таким образом, ни в одном из указанных выше источников информации не содержится сведений о признаках, касающихся раствора оксалиплатины в воде «имеющим pH 4,5-6» и «содержания оксалиплатины в препарате составляет, по крайней мере, 95% от начального содержания».

На основании изложенного, можно констатировать, что возражение не содержит доводов, позволяющих признать изобретение по оспариваемому патенту несоответствующим условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Что касается приведенных в особом мнении доводов, представленных лицом, подавшим возражение в корреспонденции, поступившей 25.11.2014, то

они относятся к доводам технического характера и касаются оценки изобретения по оспариваемому патенту условиям патентоспособности. Данные доводы рассмотрены выше в настоящем заключении.

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

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 29.11.2013, патент Российской Федерации на изобретение № 2148400 оставить в силе.