

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 «Научно-производственной компании «ФАРМАСОФТ» (далее – лицо, подавшее возражение), поступившее 21.10.2015, против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2380089, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации № 2380089 на изобретение «Фармацевтический состав для инъекций» выдан по заявке № 2008112989/15 на имя ЗАО «ФармФирма «СОТЕКС» (далее – патентообладатель).

Патент действует со следующей формулой изобретения:

1. Фармацевтический состав для инъекций, содержащий водный раствор 2-этил-6-метил-3-оксипиридин сукцината и вспомогательное вещество, отличающийся тем, что он в качестве последнего содержит натрия метабисульфит при следующем соотношении компонентов, мас. %:

2-этил-6-метил-3-оксипиридин сукцинат	5,0-6,0
Натрия метабисульфит	0,05-1,25
Вода для инъекций	До 100,0

2. Фармацевтический состав для инъекций по п.1, отличающийся тем, что он имеет лучшие показатели цветности и стабильности».

Против выдачи данного патента в соответствии с пунктом 2 статьи 1398 Кодекса было подано возражение, мотивированное несоответствием изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень».

К возражению приложены следующие материалы:

- патентный документ РФ № 2205640, опубл. 10.06.2003 (далее- [1]);
- учебник для студентов фармацевтических вузов под ред. А.И. Тихонова. Технология лекарств. Харьков, «Золотые страницы», 2002, с.3,4, 490-498 (далее- [2]);
- пособие для врачей под редакцией М.Д. Машковского. Лекарственные средства. Том 2, 14-е изд., М., «Новая волна», 2001, стр. 186, 187 (далее- [3]);
- сборник научных статей «Янтарная кислота в медицине, пищевой промышленности, сельском хозяйстве». Пушкино, «Научный центр РАН», 1996, стр. 6 (далее- [4]);
- учебник для студентов ВУЗ под ред. В.И. Чуешова, Промышленная технология лекарств, Том 2, Харьков, Изд-во НФАУ «МТК-Книга», 2002, стр. 3, 516-527 (далее- [5]);
- патентный документ РФ № 2090187, опублик.20.09.1997(далее- [6]);
- патентный документ РФ № 2118156, опублик.27.08.1998(далее- [7]).

Возражение мотивировано тем, что с учетом известного из патентного документа [1] ближайшего аналога, изобретение по оспариваемому патенту с очевидностью для специалиста следует из уровня техники, принимая во внимание сведения, содержащиеся в источниках информации [2]-[7].

В возражении отмечено, в частности, следующее.

Средство по оспариваемому патенту представляет собой композицию из активного вещества, стабилизатора и воды.

Известный из патентного документа [1] фармацевтический состав содержит то же самое активное вещество «2-этил-6-метил-3-оксипиридин сукцинат» (мексидол), что и состав по оспариваемому патенту, а также стабилизатор и воду. При этом количественное содержание мексидола (5,0-

6,0 мас.%) в известной из [1] композиции совпадает с его содержанием (5,0-6,0 мас.%) в композиции по оспариваемому патенту.

Отличием композиции по оспариваемому патенту от ближайшего аналога является то, что вместо янтарной кислоты, которая согласно сведениям из источников [3],[4],[6] является антиоксидантом и стабилизатором, используется натрий метабисульфит в количестве 0,05-1,25 мас.%, что позволяет обеспечить улучшение параметров стабильности препарата. То есть вещество «натрий метабисульфит» используется в качестве стабилизатора антиоксиданта мексидола.

При этом, включение натрия метабисульфита в фармацевтические композиции в качестве предпочтительного стабилизатора и антиоксиданта прямого действия в необходимом количестве с очевидностью для специалиста следует из источников [2], [6], [7].

По мнению лица, подавшего возражение, замена стабилизатора антиоксиданта янтарной кислоты на более предпочтительный стабилизатор натрия метабисульфита, для использования в инъекционных растворах в количествах 0,05-1,25 мас. %, указанных в изобретении по оспариваемому патенту, является очевидной для специалистов данной области техники.

Материалы возражения в установленном порядке были направлены в адрес патентообладателя.

Патентообладатель представил 19.04.2016 отзыв по мотивам возражения.

Патентообладатель выразил свое согласие с выбором ближайшего аналога, известного из патентного документа [1]. Однако, по его мнению, даже в этом случае ни один из приведенных в возражении источников информации [1]-[7] не раскрывает возможности использования метабисульфита натрия в композициях в количестве 0,05-1,25 мас.%, в качестве стабилизатора состава для инъекций, содержащих мексидол.

Патентообладатель подчеркивает, что информация, содержащаяся в учебнике [2] не свидетельствует о предпочтительности в выборе

метабисульфита натрия вместо янтарной кислоты и в качестве единственного стабилизатора-антиоксиданта для растворов солей.

По мнению патентообладателя изобретение по оспариваемому патенту не следует явным образом для специалиста из источников информации [1]-[7], поскольку ни в одном из них не выявлены решения, имеющие признаки, совпадающие с отличительными признаками (метабисульфит натрия в количестве 0,05-1,25 мас.%) изобретения по оспариваемому патенту и с известностью их влияния на технический результат.

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

С учетом даты подачи заявки (04.04.2008) правовая база для оценки патентоспособности предложенного изобретения включает упомянутый ранее Кодекс, а также Правила составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденные приказом Роспатента от 06.06.2003 №82, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 30.06.2003 № 4852, с изменениями от 11.12.2003 (далее – Правила ИЗ).

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

В соответствии с подпунктом 2 пункта 19.5.3 Правил ИЗ изобретение признается не следующим для специалиста явным образом из уровня техники, в том случае, когда 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.

Изобретению по оспариваемому патенту предоставлена правовая охрана в объеме совокупности признаков, содержащихся в приведенной выше формуле изобретения.

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

Существо заявленной группы изобретений выражено в приведенной выше формуле.

Изобретение по оспариваемому патенту относится к фармацевтическому составу для инъекций, содержащему водный раствор 2-этил-6-метил-3-оксипиридин сукцината (активное вещество) и натрия метабисульфита (вспомогательное вещество). При этом количество в композиции активного вещества составляет 5,0-6,0 мас.%, а количество вспомогательного вещества составляет 0,05-1,25 мас.%.

Согласно описанию к оспариваемому патенту веществу «2-этил-6-метил-3-оксипиридин сукцинат» применимо наименование «мексидол», что также подтверждается информацией из пособия для врачей [3] (стр. 186).

Из патентного документа [1] (стр. 3 описания, формула изобретения) известен фармацевтический состав для инъекций (водный раствор мексидола), содержащий мексидол (2-этил-6-метил-3-оксипиридин сукцината) в качестве активного вещества и янтарную кислоту с трилоном Б в качестве вспомогательных веществ. При этом количество активного вещества 2-этил-6-метил-3-оксипиридин сукцината (мексидола) в известной композиции составляет 5,0-6,0 мас.%, то есть, используется в том же самом количестве, что и в оспариваемом патенте для точечного содержания 5,0 мас.%. При этом вспомогательные вещества (янтарная кислота с трилоном Б) используются в количествах 0,5-5,0 и 0,0-0,02 мас.% соответственно). Содержание в известной из патентного документа [1] композиции трилона Б в количестве «0,0-0,02 мас.%» свидетельствует о том, что композиция может быть составлена как с трилоном Б (до 0,02 мас.%), так и без него (0,0 мас.%). Данный фармацевтический состав рассматривается в качестве ближайшего аналога средству по оспариваемому патенту.

Отличием фармацевтического состава по оспариваемому патенту от

ближайшего аналога является использование в качестве вспомогательного вещества «натрия метабисульфит» в количестве 0,05-1,25мас.% вместо вспомогательного вещества «янтарная кислота», используемого в ближайшем аналоге в количестве 0,5-5,0 мас.%.

Технический результат, обеспечиваемый композицией по оспариваемому патенту, заключается «в повышении стабильности готовой лекарственной формы (увеличение срока годности препарата и улучшение параметров цветности раствора в течение всего срока годности)» (см. стр. 4 описания).

Согласно описанию к оспариваемому патенту данный результат обеспечивается введением в композицию, содержащую мексидол, вещества натрия метабисульфита, используемого «в качестве стабилизатора лекарственных средств» (стр. 4 описания, строки 30-45).

В учебнике [2] (статья «Стабилизация растворов для инъекций») содержатся сведения о том, что для повышения устойчивости лекарственных форм для инъекций используют стабилизацию. Согласно содержащимся в данной статье сведениям, стабилизация инъекционных растворов является важной технологической задачей, так как около 90% лекарственных веществ требуют применения стабилизаторов или особых условий приготовления. Это объясняется тем, что растворы лекарственных веществ при термической стерилизации претерпевают различные изменения, причиной которых могут быть реакции гидролиза, окисления - восстановления и т.д. (стр. 490, абз.3). Под стабильностью препаратов подразумевают их способность сохранять физико-химические свойства и фармакологическую активность, предусмотренные требованиями фармакопеи в течение определенного срока хранения (стр. 490, абз.2). Для повышения устойчивости лекарственных форм для инъекций используют стабилизацию физическими, химическими и комплексными методами (стр. 491, абз. 4).

Таким образом, замедление окисления является одной из важных задач стабилизации фармацевтических растворов для инъекций. Как уже

говорилось выше, в качестве стабилизатора композиции по оспариваемому патенту используется натрия метабисульфит. При этом в описании к оспариваемому патенту указано, что «использование его в качестве стабилизатора лекарственных средств избирательно» (стр. 4 описания).

Действительно, стоит согласиться с мнением лица, подавшего возражение о том, что в учебнике [2] содержатся сведения о возможности использования натрия метабисульфит в количестве 0,1% (входит в количественный интервал «0,05-1,25» мас.% по оспариваемому патенту) в качестве вспомогательного вещества для стабилизации инъекционных фармацевтических растворов (стр. 497, абз.2; стр. 498, абз. 4).

Согласно сведениям из учебника [2] метабисульфит натрия относится к антиоксидантам для стабилизации растворов легкоокисляющихся веществ, к которым относятся «кислота аскорбиновая, викасол, натрия салицилат, салюзид, стрептоцид растворимый, сульфацил-натрия, производные фенотиазина, тиамина хлорид, адреналина гидротартрат, новокаиnamид и некоторые другие лекарственные вещества» (стр. 496, абз. 4).

Однако ни в упомянутом учебнике [2], ни в других источниках информации [1], [3]-[7] не содержится сведений как о том, что метабисульфит натрия может использоваться для стабилизации мексидола, так и о том, что мексидол относится к группе легкоокисляемых веществ. При этом на заседании коллегии патентообладатель сообщил, что мексидол не является легкоокисляющимся веществом.

Кроме того, содержащиеся в учебнике [2] сведения касаются комплексной стабилизации веществ, не являющихся солями, в то время как используемое в формуле изобретения по оспариваемому патенту вещество «2-этил-6-метил-3-оксипиридин сукцинат» (мексидол) является солью янтарной кислоты.

Таким образом, отраженные в возражении доводы в отношении представленных в источниках информации [1]-[7] сведений, не свидетельствуют об очевидности для специалиста использования натрий

метабисульфита в качестве вспомогательного вещества для стабилизации инъекционного раствора мексидола (для обеспечения защиты фармацевтического препарата от окисления и продления срока его годности).

На основании изложенного, можно сделать вывод о том, что в возражении не содержится доводов, позволяющих признать изобретение по оспариваемому патенту несоответствующим условию патентоспособности «изобретательский уровень».

От лица, подавшего возражение, поступило 22.06.2016 обращение, в котором было выражено несогласие с переносом заседания коллегии на 01.06.2016, а также изложены доводы технического характера.

Изложенные в обращении доводы технического характера, касающиеся очевидности выполнения композиции по оспариваемому патенту с учетом представленных в возражении источников информации [1]-[7], приведены в заключении выше.

Перенос заседания коллегии с 28.04.2016 на 01.06.2016 был обусловлен необходимостью более тщательного исследования всех изложенных доводов с учетом материалов заявки и справочной информации. При этом возможность переноса заседания коллегии по инициативе коллегии предусмотрена пунктом 4.8 Правил ППС.

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

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 21.10.2015, патент Российской Федерации на изобретение № 2380089 оставить в силе.