

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
коллегии палаты по патентным спорам
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 Закрытого акционерного общества «ФармФирма «Сотекс» (далее – лицо, подавшее возражение), поступившее 25.11.2015, против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2419432, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации № 2419432 на группу изобретений "Фармацевтическая композиция для парентерального введения 2-этил-6-метил-3-гидроксипиридина сукцината и способ получения этой композиции" выдан по заявке № 2010113361/15 с приоритетом от 07.04.2010 на имя ООО «Научно-производственная компания «ФАРМАСОФТ» (далее – патентообладатель)..

Патент действует со следующей формулой:

«1. Фармацевтическая композиция для парентерального введения, содержащая 2-этил-6-метил-3-гидроксипиридина сукцинат, натрия метабисульфит и воду, отличающаяся тем, что она имеет следующий состав, мас.%:

2-этил-6-метил-3-гидроксипиридина сукцинат	4,0-6,0
Натрия метабисульфит	0,015-0,045
Вода для инъекций	До 100,0

2. Способ получения фармацевтической композиции по п.1, отличающийся тем, что в воду для инъекций, очищенную через систему мембранных фильтров с размером пор 0,1-1,0 мкм, насыщенную азотом в течение 10-30 мин, добавляют натрия метабисульфит и 2-этил-6-метил-3-гидроксипиридина сукцинат, перемешивают до растворения, раствор очищают фильтрованием через мембранный фильтр с размером пор 0,22-0,45 мкм, проводят розлив полученного раствора в токе азота в ампулы, стерилизуют при температуре 100-130°C до получения стерильного раствора.

3. Способ получения по п.2, отличающийся тем, что розлив проводят в стеклянные ампулы бесцветного или светозащитного стекла объемом 1-10 мл».

Против выдачи данного патента в соответствии с пунктом 2 статьи 1398 Кодекса было подано возражение, мотивированное несоответствием группы изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 1, 2 формулы по оспариваемому патенту, условию патентоспособности «изобретательский уровень».

К возражению приложены следующие материалы:

- патентный документ № 2380089, опубликованный 27.01.2010 (далее - [1]);

- Чуешов В.И. «Промышленная технология лекарств», Т.2, Харьков, 2002 (далее – [2]);

- заявка на европейский патент № 8702448.5, опубликованная 16.09.1987 (далее – [3]);

- регистрационное удостоверение на лекарственный препарат Мексидол, дата регистрации 14.03.2008, с инструкцией по медицинскому применению Мексидол с изменениями, введенными в действие 09.12.2008, (далее – [4]).

Доводы лица, подавшего возражение, сводятся к тому, что изобретения, охарактеризованные в независимом пункте 1 («Фармацевтическая композиция...») и в независимом пункте 2 («Способ

получения фармацевтической композиции») формулы по оспариваемому патенту не соответствуют условию патентоспособности «изобретательский уровень» в свете информации, раскрытой в документах [1]-[4].

В возражении отмечено, что в патентном документе [1] раскрыто средство, которое является ближайшим аналогом композиции по оспариваемому патенту. Отличием композиции по оспариваемому патенту от известной является количественное содержание натрия метабисульфита (0,015-0,045 мас.%). При этом из заявки [3] известно использование данного вещества в количестве от 0,01 до 0,10 мас.%, позволяющее обеспечить лекарственному средству необходимую стабильность. В свою очередь, снижение токсичности лекарственного средства очевидно для специалиста данной области техники, поскольку корреляционная связь между количеством токсического вещества и степенью его токсического действия при его использовании общеизвестна и подтверждается сведениями, представленными в документе [4].

В отношении способа, охарактеризованного в независимом пункте 2 формулы по оспариваемому патенту, в возражении отмечено, что он с очевидностью для специалиста следует из сведений, представленных в источниках информации [1]. [2].

Материалы возражения в установленном порядке были направлены в адрес патентообладателя.

Патентообладатель представил на заседании коллегии, состоявшемся 16.06.2016, отзыв по мотивам возражения.

Патентообладатель выразил свое согласие с выбором ближайшего аналога, известного из патентного документа [1] и с тем, что в композиции по данному патентному документу [1] используются те же самые вещества (мексидол, натрия метабисульфит, вода для инъекций), что и в композиции по оспариваемому патенту. Однако, сведения, представленные в источниках информации [1]-[4], не приводят специалистов к очевидности использования в

композиции с мексидолом метабисульфита натрия в количестве 0,015-0,045 мас.% для уменьшения токсичности и увеличения стабильности.

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

С учетом даты подачи заявки (07.04.2010), по которой выдан оспариваемый патент, правовая база для оценки патентоспособности группы изобретений по указанному патенту включает Кодекс, Административный регламент исполнения Федеральной службой по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам государственной функции по организации приема заявок на изобретение и их рассмотрения, экспертизы и выдачи в установленном порядке патентов Российской Федерации на изобретение, утвержденного приказом Министерства образования и науки РФ от 29 октября 2008 № 327, зарегистрированного в Минюсте РФ 20 февраля 2009, рег. № 13413 (далее – Регламент 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 1 пункта 10.8 Регламента ИЗ формула изобретения предназначена для определения объема правовой охраны, предоставляемой патентом.

Согласно подпункту 4 пункта 10.7.4.5 Регламента ИЗ для изобретения, относящегося к способу в примерах его реализации указываются последовательность действий (приемов, операций) над материальным объектом, а также условия проведения действий.

Согласно подпункту 1 пункта 24.5.3 Регламента, изобретение имеет изобретательский уровень, если 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 подпункту 2 пункта 24.5.3 Регламента, проверка изобретательского уровня может быть выполнена по следующей схеме: определение наиболее близкого аналога; 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 рассматриваемого изобретения; анализ уровня техники с целью подтверждения известности влияния признаков, совпадающих с отличительными признаками заявленного изобретения, на указанный заявителем технический результат.

Согласно подпункту 3 пункта 24.5.3 Регламента 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.

Согласно подпункту 6 пункта 24.5.3 Регламента, известность влияния отличительных признаков на технический результат может быть подтверждена как одним, так и несколькими источниками информации. Допускается привлечение аргументов, основанных на общих знаниях в конкретной области техники, без указания каких-либо источников информации.

Согласно пункту 4.9 Правил ППС при рассмотрении возражения, коллегия вправе предложить патентообладателю внести изменения в формулу изобретения, если без внесения указанных изменений оспариваемый патент должен быть признан недействительным полностью, а при их внесении может быть недействительным частично. Указанные изменения должны соответствовать изменениям формулы изобретения, которые предусмотрены правилами составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, действовавшими на дату подачи заявки.

Группе изобретений по оспариваемому патенту представлена правовая охрана в объеме совокупности признаков, содержащихся в формуле, приведенной выше.

Анализ доводов лица, подавшего возражение, и доводов патентообладателя, касающихся оценки соответствия изобретения по независимому пункту 1 формулы по оспариваемому патенту условию патентоспособности "изобретательский уровень", показал следующее.

Согласно формуле по оспариваемому патенту, используемые в водной композиции вещества выражены в масс.% количественных интервалов, а именно: 2-этил-6-метил-3-гидроксипиридин сукцинат – 4,0-6,0; метабисульфит натрия – 0,015-0,045.

Специалистам в данной области широко известно, что «2-этил-6-метил-3-гидрооксипиридин сукцинат» и «2-этил-6-метил-3-оксипиридин сукцинат» являются химическими наименованиями одного и того же лекарственного препарата мексидол, что также подтверждено сведениями из документа [4]. Данный факт патентообладателем не оспаривался.

Из патентного документа [1] известна фармацевтическая композиция для инъекционного введения, содержащая 2-этил-6-метил-3-гидроксипиридина сукцинат, натрия метабисульфит и воду для инъекций в следующих количествах (масс.%):

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

Здесь целесообразно отметить, что признак «парентеральное», используемый в формуле по оспариваемому патенту, является более общим по отношению к «инъекционному» введению. То есть, инъекционное введение – это частный случай парентерального введения, что также подтверждается информацией из учебника [2], где говорится о том, что «лекарственные средства для парентерального применения-это стерильные препараты,

предназначенные для введения путем инъекций, инфузий или имплантаций в организм человека или животного» (стр. 445).

Таким образом, известный из данного документа [1] состав рассматривается в качестве ближайшего аналога композиции по оспариваемому патенту - фармацевтическая композиция для парентерального введения.

Отличием композиции по оспариваемому патенту от известной из патентного документа [1] композиции, является возможность использования входящих в нее ингредиентов в уменьшенных количествах, а именно: мексидола (4,0 мас.%), натрия метабисульфита (0,015-0,045 мас.%).

Согласно описанию к оспариваемому патенту композиция обеспечивает хорошую стабильность, низкую токсичность. При этом данный технический результат достигается «выбором минимального количества вспомогательного вещества в лекарственном средстве» (стр. 5 описания к оспариваемому патенту). В целом в композиции по оспариваемому патенту имеет место выбор оптимального количества метабисульфита натрия и мексидола.

Что касается снижения токсичности метабисульфита натрия при уменьшении его количества, то это широко известно и очевидно для специалиста в данной области техники, поскольку любое уменьшение количества токсического вещества приводит к снижению его побочных эффектов (в частности, токсического). Так, широко известно использование в лекарственном препарате метабисульфита натрия в количестве 0,01-0,1 мас.% . Например, из документа [4] известен лекарственный препарат Мексидол, содержащий наряду с активным веществом «этилметилгидроксипиридин сукцинат 50 г» натрия метабисульфит в количестве 1 мг (то есть 0,1 мас.%). Данный препарат не имеет побочных эффектов и не токсичен для пациента в прописанных ему дозировках.

В отношении стабильности композиции по оспариваемому патенту необходимо отметить следующее. Из патентного документа [1] известно, что метабисульфит натрия является эффективным стабилизатором для

композиции, содержащей мексидол, а из патентного документа [3] известно наличие метабисульфита натрия в количестве от 0,01 до 0,10 мас.%. для сохранения стабилизирующего эффекта.

При этом из патентного документа [1] следует, что при наличии мексидола 5,0-6,0 мас.% необходимо наличие токсического вещества в количестве 0,05-1,25 мас.%. То есть, количество мексидола напрямую коррелирует с количеством натрия метабисульфита.

Что касается возможности использования мексидола в количестве 4,0 мас.% вместо 5,0мас.% или 6,0 мас.% в композиции по патентному документу [1], то данное количество обусловлено обычным подбором в зависимости от того, сколько метабисульфита натрия присутствует в растворе для сохранения свойств композиции – стабильной и не токсичной для пациента. Такой подбор является очевидным для специалиста в данной области техники. При этом в описании к оспариваемому патенту нет сведений о наличии каких-либо новых свойств полученной композиции при использовании в ней мексидола 4,0 мас.%.

На основании изложенного можно сделать вывод о том, что в возражении содержатся доводы, позволяющие признать изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 1 формулы («Фармацевтическая композиция...») изобретения по оспариваемому патенту, несоответствующим условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Анализ доводов лица, подавшего возражение и доводов патентообладателя, касающихся оценки соответствия изобретения по независимому пункту 2 формулы по оспариваемому патенту условию патентоспособности "изобретательский уровень", показал следующее.

Из патентного документа [1] известен способ получения фармацевтической композиции для парентерального введения, включающий барботирование воды для инъекций азотом в течение 10 минут. Способ предусматривает внесение натрия метабисульфита и 2-этил-6-метил-3-гидроксипиридин сукцината, перемешивание компонентов,

доведение композиции до объема 1,0 л водой для инъекций, фильтрование полученной смеси через фильтр с диаметром пор 0,22 мкм, разлив этой смеси в токе азота в ампулы, стерилизацию автоклавированием при $122\pm 1^{\circ}\text{C}$. Данный способ рассматривается в качестве ближайшего аналога способа по оспариваемому патенту.

Отличиями способа по оспариваемому патенту является использование мембранных фильтров на двух этапах: очищение воды для инъекций с использованием системы мембранных фильтров с размером пор 0,1 – 1,0 мкм; «фильтрование через мембранный фильтр с размером пор 0,22 – 0,45 мкм» приготовляемой композиции именно после перемешивания ее компонентов и перед проведением розлива полученного раствора в ампулы.

Источник информации [2] представлен лицом, подавшим возражение, для того, чтобы показать известность использования мембранных фильтров в способах получения лекарственных средств для парентерального введения.

Следует отметить, что способ как объект изобретения, характеризуется действиями, выполняемыми в определённой последовательности (см. подпункт 4 пункта 10.7.4.5 Регламента ИЗ).

Однако, последовательность действий при применении мембранных фильтров в способе получения фармацевтической композиции для парентерального введения, охарактеризованном в независимом пункте 2 формулы по оспариваемому патенту, ни в одном из представленных в возражении источниках информации [1]-[4], не раскрыта.

На основании изложенного можно сделать вывод о том, что в возражении не содержится доводов, позволяющих признать изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 2 формулы по оспариваемому

патенту, несоответствующим условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Таким образом, лицом, подавшим возражение, не представлено доводов, позволяющих сделать вывод о несоответствии изобретения по пункту 2 формулы оспариваемого патента условию патентоспособности «изобретательский уровень».

При этом, ввиду сделанного выше вывода, патентообладателю было предложено, в соответствии с пунктом 4.9 Правил ППС, откорректировать формулу, уточнив объем притязаний.

Патентообладатель на заседании коллегии представил уточненный вариант формулы, исключив из нее непатентоспособный объект «Фармацевтическая композиция...».

Уточненная патентообладателем формула изобретения была принята коллегией к рассмотрению.

При этом, поскольку формула уточнена путем исключения из нее непатентоспособного объекта, направления материалов заявки для проведения дополнительного информационного поиска не требуется.

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

удовлетворить возражение, поступившее 25.11.2015, патент Российской Федерации на изобретение № 2419432 признать недействительным частично, и выдать новый патент Российской Федерации на изобретение с формулой, уточненной патентообладателем на заседании коллегии.

(21) 2010113361/15

(51) А 61 К 31/44

А 61 К 9/08

А 61 К 33/04

(54)(57)

1. Способ получения фармацевтической композиции для парентерального введения, содержащей 2-этил-6-метил-3-гидроксипиридина сукцинат 4,0-6,0 мас.%, натрия метабисульфит 0,015-0,045 мас.%, воду для инъекций до 100,0 мас.%, отличающийся тем, что в воду для инъекций, очищенную через систему мембранных фильтров с размером пор 0,1-1,0 мкм, насыщенную азотом в течение 10-30 мин, добавляют натрия метабисульфит и 2-этил-6-метил-3-гидроксипиридина сукцинат, перемешивают до растворения, раствор очищают фильтрованием через мембранный фильтр с размером пор 0,22-0,45 мкм, проводят розлив полученного раствора в токе азота в ампулы, стерилизуют при температуре 100-130°C до получения стерильного раствора.

2. Способ получения по п.2, отличающийся тем, что розлив проводят в стеклянные ампулы бесцветного или светозащитного стекла объемом 1-10 мл.