

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

Коллегия палаты по патентным спорам 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 поданное ЗАО «Синтез пептидов» (далее – заявитель) возражение, поступившее в палату по патентным спорам 02.04.2010, на решение Федеральной службы по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам (далее - Роспатент) от 05.10.2009 об отказе в выдаче патента Российской Федерации на изобретение по заявке № 2006146529/15, при этом установлено следующее.

Заявлена группа изобретений «Фармацевтическая композиция, обладающая нейропротективной, антиамнестической, противогипоксической и противоишемической активностью и способ получения фармацевтической композиции», охарактеризованных в формуле изобретения следующей совокупностью признаков:

«1. Фармацевтическая композиция, обладающая нейротропной, антиамнестической и противогипоксической активностью, отличающаяся тем, что в качестве активных компонентов содержит семакс и мексидол в терапевтически эффективных количествах.

2. Фармацевтическая композиция по п.1, отличающаяся тем, что выполнена в лиофилизованной форме.

3. Фармацевтическая композиция по п.1, отличающаяся тем, что дополнительно содержит рН регулирующее вещество и воду.

4. Фармацевтическая композиция по п.3, отличающаяся тем, что в качестве рН регулирующего вещества используют ацетат аммония при следующем соотношении компонентов, г:

мексидол 0,4-5,0;

семакс 0,0001-0,03;

ацетат аммония 0,71;

1 М уксусная кислота до рН 4,5-5,5;

вода для инъекции до 1 л.

5. Способ получения фармацевтической композиции по п.1, отличающийся тем, что активные ингредиенты или их фармацевтически приемлемые соли растворяют в очищенной воде и полученный раствор подвергают лиофилизации».

По результатам проведения экспертизы по существу Роспатентом было принято решение об отказе в выдаче патента на изобретение из-за несоответствия заявленной группы изобретений условию патентоспособности «изобретательский уровень».

В подтверждение данного мнения в решении указаны следующие источники информации:

- Регистр лекарственных средств России. Энциклопедия лекарств. Выпуск 10, ООО «РЛС-2003», 2003, с.749 (далее [1]);

- Е.И. Гусев, В.И. Скворцова. Современные представления о лечении острого церебрального инсульта. Т.2, № 2, 2002 (далее- [2]);

- патентный документ № 2177480 от 27.12.2001 (далее- [3]);

- патентный документ № 2060998 от 27.05.1996 (далее-[4]);

-патентный документ № 2039554 от 20.07.1995 (далее -[5]).

Данное решение мотивировано тем, что изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 1 формулы, с очевидностью для специалиста следует из уровня техники, принимая во внимание источники информации [1], [2], а изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 5 формулы - из патентных документов [1], [4], [5].

В соответствии с пунктом 3 статьи 1387 Кодекса заявитель представил в палату по патентным спорам возражение на решение Роспатента, где отмечено следующее.

Заявленная композиция обладает новым видом активности, а именно «противорвотным эффектом». При использовании заявленной композиции упрощается путь введения, а именно - в источнике информации [1] речь идет об инъекционном введении мексидола и интраназальном введении семакса, в то время как заявленную композицию можно вводить «одновременно в виде инъекций». Заявителем также отмечено, что минимальное содержание в композиции активных компонентов на дозу введения, по сравнению с количеством введения этих же компонентов, но каждого по отдельности, позволяет увеличить «активность комбинированной композиции», чего не было известно из источника информации [1].

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 палаты по патентным спорам установила следующее.

С учетом даты подачи заявки (27.12.2006) правовая база для оценки патентоспособности заявленной группы изобретений включает Патентный закон Российской Федерации от 23.09.1992 №3517-1 с учетом изменений и дополнений, внесенных Федеральным законом "О внесении изменений и дополнений в патентный закон Российской Федерации" № 22-ФЗ от 07.02.2003 (далее - Закон), Правила составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденные приказом Роспатента от 06.06.2003 №82, и зарегистрированные в Министерстве юстиции Российской Федерации 30.06.2003 № 4852 с изменениями и дополнениями, внесенными приказом Роспатента от 11.12.2003, № 161, зарегистрированным Минюстом России 17.12.2003, рег. № 5334 (далее – Правила ИЗ), и Правила ППС.

В соответствии с пунктом 1 статьи 4 Закона изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

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

Согласно пункту 4 статьи 3 Закона объем правовой охраны, предоставляемый патентом на изобретение или полезную модель, определяется их формулой.

В соответствии с подпунктом 1 пункта 3.3.1 Правил ИЗ, формула изобретения предназначена для определения объема правовой охраны, предоставляемой патентом.

В соответствии с подпунктом 1 пункта 19.5.3. Правил ИЗ изобретение имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста явным образом не следует из уровня техники.

Согласно подпункту 2 пункта 19.5.3 Правил ИЗ изобретение признается не следующим для специалиста явным образом из уровня техники, в частности, в том случае, когда не выявлены решения, имеющие признаки, совпадающие с его отличительными признаками, или такие решения выявлены, но не установлена известность влияния отличительных признаков на указанный заявителем технический результат.

Проверка соблюдения указанных условий включает:

- 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 установления известности влияния признаков, совпадающих с отличительными признаками заявленного изобретения, на указанный заявителем технический результат.

В соответствии с подпунктом 3 пункта 19.5.3 Правил ИЗ не признаются соответствующими условию изобретательского уровня изобретения, основанные, в частности, на создании средства, состоящего из известных частей, выбор которых и связь между которыми осуществлены на основании известных правил, рекомендаций и достигаемый при этом технический результат обусловлен только известными свойствами частей этого средства и связей между ними.

Согласно подпункту 6 пункта 19.5.3 Правил ИЗ, известность влияния отличительных признаков заявленного изобретения на технический результат может быть подтверждена как одним, так и несколькими источниками информации. Допускается привлечение аргументов, основанных на общеизвестных в конкретной области техники знаниях, без указания каких-либо источников информации.

Согласно подпункту 7 пункта 19.5.3 Правил ИЗ, если из уровня техники выявлены решения, которым присущи признаки, совпадающие с отличительными признаками изобретения, то подтверждение известности их влияния на технический результат не требуется, если в отношении таких признаков такой результат не определен заявителем или в случае, когда установлено, что указанный им технический результат не достигается.

Согласно подпункту 3 пункта 19.5.4 Правил ИЗ, если заявлена группа изобретений, проверка патентоспособности проводится в отношении каждого из входящих в нее изобретений. Патентоспособность группы может быть констатирована только тогда, когда патентоспособны все изобретения группы.

В соответствии с подпунктом 1 пункта 22.3 Правил ИЗ при определении уровня техники общедоступными считаются сведения, содержащиеся в источнике информации, с которым любое лицо может ознакомиться само либо о содержании которого ему может быть законным путем сообщено.

Согласно п. 4.9 Правил ППС при рассмотрении возражения коллегия Палаты по патентным спорам вправе предложить лицу, подавшему заявку на выдачу патента на изобретение внести изменения в формулу изобретения.

Согласно пункту 5.1 Правил ППС, если по предложению палаты по патентным спорам заявителем внесены изменения в формулу изобретения,

решение палаты по патентным спорам должно быть принято с учетом результатов дополнительного информационного поиска, проведенного в полном объеме.

Существо заявленного изобретения выражено в приведенной выше формуле.

Анализ доводов, содержащихся в возражении и решении Роспатента, касающихся оценки соответствия заявленного изобретения по независимому пункту 1 формулы условию патентоспособности «изобретательский уровень» показал следующее.

Технический результат от использования заявленного изобретения заключается, как следует из описания заявки, в нейропротективной, антиамнестической, антиоксидантной и противоишемической активности фармацевтической композиции, а также в упрощении способа.

Из источника информации [1] известны мексидол и семакс со следующими свойствами. Семакс обладает нейротропной, антиамнестической и противогипоксической активностями, а мексидол - нейротропной и проивогипоксической активностями. Следовательно, композиция, состоящая из семакса и мексидола, будет обладать теми активностями, которые присущи семаксу и мексидолу и заявлены в качестве технического результата (нейропротективной, антиамнестической, антиоксидантной и противоишемической).

Из источника информации [2] известно комбинированное использование семакса и мексидола в терапевтически эффективных количествах (например, при лечении церебрального инсульта).

Таким образом, заявленная композиция является созданием средства, состоящего из известных частей (мексидол и семакс), а достигаемый при этом технический результат обусловлен только известными свойствами частей этого средства (нейротропная, антиамнестическая, противогипоксическая и противоишемическая активности).

В отношении довода заявителя, касающегося нового вида активности, а именно «противорвотного эффекта» заявленной композиции, целесообразно отметить следующее. Как следует из описания к заявленному изобретению, для установления противорвотной активности заявленной композиции применяли препарат нейролептик (ксилазин) в качестве анестезирующего средства. Однако, из источника информации [1] известно, что при применении мексидола повышается резистентность организма к нейролептикам, а семакс повышает устойчивость организма к наркозу. То есть, такое свойство заявленной композиции как снижение рвоты от применения анестезирующего средства, очевидно для специалистов на основании известного уровня техники.

Что касается упрощения пути введения заявленной композиции (в виде инъекции), по сравнению с семаксом (интраназальное введение), то с этим нельзя согласиться, поскольку закапывание в нос (интраназально) проще и менее травматично для пациента, чем инъекции. При этом в материалах заявки отсутствуют какие-либо данные о достижении упрощения пути введения препарата через инъекции, по сравнению с интраназальным введением.

Что касается количества используемых в композиции активных компонентов, которые, по мнению заявителя, позволяют увеличить «активность комбинированной композиции», то они не указаны в независимом пункте 1 формулы.

В соответствии с вышесказанным можно констатировать, что представленное возражение не содержит доводов, подтверждающих соответствие изобретения, охарактеризованного в независимом пункте 1 заявленной формулы условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Анализ доводов, содержащихся в возражении и решении Роспатента, касающихся оценки соответствия заявленного изобретения по независимому пункту 5 формулы условию патентоспособности «изобретательский уровень» показал следующее.

Заявитель предлагает растворять активные ингредиенты или их фармацевтически приемлемые соли в очищенной воде с последующей

лиофилизацией полученного раствора. При этом, в материалах заявки отсутствует указание на какой-либо неожиданный технический результат от реализации заявленного способа.

Здесь целесообразно отметить, что применение такого приема, как «лиофилизация» зависит от того, в какой форме необходимо получить препарат (порошок или раствор).

Ближайшим аналогом заявленного способа является техническое решение, известное из патентного документа [4], где раскрыта возможность получения растворов активных ингредиентов (или их фармацевтически приемлемых солей) в дистиллированной, то есть очищенной воде.

Отличительный признак «полученный раствор подвергают лиофилизации» известен из патентного документа [5].

При этом, как отмечалось выше, заявителем не определен какой-либо технический результат в отношении этих признаков.

В соответствии с вышесказанным можно констатировать, что представленное возражение не содержит доводов, подтверждающих соответствие изобретения, охарактеризованного в независимом пункте формулы 5, условию патентоспособности «изобретательский уровень».

На заседании коллегии заявителем уточнил технический результат. Так, по его мнению, в результате использования заявленной композиции достигается синергетический эффект, не очевидный для специалистов при использовании композиции с определенным качественным составом. При этом было установлено, что в независимом пункте 1 формулы изобретения, в отношении которой принято Решение об отказе в выдаче патента, отсутствует существенный признак, необходимый для достижения данного технического результата. Так, конкретные характеристики композиции, касающиеся качественного и количественного содержания в ней ингредиентов, включая наряду с мексидолом и семаксом, также ацетат аммония, 1 М уксусную кислоту до определенной pH и воду для инъекции, придают такой композиции неожиданный эффект, а именно - синергетический, возможность достижения которого не известна из уровня техники. По мнению

заявителя, показатели свойств композиции с определенным качественным и количественным составом входящих в нее ингредиентов позволяют получить более высокие результаты лечения. Так, при использовании определенного соотношения веществ (см. ниже) в составе композиции происходит увеличение терапевтической эффективности (синергетический эффект) композиции при снижении доз входящих в нее веществ.

Заявителю было предложено в соответствии с пунктом 4.9 Правил ППС внести изменения в формулу изобретения, с учетом тех доводов, которые были представлены в решении Роспатента.

На заседании коллегии от 22.11.2010 заявителем была представлена уточненная в объеме независимого пункта формула изобретения в следующей редакции:

«1.Композиция, обладающая нейротропной, антиамнестической и противогипоксической и противоишемической активностью, характеризующаяся тем, что она содержит семакс и мексидол в качестве активных компонентов, ацетат аммония, 1 М уксусную кислоту и воду для инъекций при следующем соотношении компонентов, г:

мексидол - 0,4-5,0;

семакс - 0,0001-0,03;

ацетат аммония - 0,71;

1 М уксусную кислоту - до pH 4,5-5,5;

вода для инъекции - до 1 л».

Данная формула была принята к рассмотрению и направлена для проведения дополнительного информационного поиска в соответствии с пунктом 5.1 Правил ППС.

В процессе проведения дополнительного информационного поиска в отношении измененной формулы изобретения не выявлено каких-либо технических решений, известность которых препятствует признанию заявленного изобретения в рамках уточненной формулы охраноспособным.

Учитывая вышеизложенное, коллегия палаты по патентным спорам пришла к выводу о возможности

удовлетворить возражение от 02.04.2010, отменить решение Роспатента от 05.10.2009 и выдать патент Российской Федерации на изобретение по заявке № 2006146529/15 с уточненной формулой на заседании коллегии от 22.11.2010 в следующей редакции: