

Палата по патентным спорам в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 части 4 Гражданского кодекса Российской Федерации, введённой в действие с 01.01.2008 в соответствии с Федеральным законом от 18.12.2006 № 231-ФЗ (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 фирмы ЗЕНТИВА А.С., Чешская Республика (далее – лицо, подавшее возражение), поступившее в палату по патентным спорам 11.11.2008, против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2139868, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации на группу изобретений № 2139868 выдан по заявке № 96102079/04 с датой международной подачи 08.07.1994 на имя фирмы Астра Актиеболаг, Швеция, изменение наименования которой на Астра Зенека АБ (SE) было зарегистрировано 10.03.2008 (далее – патентообладатель) и действует со следующей формулой изобретения:

- «1. Магниевая соль омепразола, имеющая степень кристалличности более 70%, определенную порошковой рентгенографией.
- 2. Магниевая соль омепразола по п. 1, имеющая степень кристалличности более 75%.
- 3. Магниевая соль омепразола по п. 1, имеющая средний диаметр массы частиц, определенный методом лазерной дифракции, менее 30 мкм и предпочтительно менее 20 мкм.
- 4. Магниевая соль омепразола по п. 1, имеющая плотность, которая лежит в интервале от 1,33 до 1,35 г/см³, определенную порошковым пикнометром.

5. Магниевая соль омепразола по п. 1, имеющая гигроскопичность, при которой после хранения в течение одного месяца при относительной влажности атмосферы менее 94% увеличение веса составляет менее 2%, как определено гравиметрически.
6. Магниевая соль омепразола по п. 1, в которой содержание воды составляет от 5 до 10 вес.%, как определено методом титрования Карла Фишера.
7. Магниевая соль омепразола по п. 1, содержащая менее 0,1 вес.% растворителя, как определено методом газовой хроматографии.
8. Магниевая соль омепразола по п. 1, содержащая менее 0,05 вес.% растворителя, как определено методом газовой хроматографии.
9. Способ получения магниевой соли омепразола по любому из пп. 1 - 8, отличающийся тем, что осуществляют следующие последовательные стадии: а) обрабатывают омепразол или его соль алкоголятом магния в растворе; в) отделяют неорганические соли от реакционной смеси; с) проводят кристаллизацию магниевой соли омепразола путем добавления воды, d) выделяют полученную кристаллическую магниевую соль омепразола и необязательно е) очищают и сушат кристаллическую магниевую соль омепразола с использованием общезвестных методов.
10. Способ по п. 9, в котором алкоголятом магния является метилат магния.
11. Способ по п. 9, в котором растворителем является метанол.
12. Способ по п. 9, отличающийся тем, что выделение магниевой соли омепразола выполняют при помощи центрифугирования кристаллов.
13. Способ по п. 9, отличающийся тем, что выделение магниевой соли омепразола выполняют посредством кристаллизации с последующей фильтрацией кристаллов.
14. Способ по п. 9, отличающийся тем, что очистку кристаллов магниевой соли омепразола выполняют посредством промывки кристаллов раствором полярных растворителей.

15. Способ по п. 9, отличающийся тем, что кристаллы магниевой соли омепразола сушат предпочтительно при пониженном давлении.
16. Способ по п. 9, отличающийся тем, что сушку кристаллов магниевой соли омепразола выполняют посредством выпаривания оставшегося растворителя при нагревании.
17. Магниевая соль омепразола по п. 1, представляющая собой продукт, полученный способом по любому из пп. 9-16.
18. Фармацевтическая композиция, обладающая защитной активностью в отношении слизистой оболочки желудка млекопитающих, отличающаяся тем, что в качестве активного ингредиента содержит магниевую соль омепразола по любому из пп. 1-8.
19. Фармацевтическая композиция по п. 18, отличающаяся тем, что ее используют для орального введения.
20. Фармацевтическая композиция по п. 18, отличающаяся тем, что представляет собой таблетки.
21. Магниевая соль омепразола по любому из пп. 1-8, которую используют в терапии.
22. Магниевая соль омепразола по любому из пп. 1-8, которую используют для ингибирования секреции желудком кислоты у животных и человека.
23. Магниевая соль омепразола по любому из пп. 1-8, которую используют в качестве агента с защитной активностью в отношении слизистой оболочки желудка млекопитающих и человека.
24. Магниевая соль омепразола по любому из пп. 1-8, которую применяют в лечении заболеваний, связанных с секрецией желудком кислоты у млекопитающих и человека.
25. Магниевая соль омепразола по любому из пп. 1-8, которую используют для получения лекарственного средства для ингибирования секреции желудком кислоты.

26. Магниевая соль омепразола по любому из пп. 1-8, которую используют для получения лекарственного средства для защитной активности слизистой оболочки желудка.
27. Магниевая соль омепразола по любому из пп. 1-8, которую используют для получения лекарственного средства для лечения заболеваний, связанных с секрецией кислоты в желудке.
28. Способ лечения заболеваний, связанных с секрецией желудком кислоты у млекопитающих и человека, отличающийся тем, что пациенту, которому это необходимо, вводят терапевтически эффективную дозу магниевой соли омепразола по любому из пп. 1-8.»

Против выдачи данного патента в Палату по патентным спорам в соответствии с пунктом 2 статьи 1398 Кодекса было подано возражение, мотивированное несоответствием группы изобретений по оспариваемому патенту условиям патентоспособности "новизна" и "изобретательский уровень".

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

- патент ЕР № 124494 с переводом релевантных частей (далее- [D1]);
- декларация г-на Линдберга с переводом релевантных частей (далее- [D2]).

По мнению лица, подавшего возражение, в описании к оспариваемому патенту не показана причинно-следственная связь признаков, включенных в пункты 1-8 формулы изобретения оспариваемого патента с «каким-либо техническим результатом: ни связь самого параметра, ни его количественной величины». Так,

например, указанная в описании оспариваемого патента в качестве технического результата «стабильность к разложению» не достигается, поскольку не продемонстрирована причинно-следственная связь степени кристалличности полученного продукта (70%) со стабильностью к разложению.

В отношении условия охраноспособности «новизна» в возражении отмечено, что группа изобретений по пунктам 1,2,3,18-28 формулы оспариваемого патента не соответствуют данному условию, поскольку:

- из патентного документа [D1] известна кристаллическая магниевая соль, охарактеризованная пунктами 1-2 формулы изобретения по оспариваемому патенту, поскольку в его описании имеется ссылка на то, что «...продукт из примера 5 [D1] ... и продукт из примера 6 (в одном из вариантов реализации способа) представляют собой кристаллическую Mg соль омепрозола»;

- магниевая соль с размером частиц менее 30 мкм по пункту 3 формулы изобретения по оспариваемому патенту известна, поскольку в описании патентного документа [D1] также указано на известность магниевой соли омепрозола с размером частиц 25 мкм;

- все терапевтические активности магниевой соли омепрозола по пунктам 18-28 формулы изобретения по оспариваемому патенту известны из патентного документа [D1].

В отношении несоответствия группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень» в возражении отмечено следующее.

Признаки, включенные в пункты 1-8, 17 формулы изобретения по оспариваемому патенту не анализируются, так как не являются существенными, поскольку между ними и техническим результатом отсутствует причинно-следственная связь, а именно:

- признаки по пунктам 1-8 указанной формулы не дают представления о кристаллической решетке соли омепрозола полученной кристаллической формы и «не позволяют в полной мере определить и/или отличить такую форму от других возможных форм».

- в описании изобретения по оспариваемому патенту отсутствуют характеристики полиморфной формы конкретного соединения.

В возражении отмечено, что согласно декларации Линдберга [D2] при использовании способа получения магниевой соли омепрозола по оспариваемому патенту получен продукт с другой степенью кристалличности, а именно 97%, в то время как в описании и формуле изобретения по оспариваемому патенту указано, что получают магниевую соль омепрозола со степенью кристалличности 76%. При этом причины такого различия в описании оспариваемого патента не приводятся.

На основании изложенного лица, подавшее возражение, просит признать патент Российской Федерации № 2139868 недействительным полностью.

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

Патентообладатель 12.05.2009 представил до заседания коллегии отзыв по мотивам возражения, где привел следующие аргументы.

Изобретение, описанное в противопоставленном патентном документе [D1] является собственностью патентообладателя, который решил устранить проблемы, связанные в ходе получения солей омепрозола известным из описания к указанному документу [D1] способом.

В отзыве приведены сравнительные данные параметров продукта, полученного способом, известным из патентного документа [D1], и продукта, полученного способом по оспариваемому патенту. При этом показано, что соль MgOM, известная из патентного документа [D1] имеет частицы размером более 600мкм со степенью кристалличности 67%, либо относительно малые размеры частиц - 25 мкм, но при этом не кристаллические.

Основной задачей, решаемой при реализации изобретения по оспариваемому патенту, является получение новой физической формы магниевой соли омепрозола (MgOM) с большой степенью кристалличности при малом размере частиц и разработка способа получения указанной новой физической формы. Для этого патентообладатель предлагает получить новую физическую форму MgOM со степенью кристалличности более 70% и небольшими частицами размером менее 30 мкм, в частности 19 мкм, которую можно легко отфильтровывать и обрабатывать с обеспечением крупномасштабного производства фармпрепаратов.

Патентообладатель также обращает внимание на отсутствие в противопоставленном патентном документе [D1] информации о конкретных параметрах среднего диаметра частиц, плотности, гигроскопичности, содержания воды и содержания растворителя, которые имеют место в пунктах 1-8 формулы изобретении по оспариваемому патенту.

Изобретение по пунктам 9-16 формулы оспариваемого патента, по мнению патентообладателя, также не известно из уровня техники, в частности из противопоставленного патентного документа [D1], поскольку отличается стадией отделения неорганических солей от реакционной смеси и стадией контролируемой кристаллизации MgOM с использованием воды, добавляемой в метанол. При этом

обеспечивается получение новой физической формы MgOM, охарактеризованной в пунктах 1-8 формулы изобретения по оспариваемому патенту.

Изобретение по пунктам 18-27 формулы оспариваемого патента и касающееся фармкомпозиции, по мнению патентообладателя также не известно из противопоставленного патентного документа [D1], поскольку данная композиция содержит новый продукт по пунктам 1-8 указанной формулы.

В отношении способа лечения заболеваний по пункту 28 формулы изобретения по оспариваемому патенту в отзыве также указывается на его неизвестность из патентного документа [D1], поскольку для осуществления лечения по оспариваемому патенту применяют препарат, содержащий новую физическую форму MgOM по пунктам 1-8 данной формулы.

В отношении условия патентоспособности «изобретательский уровень» в отзыве отмечено следующее.

Патентообладатель не согласен с доводами, изложенными в возражении, касающихся отсутствия взаимосвязи признаков, включенных в формулу изобретения по оспариваемому патенту с каким-либо техническим результатом. В отзыве отмечено, что основной задачей, на решение которой направлена оспариваемая группа изобретений, является получение новой физической формы MgOM для обеспечения возможности полномасштабного получения такого продукта, а также фармпрепаратов, содержащих данный продукт. Для достижения данного технического результата и был предложен новый способ получения новой формы MgOM со степенью кристалличности более 70% из более мелких частиц. Данные признаки являются существенными и отличительными от изобретения по патентному документу [D1].

Кроме того, как указано в отзыве, новый продукт MgOM, который получен при реализации группы изобретений по оспариваемому патенту, имеет более высокую степень чистоты и стабильности, обеспечиваемыми 70% степенью кристалличности MgOM по сравнению с известным из патентного документа [D1].

Патентообладателем приведен сравнительный анализ веществ, полученных по изобретению, описанному в патентном документе [D1], и веществ, полученных по оспариваемому изобретению. При этом показано преимущество MgOM со степенью кристалличности 70% по сравнению с MgOM, полученной в соответствии с методикой, описанной в примере по патентному документу [D1]. А именно: известный из указанного документа [D1] продукт имеет высокое содержание метанола, является очень хрупким и не подходит в качестве фармацевтического вещества для крупномасштабного производства, в то время как продукт, полученный способом по оспариваемому патенту, обладает высокой степенью чистоты, является более стабильным к разложению и применим для крупномасштабного производства фармацевтических дозированных форм.

Учитывая изложенное, патентообладатель считает, что группа изобретений по оспариваемому патенту не следует явным образом из уровня техники и соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Изучив материалы дела, палата по патентным спорам находит доводы, изложенные в возражении, неубедительными.

С учетом даты международной подачи заявки (08.07.1994), по которой был выдан оспариваемый патент, правовая база для оценки патентоспособности 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) 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.

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.

В соответствии с пунктом 2 статьи 21 Закона, если заявителем представлены дополнительные материалы по заявке, в процессе экспертизы проверяется, не изменяют ли они сущность заявленного изобретения.

Дополнительные материалы изменяют сущность заявленного изобретения, если они содержат подлежащие включению в формулу изобретения признаки, отсутствовавшие в первоначальных материалах заявки.

Согласно пункту 3.2.4.2 Правил ИЗ, в качестве аналога изобретения указывается средство того же назначения, известное из сведений, ставших общедоступными до даты приоритета изобретения, характеризуемое совокупностью признаков, сходной с совокупностью существенных признаков изобретения.

Согласно пункту 3.2.4.3 Правил ИЗ признаки относятся к существенным, если они влияют на достижаемый технический результат, то есть, находятся в причинно-следственной связи с указанным результатом.

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

Согласно подпункта 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.

Согласно подпункта 5 пункта 19.5.2 Правил ИЗ, если установлено, что изобретение, охарактеризованное в независимом пункте формулы, содержащей зависимые пункты, соответствует условию новизны, то анализ уровня техники в отношении зависимых пунктов не проводится.

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 в соответствии с пунктом 3.2.4.2 Правил ИЗ;
- 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 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 он не определен заявителем.

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.

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.

Согласно пункту 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.

Датой, определяющей включение источника информации в уровень техники, является:

- для опубликованных описаний к охранным документам – указанная на них дата опубликования;

- для отечественных печатных изданий и печатных изданий СССР - указанная на них дата подписания в печать;
- для отечественных печатных изданий и зданий, на которых не указана дата подписания в печать, а также для иных печатных изданий - дата выпуска их в свет, а при отсутствии возможности ее установления - последний месяц или 31 декабря указанного в издании года, если время выпуска в свет определяется соответственно лишь месяцем или годом.

При описании каждого из аналогов приводятся библиографические данные источника информации, в котором он раскрыт, признаки аналога с указанием тех из них, которые совпадают с существенными признаками заявляемого изобретения, а также указываются известные заявителю причины, препятствующие получению требуемого технического результата.

При описании группы изобретений сведения об аналогах приводятся для каждого изобретения в отдельности.

Группе изобретений по оспариваемому патенту представлена правовая охрана в объеме признаков, содержащихся в независимых пунктах 1, 9, 18, 28 формулы изобретения, приведенной выше.

При анализе аргументов лица, подавшего возражение, и доводов патентообладателя, касающихся несоответствия группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна» установлено следующее.

Из уровня техники известна магниевая соль омепрозола (патентный документ [D1]).

Изобретение по независимому пункту 1 формулы оспариваемого патента отличается от известного в указанном документе [D1] тем, что степень кристалличности магниевой соли омепрозола составляет более 70% и определяется порошковой рентгенографией.

Так, в противопоставленном патентном документе [D1] не

раскрыты магниевые соли омепрозола MgOM, специально полученные и исследованные в отношении их структуры и свойств для крупномасштабного фармацевтического производства, а именно, отсутствуют сведения о высокой степени кристалличности - более 70%. Патентный документ [D1] относится к способу получения магниевой соли омепрозола со степенью кристалличности менее 67% и имеет крупные частицы, что делает его хрупким и невозможным для крупномасштабного производства. Вместе с тем, следует отметить, что представленный в возражении перевод на русский язык релевантных частей патентного документа [D1] не содержит никаких сведений, подтверждающих возможность получения указанных выше солей MgOM, имеющих конкретные физические параметры, определенных порошковой рентгенографией.

Исходя из вышеизложенного можно констатировать, что в указанном в возражении источнике информации [D1] отсутствуют сведения о всех признаках, содержащихся в независимом пункте формулы изобретения по оспариваемому патенту.

Что касается декларации Линдберга [D2], то следует отметить, что информация, указанная в данном источнике, является лишь частным мнением господина Линдберга в ответ на запрос экспертизы Патентного ведомства США и составлена 29.09.1998 до даты международной подачи заявки (08.07.1994), по которой был выдан оспариваемый патент. В связи с этим, результаты исследований, описанные в указанном документе [D2] не могут быть учтены при анализе патентоспособности группы изобретений по оспариваемому патенту.

Таким образом, в возражении отсутствуют основания для признания изобретения по независимому пункту 1 формулы оспариваемого патента не соответствующим условию охраноспособности "новизна".

Изобретение, охарактеризованное признаками независимого пункта 9 формулы по оспариваемому патенту представляет собой способ получения магниевой соли омепрозола по пункту 1 указанной формулы, то есть MgOM с кристалличностью 70%. При этом, для осуществления способа проводят следующие последовательные стадии: а) обрабатывают соли омепрозола алкоголятом магния в растворе; в) отделяют неорганические соли от реакционной смеси; с) проводят кристаллизацию магниевой соли омепрозола путем добавления воды; д) выделяют полученную кристаллическую магниевую соль омепрозола ; е) очищают и сушат ее с использованием общезвестных методов.

Как отмечено выше, из противопоставленного патентного документа [D1] не известны магниевые соли омепрозола с кристалличностью более 70% и определенные порошковой рентгенографией. Кроме этого, в указанном патентном документе [D1] не описаны приведенные выше стадии производства омепрозола, позволяющие получить соли с конкретной кристалличностью - более 70%.

Таким образом, в возражении отсутствуют основания для признания изобретения по независимому пункту 9 формулы оспариваемого патента не соответствующим условию охраноспособности "новизна".

Изобретение по независимому пункту 18 формулы по оспариваемому патенту относится к фармацевтической композиции с содержанием в качестве активного ингредиента магниевой соли омепрозола по пункту 1 формулы (то есть с кристалличностью более 70%). При этом, поскольку указанный признак не известен из патентного документа [D1], изобретение, охарактеризованное в

независимом пункте 18 формулы оспариваемого патента соответствует условию патентоспособности «новизна».

Изобретение по независимому пункту 28 формулы оспариваемого патента относится к способу лечения заболеваний, связанных с секрецией желудком кислоты у млекопитающих и человека путем введения терапевтически эффективной дозы магниевой соли омепрозола по пункту 1 формулы (то есть, имеющей кристалличность более 70%). При этом, поскольку указанный признак не известен из патентного документа [D1], изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 18 формулы оспариваемого патента соответствует условию патентоспособности «новизна»

Кроме того, представленные в возражении переводы релевантных, по мнению лица, подавшего возражение, частей патентного документа [D1], не содержат информации о защитной активности фармацевтической композиции в отношении слизистой оболочки желудка млекопитающих (пункт 18 формулы), а также о лечении заболеваний, связанных с секрецией желудочной кислоты (пункт 28 формулы).

Таким образом, в возражении отсутствуют основания для признания группы изобретений по оспариваемому патенту не соответствующей условию патентоспособности «новизна».

Анализ доводов лица, подавшего возражение и доводов патентообладателя в отношении несоответствия группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности "изобретательский уровень" показал следующее.

В возражении не приведено анализа на несоответствие независимых пунктов формулы оспариваемого патента данному условию патентоспособности в соответствии с подпунктом 1 пункта

19.5.3. Правил ИЗ. Тем не менее, анализ представленных в возражении материалов показал следующее.

В качестве наиболее близкого аналога группы изобретений по оспариваемому патенту рассматривается средство по патентному документу [D1], содержащее магниевые соли омепрозола.

Как было показано выше, признаком, отличающим изобретение, охарактеризованное в пункте 1 формулы оспариваемого патента от известного из патентного документа [D1] является степень кристалличности магниевой соли омепрозола более 70%, определенная порошковой рентгенографией.

При этом, лицо подавшее возражение, не представило какого-либо источника информации, содержащего сведения об указанных отличительных признаках.

Техническим результатом группы изобретений по оспариваемому патенту является получение магниевой соли омепрозола с улучшенными фармакокинетическими и физическими свойствами, которые обеспечивают полномасштабное производство магниевой соли омепрозола, полномасштабное производство фармацевтических композиций на ее основе, получение продукта с более высоким выходом, а также обеспечение улучшенной терапевтической активности при уменьшении секреции желудком кислоты. Указанный результат достигается за счет новой физической формы MgOM, имеющей кристалличность более 70%.

При этом, следует отметить, что признак, касающийся кристалличности магниевой соли более 70% является существенным для всей группы изобретений (пункты 1-28 формулы) по оспариваемому патенту, поскольку как видно из описания изобретения по оспариваемому патенту, MgOM, имеющая кристалличность более 70% является стабильной и чистой с точки зрения разложения/распада соли

MgOM, которые могут быть вызваны поглощением влаги (продукт, выпадающий при кристаллизации имеет более высокую кристалличность, и состоит из более мелких частиц, более подходящих для формулирования). При этом получение новой физической формы MgOM может проводится в оборудовании для общеизвестных химических процессов, и приводит к получению данного продукта с высоким выходом, чего не достигалось ранее при использовании магниевых солей с низкой степенью кристалличности.

Таким образом, приведенный в возражении вывод о несоответствии оспариваемого изобретения по независимому пункту 1 формулы условию охраноспособности "изобретательский уровень" нельзя признать обоснованным.

При этом, учитывая неизвестность из уровня техники данного признака, можно признать указанную группу изобретений по оспариваемому патенту соответствующей условию патентоспособности «изобретательский уровень» без дальнейшего анализа независимых пунктов 9,18,28 формулы оспариваемого патента, поскольку каждый из пунктов 9, 18, 28 формулы включает признак пункта 1 формулы изобретения по оспариваемому патенту.

Тем не менее, анализ этих групп изобретений показал, что изобретение, охарактеризованное признаками независимого пункта 9 формулы по оспариваемому патенту представляет собой способ получения магниевой соли омепрозола по пункту 1 указанной формулы, то есть MgOM с кристалличностью 70%. При этом, для осуществления способа проводят следующие последовательные стадии: а) обрабатывают соли омепрозола алкоголятом магния в растворе; в) отделяют неорганические соли от реакционной смеси; с) проводят кристаллизацию магниевой соли омепрозола путем добавления воды; д) выделяют полученную кристаллическую магниевую соль омепрозола ; е) очищают и сушат ее с использованием общеизвестных методов.

Отличительными признаками по пункту 9 формулы изобретения по оспариваемому патенту от изобретения, описанного в патентном документе [D1] является определенная последовательность конкретных действий при осуществлении способа, а именно стадии отделения неорганических солей от реакционной смеси и стадией контролируемой кристаллизации магниевой соли омепрозола с добавлением воды в метанол, которые обеспечивают возможность получения новой физической формы – солей омепрозола с кристалличностью более 70%. Лицо, подавшее возражение, не представило источник информации с известностью указанных отличительных признаков.

При этом, следует отметить, что способ получения соли омепрозола по патентному документу [D1] осуществляют либо в воде в результате взаимодействия натриевой соли омепрозола с хлоридом магния, растворенным в воде (однако, продукт такой реакции спонтанно выпадает в осадок), либо в абсолютном метаноле посредством образования метанолята магния, то есть, добавлением магния и четыреххлористого углерода,) и затем, посредством реакционного раствора добавляют по каплям к раствору омепрозола в метаноле. Из изложенного следует, что по изобретению, описанному в патентном документе [D1], в качестве растворителя используют только одно вещество- либо воду, либо абсолютный метанол, что не позволяет получить продукт высокого качества с необходимым терапевтическим действием и с возможностью его крупномасштабного производства, в то время способ по оспариваемому патенту устраняет все эти недостатки.

Таким образом, приведенный в возражении вывод о несоответствии оспариваемого изобретения по независимому пункту 9 формулы условию охраноспособности "изобретательский уровень" нельзя признать обоснованным.

Изобретение по независимому пункту 18 формулы по оспариваемому патенту относится к фармацевтической композиции с содержанием в качестве активного ингредиента магниевой соли омепрозола по пункту 1 формулы (то есть с кристалличностью более 70%).

Поскольку указанный признак не известен из патентного документа [D1], а лицо, подавшее возражение не представило другого источника информации с указанием известности данного признака, изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 18 формулы оспариваемого патента соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень».

При этом, можно отметить, что именно продукт с кристалличностью более 70% обладает защитной активностью в отношении слизистой оболочки желудка млекопитающих, в то время как в известном изобретении по патентному документу [D1] речь идет о магниевых солях омепрозола, которые являются намного менее привлекательными для приготовления фармацевтических препаратов. Это связано с тем, что степень кристалличности продукта, полученного по известному из указанного источника [D1] способу составляет менее 70%, при этом, его частицы достаточно крупные (порядка 600 мкм). Это создает определенные сложности с отфильтровыванием и обработкой данного продукта, в отличие от продукта, полученного способом по оспариваемому патенту.

Таким образом, приведенный в возражении вывод о несоответствии оспариваемого изобретения по независимому пункту 18 формулы условию охраноспособности "изобретательский уровень" нельзя признать обоснованным.

Изобретение по независимому пункту 28 формулы оспариваемого патента относится к способу лечения заболеваний, связанных с секрецией желудком кислоты у млекопитающих и человека путем введения терапевтически эффективной дозы магниевой соли омепрозола по пункту 1 формулы (то есть, имеющей кристалличность более 70%). Поскольку указанный признак не известен из патентного документа [D1], а лицо, подавшее возражение не представило другого источника информации с указанием известности данного признака, изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 28 формулы оспариваемого патента соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень».

При этом, в описании к оспариваемому патенту показаны результаты лечения, из которых следует, что терапевтическое действие именно таких высококристалличных (70% и выше) магниевых солей омепрозола более эффективно по сравнению с известными из патентного документа [D1] солями, имеющих низкую (менее 65%) кристалличность. Так, при биофармацевтической оценке MgOM с 70% и более кристалличностью патентообладателем было выявлено фармакологическое действие ингибиторов протонного насоса, представляющее собой их способность уменьшать секрецию желудком кислоты, что наиболее важно для клинической эффективности.

Таким образом, приведенный в возражении вывод о несоответствии оспариваемого изобретения по независимому пункту 28 формулы условию охраноспособности "изобретательский уровень" нельзя признать обоснованным.

Учитывая изложенное, следует согласиться с доводами патентообладателя, что в возражении отсутствуют основания для признания группы изобретений по оспариваемому патенту не соответствующей условию патентоспособности «изобретательский

уровень».

Таким образом, возражение не содержит оснований для признания группы изобретений по оспариваемому патенту не соответствующим условиям патентоспособности "новизна" и "изобретательский уровень".

Учитывая изложенное, Палата по патентным спорам решила:

отказать в удовлетворении возражения от 11.11.2008, патент Российской Федерации на изобретение № 2139868 оставить в силе.