

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 ООО «Научно-производственной компании «ФАРМАСОФТ» (далее – лицо, подавшее возражение), поступившее 21.07.2016, против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2380089, при этом установлено следующее.

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

- патент RU на изобретение № 2205640, с датой публикации от 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]);

- учебник для студентов фармацевтических институтов под ред. Л.А.Ивановой. Технология лекарственных форм. М., Медицина, 1991, том 2 с.322-323 (далее- [3]);

- статья Sterile pharmaceutical formulations, part II, 2004 be CRC Press LLC с/Руководство производственных рецептур. Стерильные продукты. 2004, (далее- [4]);

- патентный документ RU 2090187, опубликован 20.09.1997 (далее- [5]);

-патентный документ РФ № 2118156, опубликован 27.08.1998 (далее- [6]);

- пособие для врачей под редакцией М.Д. Машковского. Лекарственные средства. Том 2, 14-е изд., М., «Новая волна», 2001, стр. 186, 187 (далее- [7]);

- 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- [8]);

- сборник научных статей «Янтарная кислота в медицине, пищевой промышленности, сельском хозяйстве». Пущино, «Научный центр РАН», 1996, стр. 6 (далее- [9]);

- Ивницкий Ю.Н., Головки А.И., Софронов Г.Л. Янтарная кислота в системе средств метаболической коррекции функционального состояния и резистентности организма. Санкт-Петербург, 1998, с. 82 (далее- [10]).

Доводы возражения сводятся к следующему.

В качестве ближайшего аналога указан фармацевтический состав для инъекций, содержащий водный раствор 2-этил-6-метил-3-оксипиридина (мексидол) и в качестве вспомогательного вещества янтарную кислоту, известный из патента [1]. По мнению лица, подавшего возражение, изобретение по оспариваемому патенту с очевидностью для специалиста следует из уровня техники, принимая во внимание сведения, содержащиеся в источнике информации [2], описывающем использование отличительного признака - натрия бисульфита в качестве стабилизирующего агента в сочетании с фармацевтически активным ингредиентом.

При этом отмечено 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 отмечено, что 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.

Далее указано, что отличием композиции по оспариваемому патенту от ближайшего аналога является замена янтарной кислоты, которая согласно сведениям из источников информации [10], [9] и из патента [5] является антиоксидантом и стабилизатором, на 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 и антиоксиданта

мексидола и обеспечивает способность лекарственной форме сохранять физико-химические свойства и фармакологическую активность, предусмотренные требованиями фармакопеи, в течение определенного срока хранения.

Лицо, подавшее возражение подчеркивает, что включение натрия метабисульфита в фармацевтические композиции в качестве предпочтительного стабилизатора и антиоксиданта прямого действия в необходимом количестве с очевидностью для специалиста следует из источников информации [2] - [4] и патентов [5], [6] и учебника [8].

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. %, в изобретении по оспариваемому патенту, является очевидной для специалистов данной области техники.

Патентообладатель в установленном пунктом 3.1 Правил ППС порядке уведомленный о дате заседания коллегии представил отзыв по мотивам возражения.

К отзыву приложены следующие материалы::

- государственная Фармакопея. изд., Медицина, Москва, 1968, стр. 44 (далее- [11]);

- Н.В. Логинова. Введение в фармацевтическую химию. Минск, БГУ, 2003, стр. 103, 104(далее- [12]);

- Инструкция ЛСР-000781/08-150208 по медицинскому применению препарата Аскорбиновая кислота,- ВИАЛ, 2008 (далее- [13]);

- Инструкция ЛСР-001493/09-030309 по медицинскому применению препарата Аскорбиновая кислота, 2009 (далее- [14]);

- Инструкция ЛСР-000026-081110 по медицинскому применению препарата Аскорбиновая кислота, с изменением №1, 2010 (далее- [15]);

- Т.К. Томчук и др. Химия. Пермь, 2000, стр. 44 Инструкция ЛСР-000781/08-150208 по медицинскому применению препарата Аскорбиновая кислота, 2009 (далее- [16]);

- Васильев В.В. и др. Растворы электролитов. Водородный показатель. Гидролиз солей. Иваново, 2008, стр. 19, 20 (далее- [17]);

- В.Н. Большаков. Вспомогательные вещества в технологии лекарственных форм. Ленинград, 1991, стр. 4 (далее- [18]);

- Тейлор, Н. Грин и др. Биология. Т. 1, Москва, «Мир», 2004, стр. 354 (далее- [19]);

- Википедия. Статья «Пиридин», найдено в сети Интернет (далее- [20]);

- Ю.И. Соловьев. История химии. Развитие химии с древнейших времен до конца XIX в. Пособие для учителей. М., Просвещение, 1976, стр. 316 (далее- [21]);

- Г.И. Клебанов и др. Антокидантные свойства производных 3-оксипиридина: мексидола, эмоксипина и проксипина. Вопросы медицинской химии. № 3, 2001 (далее- [22]);

- РЛС. Энциклопедия лекарств и товаров аптечного ассортимента. 2002, найдено в сети Интернет (далее- [23]);

- И.А. Муравьев Технология лекарств, том 2, Москва, 1980, стр.679, (далее- [24]);

- Заключение экспертизы по делу СИП-441/2016 (далее- [25]).

В отзыве выражено согласие с выбором ближайшего аналога, известного из патентного документа [1], поскольку решение по патенту [1] было принято за прототип авторами изобретения, что отражено в описании изобретения по оспариваемому патенту и по отношению к которому, показатели стабильности фармацевтического состава по оспариваемому патенту были улучшены (см. описание с.3 строки 44-45).

Вместе с тем, по мнению патентообладателя, ни один из приведенных

в возражении источников информации [1]-[10] не раскрывает возможности использования метабисульфита натрия в композициях в количестве 0,05-1,25 мас.%, в качестве единственного стабилизатора состава для инъекций, содержащих мексидол.

Патентообладатель подчеркивает, что в сведениях, содержащихся в патенте [5] не раскрывается и не упоминается метабисульфит натрия в фармацевтических составах. Патентный документ [6] относится к комбинированному использованию метабисульфита натрия и сульфита натрия. Статья [4] не раскрывает использования метабисульфита натрия в качестве единственного стабилизатора в фармацевтических составах. Что касается учебника [2], то в нем приведены сведения о метабисульфите натрия и о том, что он добавляется к растворам фармацевтически активных веществ, таких как натрия салицилат и аскорбиновая кислота, но не указывается, что метабисульфит натрия является единственным стабилизатором. Для усиления своей позиции патентообладатель апеллирует к материалам [11] и [12], в которых приведены прописи раствора аскорбиновой кислоты для инъекций, где в качестве стабилизатора метабисульфита натрия используется совместно с натрий гидрокарбонатом (для создания специального pH среды). Также патентообладатель приводит серию инструкций [13]-[15] по медицинскому применению препаратов аскорбиновой кислоты, из которых следует, что ни в одном из препаратов метабисульфит натрия не является единственным стабилизатором инъекционных растворов.

По мнению патентообладателя изобретение по оспариваемому патенту не следует явным образом для специалиста из источников информации [1]-[10], 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 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.

Согласно пункту 1 статьи 1350 Кодекса изобретение имеет изобретательский уровень, если 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 подпунктом 2 пункта 19.5.3 Правил ИЗ изобретение признается не следующим для специалиста явным образом из уровня техники, в частности, 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 пунктом 3.2.4.2 Правил ИЗ в качестве аналога изобретения указывается средство того же назначения, известное из сведений, ставших общедоступными до даты приоритета изобретения.

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

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

Изобретение по оспариваемому патенту относится к фармацевтическому составу для инъекций, содержащему активное вещество - водный раствор 2-этил-6-метил-3-оксипиридин сулфинат и вспомогательное вещество - натрий метабисульфит. 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 к веществу «2-этил-6-метил-3-оксипиридин сулфинат» применимо наименование «мексидол», что также подтверждается информацией из пособия для врачей [7] (стр. 186).

Из патента [1] (стр. 3 описания, формула изобретения) известен фармацевтический состав для инъекций (водный раствор мексидола), содержащий мексидол (2-этил-6-метил-3-оксипиридин сулфината) 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 сулфината (мексидола) в известной композиции составляет 5,0-6,0 мас.%.

Вспомогательные вещества (янтарная кислота и трилон Б) используются в количествах 0,5-5,0 и 0,0-0,02 мас.%, соответственно.

Содержание в композиции, известной из патента [1], вспомогательного вещества 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, известного из патента [1] является использование в качестве вспомогательного вещества «натрия метабисульфита» в количестве 0,05-1,25 мас. % вместо вспомогательного вещества - «янтарная кислота», используемого в ближайшем аналоге в количестве 0,5-5,0 мас. %. Количественные соотношения вспомогательных веществ в сравниваемых решениях пересекаются.

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

Согласно описанию к оспариваемому патенту технический результат обеспечивается введением в композицию, содержащую водный раствор мексидола, натрия метабисульфита в количестве 0,05-1,25 мас. %. В экспериментальной части описания к оспариваемому патенту отражено, что достигается увеличение стабильности при хранении не менее 3-х лет (в ближайшем аналоге - 2 года) соответственно при цветности раствора не превышающем эталон цветности 7а или 7б на протяжении всего указанного срока хранения (см. примеры 1-3).

В учебнике [2] содержатся сведения о возможности использования натрия метабисульфита в количестве 0,1 мас. % (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, тиамин хлорид, адреналина гидротартрат, новокаионамид и некоторые другие лекарственные вещества» (стр. 496, абз. 4). Однако ни в упомянутом учебнике [2], ни в других источниках информации [1], [3]-[10] не содержится сведений о том, что метабисульфит натрия в каком-либо количестве или в комбинации с какими-либо другими известными стабилизаторами может использоваться для стабилизации конкретно мексидола. Не содержится так же сведений и о том, что метабисульфит натрия может использоваться самостоятельно в качестве стабилизатора инъекционных растворов каких-либо иных фармацевтических препаратов в качестве единственного стабилизатора.

Вместе с тем, целесообразно отметить, что содержащиеся в учебнике [2] (с.497, с.498) сведения о стабилизации с использованием метасульфита натрия относятся к стабилизации легкоокисляющихся веществ, к которым может быть отнесен и мексидол. Однако сведения из учебника [2] (с.497, с.498) касаются только 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. При этом согласно тому же учебнику [2] с.490 и документу [4], причиной нестабильности веществ являющихся солью слабого основания и слабой кислоты (в т.ч. мексидола), является в большей степени процесс гидролиза, а не процесс окисления.

Таким образом, приведенные в возражении доводы в отношении

представленных в источниках информации [1]-[10] сведений, не свидетельствуют об очевидности для специалиста использования натрий метабисульфита для стабилизации инъекционного раствора мексидола в качестве единственного вспомогательного вещества, взятого в меньшем количестве по отношению к стабилизатору, используемому в композиции по прототипу, и обеспечивающему увеличение срока хранения инъекционного раствора мексидола до 3-х лет.

От лица, подавшего возражение, 21.03.2017 поступило особое мнение. Доводам, касающимся существования рассматриваемого спора, дана оценка выше в настоящем заключении.

В отношении процедуры рассмотрения возражений, следует отметить, что она регламентирована Правилами ППС и была соблюдена при рассмотрении указанного возражения.

Решение по результатам рассмотрения возражения против выдачи патента на изобретение принимается Федеральной службой по интеллектуальной собственности (далее – Роспатент) в соответствии с пунктом 2 статьи 1248 ГК РФ.

По результатам рассмотрения возражения на заседании коллегии, состоявшемся 08.11.2016, возражение было удовлетворено.

Однако, решение не было принято Роспатентом. Возражение было направлено на рассмотрение в ином составе коллегии. Таким образом, рассмотрение возражения было правомерно продолжено. Причины, по которым возражение направлено на дальнейшее рассмотрение, действительно не были озвучены, т.к. направление возражения на рассмотрение в ином составе коллегии не порождает юридически значимых последствий для сторон, участвующих в рассмотрении возражения, что подтверждается судебной практикой (дело № СИП-479/2016).

В отношении Ваших замечаний, касающихся приобщения к протоколу заключения [25], то данное заключение является одним из

приложений к отзыву, представленному патентообладателем на заседании коллегии от 16.03.2017 в двух экземплярах. Один экземпляр был передан лицу, подавшему возражение, а второй приобщен к протоколу, являющемуся рабочим документом, в котором приводятся сведения, указанные в пункте 4.7 Правил ППС* и, как правило, отражаются материалы, представляемые сторонами. Что касается критики в адрес членов коллегии, то она является некорректной.

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

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

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 21.07.2016, патент Российской Федерации на изобретение № 2380089 оставить в силе.