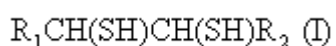


Палата по патентным спорам Роспатента (далее – Палата по патентным спорам) в соответствии с Правилами подачи возражений и заявлений и их рассмотрения в Палате по патентным спорам, утвержденными приказом Роспатента от 22.04.2003 №56, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 08.05.2003 за №4520 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение, поступившее в федеральный орган исполнительной власти по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам 10.06.2008, против выдачи патента №2229291, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации №2229291 на изобретение "Средство для снижения скорости течения, предупреждения развития, предупреждения возникновения патологических процессов, вызываемых употреблением этанола и/или веществ, обладающих аддитивным потенциалом" выдан по заявке №2003119563/15 с приоритетом от 02.07.2003 на имя С.М.Зеновича и Б.Х.Стрельца, Москва. В настоящее время патентообладателем указанного патента является согласно договору РД0024994, заключенному 03.08.2007 С.М.Зенович, Б.Х.Стрелец и Открытое акционерное общество "Отечественные лекарства", Москва (далее – патентообладатель).

Патент действует со следующей формулой изобретения:

1. Средство для предупреждения возникновения, и/или предупреждения развития, и/или снижения скорости развития патологических процессов, вызываемых употреблением алкогольсодержащих напитков и/или веществ, обладающих аддитивным потенциалом, отличающееся тем, что оно содержит в качестве по меньшей мере одного активного компонента по крайней мере один вицинальный дитиогликоль общей формулы



в которой под R_1 могут быть обозначены радикалы (-H), или (-COOH), или (-SO₃H);

под R_2 могут быть обозначены радикалы (-H), или (-COOH), или (-OH), или (-CH₂-COOH), или (-CH₂-SO₃H), или (-CH₂-O-CH₂-SO₃H),

или соли их производных, содержащие солеобразующие группы (-OH), или (-COOH), или (-SO₃H), в эффективном количестве в форме, пригодной для перорального или назального введения.

2. Средство по п.1, отличающееся тем, что веществом, обладающим аддиктивным потенциалом, является наркотическое средство.

3. Средство по любому из п.п.1 и 2, отличающееся тем, что оно применяется для достижения хотя бы одного эффекта, выбранного из группы, включающей уменьшение скорости формирования зависимости; уменьшение скорости формирования синдрома отмены; блокирование или ингибирование соматовегетативных симптомов абстинентного синдрома; блокирование или ингибирование психоневрологических симптомов абстинентного синдрома; блокирование или ингибирование формирования патологического влечения к алкоголю и/или ПАВ; блокирование или ингибирование формирования симптома утраты количественного контроля; торможение развития толерантности; торможение развития органных патологий на фоне высокой толерантности; торможение развития соматоневрологических расстройств на фоне высокой толерантности; торможение развития вегетативно-сосудистых, вегетативно-астенических расстройств на фоне высокой толерантности; торможение развития психопатоподобных или психических расстройств на фоне высокой толерантности; снижение подкрепляющих свойств этанола и/или других употребляемых ПАВ; снижение скорости развития органных патологий, в частности патологий мозга, печени, миокарда; снижение скорости развития соматоневрологических нарушений; торможение развития психопатоподобных или психических расстройств; уменьшение скорости снижения когнитивно-мнестических функций, в частности, предупреждение появления алкогольной амнезии.

4. Средство по любому из пп.1-3, отличающееся тем, что оно содержит фармацевтически приемлемый носитель.

5. Средство по п.4, отличающееся тем, что указанный носитель включает вспомогательные вещества, выбранные из группы, состоящей из связывающего агента, наполнителя, смазывающего вещества, дезинтегранта, смачивающего агента, инертного растворителя, поверхностно-активного агента, диспергирующего агента, суспендирующего агента, эмульгирующего агента, пищевого масла, вкусового, ароматического вещества, пищевого красителя или их смесей.

6. Средство по п.4, отличающееся тем, что оно выполнено в форме для местного введения через слизистую полости рта, при этом вышеуказанный носитель включает ингредиент, выбранный из группы, состоящей из вкусового агента, углевода, акации, трагаканта, желатина, глицерина и их смесей.

7. Средство по п. 4, отличающееся тем, что оно выполнено в форме для назального введения, при этом вышеуказанный носитель включает ингредиент, выбранный из группы, состоящей из диспергирующего агента, солюбилизующего агента, суспендирующего агента или их смесей.

8. Средство по п.4, отличающееся тем, что оно выполнено в форме для введения путем ингаляции, при этом вышеуказанный носитель включает пропеллент.

9. Средство по любому из предыдущих пунктов, отличающееся тем, что количество вицинального дитиогликоля общей формулы (I) составляет от примерно 5 мг до примерно 10 г в день.

10. Средство по п.9, отличающееся тем, что указанное количество составляет от примерно 50 мг до примерно 2 г в день.

11. Средство по п.10, отличающееся тем, что указанное количество составляет от примерно 100 мг до примерно 1000 мг в день.

12. Средство по любому из пп.1-11, отличающееся тем, что оно дополнительно содержит по меньшей мере один источник ионов металла для поддержания водно-электролитного баланса и/или нормального уровня ферментативной активности и/или систем нейрорегуляции и передачи возбуждения или торможения.

13. Средство по п.12, отличающееся тем, что указанным металлом является двухвалентный металл, такой, как кальций, магний, марганец и др.

14. Средство по любому из пп.1-13, отличающееся тем, что оно дополнительно содержит по меньшей мере один ингредиент, выбранный из группы, состоящей из витамина, предшественника витамина, производного витамина, органической кислоты, производного органической кислоты, липида, физиологически активного пептида, аминокислоты, производного аминокислоты, фермента, производного фермента, предшественника фермента, кофермента, производного кофермента, предшественника кофермента, углевода, белка и их смесей.

15. Средство по любому из пп.1-14, отличающееся тем, что оно предназначено для профилактических или лечебно-профилактических целей при состоянии, при котором возможно возникновение или развитие алкоголизма и/или зависимости от психоактивных веществ.

16. Применение по меньшей мере одного вицинального дитиогликоля общей формулы (I), обладающего свойством блокировать или ингибировать образование тетрагидроизохинолинов (ТГИХ), для приготовления лекарственных средств, предназначенных для блокирования и/или предупреждения развития и/или снижения скорости развития патологических процессов, вызываемых употреблением алкогольсодержащих напитков и/или веществ, обладающих аддиктивным потенциалом.

17. Применение указанных соединений по п.16, отличающееся тем, что они применяются для достижения по меньшей мере одного эффекта,

выбранного из группы, включающей уменьшение скорости формирования зависимости; уменьшение скорости формирования синдрома отмены; блокирование или ингибирование соматовегетативных симптомов абстинентного синдрома; блокирование или ингибирование психоневрологических симптомов абстинентного синдрома; блокирование или ингибирование формирования патологического влечения к алкоголю и/или ПАВ; блокирование или ингибирование формирования симптома утраты количественного контроля; торможение развития толерантности; торможение развития органных патологий на фоне высокой толерантности; торможение развития соматоневрологических расстройств на фоне высокой толерантности; торможение развития вегетативно-сосудистых, вегетативно-астенических расстройств на фоне высокой толерантности; торможение развития психопатоподобных или психических расстройств на фоне высокой толерантности; снижение подкрепляющих свойств этанола и/или других употребляемых ПАВ; снижение скорости развития органных патологий, в частности патологий мозга, печени, миокарда; снижение скорости развития соматоневрологических нарушений; торможение развития психопатоподобных или психических расстройств; уменьшение скорости снижения когнитивно-мнестических функций, в частности предупреждение появления алкогольной амнезии.

18. Применение по п.16 или 17, при котором вицинальный дитиогликоль представляет собой Унитиол.

19. Применение по меньшей мере одного вицинального дитиогликоля общей формулы (I) по п.1 в качестве агента, предупреждающего возникновение или развитие алкоголизма и/или зависимости от приема веществ, обладающих аддиктивным потенциалом.

20. Применение по п.19, при котором вицинальный дитиогликоль представляет собой Унитиол.

Против выдачи указанного патента в Палату по патентным спорам в соответствии с подпунктом 1 пункта 1 статьи 29 Патентного закона Российской Федерации от 23.09.1992 №3517-1 (далее - Закон) с изменениями и дополнениями, внесенными Федеральным законом от 07 февраля 2003г. №22-ФЗ, введенным в действие с 11.03.2003 (далее – Федеральный закон), Открытым акционерным обществом "ВЕРОФАРМ" (далее – лицо, подавшее возражение) было подано возражение, мотивированное несоответствием запатентованного изобретения по независимым пунктам 1, 16 и 19 формулы условиям охраноспособности "промышленная применимость" и "изобретательский уровень".

К возражению приложены следующие источники информации.

- Патент РФ № 2229291 [1];
- Сегал Б.М. «Алкоголизм. Клинические, социально-психологические и биологические проблемы», М., «Медицина», под ред. Федотова, 1967, с. 470 [2];
- Ф.П.Тринус с соавт., «Молекулярные механизмы действия дитиолов», Вестник АМН СССР, №11, М, Медицина, 1984 г, стр. 75-84 [3];
- «Большая медицинская энциклопедия» под ред. Б.В.Петровского, М., «Советская энциклопедия», 1974 г., т. 1, стр. 254-263 [4];
- Инструктивно-методическое письмо Минздрава РСФСР «Применение тиоловых препаратов (унитиола и дикаптола) при хроническом алкоголизме, Б.М.Сегал, под ред. И.И. Лукомского, М. 1965 г, стр. 3,4 [5];
- Авторское свидетельство СССР № 187250 [6];
- «Большая медицинская энциклопедия» под ред. Б.В.Петровского, М., «Советская энциклопедия», 1985 г., т. 26, стр.65 [7];
- «Алкогольная и наркотическая зависимость», Г.М. Энтин и др., М., Медпрактика, 2002, с. 33-45 [8];

- «Руководство по наркологии», под ред. Н.Н.Иванца, М., Медпрактика, 2002, с. 5-7, 33-41, 269-277 [9];
- Г.И.Оксенгендлер «Яды и противоядия», Ленинград, «Наука», 1982 [10];
- «Химическая энциклопедия», под редакцией И.Л. Кнунянц, М., «Советская энциклопедия», 1990г., т.2, стр. 91-92 [11];
- П.Д.Шабанов «Основы наркологии», СПб, «Лань», 2002, [12];
- Статья В.А.Портнягиной с соавт., «Микрокапсулы 2,3-димеркаптопропансульфоната натрия», журнал Фармация, М., Медицина, №2, 1991 г [13];
- Жиганова Т.А. «Влияние антагонистов кальция и серосодержащих соединений на течение острого отравления этанолом, алкогольного абстинентного синдрома и хронического алкоголизма», Автореферат дисс., Санкт-Петербург, 1998 [14];
- Патент РФ № 2157647 [15];
- Статья В.К.Карпа и И.В. Дановой «Унитиол - антидот токсичных металлов» в журнале «ЛЖИ» (ЛЕКАРСТВА) № 6, 1997 г с переводом на русский язык [16];
- Патент Германии №3111770 с переводом на русский язык [17];
- «Технология лекарственных форм» под редакцией Кондратьевой Т.С., М, «Медицина», т. 1, 1991 г [18];
- А.И.Тенцова, И.С. Ажгихин «Лекарственная форма и терапевтическая эффективность лекарств(введение в биофармацию)», М, «Медицина», 1974 [19];
- Автореферат диссертации Л.К.Климовой «Экспериментальные материалы по фармакологии нового антидота -унитиола» Киев, 1959 г. [20].

В отношении несоответствия решения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость» в возражении приводятся следующие доводы.

1. Описание оспариваемого патента не содержит доказательств и примеров подтверждения свойств вицинальных дитиогликолей химической формулы (1) блокировать или ингибировать образование ТГИХ при пероральном введении. Ни один из примеров, приведенных в описании оспариваемого патента, не содержит сведений об определении ТГИХ в организме животных или людей.

2. В описании оспариваемого патента отсутствуют сравнительные исследования перорального и парентерального путей введения вицинальных дитиогликолей химической формулы (1), то есть, отсутствуют объективно подтвержденные доказательства преимуществ перорального применения по сравнению с инъекционным. Примеры назального введения заявленного средства в описании отсутствуют.

3. В описании оспариваемого патента отсутствуют доказательства заявляемого назначения изобретения – предупреждения с помощью заявленного средства возникновения или развития алкоголизма или наркотической зависимости при употреблении алкогольсодержащих напитков и/или веществ, обладающих аддиктивным потенциалом, поскольку отсутствуют клинические доказательства реализации указанного назначения изобретения, а достижение заявленных клинических эффектов не подтверждено адекватными опытами, объективными контролируруемыми клиническими исследованиями.

Приведенные биохимические тесты, по мнению лица, подавшего возражение, никак не могут служить доказательством заявленного назначения изобретения.

4. В описании оспариваемого патента отсутствуют какие-либо экспериментальные данные по предварительному введению вицинальных дитиогликолей химической формулы (1) в отрыве от приема этанола, которые подтверждали бы их профилактический эффект по отношению к возникновению болезней зависимости, связанных с употреблением этанола.

5. В примерах 3 и 4 оспариваемого патента, которые должны подтверждать заявленный технический результат и назначение изобретения, приведены результаты испытания только одного активного вещества – унитиола, что не является подтверждением возможности реализации назначения при использовании всех вицинальных дитиогликолей, охарактеризованных общей формулой (I) с учетом приведенных в п. 1 радикалов. Поскольку известный вицинальный дитиогликоль Дикаптол, близкий по структуре к соединениям формулы (I), в том числе, и к Унитиолу, существенно отличается от Унитиола по свойствам, в частности, характеризуется большей токсичностью.

Следовательно, в описании оспариваемого патента не доказано назначение и технический результат, заключающийся в реализации предлагаемым средством его назначения, связанный с профилактическими свойствами вицинальных дитиогликолей химической формулы (I).

Таким образом по мнению лица, подавшего возражение не доказан и не подтвержден технический результат, следствием которого является предупреждение болезней зависимости от приема алкоголя, синдрома отмены, абстинентного синдрома – т.е. реализация назначения изобретения.

В подтверждение мнения о том, что изобретение по оспариваемому патенту не соответствует условию патентоспособности "изобретательский уровень" в возражении приводятся следующие доводы.

Из уровня техники известно указанное в пп. 1, 16 и 19 средство вицинальные дитиогликоли общей формулы (I), в частности Унитиол [11].

Исходя из приведенных ссылок [1]-[5], [7], [9], [10], [12]-[14], по мнению лица, подавшего возражение, до даты приоритета патента РФ 2229291 было известно:

- указанное в независимых пп. 1, 16, 19 формулы средство вицинальные

дитиогликоли общей формулы (I) , в частности Унитиол;

- механизм развития синдрома зависимости от употребления этанола и/или наркотических веществ;

- известно участие тиоловых групп в многочисленных биологических реакциях, в частности, способность вицинальных дитиогликолей, включающих две рядом расположенные SH-группы, и, в частности, Унитиола, влиять на метаболизм алкоголя в организме, нейтрализовать продукты распада этанола, включая ацетальдегиды и кетоны, снижать образование ацетальдегида и обеспечивать более быстрое превращение образовавшегося ацетальдегида в малотоксичный агент;

- известно, что вицинальные дитиогликоли общей формулы (I), в частности, Унитиол, обладают антиоксидантным свойством, ингибируют ряд нежелательных процессов в организме, стимулируют ряд важных физиологических процессов и оказывают иммунокорригирующее действие;

- с учетом вышеперечисленных свойств вицинальных дитиогликолей общей формулы (I), в частности, Унитиола, данные средства нашли широкое применение для предупреждения возникновения, и/или предупреждения развития, и/или снижения скорости развития патологических процессов, вызываемых употреблением алкогольсодержащих напитков и/или веществ, обладающих аддиктивным потенциалом, в том числе, в случае острых отравлений этанолом, купировании постинтоксикационного (похмельного) состояния и лечения алкоголизма.

При этом преимущества указанной в п. 1 пероральной или назальной формы средства не подтверждено материалами заявки.

Таким образом, по мнению лица, подавшего возражение, изобретения, заявленные в пп. 1 и 16 формулы, не соответствуют условию изобретательского уровня, поскольку основаны на применении известного продукта по известному назначению, реализация которого обусловлена его известными свойствами и

структурой, и известно, что именно такие свойства и структура необходимы для реализации этого назначения. Независимый п. 19 также не соответствует условию изобретательского уровня в части, касающейся применения вицинальных дитиогликолей общей формулы (I) для предупреждения дальнейшего развития алкоголизма при уже имеющей место физической зависимости от алкоголя а также, когда патологическая зависимость от алкоголя еще отсутствует, или имеется только психическая зависимость от алкоголя. Поскольку, необходимое для предупреждения дальнейшего развития уже имеющейся зависимости снятие абстинентного синдрома с помощью Унитиола известно, так же как известно и снижение тяжести похмельного синдрома.

В части п. 19, касающейся применения вицинальных дитиогликолей общей формулы (I) в целях предупреждения возникновения и развития алкоголизма, то возможность достижения данного назначения вступает в противоречие с известными данными и не подтверждена надлежащим образом результатами представленных экспериментов.

С учетом изложенного лицо, подавшее возражение, просит признать патент №2229291 недействительным полностью.

Проведение заседания коллегии Палаты по патентным спорам было назначено на 01.10.2008. Лицу, подавшему возражение, и патентообладателям были направлены уведомления согласно пункту 3.1 Правил ППС.

На заседание коллегии 01.10.2008 присутствовали только представители Открытого акционерного общества «Отечественные лекарства», Москва, не имеющие полномочий от всех патентообладателей.

С учётом даты приоритета запатентованного изобретения правовая база для оценки его охраноспособности включает упомянутый Закон и Правила

составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденные Роспатентом 17.04.1998 №82, зарегистрированные Минюстом 22.09.1998 № 1612 с изменениями и дополнениями, внесенными приказами Роспатента от 08.07.1999 №133, от 13.11.2000 №223 и указанные выше Правила ППС.

В соответствии с пунктом 1 статьи 29 Закона патент в течение всего срока его действия может быть оспорен и признан недействительным полностью или частично в случае несоответствия охраняемого объекта промышленной собственности условиям патентоспособности.

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

В соответствии с пунктом 1 статьи 4 Закона изобретение является промышленно применимым, если оно может быть использовано в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении и других отраслях деятельности.

В соответствии с подпунктами (2), (3) пункта 19.5.1. Правил ИЗ, при установлении возможности использования изобретения проверяется, указано ли назначение изобретения. Кроме этого, проверяется, приведены ли в описании, содержащемся в заявке средства и методы, с помощью которых возможно осуществление изобретения в том виде, как оно охарактеризовано в каждом из пунктов формулы изобретения.

Следует также убедиться в том, что в случае осуществления изобретения по любому из пунктов формулы действительно возможна реализация указанного заявителем назначения. Если о возможности осуществления изобретения и реализации им указанного назначения могут свидетельствовать лишь экспериментальные данные, проверяется наличие в описании примеров его осуществления с приведением соответствующих данных, а также

устанавливается, являются ли приведенные примеры достаточными, чтобы вывод о соблюдении указанного требования распространялся на разные частные формы реализации признака, охватываемого понятием, приведенным заявителем в формуле изобретения. При несоблюдении хотя бы одного из указанных требований делается вывод о несоответствии изобретения условию промышленной применимости.

В соответствии с пунктом 1 статьи 4 Закона, 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.

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 (пункт 22.3 Правил ИЗ).

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 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.

Группе изобретений по оспариваемому патенту предоставлена охрана в объеме трёх независимых пунктов приведённой выше формулы изобретения.

При анализе доводов лица, подавшего возражение, о несоответствии оспариваемого изобретения условию патентоспособности промышленная применимость, было установлено, что в независимом пункте 1 данной формулы изобретения охарактеризовано средство, назначение которого охарактеризовано целым рядом альтернатив, а именно, предназначенное для предупреждения возникновения, и/или предупреждения развития, и/или снижения скорости развития патологических процессов, вызываемых употреблением алкогольсодержащих напитков и/или веществ, обладающих аддиктивным потенциалом. В независимом пункте 16 формулы охарактеризовано средство для приготовления лекарственных средств, назначение которых также охарактеризовано целым рядом альтернатив, а именно, предназначенных для блокирования и/или предупреждения развития и/или снижения скорости развития патологических процессов, вызываемых употреблением алкогольсодержащих напитков и/или веществ, обладающих аддиктивным потенциалом. Третьим объектом изобретения по независимому пункту 19 формулы является агент, предупреждающий возникновение или развитие алкоголизма и/или зависимости от приема веществ, обладающих аддиктивным потенциалом. При этом в п. 1 охарактеризовано средство в форме, пригодной для перорального или назального введения. П. 16 и п. 19 касаются применения вицинальных дитиогликолей общей формулы (I) как таковых, без ограничения пероральной и/или назальной формой введения.

Данные химические соединения и их свойства приведены в описании оспариваемого патента, а также в энциклопедических, справочных и специализированных источниках информации, ссылки на которые даны в описании.

В материалах заявки приведены примеры выполнения изобретения, в которых указан только один конкретный винициальный дитиогликоль, описываемый формулой $R_1CH(SH)CH(SH)R_2$ (I), - Унитиол.

Пример 2 касается капсул, содержащих, наряду с винициальными дитиогликолями, описываемыми формулой (I), - унитиолом и сукцимером, другой винициальный дитиогликоль, структурная формула которого не подпадает под общую структурную формулу (I). Таким образом, пример 2 не является подтверждением заявленного по п. 1 средства.

Вышеуказанные примеры 3 и 4 не подтверждают реализацию того из альтернативных вариантов назначения, который касается предупреждения возникновения или развития алкоголизма, а демонстрируют только наличие дезинтоксикационного эффекта при пероральном применении Унитиола при явлениях абстиненции.

В описании изобретения имеется теоретическое обоснование того, что возможна реализация указанного заявителем назначения - предупреждения возникновения алкоголизма. Однако, реализация такого назначения не подтверждена достоверными экспериментальными данными.

В связи с чем, запатентованное изобретение в части, касающейся предупреждения возникновения алкоголизма и/или зависимости от приема веществ, обладающих аддиктивным потенциалом, не соответствует условию патентоспособности "промышленная применимость" (подпункты (2), (3) пункта 19.5.1 Правил ИЗ).

Поскольку независимые пункты формулы изобретения содержат целый ряд альтернативных вариантов, связанных с назначением заявленного средства, то часть вышеуказанных вариантов может быть признана соответствующей условию патентоспособности «промышленная применимость».

Учитывая изложенное, Палата по патентным спорам предложила патентообладателю в соответствии с п.4.9.Правил ППС внести изменения в формулу изобретения.

Проведение заседания коллегии Палаты по патентным спорам было перенесено на 12.11.2008. Лицу, подавшему возражение, и патентообладателям

были направлены уведомления согласно пункту 3.1. Правил ППС.

На заседании коллегии 12.11.2008 патентообладатель представил уточненную формулу изобретения, а также комментарии к уточненной редакции формулы изобретения и дополнительные материалы, представляющие собой ксерокопии следующих источников информации:

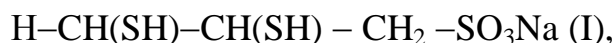
- Статья С.М.Зеновича и соавт. «применение нового отечественного препарата Зорекс для купирования алкогольного абстинентного синдрома», Трудный пациент, 2006, т. 4, №8, с. 79-82;

- Пособие для врачей «Использование Р-Икс 1 (димеркапрол) в терапии алкогольного абстинентного синдрома», М., 2004

- Инструкция по медицинскому применению препарата Р-Икс 1, Рег. №003020/01.

Согласно уточненной редакции формулы изобретения, в п. 1 охарактеризовано

1. Средство для предупреждения возникновения и/или предупреждения развития и/или снижения скорости развития алкогольного абстинентного синдрома (синдрома отмены), вызываемого употреблением алкогольсодержащих напитков, отличающееся тем, что оно содержит в качестве, по меньшей мере, одного активного компонента, по крайней мере, один вицинальный дитиогликоль, имеющий формулу



в эффективном количестве, составляющем около 250 мг на дозированную единицу средства, в форме для перорального введения.

2. Средство по п.1, отличающееся тем, что оно применяется для достижения хотя бы одного эффекта, выбранного из группы, включающей:

- уменьшение скорости формирования синдрома отмены;
- блокирование или ингибирование соматовегетативных симптомов абстинентного синдрома;

- блокирование или ингибирование психоневрологических симптомов абстинентного синдрома;

3. Средство по любому из пп.1-2, отличающееся тем, что оно содержит фармацевтически приемлемый носитель.

4. Средство по п.3, отличающееся тем, что указанный носитель включает вспомогательные вещества, выбранные из группы, состоящей из связывающего агента, наполнителя, смазывающего вещества, дезинтегранта, смачивающего агента, инертного растворителя, поверхностно-активного агента, диспергирующего агента, суспендирующего агента, эмульгирующего агента, пищевого масла, вкусового, ароматического вещества, пищевого красителя или их смесей.

5. Средство по любому из пунктов 1-4, отличающееся тем, что количество вицинального дитиогликоля формулы (I) составляет от примерно 5 мг до примерно 10 г в день.

6. Средство по п.5, отличающееся тем, что указанное количество составляет от примерно 50 мг до примерно 2 г в день.

7. Средство по п.6, отличающееся тем, что указанное количество составляет от примерно 100 мг до примерно 1000 мг в день.

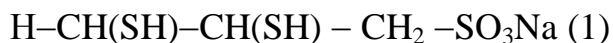
8. Средство по любому из пп.1-7, отличающееся тем, что оно дополнительно содержит по меньшей мере один источник ионов металла.

9. Средство по п.8, отличающееся тем, что указанным металлом является двухвалентный металл, такой, как кальций, магний, марганец и др.

10. Средство по любому из пп.1-9, отличающееся тем, что оно дополнительно содержит, по меньшей мере один ингредиент, выбранный из группы, состоящей из витамина, предшественника витамина, производного витамина, органической кислоты, производного органической кислоты, липида, физиологически активного пептида, аминокислоты, производного аминокислоты, фермента, производного фермента, предшественника фермента,

кофермента, производного кофермента, предшественника кофермента, углевода, белка и их смесей.

11. Применение вицинального дитиогликоля формулы (1)



для приготовления лекарственных средств перорального введения, предназначенных для блокирования и/или предупреждения развития и/или снижения скорости развития алкогольного абстинентного синдрома (синдрома отмены), вызываемого употреблением алкогольсодержащих напитков.

12. Применение указанных соединений по п.11, отличающееся тем, что они применяются для достижения по меньшей мере одного эффекта, выбранного из группы, включающей:

- уменьшение скорости формирования синдрома отмены;
- блокирование или ингибирование соматовегетативных симптомов абстинентного синдрома;
- блокирование или ингибирование психоневрологических симптомов абстинентного синдрома.

13. Применение по меньшей мере одного вицинального дитиогликоля формулы (1) $\text{H}-\text{CH}(\text{SH})-\text{CH}(\text{SH})-\text{CH}_2-\text{SO}_3\text{Na} \quad (1)$

в качестве агента, предупреждающего возникновение или развитие алкоголизма.

Как показал анализ представленной уточненной редакции формулы изобретения, в независимый п.1 формулы включены признаки, раскрытые в первичных материалах описания. Объем притязаний уточненных независимых п. 1, 11 и 13 касается только одного представителя вицинальных дитиогликолей – унитиола. Также уточнено назначение лекарственных средств перорального введения по п. 1 и п. 11, «для блокирования и/или предупреждения развития и/или снижения скорости развития алкогольного абстинентного синдрома

(синдрома отмены), вызываемого употреблением алкогольсодержащих напитков». В п. 13 также уточнено назначение «в качестве агента, предупреждающего возникновение или развитие алкоголизма». В целом, корректировка формулы проведена, не выходя за рамки первичных материалов заявки.

Поскольку в уточненной формуле изобретения заявитель сохранил независимый пункт, касающийся **«Применения** по меньшей мере одного вицинального дитиогликоля формулы (1) $\text{H}-\text{CH}(\text{SH})-\text{CH}(\text{SH})-\text{CH}_2-\text{SO}_3\text{Na}$ (1)

в качестве агента, предупреждающего возникновение или развитие алкоголизма» (п. 13), то вывод о несоответствии условию патентоспособности – промышленная применимость в отношении формулы изобретения остается без изменения.

В отношении представленных заявителем для ознакомления источников информации, можно отметить, что все вышеуказанные источники касаются использования унитиола при лечении алкогольного абстинентного синдрома. При этом в представленных источниках отсутствуют какие-либо сведения, подтверждающие предупреждение возникновения алкоголизма с помощью унитиола.

Учитывая изложенное, Палата по патентным спорам решила:

удовлетворить возражение, поступившего в федеральный орган исполнительной власти по интеллектуальной собственности 10.06.2008,

**патент Российской Федерации №2229291 на изобретение признать
недействительным полностью.**