

Приложение
к решению Федеральной службы по интеллектуальной
собственности

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
коллегии по результатам рассмотрения
 возражения заявления

Коллегия в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации, введенной в действие с 1 января 2008 г. Федеральным законом от 18 декабря 2006 г. № 231-ФЗ, в редакции, действующей на дату подачи возражения, и Правилами рассмотрения и разрешения федеральным органом исполнительной власти по интеллектуальной собственности (далее - Роспатент) споров в административном порядке, утвержденными приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации и Министерства экономического развития Российской Федерации от 30.04.2020, № 644/261, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 25.08.2020, регистрационный № 59454, дата вступления в силу 06.09.2020, с изменениями, внесенными приказом Минобрнауки России и Минэкономразвития России от 23.11.2022 № 1140/646 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение от ООО «Гротекс» (далее – лицо, подавшее возражение), поступившее 17.07.2023, против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2651047, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации № 2651047 на изобретение «Лекарственная композиция цитопротекторного действия и способ ее получения» выдан по заявке № 2017116038/ с приоритетом от 04.05.2017, установленным по дате подачи заявки. Патент выдан на имя ООО "Научно-технологическая фармацевтическая фирма "ПОЛИСАН".

Патент Российской Федерации № 2651047 (далее – оспариваемый патент) на изобретение выдан со следующей формулой:

«1. Лекарственная композиция цитопротекторного действия в виде водного раствора, содержащая инозин, никотинамид, рибофлавина мононуклеотид натрия, янтарную кислоту и биологически активное соединение, отличающаяся тем, что в качестве биологически активного соединения она содержит димеглюмина сукцинат формулы $[HOCH_2(CHOH)4CH_2NH_2CH_3]^{+2}[OOC(CH_2)_2COO]^{2-}$, при следующем соотношении компонентов, масс. %:

Димеглюмина сукцинат 38,76-47,37

Инозин 1,80-2,20

Никотинамид 0,90-1,10

Рибофлавина мононуклеотид натрия 0,18-0,22

Янтарная кислота 0,01-0,62

Вода для инъекций до 100

2. Способ получения лекарственной композиции по п. 1, заключающийся в растворении в воде для инъекций димеглюмина сукцината, инозина, никотинамида, рибофлавина мононуклеотида натрия, добавлении к полученному раствору янтарной кислоты до получения стабильного раствора со значением pH в диапазоне от 6,0 до 7,0 и стерилизующей фильтрацией, с последующим проведением термической стерилизации полученного раствора при температуре от 100 до 116°C».

Таким образом, патент № 2651047 выдан на группу изобретений, состоящую из двух независимых пунктов.

Против выдачи данного патента № 2651047 в соответствии с пунктом 2 статьи 1398 указанного выше Гражданского кодекса было подано возражение, мотивированное несоответствием группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень» на основании сведений из приложенных к возражению следующих материалов:

- патентный документ ЕА № 001099 В1, опубл. 30.10.2000 (Приложение 4 к возражению) (далее – [1]);

- патентный документ RU № 2203671 С1, опубл. 10.05.2003. (Приложение 5 к возражению) (далее – [2]);
- Коваленко А.Л. Фармакологическая активность оригинальных лекарственных препаратов на основе 1-дезокси-(N-метиламино)-D-глюцитола: автореферат диссертации на соискание ученой степени доктора биологических наук. Институт токсикологии МЗ РФ. 2005. (Приложение 6 к возражению) (далее – [3]);
- Распечатка публикации из сети Интернет, взятая по адресу <https://www.sigmaaldrich.com/RU/en/search/n-methyl-giucamine?focus=products&page=1&perpage=30&sort=relevance&term=n-methyl-glucamine&type=products> name (Приложение 7 к возражению) (далее – [4])
- рецензия на экспертное заключение РГПУ им. А.И. Герцена о возможности синтеза вещества по патенту РФ 2651047, подготовленной д.х.н., профессором Института химии Санкт-Петербургского государственного университета (СПбГУ) Боярским В.П. и д.х.н., профессора директора Института химии СПбГУ Баловой И.А. (Приложение 8 к возражению) (далее – [5]);
- Распечатка публикации из сети Интернет, взятая по адресу <https://www.paneco-ltd.ru/products/fiziologicheskij-rastvor-0-9-rastvor-nacl> (Приложение 9 к возражению) (далее – [6]);
- Борисов Л.Б. Медицинская микробиология, вирусология, иммунология: Учебник. М.: ООО «Медицинское информационное агентство», 2005 (Приложение 10 к возражению) (далее – [7]).

По мнению лица, подавшего возражение, группа изобретений, охарактеризованная в вышеприведенной формуле изобретения, не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень» на основании сведений, содержащихся в источниках информации [1]-[7].

Суть представленных в возражении доводов сводится к следующему.

В качестве ближайшего аналога (для изобретения по независимому пункту 1 вышеприведенной формулы) предложено рассмотреть известную из патентного документа [1] инъекционную композицию (лекарственное средство

«Цитофлавин»), содержащую, по мнению лица, подавшего возражение, все признаки оспариваемой композиции, кроме: «в качестве биологически активного соединения она (композиция) содержит димеглюмина сукцинат формулы $[HOCH_2(CHONH)_4CH_2NH_2CH_3]^{+2}[OOC(CH_2)_2COO]^{2-}$ 38,76-47,37 масс. %», «янтарная кислота 0,01-0,62 масс.%». По мнению лица, подавшего возражение, упомянутые отличительные признаки известны из источников [2]-[5]. В возражении отмечено, что технический результат от реализации композиции по оспариваемому патенту заключается в «повышении цитопротекторной активности и безопасности стабильного готового раствора лекарственного средства относительно прототипа изобретения». В возражении отмечено, что включение димеглюмина сукцинат в состав оспариваемой композиции «позволяет снизить токсичность композиции и, следовательно, минимизировать риск развития побочных явлений, связанных с гипернатриемией», а введение янтарной кислоты в композицию при способе получения ее по оспариваемому патенту осуществляют до получения стабильного раствора со значением от 6,0 до 7,0, с последующей стерилизацией при температуре от 100 до 116^0 С.

По мнению лица, подавшего возражение, наличие информации в источнике [5] о том, что «димеглюмин сукцинат является солью янтарной кислоты и органического основания – амина, в его молекуле имеется два остатка меглюмина (в протонированной форме, в виде катиона) и один остаток янтарной кислоты (в виде диамиона), а при растворении в воде димеглюмина сукцинат претерпевает диссоциацию на отдельные ионы, в итоговом водном растворе должны присутствовать катионы протонированного меглюмина и сукцинат-анионы в мольном соотношении 2:1», позволяет говорить о содержании в водной композиции по оспариваемому патенту ионов меглюмина без какого либо преимущества, по сравнению с известной из источника [1] композицией.

На данном основании лицо, подавшее возражение, делает вывод о том, что «новое активное вещество» не является отличительным признаком

композиции по оспариваемому патенту, а «возможность увеличения количественного содержания биологически-активного соединения меглюмина (N-метилглюкамина) в лекарственных средствах до 77,52-94,74 масс.%, из которого можно получить 38,76-47,37 масс.% димеглюмина сукцината, может считаться известным из источника [2]».

В отношении изобретения, охарактеризованного в независимом пункте 2 формулы оспариваемого патента, в возражении говорится о том, что при известности из патентного документа [1] способа, являющимся ближайшим аналогом изобретению по оспариваемому патенту, последнее содержит следующие отличительные признаки: «добавление к полученному раствору янтарной кислоты», «рН от 6 до 7», «стерилизующая фильтрация раствора», «последующее проведение термической стерилизации полученного раствора при температуре от 100 до 116°C». По мнению лица, подавшего возражение, выявленные им отличительные признаки и их влияние на реализуемый композицией технический результат, раскрыты в источниках [1], [4], [5], [7].

В возражении обращается внимание на то, что в Постановлении СИП по делу № А-56-55/2022 от 12.07.2023 упоминается препарат «Флатоцин», в котором используются все признаки изобретения (или эквивалентные им) по оспариваемому патенту.

Лицо, подавшее возражение, делает вывод о несоответствии группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Патентообладатель, ознакомленный с материалами возражения в установленном порядке, представил 07.09.2023 отзыв с приложенными к нему следующими источниками информации:

- инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата «ГЛЮКОЗА». ЛП - № (002920)-(РГ-RU) от 01.08.2023 (далее – [8]);

В отзыве отмечено, что группа изобретений по оспариваемому патенту соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень», поскольку все признаки, определяющие состав композиции по оспариваемому

патенту являются существенными и влияют на свойства получаемого лекарственного средства.

Суть приведенных в отзыве доводов сводится к следующему:

- в составе лекарственной композиции по оспариваемому патенту не используется раскрытый в источниках [2] и [3] стабилизатор - N-метилглюкамин;

- известные из источников [2], [3] композиции и оспариваемая композиция различаются по своему назначению;

-в оспариваемой композиции отсутствует активный компонент N-метилглюкaminовая соль акридонуксусной кислоты;

- меглюмин не является признаком лекарственной композиции по оспариваемому патенту, а является исходным компонентом для получения нового химического соединения -димеглюмина сукцинат;

-известность причинно-следственной связи между техническим результатом и отличительными признаками в возражении также не показана;

- лицом, подавшим возражение, не подтверждена дата, с которой источник [4] стал общедоступен до даты приоритета изобретения по оспариваемому патенту;

-источник [1] не содержит сведений о применении метилового спирта, необходимого при получении димеглюмина сукцината, присутствующего в лекарственной композиции по оспариваемому патенту;

- в источнике [1] описано получение водного раствора, а не активных компонентов, как это необходимо для композиции по оспариваемому патенту;

-последовательность приемов известного из источника [1] ближайшего аналога не совпадает с приемами способа по оспариваемому патенту;

-признак «димеглюмина сукцинат» не известен из представленных в возражении источников [1]-[4];

- приведенные в возражении доводы описывают возможный способ получения меглюмина сукцината в отличной от оспариваемого патента среде растворения - в воде вместо метанола, и не касаются разработки нового

химического соединения и наличия у композиции цитопротекторного действия на его основе;

- в источниках [2], [3] не содержится сведений о признаке «янтарная кислота»;

-источник [6] посвящен изучению диапазона рН инфузионных растворов 0,9% натрия хлорида для работы с культурами клеток в исследовательских целях, в то время как в оспариваемом патенте описана лекарственная композиция цитопротекторного действия в виде водного раствора для использования ее в инфузионной терапии у пациентов;

- содержащиеся в Постановлении СИП по делу № А-56-55/2022 от 12.07.2023 доводы не относятся к предмету спора в палате по патентным спорам;

- рассматриваемый в СИПе спор по использованию в препарате «Флатоцин» всех признаков изобретения по оспариваемому патенту не относится к спору о соответствии или несоответствии изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень».

От лица, подавшего возражение, поступила 27.09.2023 корреспонденция (далее – Дополнение к возражению), к которой приобщены следующие материалы (копии):

-распечатка страницы Международного журнала прикладных и фундаментальных исследований. № 9, 2016 (Приложение 12, далее – [9]);

- заключение экспертов № 313-ЗЭ (Приложение 13, далее – [10]);

-письменные пояснения ООО «Научно-технологическая фармацевтическая фирма «ПОЛИСАН» (Приложение 14, далее – [11]);

- инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата «Флатоцин» (Приложение 15, далее – [12]);

- распечатка страниц Курса лекций по общей фармакологии. Учебно-методическое пособие (Приложение 16, далее – [13]);

- информация на «Цитофлавин» (Приложение 17, далее – [14]).

В Дополнении к возражению обращается внимание на то, что источник [1] является патентом на изобретение, принадлежащим тому же лицу, на имя которого выдан оспариваемый патент, защищающий лекарственное средство «Цитофлавин», а в рецензии [5] говорится о диссоциации на ионы меглюмина и сукцинатные ионы димеглюмина сукцината при его растворении в воде. Лицо, подавшее возражение, считает, что в приложениях [11], [13]-[17] (источники [10]-[14]) содержатся сведения, «необходимые для верного толкования признаков» изобретения по оспариваемому патенту.

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

С учетом даты подачи заявки (04.05.2017), по которой выдан оспариваемый патент, правовая база для оценки патентоспособности изобретения по оспариваемому патенту включает Гражданский кодекс Российской Федерации в редакции, действующей на дату подачи заявки, по которой был выдан оспариваемый патент (далее - Кодекс), Правила составления, подачи и рассмотрения документов, являющихся основанием для совершения юридически значимых действий по государственной регистрации изобретений, и их формы (далее – Правила ИЗ), Требования к документам заявки на выдачу патента на изобретение (далее - Требования ИЗ), Порядок проведения информационного поиска при проведении экспертизы по существу по заявке на выдачу патента на изобретение и представления отчета о нем (далее – Порядок ИЗ), утвержденные приказом Минэкономразвития Российской Федерации от 25 мая 2016 года № 316, зарегистрированным в Минюсте Российской Федерации 11 июля 2016 г., рег. № 42800.

В соответствии с пунктом 1 статьи 1350 Кодекса изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

Согласно пункту 2 статьи 1350 Кодекса изобретение является новым, если оно не известно из уровня техники. Изобретение имеет изобретательский уровень, если для специалиста оно явным образом не следует из уровня

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

Согласно пункту 75 Правил ИЗ при проверке изобретательского уровня изобретение признается имеющим изобретательский уровень, если установлено, что оно для специалиста явным образом не следует из уровня техники. Изобретение явным образом следует из уровня техники, если оно может быть признано созданным путем объединения, изменения или совместного использования сведений, содержащихся в уровне техники, и (или) общих знаний специалиста.

Согласно пункту 76 Правил ИЗ проверка изобретательского уровня изобретения может быть выполнена по следующей схеме:

- определение наиболее близкого аналога изобретения;
- 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 заявленного изобретения;
- анализ уровня техники в целях подтверждения известности влияния признаков, совпадающих с отличительными признаками заявленного изобретения, на указанный заявителем технический результат.

Изобретение признается не следующим для специалиста явным образом из уровня техники, если в ходе проверки не выявлены решения, имеющие признаки, совпадающие с его отличительными признаками, или такие решения выявлены, но не подтверждена известность влияния этих отличительных признаков на указанный заявителем технический результат.

Согласно пункту 78 Правил ИЗ условию изобретательского уровня соответствуют, в частности:

- изобретения, основанные на дополнении известного средства какой-либо известной частью, при достижении неожиданного для такого дополнения

технического результата, обусловленного взаимосвязью дополняемой части и известного средства;

- способы получения новых химических соединений (класса, группы) с установленной структурой, если эти соединения соответствуют условию изобретательского уровня;

- способы получения известных химических соединений (класса, группы) с установленной структурой, если они основаны на новой для данного класса или группы соединений реакции или на известной для данного класса или группы соединений реакции, условия проведения которой не известны, и они приводят к получению неожиданного технического результата при осуществлении способа;

- композиция, состоящая, по крайней мере, из двух известных ингредиентов, обеспечивающая синергетический эффект, возможность достижения которого не вытекает из уровня техники;

Согласно пункту 79 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 п.35 Требований ИЗ, в качестве аналога изобретения указывается средство, имеющее назначение, совпадающее с назначением изобретения, известное из сведений, ставших общедоступными в мире до даты приоритета изобретения; для изобретения, охарактеризованного в виде применения продукта или способа по определенному назначению, в качестве аналога указывается продукт или способ соответственно того же назначения.

Согласно пункту 52 Требований ИЗ формула изобретения предназначена для определения объема правовой охраны изобретения, предоставляемой на основании патента.

Согласно пункту 11 Порядка ИЗ общедоступными считаются сведения, содержащиеся в источнике информации, с которым любое лицо может ознакомиться.

Согласно пункту 12 Порядка ИЗ датой, определяющей включение источника информации в уровень техники, является:

- для опубликованных патентных документов - 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 печатных изданий СССР, на которых не указана дата подписания в печать, а также для иных печатных изданий - дата их выпуска, а при отсутствии возможности ее установления - последний день месяца или 31 декабря указанного в издании года, если время выпуска определяется соответственно месяцем или годом;
- для депонированных рукописей статей, обзоров, монографий и других материалов - дата их депонирования;
- для отчетов о научно-исследовательских работах, пояснительных записок к опытно-конструкторским работам и другой конструкторской, технологической и проектной документации, находящейся в органах научно-технической информации, - дата их поступления в эти органы;
- для проектов технических регламентов, национальных стандартов Российской Федерации, государственных стандартов Российской Федерации - дата опубликования уведомления об их разработке или о завершении их публичного обсуждения или дата опубликования проекта;
- для технических регламентов, национальных стандартов Российской Федерации, государственных стандартов Российской Федерации - дата их официального опубликования;
- для технических условий, стандартов отрасли, стандартов предприятий, стандартов организаций, стандартов научно-технических инженерных обществ и других общественных объединений, с которыми возможно ознакомление, -

документально подтвержденная дата, с которой такое ознакомление стало возможным;

- для санитарно-эпидемиологических заключений (гигиенических сертификатов) - дата внесения в соответствующий реестр санитарно-эпидемиологических заключений;
- для материалов диссертаций и авторефератов диссертаций, изданных на правах рукописи, - дата их поступления в библиотеку;
- для принятых на конкурс работ - дата их выкладки для ознакомления, подтвержденная документами, относящимися к проведению конкурса;
- для визуально воспринимаемых источников информации (плакатов, моделей, изделий и других) - документально подтвержденная дата, с которой стало возможно их обозрение;
- для экспонатов, помещенных на выставке, - документально подтвержденная дата начала их показа;
- для устных докладов, лекций, выступлений - дата доклада, лекции, выступления, если они зафиксированы аппаратурой звуковой записи или стенографически в порядке, установленном действовавшими на указанную дату правилами проведения соответствующих мероприятий;
- для сообщений по радио, телевидению, в кино - дата такого сообщения, если оно зафиксировано на соответствующем носителе информации на указанную дату;
- для сведений о техническом средстве, ставших известными в результате его использования, - документально подтвержденная дата, с которой эти сведения стали общедоступными;
- для сведений, полученных в электронном виде (через доступ в режиме онлайн в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - Интернет) или с оптических дисков (далее - электронная среда), - дата публикации документов, ставших доступными с помощью указанной электронной среды, если она на них проставлена и может быть документально

подтверждена, или, если эта дата отсутствует, дата помещения сведений в эту электронную среду при условии ее документального подтверждения;

- для зарегистрированных лекарственных средств - дата регистрации лекарственного средства.

Группе изобретений по оспариваемому патенту предоставлена правовая охрана в объеме совокупности признаков, содержащихся в независимых пунктах 1, 2 формулы, приведенной выше.

В независимом пункте 1 формулы изобретения по оспариваемому патенту охарактеризована лекарственная композиция цитопротекторного действия, содержащая инозин, никотинамид, рибофлавина мононуклеотид натрия, янтарную кислоту и биологически активное соединение - димеглюмина сукцинат формулы $[\text{HOCH}_2(\text{CHOH})_4\text{CH}_2\text{NH}_2\text{CH}_3]^{+2}[\text{OOC}(\text{CH}_2)_2\text{COO}]^{2-}$, с определенным соотношением этих веществ.

Согласно описанию к оспариваемому патенту проблема в терапии критических состояний и в педиатрической практике заключается, в частности, в наличии микробной контаминации и рисков возникновения побочных эффектов в результате образования продуктов разложения ее компонентов, в связи с чем, требуется минимизация микробной контаминации. В описании к оспариваемому патенту указано, что задачей изобретения является полное уничтожение всех видов микроорганизмов и их спор. При этом композиция, охарактеризованная в независимом пункте 1 вышеприведенной формулы, обладает высокой биологической активностью, безопасностью и стабильностью (стр. 2, 3 описания).

Анализ доводов сторон на соответствие изобретения, охарактеризованного в независимом пункте 1 формулы по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень», в свете имеющихся материалов, показал следующее.

Согласно описанию к оспариваемому патенту технический результат от реализации оспариваемой композиции, охарактеризованной в независимом

пункте 1 вышеприведенной формулы, заключается в высокой биологической активности, безопасности, стабильности (стр. 3 описания).

Вывод в возражении о несоответствии изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень» делается на основании ближайшего аналога, известного из патентного документа [1] и сведений из источников [2]-[4], [6], [7] с учетом изложенного мнения в рецензии [5] и сведений из источников [9]-[14].

Источники [4], [6] представляют собой сведения, полученные в электронном виде (через доступ в режиме онлайн в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" или с помощью электронной среды), которые не могут быть включены в уровень техники, поскольку не содержат подтвержденной даты, с которой они стали общедоступны до даты приоритета изобретения по оспариваемому патенту, в связи с чем, содержащаяся в них информация не подлежит оценке (пункт 2 статьи 1350 Кодекса, пункты 11, 12 Порядка ИЗ).

Источник [5] является мнением частных лиц, не зафиксированным в научно-технических и/или в академических изданиях, и/или в СИПе как основополагающее, и которое должно быть принято во внимание в процессе рассмотрения настоящего возражения.

Представленные дополнительно лицом, подавшим возражение, материалы [10]-[14] свидетельствуют о наличии существующего спора в области нарушения прав в рыночной монополии, не входят в уровень техники, а содержащаяся в них информация не может быть привлечена к анализу изобретения в рамках доводов возражения, поскольку материалы [10]-[14] представляют собой сведения, не относящиеся к существу дела (документы, подтверждающие личность, заявления, выписки, подписки) и/или неопубликованные до даты приоритета изобретения сведения (письменные пояснения, заключения судебных экспертиз, рецензии, доказательства), которые, в свою очередь, не могут быть включены в уровень техники в целях

проверки условия патентоспособности «изобретательский уровень» (см. пункт 2 статьи 1350 Кодекса, пункты 11, 12 Порядка ИЗ).

Что касается инструкции [8], представленной патентообладателем, то дата ее публикации является более поздней по отношению к приоритету изобретения по оспариваемому патенту, в связи с чем, содержащаяся в инструкции [8] информация, не оценивается в целях проверки оспариваемого изобретения по доводам лица, подавшего возражение.

Таким образом, исходя из норм действующего законодательства, материалы [4], [5], [6], [8], [10]-[14] не включены в уровень техники в рамках настоящего возражения (см. пункт 2 статьи 1350 Кодекса, пункты 11, 12 Порядка ИЗ).

Указанные в возражении источники информации [1], [2], [3], [7], [9] опубликованы и общедоступны до даты приоритета изобретения по оспариваемому патенту и включены в уровень техники. Однако, содержащаяся в этих источниках [1], [2], [3], [7], [9] информация, не содержит сведений об использовании в композициях цитопротекторного действия, как минимум, димеглюмина сукцинат в количествах, указанных в независимом пункте 1 формулы изобретения по оспариваемому патенту.

В данном случае оценка достижения технического результата и существенности признаков не носит целесообразности, поскольку из представленного в возражении уровня техники не известен, как минимум один признак, являющийся составной частью композиции по оспариваемому патенту.

Тем не менее, исходя из анализа раскрытого в патентном документе [1] технического решения и предложенного лицом, подавшим возражение, рассматривать его в качестве ближайшего аналога, композиции по оспариваемому патенту дана следующая оценка в рамках доводов возражения.

Стоит согласиться с лицом, подавшим возражение в возможности рассматривать известную из патентного документа [1] композицию в качестве ближайшего аналога изобретению по оспариваемому патенту. Так, из

патентного документа [1] известна лекарственная композиция цитопротекторного действия в виде водного раствора, содержащая совпадающие с композицией по оспариваемому патенту следующие вещества, в мас.%: инозин (1,9-2,1), никотинамид (0,95-1,05), янтарную кислоту (9,5-10,5).

Композиция по оспариваемому патенту отличается от известной из патентного документа [1] композиции, как минимум, наличием биологически активного соединения димеглюмина сукцината формулы $[\text{HOCH}_2(\text{CHOH})_4\text{CH}_2\text{NH}_2\text{CH}_3]^{+2}[\text{OOC}(\text{CH}_2)_2\text{COO}]^{2-}$ (38,76-47,37 масс.%), янтарной кислоты (0,01-0,62 масс.%), рибофлавина мононуклеотида натрия (0,18-0,22 масс.%), а также соотношением веществ (инозин, никотинамид, рибофлавин мононуклеотид натрия), количество которых выходит за пределы указанных в формуле по оспариваемому патенту диапазонов.

Согласно описанию оспариваемого патента, описанная в нем композиция, обладает биологической активностью, безопасностью, стабильностью, снижением токсичности с минимизацией развития побочных явлений за счет дополнительного включения в качестве активного компонента соединения димеглюмина сукцината без содержания ионов натрия и определенных количественных соотношений веществ в оспариваемой композиции.

Целесообразно обратить внимание на то, что известная из патентного документа [1] композиция, указана в описании к оспариваемому патенту, также в качестве ближайшего аналога. При этом в описании оспариваемого патента содержатся сведения о недостатках ближайшего аналога, которые патентообладатель предлагает устраниТЬ созданием композиции по оспариваемому патенту с достижением заявленных технических результатах.

Так, в описании к оспариваемому патенту сказано, что возможность микробной контаминации дополнительно повышается за счет содержащихся в составе ближайшего аналога янтарной кислоты, инозина, никотинамида и рибофлавина мононуклеотид, которые являются субстратами и факторами роста микроорганизмов, а отказ в процессе производства такого препарата от термической стерилизации обусловлен наличием в композиции

термолабильного рибофлавина мононуклеотида и неустойчивых к гидролизу инозина и никотинамида.

Ввиду того, что предлагаемая патентообладателем лекарственная композиция может быть использована как в терапии критических состояний, так и в педиатрической практике, то композиция по оспариваемому патенту направлена на минимизацию микробной контаминации и рисков возникновения побочных эффектов в результате образования продуктов разложения ее компонентов. Причем, согласно описанию к оспариваемому патенту, оспариваемая композиция должна обладать достаточной стабильностью с сохранением ее свойств в течение 2 (двух) лет.

Для стабилизации композиции патентообладатели предлагают использовать янтарную кислоту, для повышения биологической активности - димеглюмин сукцинат. При этом для сравнительного изучения токсичности, биологической активности и безопасности композиций использовали состав, полученный по примеру, приведенному в описании патента [1] (прототип) и оспариваемую лекарственную композицию, полученную по примеру 24 (описание к оспариваемому патенту). Представленные в описании оспариваемого патента данные, включая данные острой токсичности, свидетельствуют о том, что при болюсном внутривенном введении значение ключевого параметра токсичности LD₅₀ меньше на 18,27%, у композиции по оспариваемому патенту, чем у известного из патентного документа [1] ближайшего аналога. Причем значения параметров острой токсичности при болюсном внутривенном введении LD₈₄ и LD₁₆ также подтверждают меньшую токсичность LD₁₀₀ композиции в сравнении с известным из патентного документа [1] ближайшим аналогом.

Патентообладателем также исследовалось цитопротекторное действие полученной им композиции при ишемии в культуре фибробластов человека в сравнении с композицией по ближайшему аналогу [1], для чего была использована модифицированная модель ишемии реперфузии в культуре клеток фибробластов.

При этом, согласно описанию к оспариваемому патенту, проведенные исследования цитопротекторного действия оспариваемой композиции показали, что при шестидесятиминутной ишемии и композиция и прототип оказывают достоверное защитное действие, повышая выживаемость фибробластов на 8,58% и 3,06% соответственно, а при более продолжительной ишемии в культуре фибробластов оспариваемая композиция показывает в два раза более выраженный защитный эффект по сравнению с ближайшим аналогом, достоверно повышая выживаемость фибробластов на 66,7% и на 33,3% соответственно.

Таким образом, включение в известную из патентного документа [1] композицию димеглюмина сукцината и янтарной кислоты, а также количественное содержание веществ композиции, является существенным для получения лекарственного цитопротекторного средства с заявленными патентообладателем свойствами.

При этом, как уже было сказано выше, ни один из включенных в уровень техники источников информации [1], [2], [3], [7], [9], в свете настоящего возражения, не содержит сведений об использовании в композициях цитопротекторного действия, как минимум, димеглюмина сукцината в количествах, указанных в независимом пункте 1 формулы изобретения по оспариваемому патенту.

Так, в источнике [2] описывается лекарственный препарат, который обладает противовирусным, иммуномодулирующим и противовоспалительным действием, где в качестве активного компонента указана N-метилглюкоминовая соль акридонуксусной кислоты, а в качестве стабилизатора - N-метилглюкомин. При этом N-метилглюкомин применяется в составе с целью стабилизации значения pH среды кишечника, а не самой композиции, и, как следствие, улучшает лишь растворимость покрытия лекарственного препарата в кишечнике и, кроме того, лекарственная композиция по оспариваемому патенту, обладает цитопротекторным действием, а не противовирусным,

иммуномодулирующим и противовоспалительным действиями, как это следует из этого источника [2].

В источнике [3] раскрывается только N-метилглюкамин и его стабилизирующий эффект, а также применение его для «создания новых лекарственных форм или стабилизации физико-химических свойств лекарственных препаратов». Однако, в оспариваемой композиции в качестве стабилизатора используется другое вещество.

Причем, упомянутый в источниках [2] и [3] N-метилглюкамин, не используется в составе лекарственной композиции по оспариваемому патенту.

В отношении меглюмина следует отметить, что данное вещество не является признаком лекарственной композиции по оспариваемому патенту, а является исходным компонентом для получения нового химического соединения -димеглюмина сукцинат, который обладает цитопротекторным действием и именно указанное соединение является признаком композиции.

Источник [7] свидетельствует об известности приема термической стабилизации в диапазоне pH- 6-7 водных растворов при температуре от 110⁰C. Сведения о возможности включения димеглюмина сукцината формулы $[HOCH_2(CHOH)4CH_2NH_2CH_3]+2[OOC(CH_2)_2COO]_2$ -в композиции цитопротекторного действия в источнике [7] отсутствуют.

Источник [9] информирует о наличии препаратах, «зарегистрированных в России для лечения диабетической и алкогольной нейропатии» в качестве «вспомогательных веществ» меглюмин (N-метилглюкамин) - 29,5 мг. Сведения о возможности включения димеглюмина сукцината формулы $[HOCH_2(CHOH)4CH_2NH_2CH_3]+2[OOC(CH_2)_2COO]_2$ -в композиции цитопротекторного действия в источнике [9] отсутствуют.

С учетом изложенного можно сделать вывод о том, изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 1 формулы оспариваемого патента, явным образом для специалиста не следует из уровня техники, а именно из сведений, содержащихся в источниках информации [1], [2], [3], [7], [9].

Таким образом, возражение не содержит доводов, позволяющих сделать вывод о несоответствии изобретения по независимому пункту 1 формулы оспариваемого патента условию патентоспособности «изобретательский уровень», поскольку для специалиста оно явным образом не следует из уровня техники в свете настоящего возражения (см. пункт 2 статьи 1350 Кодекса).

Анализ доводов сторон на соответствие изобретения, охарактеризованного в независимом пункте 2 формулы по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень», в свете имеющихся в настоящем возражении материалов, показал следующее.

Все сказанное в настоящем заключении выше имеет отношение и к проверке соответствия условию патентоспособности «изобретательский уровень» изобретения по независимому пункту 2 формулы по оспариваемому патенту, поскольку изобретение представляет собой способ получения лекарственной композиции, включающий использование состава по пункту 1 формулы оспариваемого патента.

При этом в возражении отсутствуют доводы, позволяющие сделать вывод о несоответствии изобретения по независимому пункту 2 формулы оспариваемого патента условию патентоспособности «изобретательский уровень» (см. пункт 2 статьи 1350 Кодекса).

Лицом, подавшим возражение, не показана известность не только получения той композиции, которая охарактеризована в независимом пункте 1 формулы изобретения по оспариваемому патенту, но и не показана известность или очевидность для специалиста в данной области приемов и их последовательность, согласно способу по независимому пункту 2 формулы по оспариваемому патенту.

В отношении мнения лица, подавшего возражение, о том, что лекарственное средство цитопротекторного действия обеспечивают известным из патентного документа [1] способом, заключающимся в растворении в воде для инъекций всех компонентов, получая стабильный раствор со значением рН

в диапазоне от 6,4 до 7,2 с последующей фильтрацией через стерилизующий фильтр, необходимо отметить следующее.

Согласно описанию изобретения по оспариваемому патенту для получения димеглюмина сукцината используют прием смешивания меглюмина, спирта, янтарной кислоты, в то время как, согласно источнику [1] N-метилглюокамин смешивают с янтарной кислотой.

Известность данного приема также, как и состав композиции (включен в независимый пункт 2 формулы изобретения по оспариваемому патенту) не подтверждена входящими в уровень техники источниками информации в рамках настоящего возражения.

Таким образом, возражение не содержит доводов, позволяющих сделать вывод о несоответствии группы изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 1 и 2 формулы по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень».

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

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 17.07.2023, патент Российской Федерации на изобретение № 2651047 оставить в силе.