

Палата по патентным спорам в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 Гражданского кодекса Российской Федерации (далее – Кодекс) и Правилами подачи возражений и заявлений и их рассмотрения в Палате по патентным спорам, утвержденными приказом Роспатента от 22.04.2003 № 56, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 08.05.2003, регистрационный № 4520, с изменениями от 21.12.2003 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение от 29.01.2010, поданное ООО «Альтаир» (далее – лицо, подавшее возражение), против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2168993, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации № 2168993 на группу изобретений "Средство для лечения нестабильной стенокардии и острого инфаркта миокарда" выдан по заявке № 2000111405/14 с приоритетом от 11.05.2000 на имя Михина В.П., Смирнова Л.Д., Сернова Л.Н. В настоящее время патентообладателем является ООО «ЭкоФармИнвест» (далее – патентообладатель). Патент действует со следующей формулой изобретения:

«1. Применение 2-этил-6-метил-3-оксипиридина сукцината для парентеральных инъекций в качестве антиангинального средства при лечении нестабильной стенокардии и инфаркта миокарда.

2. Способ лечения ишемической болезни сердца, нестабильной стенокардии и инфаркта миокарда, включающий традиционную терапию пролонгированными нитратами, антагонистами кальция, бета-адреноблокаторами, отличающийся тем, что в указанную терапию включен 2-этил-6-метил-3-оксипиридина сукцинат путем парентеральных инъекций 2-3 раза в сутки в разовой дозе 0,1-0,2 г через каждые 8-12 ч в течение 4-12 дней.»

Против выдачи данного патента в соответствии с пунктом 2 статьи 1398 Кодекса было подано возражение, мотивированное несоответствием изобретения, охарактеризованного в независимом пункте 1 формулы изобретения по оспариваемому патенту, условию патентоспособности "новизна".

К возражению приложены следующие материалы:

- Большой толковый медицинский словарь. Под ред. Г.Л. Билича, т.2, М., «ВЕЧЕ АСТ», 1998, стр.105, копия (далее - [1]);
- Малая медицинская энциклопедия. Под ред. В.И. Покровского, т. 1, М., «Советская энциклопедия», 1991, стр. 132, копия (далее – [2]);
- Гацура В.В. и др. статья «Противоишемический кардиопротекторный эффект мексидола», ж-л «Экспериментальная кардиология», 1996, № 11, стр. 59-62, копия (далее – [3]).

В возражении отмечено, что изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 1 формулы по оспариваемому патенту совокупностью существенных признаков, касающихся применения 2-этил-6-метил-3-оксипиридина сукцината для парентеральных инъекций в качестве антиангинального средства при лечении инфаркта миокарда, не соответствует условию патентоспособности «новизна», поскольку оно известно из статьи [3].

На основании изложенных в возражении доводов лицо, подавшее возражение, просит признать изобретение по независимому пункту 1 формулы по оспариваемому патенту недействительным частично.

В корреспонденции, поступившей 18.06.2010, патентообладатель привел следующие аргументы по существу рассматриваемых в возражении доводов:

- в статье [3] речь идет об исследованиях влияния мексидола на течение острой ишемии миокарда в опытах на беспородных собаках, а «...не о широко известном применении 2-этил-6-метил-3-оксипиридина сукцината

для парентеральных инъекций в качестве антиангинального средства при лечении инфаркта миокарда»;

- статья [3] не содержит признаков «2-этил-6-метил-3-оксипиридина сукцината» и «парентеральные инъекции»;

- препарат мексидол и внутривенное вливание, описанные в статье [3], являются частными признаками 2-этил-6-метил-3-оксипиридина сукцината и парентеральных инъекций и не могут порочить общие признаки: 2-этил-6-метил-3-оксипиридина сукцината, парентеральные инъекции, указанные в формуле изобретения по оспариваемому патенту,

Таким образом, патентообладатель считает, что изобретение по независимому пункту 1 соответствует условию патентоспособности «новизна», поскольку в статье [3] отсутствуют все признаки, содержащиеся в пункте 1 формулы изобретения по оспариваемому патенту.

Изучив материалы дела и заслушав участников рассмотрения возражения, коллегия палаты по патентным спорам установила следующее.

С учетом даты подачи заявки (11.05.2000), по которой был выдан оспариваемый патент, правовая база для проверки охраноспособности изобретения по указанному патенту включает Патентный закон Российской Федерации от 23 сентября 1992 г. № 3517-1 (далее – Закон), 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 и указанные выше Правила ППС.

Согласно пункту 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.

Уровень техники включает любые сведения, ставшие

общедоступными в мире до даты приоритета изобретения.

Согласно подпункту 1 пункта 3.3.1 формула изобретения предназначается для определения объема правовой охраны, предоставляемой патентом.

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

Согласно подпункту 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, включая характеристику назначения.

Если заявленное изобретение относится к применению устройства, способа, вещества, штамма по новому назначению, то оно не признается соответствующим условию новизны при обнаружении источника информации, из которого известно применение того же устройства, способа, вещества, штамма с указанной заявителем предназначенностю.

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

Согласно пункту 4.9 Правил ППС, при рассмотрении возражения против выдачи патента на изобретение коллегия палаты по патентным спорам вправе предложить патентообладателю внести изменения в формулу изобретения, если без указанных изменений оспариваемый патент должен быть признан недействительным полностью, а при их внесении- может быть признан недействительным частично.

Указанные изменения должны соответствовать изменениям формулы

изобретения, которые предусмотрены правилами составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, действовавшими на дату подачи заявки.

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

Анализ доводов лица, подавшего возражение и доводов патентообладателя, касающихся оценки соответствия изобретения, по независимому пункту 1 формулы оспариваемого патента условию патентоспособности "новизна" показал следующее.

Независимый пункт 1 относится к применению 2-этил-6-метил-3-оксипиридина сукцината для парентеральных инъекций в качестве антиангиального средства при лечении нестабильной стенокардии и инфаркта миокарда.

В описании к оспариваемому патенту указано, что изобретение может быть использовано «...при лечении больных ишемической болезнью сердца с нестабильной стенокардией или острым инфарктом миокарда».

Из описания к оспариваемому патенту также следует, что изобретение позволяет «...при нестабильной стенокардии в короткие сроки стабилизировать стенокардию..., а при остром инфаркте миокарда уменьшить распространение зоны некроза и ишемии...». При этом указано, что «поставленная задача достигается путем использования у больных нестабильной стенокардией или острым инфарктом миокарда мексидола (2-этил-6-метил-3-оксипиридина сукцинат) в виде раствора для парентерального применения...». Результаты исследований, представленные в клинических примерах, приведенных в описании к оспариваемому патенту, показывают, что «...использование мексидола у больных с прогрессирующей стенокардией ускоряют стабилизацию стенокардии,

приводят к уменьшению частоты продолжительности и выраженности ангиозных приступов...», а у больных «...с инфарктом миокарда приводят к ограничению зоны некроза, профилактике нарушений ритма и рецидивов болевого синдрома». В примере 1 говорится об обследовании и лечении пациента, поступившего «...с клиникой нестабильной стенокардии...», а в примере 2 – о пациенте, поступившем «...с клиникой острого инфаркта миокарда...».

Таким образом, сведения, представленные в описании к оспариваемому патенту дают основания говорить о том, что патентообладатель дифференцирует диагноз нестабильной стенокардии и инфаркта миокарда и указывают на возможность применения 2-этил-6-метил-3-оксипиридина сукцинат (мексидол) отдельно как для лечения нестабильной стенокардии, так и для лечения инфаркта миокарда, что также подтверждается приведенными в описании изобретения к оспариваемому патенту примерами.

Кроме того, специалисту в данной области техники известно, что к ишемической болезни сердца относят несколько самостоятельно рассматриваемых форм патологии, различающихся проявлениями и выраженностью последствий ишемии миокарда, в частности стенокардию и инфаркт миокарда (см. В.И. Покровский. Краткая медицинская энциклопедия. Т. 1, М., НПО «Медицинская энциклопедия» «КРОН-ПРЕСС», 1994, стр. 429). То есть, инфаркт миокарда и стенокардия – это разные нозологические формы, которые выделяют на основе установленных причин, механизмов развития и характерных клинико-морфологических проявлений.

В формуле изобретения (независимый пункт 1) по оспариваемому патенту 2-этил-6-метил-3-оксипиридина сукцината (мексидол) применяют для парентеральных инъекций в качестве антиангиального средства при лечении инфаркта миокарда и стенокардии.

Из статьи [3] известно применение 2-этил-6-метил-3-оксипиридина сукцината для парентеральных инъекций в качестве антиангиального средства при лечении инфаркта миокарда.

Что касается различия в терминологии при характеристике признаков, то необходимо отметить следующее.

В упомянутой статье говорится о том, что «...анализ эффекта мексидола указывает на сумму действия фрагментов его молекулы – сукцината и 2-этил-6-метил-3-оксипиридина...», т.е. речь идет о мексидоле как веществе – 2-этил-6-метил-3-оксипиридина сукцинате.

Далее в статье [3] указано на внутривенное введение мексидола. В качестве пояснений целесообразно подчеркнуть, что, термин «парентеральный» означает общее название введения веществ в организм, минуя пищеварительный тракт (Энциклопедический словарь медицинских терминов. М. Медицина, 2001 с.578). Поэтому внутривенное введение по определению является парентеральным.

Учитывая тот факт, что лечение представляет собой процесс, целью которого является облегчение, снятие или устранение симптомов и проявлений того или иного заболевания, патологического состояния или иного нарушения жизнедеятельности, следует отметить, что в статье [3] имеются сведения, позволяющие говорить об устраниении проявления заболевания, т.е о лечении.

Так, в упомянутой статье [3] сказано, что «...мексидол...оказывал благоприятное действие на кровоснабжение зоны ишемии миокарда...», «при внутривенном введении мексидола ...происходили положительные изменения обмена углеводов в зоне ишемии..», «...эксперименты по изучению влияния мексидола...на функциональные и биохимические параметры миокарда...свидетельствует, что препарат уменьшает снижение давления в левом желудочке и скоростных характеристик сокращения

левого желудочка сердца с локальной ишемией. В острый период инфаркта миокарда мексидол приводит к снижению лактацидемии...».

Таким образом, действия, описанные в статье [3], направлены на устранение симптомов проявлений инфаркта миокарда и нормализации нарушенных процессов жизнедеятельности организма в связи с этой патологией, то есть по определению характеризуют лечение инфаркта миокарда.

В формуле изобретения по оспариваемому патенту мексидол применяют в качестве антиангиального средства. При этом, о выраженным антиангиальном эффекте мексидола также говорится в статье [3]. Так, по результатам экспериментальных данных авторами этой статьи был сделан вывод о том, что «...более низкая токсичность мексидола..., его выраженный аритмический, антиангиальный и антигипоксический эффекты...указывают на перспективность дальнейшего исследования мексидола как потенциального кардиофармакологического средства».

Таким образом, в статье [3] раскрыто применение 2-этил-6-метил-3-оксипиридина сукцината для парентеральных инъекций в качестве , в том числе, антиангиального средства при лечении инфаркта миокарда, что не позволяет признать изобретение по независимому пункту 1 формулы по оспариваемому патенту в части, касающейся лечения «инфаркта миокарда» соответствующим условию патентоспособности «новизна».

В отношении доводов патентообладателя о том, что статья [3] не может рассматриваться в качестве источника информации, порочащего новизну изобретения по оспариваемому патенту, поскольку в ней речь идет не о лечении больных инфарктом, а об исследованиях влияния мексидола на течение острой ишемии миокарда в острых опытах на беспородных собаках

с моделированием у них инфаркта миокарда, необходимо отметить следующее.

Как уже говорилось выше, назначением изобретения по независимому пункту 1 формулы по оспариваемому патенту является применение 2-этил-6-метил-3-оксипиридина сукцината в качестве антиангиального средства для лечения нестабильной стенокардии и острого инфаркта миокарда. При этом, в упомянутом пункте формулы отсутствуют сведения о каком-либо признаке, указывающем на то, что данное изобретение применимо только лишь в отношении людей. То есть указанное средство по независимому пункту 1 формулы изобретения по оспариваемому патенту может быть применимо на любом биологическом объекте с имеющейся у него патологией стенокардии или инфаркта миокарда. Здесь целесообразно отметить, что у собак также возможно возникновение инфаркта миокарда с постановкой этого диагноза на основании анамнеза, клинической картины заболевания, патогномических изменений ЭКГ, активности ферментов крови. Что касается моделирования инфаркта миокарда у экспериментальных животных, то данное обстоятельство не меняет клинической картины этой патологии, а учитывая тот факт, что в известной статье [3] имеются сведения о благоприятном действии мексидола на кровоснабжение зоны ишемии миокарда при инфаркте, довод патентообладателя о неправомерном противопоставлении статьи [3] несостоятелен.

В отношении мнения патентообладателя о том, что в противопоставленной статье [3] «...нет ни одного слова о лечении инфаркта миокарда» целесообразно отметить следующее. В упомянутой статье речь идет о воздействии на организм мексидолом при инфаркте миокарда. При этом наблюдается положительная динамика. Лечение – это есть комплекс мероприятий, направленных на улучшение показателей здоровья. Таким

образом, применение мексидола при лечении инфаркта раскрыто в статье [3], как уже указывалось выше.

По мнению патентообладателя «...новое медицинское понятие - «острый коронарный синдром», объединяющий в себе и нестабильную стенокардию и инфаркт миокарда...» не позволяет рассматривать нестабильную стенокардию и инфаркт миокарда в формуле изобретения по оспариваемому патенту как две формы патологии. Однако, как уже говорилось выше, из описания к оспариваемому патенту следует, что исследования мексидола проводились отдельно на больных с нестабильной стенокардией и на больных с инфарктом миокарда. Здесь также целесообразно отметить, что из определения, данного в Рекомендациях Всероссийского научного общества кардиологов в 2001 году, острый коронарный синдром – это любая группа клинических признаков или симптомов, позволяющих подозревать острый инфаркт миокарда или нестабильную стенокардию. Из вышеизложенного следует, что инфаркт миокарда и нестабильную стенокардию можно рассматривать как две формы патологии. Кроме того, ни в формуле, ни в описании изобретения по оспариваемому патенту нет признака «острый коронарный синдром». Данное понятие введено, как указывает сам патентообладатель, в 2001 году, то есть, позже даты подачи заявки на изобретение, по которому был выдан оспариваемый патент.

Патентообладатель подвергает сомнению достоверность сведений «...о противоишемическом действии мексидола...», известных из противопоставленной статьи [3]. Однако проверка достоверности фактов не относится к компетенции палаты по патентным спорам.

Таким образом, можно согласиться с доводами лица, подавшего возражение, о несоответствии изобретения по пункту 1 формулы оспариваемого патента условию патентоспособности «новизна» в части инфаркта миокарда.

На заседании коллегии патентообладателю в соответствии с пунктом 4.9 Правил ППС было предложено представить уточненную формулу изобретения. Однако от возможности скорректировать формулу изобретения патентообладатель отказался.

В отношении доводов технического характера, представленных патентообладателем в корреспонденциях, поступивших 25.08.2010, 10.09.2010, 05.10.2010, следует заметить, что они были проанализированы выше.

Что касается представленных патентообладателем в упомянутых корреспонденциях сведений о выпускаемом препарате «Мексикор», при разработке которого использовано техническое решение по оспариваемому патенту, и сведений о нарушении ООО «Альтаир» исключительного права патентообладателя в связи с государственной регистрацией лекарственного препарата «Церекард», то данная информация не влияет на патентоспособность изобретения.

Учитывая изложенное, палата по патентным спорам решила:
удовлетворить возражение, поступившее 29.01.2010, патент Российской Федерации № 2168993 на изобретение признать недействительным полностью.