

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
коллегии палаты по патентным спорам
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 Федерального закона от 12.03.2014 № 35-ФЗ «О внесении изменений в части первую, вторую и четвертую Гражданского кодекса Российской Федерации и отдельные законодательные акты Российской Федерации» (далее - Кодекс) и Правилами рассмотрения и разрешения федеральным органом исполнительной власти по интеллектуальной собственности споров в административном порядке, утвержденные приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации и Министерства экономического развития Российской Федерации от 30.04.2020, регистрационный № 59454, опубликованными на официальном интернет-портале правовой информации www.pravo.gov.ru, 26.08.2020, № 0001202008260011, дата вступления в силу 06.09.2020 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение от ООО «Гротекс» (далее – лицо, подавшее возражение), поступившее 20.07.2021, против действия на территории Российской Федерации евразийского патента на изобретение ЕА № 30458, при этом установлено следующее.

Евразийский патент ЕА № 30458 на группу изобретений «Лекарственная композиция цитопротекторного действия в виде водного раствора для внутривенного введения и способ ее получения», выдан по заявке ЕА № 201700226 на имя ООО «Научно-технологическая фармацевтическая фирма «Полисан», со следующей формулой изобретения:

«1. Лекарственная композиция цитопротекторного действия в виде водного раствора для внутривенного введения, содержащая инозин, никотинамид, рибофлавина моноклеотид натрия, янтарную кислоту, меглюмин и натрия гидроксид, отличающаяся тем, что она дополнительно содержит стабилизатор, который представляет собой фармацевтически приемлемую органическую карбоновую кислоту или неорганическую кислоту при следующем соотношении компонентов, мас. %:

янтарная кислота 8,91-11,92;

инозин 1,80-2,20;

никотинамид 0,90-1,10;

рибофлавина моноклеотид натрия 0,18-0,22;

меглюмин 14,87 -18,17;

натрия гидроксид 3,07-3,75;

стабилизатор 0,024-2,297;

вода для инъекций до 100,0.

2. Лекарственная композиция по п.1, где фармацевтически приемлемая органическая карбоновая кислота выбрана из ряда: этановая кислота, 2-гидроксипропановая кислота, 2-гидрокси-1,2,3-пропантрикарбоновая кислота, бутандиовая кислота, трансбутендиовая кислота, 2,3-дигидроксипропановая кислота, 2-гидроксипропановая кислота.

3. Лекарственная композиция по п.1, где фармацевтически приемлемая неорганическая кислота выбрана из ряда: соляная, фосфорная, серная.

4. Лекарственная композиция по п.2, где содержание выбранной органической карбоновой кислоты составляет 0,040-2,287 мас.% при pH 5,5-7,0.

5. Лекарственная композиция по п.2, где содержание выбранной органической карбоновой кислоты составляет 0,040-1,452 мас.% при pH 5,8-7,0.

6. Лекарственная композиция по п.3, где содержание выбранной неорганической кислоты составляет 0,024-2,297 мас.% при pH 5,5-7,0.

7. Лекарственная композиция по п.3, где содержание выбранной неорганической кислоты составляет 0,024-1,388 мас.% при pH 5,8-7,0.

8. Способ получения лекарственной композиции по любому из пп.1-7 путем растворения компонентов в воде с последующей стерилизующей фильтрацией, отличающийся тем, что дополнительно проводят термическую стерилизацию раствора при температуре 100-116°C».

Против действия на территории Российской Федерации евразийского патента ЕА № 30458 в соответствии с пунктом 1 статьи 13 Евразийской Патентной Конвенции от 09.09.1994, ратифицированной Российской Федерацией Федеральным законом от 01.06.1995 № 85-ФЗ и вступившей в силу для Российской Федерации с 27.09.1995 (далее – Конвенция), и пункта 1 Правила 54 Патентной инструкции к Евразийской патентной конвенции, утверждённой Административным советом Евразийской патентной организации на втором (первом очередном) заседании 01.12.1995 с изменениями и дополнениями, утвержденными на девятнадцатом (четырнадцатом очередном) заседании Административного совета ЕАПО 13-15 ноября 2007 г., двадцать первом (шестом внеочередном) заседании Административного совета ЕАПО 30-31 марта 2009 г., двадцать третьем (семнадцатом очередном) заседании Административного совета ЕАПО 8-10 ноября 2010 г., двадцать шестом (девятнадцатом очередном) заседании Административного совета ЕАПО 20-22 ноября 2012 г., двадцать седьмом (двадцатом очередном) заседании Административного совета ЕАПО 6-8 ноября 2013 г., двадцать восьмом (двадцать первом очередном) заседании Административного совета ЕАПО 11-13 ноября 2014 г., тридцать втором (двадцать третьем очередном) заседании Административного совета ЕАПО 1-3 ноября 2016 г., тридцать третьем (двадцать четвертом очередном) заседании 6-7 сентября 2017 г., тридцать четвертом (двадцать пятом

очередном) заседании 2018 г., тридцать пятом (двадцать шестом очередном) заседании 2020 г.(далее – действующая Патентная инструкция), поступило возражение, мотивированное несоответствием группы изобретений по оспариваемому патенту условиям патентоспособности «промышленная применимость», «новизна» (независимый пункт 1 формулы), «изобретательский уровень» на основании следующих материалов:

К возражению приложены следующие материалы (копии):

- патент ЕА 001099, дата публикации 30.10.2000 (далее – [1]);

-Химическая энциклопедия. Научное издательство «Большая Российская энциклопедия», Москва, том 5, 1998 (далее – [2]);

-Лекарственный препарат Цитофлавин, регистрационное удостоверение РН 003135/01 от 21.11.2008 г. (далее – [3]);

- Уксусная кислота. Взято в сети интернет по адресу: кислота:<https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%A3%D0%B0%D0%81%D0%BD%D0%B0%D0%8F%D0%BA%D0%B8%D0%BB%D0%BE%D0%82%D0%B0> (далее – [4]);

- Яблочная кислота. Взято в сети интернет по адресу: <https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%AF%D0%B0%D0%BB%D0%BE%D0%87%D0%B0%D0%8F%D0%BA%D0%B8%D0%BB%D0%BE%D0%82%D0%B0> (далее – [5]);

- Лимонная кислота. Взято в сети интернет по адресу: <https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%9B%D0%B8%D0%BC%D0%BE%D0%BD%D0%BD%D0%B0%D0%8F%D0%BA%D0%B8%D0%BB%D0%BE%D0%82%D0%B0> (далее – [6]);

- Фумаровая кислота. Взято в сети интернет по адресу: <https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%A4%D0%83%D0%BC%D0%B0%D0%BE%D0%B2%D0%B0%D0%8F%D0%BA%D0%B8%D0%BB%D0%BE%D0%82%D0%B0> (далее – [7]);

- Винная кислота. Взято в сети интернет по адресу: https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%92%D0%B8%D0%BD%D0%BD%D0%B0%D1%8F%D0%B0%D0%B8%D1%81_%P0%BB%P0%BE%P1%82%P0%B0 (далее – [8]);

- Молочная кислота. Взято в сети интернет по адресу: https://ru.wikipedia.org/wiki/%P0%9C%P0%BE%P0%BB%P0%BE%P1%87%P0%BP%P0%B0%P1%8F_%P0%BA%P0%B8%P1%81_%P0%BB%P0%BE%P1%82%P0%B0 (далее – [9]);

- патент RU 2205640, дата публикации 10.06.2003 (далее – [10]);

- патент RU 2380089, дата публикации 27.01.2010 (далее – [11]);

- М.В.Гаврилин, Л.С.Ушакова, С.А.Гонян. Разработка и изучение стабильности инфузионной формы ципрофлоксацина гидрохлорида. Пятигорская государственная фармацевтическая академия, Химико-фармацевтический журнал. Том 37, № 2, 2003 (далее – [12]);

- патент RU 2073465, дата публикации 20.02.1997 (далее – [13]);

- Никотинамид. Взято в сети интернет по адресу: <https://ru.wikipedia.org/wiki/%P0%9P%P0%B8%P0%BA%P0%BE%P1%82%P0%B8%P0%BP%P0%B0%P0%BC%P0%B8%P0%B4> (далее – [14]);

- Iqbal Ahmad et al. Nicotinamide on the Photolysis of Riboflavin in Aqueous Solution. // Sci. Pharm. 2016.Vol. 84. N2. P.289-303, с переводом на русский язык релевантных частей (далее – [15]);

- Фармакопея США, USP29, в двух томах, том 2, Издательская группа «ГЭОТАР-Медия», Москва, 2009 (далее – [16]).

Суть приведенных в возражении доводов сводится к следующему.

По мнению лица, подавшего возражение, группа изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 1, 8 формулы оспариваемого патента не соответствует условию патентоспособности «промышленная применимость», поскольку охарактеризованная в формуле оспариваемого патента композиция «не является безопасной для внутривенного введения» и

«не может применяться в здравоохранении». Данный вывод сделан на основании сведений, приведенных в таблицах 7, 8 патента [1] о том, что «в случае кислых значений pH в том числе и, например, 5,7 и ниже осуществление изобретения невозможно, а описание изобретения по патенту не содержит адекватных данных об обратном, во всем заявленной объеме». При этом в опыте 4 оспариваемого патента, в котором приведены данные по токсичности, в качестве композиции использовали композицию из примера 15 со значением pH, равным 6,7, а не со значениями 5,0 или 5,5, указанными в формуле оспариваемого патента.

Лицо, подавшее возражение, также считает, что при указанной в пункте 8 формулы оспариваемого патента температуре $116 \pm 1^\circ\text{C}$, «не выполняется критерий приемлемости, то есть композиция не будет безопасной для внутривенного введения, а потому она не может применяться в здравоохранении».

По мнению лица, подавшего возражение, изобретение по независимому пункту 1 формулы оспариваемого патента «не является новым относительно патента [1] и регистрационного удостоверения [3]», так как из них «известен объект, имеющий признаки, идентичные всем признакам заявленной композиции».

Суть приведенных в возражении доводов в отношении условия патентоспособности «изобретательский уровень» сводится к следующему.

Согласно доводам возражения отличительными признаками изобретения, охарактеризованного в независимом пункте 1 формулы оспариваемого патента, от известного из патента [1] ближайшего аналога является «возможность использования кислот отличных от янтарной кислоты, например, указанных в зависимых пунктах 2 и 3 формулы, а именно этановой кислоты, 2-гидроксипентандиовой кислоты, 2-гидрокси-1,2,3-пропантрикарбоновой кислоты, трансбутендиовой кислоты, 2,3-

дигидроксибутандиовой кислоты, 2-гидроксипропановой кислоты, соляной, фосфорной или серной кислот»

При этом, по мнению лица, подавшего возражение, с учетом приведенных в источниках [10]-[15] сведений, «для специалиста очевидна будет возможность замены янтарной кислоты на другие варианты кислот, например, лимонной, молочной или неорганической, на основании указанного, с достижением аналогичного технического результата, а именно повышения стабильности композиции, за счет увеличения фото- и термостабильности».

В отношении изобретения, охарактеризованного в независимом пункте 8 формулы оспариваемого патента, лицо, подавшее возражение, считает, что с учетом приведенных в источнике [16] сведений об обеспечении стерильности фармакопейных лекарственных препаратов (стр.2920-2921) при температуре, составляющей 121С, будет «очевидна и возможность использования дополнительной стадии термической стерилизации раствора, в различных пределах температур, в том, числе при температуре 100-116 °С».

Материалы возражения в установленном порядке были направлены в адрес патентообладателя.

Патентообладатель представил 30.09.2021 отзыв, в котором выразил свое несогласие с приведенными в возражении доводами.

К отзыву приложены следующие материалы:

- В. И. Чуешов, Е. В. Гладух, И. В. Сайко и др. Технология лекарств промышленного производства. Учебник для студентов высшего учебного заведения, Ч. 1, раздел 20.7, 2014 (далее – [17]);
- Инструкция к аскорбиновой кислоте ЛСР-005603/09 (далее – [18]);
- ОФС. 1.4.1.0007.15 «Лекарственные формы для парентерального применения» (далее – [19]);
- Фармакопейная статья ФС.2.1.0046.15 Этилметилгидроксипиридина

сукцинат (далее – [20]);

- Межд. руков-во ICHQ3B Impurities in new drug products, с переводом на русский язык релевантных частей, представленных 09.11.2021 в дополнении к отзыву (далее – [21]);
- Межд. руков-во ICH Q1 A(R2) Stability Testing Of New Drug Substances And Products, с переводом на русский язык релевантных частей, представленных 09.11.2021 в дополнении к отзыву (далее – [22]);
- Патент РФ на изобретение № 2 527 347 (далее – [23]);
- Регистрационное удостоверение на лек. препарат Мексикор (далее – [24]).

Суть приведенных в отзыве доводов сводится к следующему.

По мнению патентообладателя, изобретения, охарактеризованные в независимом пункте 1, 8 приведенной выше формулы оспариваемого патента, соответствуют всем перечисленным в возражении условиям патентоспособности, а именно, «промышленная применимость», «новизна», «изобретательский уровень».

В отзыве обращается внимание на нормативно- правовую базу, согласно которой изобретение является промышленно применимым, если оно может быть использовано в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении и других областях человеческой деятельности, а также на то, что при проверке соответствия изобретения промышленной применимости устанавливается: наличие в материалах заявки указания назначения заявленного изобретения, а также возможность его реализации при осуществлении изобретения и достижение ожидаемого технического результата.

По мнению патентообладателя, им выполнены все требования, предъявляемые к изобретению законодательными нормами.

Патентообладатель обращает внимание на то, что изобретения, охарактеризованные в независимых пунктах 1, 8 приведенной выше формулы оспариваемого патента, соответствуют условию патентоспособности

«новизна» в свете настоящего возражения, поскольку охарактеризованная в формуле оспариваемого патента композиция не является идентичной средству, известному из патента [1], так как отличается от последнего наличием стабилизатора, представленного в виде фармацевтически приемлемой органической карбоновой кислоты или неорганической кислоты в указанных количествах.

В отношении условия патентоспособности «изобретательский уровень» патентообладатель отмечает, что его изобретение соответствует данному условию, поскольку ни один из приведенных в возражении источников информации [1]-[16] не содержит сведений о признаках, совпадающих с отличительными признаками (использование фармацевтически приемлемой органической карбоновой кислоты или неорганической кислоты в количестве 0,024-2,297 мас.%) в качестве стабилизатора водного раствора, содержащего янтарную кислоту, рибофлавин-5-мононуклеотид натрия, никотинамид и инозин для внутривенного введения, а также не выявлена известность их влияния на технический результат.

Патентообладатель обращает внимание на то, что изобретение по оспариваемому патенту уже создавалось с учетом всех знаний об известном ему из патента [1] ближайшем аналоге.

В ответ на отзыв патентообладателя от лица, подавшего возражение, поступила 16.11.2021 корреспонденция, содержащая дополнительные доводы к возражению, которые сводятся к тому, что «в качестве признаков для характеристики композиции неправомерно в качестве её признаков использовать сведения, непосредственно к композиции не относящиеся, в том числе и технический результат».

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

С учетом даты подачи (23.05.2017) евразийской заявки, на основании которой был выдан оспариваемый патент, правовая база для оценки

патентоспособности группы изобретений по указанному патенту включает упомянутую Конвенцию и Патентную инструкцию к Евразийской патентной конвенции, утвержденную Административным советом Евразийской патентной организации на втором (первом очередном) заседании 1 декабря 1995 г. с изменениями и дополнениями, утвержденными на шестом (четвертом очередном) заседании Административного совета ЕАПО 25-26 ноября 1997 года, одиннадцатом (восьмом очередном) заседании 15-19 октября 2001 года, четырнадцатом (десятом очередном) заседании 17-21 ноября 2003 года, семнадцатом (двенадцатом очередном) заседании 14-18 ноября 2005 года, девятнадцатом (четырнадцатом) заседании 13-15 ноября 2007 года, двадцать первом (шестом внеочередном) заседании 30-31 марта 2009 года, двадцать третьем (семнадцатом очередном) заседании 8-10 ноября 2010 года, двадцать шестом (девятнадцатом очередном) заседании 20-22 ноября 2012 года, двадцать седьмом (двадцатом очередном) заседании 6 - 8 ноября 2013 г., двадцать восьмом (двадцать первым очередном) заседании 11-13 ноября 2014 г., тридцать вторым (двадцать третьем очередном) заседании 1-3 ноября 2016 г.(далее– Патентная инструкция).

В соответствии со статьей 6 Конвенции Евразийское ведомство выдает евразийский патент на изобретение, которое является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

Согласно статье 10 Конвенции объем правовой охраны, предоставляемой евразийским патентом, определяется формулой изобретения.

Согласно статьи 13 пункта 1 Конвенции любой спор, касающийся действительности евразийского патента в конкретном Договаривающемся государстве разрешается национальными судами или другими компетентными органами этого государства на основании настоящей Конвенции и Патентной инструкции. Решение имеет силу лишь на территории Договаривающегося государства.

Согласно пункту 1 правила 3 Патентной инструкции в соответствии со статьей 6 Конвенции евразийский патент выдается на изобретение, которое является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо. Изобретение признается новым, если оно не является частью предшествующего уровня техники. Объекты, являющиеся частью предшествующего уровня техники, для определения новизны изобретения могут учитываться лишь отдельно. Предшествующий уровень техники включает все сведения, ставшие общедоступными в мире до даты подачи евразийской заявки, а если испрашен приоритет, - до даты ее приоритета. Изобретение имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста очевидным образом не следует из предшествующего уровня техники. Изобретение является промышленно применимым, если оно может быть использовано в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении и других областях человеческой деятельности.

Согласно пункту 2 правила 47 Патентной инструкции при проверке соответствия изобретения условию патентоспособности «промышленная применимость» устанавливаются: наличие в материалах евразийской заявки указания на назначение заявленного изобретения; наличие в материалах евразийской заявки или источниках информации, относящихся к предшествующему уровню техники, сведений о средствах и методах, использование которых позволяет осуществить изобретение в том виде, как оно охарактеризовано в формуле изобретения.

При проверке соответствия заявленного изобретения условию патентоспособности "новизна" устанавливается, является ли заявленное изобретение частью предшествующего уровня техники. Изобретение не признается соответствующим условиям новизны, если в предшествующем уровне техники выявлены сведения об объекте, который имеет технические признаки, идентичные всем техническим признакам изобретения, содержащимся в независимом пункте формулы изобретения.

При проверке соответствия заявленного изобретения условию патентоспособности «изобретательский уровень» определяется, является ли заявленное изобретение очевидным для специалиста, исходя из предшествующего уровня техники.

Группе изобретений по оспариваемому патенту представлена правовая охрана в объеме совокупности признаков, содержащихся в независимых пунктах 1, 8 формулы, приведенной выше.

Анализ доводов сторон показал следующее.

Материалы [4]-[9], [16]-[20], [23], [24] содержат сведения, которые носят справочный характер и учтены при формировании доводов заключения.

Объектами группы изобретений по оспариваемому патенту являются: «Лекарственная композиция ...» (независимый пункт 1 формулы); «Способ получения лекарственной композиции по любому из пп.1-7...» (независимый пункт 8 формулы).

Общими признаками для указанных независимых пунктов формулы оспариваемого патента является состав композиции.

Анализ доводов, касающихся оценки группы изобретений по оспариваемому патенту на соответствие их условию патентоспособности «промышленная применимость», показал следующее.

Независимый пункт 1 формулы изобретения по оспариваемому патенту не ограничен в части используемых кислот (см. зависимые пункты 2, 3 данной формулы), а зависимые пункты 4-7 данной формулы содержат в себе определенные значения pH, представленные количественным интервалом.

Следует отметить, что, исходя из норм действующего законодательства, возможность использования изобретения в здравоохранении предполагает лишь принципиальную пригодность его для использования, а не целесообразность такого использования. В связи с этим доводы, связанные с возможными нежелательными побочными реакциями в результате

применения лекарственного средства, не означают, что такое применение в принципе невозможно.

При этом, как описание изобретения (см. стр. 1 абзац 1), так и формула изобретения по оспариваемому патенту содержат прямое указание назначения изобретения, выраженного в виде «цитопротекторного действия», которое также известно из патента [1] для инъекционного лекарственного средства, выбранного ближайшим аналогом.

Правомерность использования признаков, выраженных в формуле оспариваемого патента общим понятием и альтернативой, подтверждается примерами 2-81, что позволяет специалисту в области техники осуществить изобретение во всем объеме формулы изобретения по оспариваемому патенту.

Что касается доводов возражения о токсичности средства по оспариваемому патенту, то в его описании приведены необходимые и достаточные данные токсикологических характеристик (см. опыт 4, острая токсичность) композиции в сравнении с ближайшим аналогом [1], о наличии которого патентообладатель знал и сам же выбрал его в качестве такового. В опыте 4 (см. стр. 10 описания к оспариваемому патенту) показано, что состав показывает повышенную безопасность за счет снижения количества примесей. Поскольку во всем диапазоне pH от 5,5 до 7,0 не наблюдалось значимых различий по снижению количества активных веществ при изучении термической стабильности, то выбор композиции с pH=6,7 обоснован тем, что она является более близкой к физиологическому значению pH крови. И данное не означает, что использование композиции с другим pH, отличным от 6,7, невозможно. Например, при pH=5,5 и 5,7 осуществление изобретения возможно, но при этом объем введения препарата с такой композицией весьма ограничен или внутривенное введение следует проводить медленно капельно. Более того, допустимые значения pH зависят

от дозы препарата, то есть чем выше применяемая доза, тем ближе к физиологическому значению раствор следует использовать.

Что касается доводов лица, подавшего возражение, о температурном режиме при осуществлении способа изготовления средства по оспариваемому патенту, то они касаются лишь образцов, подвергшихся не только термической стерилизации, но и последующей фотодеструкции (см. опыт 3). Следует отметить, что согласно приведенным в описании оспариваемого патента сведениям (см. стр. 8-10 описания), при температуре стерилизации 116 градусов и pH 5,5 образцы были стабильными, и только после дальнейшего испытания на устойчивость к свету произошло разложение образца с превышением критериев приемлемости по уровню образовавшихся примесей.

Также важно подчеркнуть, что изобретение по оспариваемому патенту относится именно к фармацевтической композиции в виде водного раствора для внутривенного введения, стабильной при хранении и воздействии температуры и света. При этом, для подтверждения осуществления изобретения с реализацией его назначения, в описании оспариваемого патента приведены примеры, в которых указано качественное и количественное содержание ингредиентов, а также описан способ получения композиции (см. примеры 2-81).

Таким образом, в возражении не представлено доводов, позволяющих признать группу изобретений по оспариваемому патенту несоответствующей условию патентоспособности «промышленная применимость».

Анализ доводов, касающихся оценки изобретения по независимому пункту 1 формулы оспариваемого патента на соответствие условию патентоспособности «новизна», показал следующее.

Прежде всего, следует отметить, что упомянутые в возражении Правила ЕАПВ могут использоваться лишь для толкования норм законодательства, прописанных в Конвенции и Патентной инструкции.

Стоит отметить, что оценка соответствия изобретения условию патентоспособности «новизна» в Евразийском патентном ведомстве осуществляется на основании правил 3 и 47 Патентной Инструкции и пункта 5.7 Правил ЕАПВ.

При этом пункт 2 правила 47 Патентной инструкции устанавливает два условия, соблюдение которых необходимо для признания изобретения несоответствующим условию патентоспособности «новизна».

Так, согласно данной законодательной норме проверка включает установление того факта, является ли заявленное изобретение частью предшествующего уровня техники и наличия в уровне техники такого источника информации, в котором выявлены сведения об объекте, который, в свою очередь, имеет технические признаки, идентичные всем техническим признакам изобретения, содержащимся в независимом пункте формулы изобретения (см. правовую базу выше).

Согласно пункту 5.7 Правил ЕАПВ, действующих на дату подачи заявки, по которой был выдан оспариваемый патент, изобретение не признается новым, если в предшествующем уровне техники выявлены сведения об объекте, который имеет признаки, идентичные всем признакам, содержащимся в независимом пункте формулы изобретения.

В связи с изложенным необходимо отметить следующее.

Согласно приведенной выше формуле, изобретение по независимому пункту 1 формулы оспариваемого патента представляет собой лекарственную композицию цитопротекторного действия, содержащую определенные и конкретные вещества, количество которых указано в мас.%, а именно: янтарную кислоту 8,91-11,92; инозин 1,80-2,20; никотинамид 0,90-1,10; рибофлавина мононуклеотид натрия 0,18-0,22; меглюмин 14,87 -18,17; натрия гидроксид 3,07-3,75; стабилизатор 0,024-2,297; воду для инъекций до 100,0.

Целесообразно обратить внимание на то, что исходя из сведений, содержащихся в описании изобретения по оспариваемому патенту, о наличии

в уровне техники патента [1] патентообладателю было уже известно на дату приоритета своего изобретения. Причем, раскрытое в данном патенте [1] средство, было выбрано в качестве ближайшего аналога самим же патентообладателем (см. описание к оспариваемому патенту).

Таким образом, изобретение по оспариваемому патенту уже создавалось с учетом всех знаний о средстве (ближайшем аналоге), известном из патента [1].

Отличительным признаком изобретения по оспариваемому патенту от ближайшего аналога по патенту [1], является наличие стабилизатора, представленного в виде фармацевтически приемлемой органической карбоновой кислоты или неорганической кислоты в указанных количествах. Необходимость включения стабилизатора в композицию по оспариваемому патенту вызвана поставленной патентообладателем задачей стабилизировать композицию при хранении и термической стерилизации с обеспечением минимизации риска микробной контаминации и снижением уровня содержания примесей в готовой лекарственной форме при сохранении биологической активности.

Что касается известного из патента [1] ближайшего аналога, то в нем стабилизатор не используется, в связи с чем, розлив препарата является асептическим, в то время как в описании к патенту совершенно ясно показано функциональное разделение кислоты на активное вещество и собственно стабилизатор.

Что касается приведенного в возражении регистрационного удостоверения [3], то в нем приводится информация лишь о составе, имеющем фиксированные значения компонентов: янтарной кислоты, никотинамида, инозина, рибофлавина мононуклеотида. Однако в данном источнике [3] отсутствуют указания на наличие в составе стабилизатора или каких-либо пояснений о том, каким образом достигается стабилизация состава. Также в источнике [3] не указаны допустимые пределы pH, в то

время как в изобретении по оспариваемому патенту указаны необходимые и достаточные сведения о качественных и количественных признаках композиции.

На основании изложенных сведений нельзя признать идентичность композиций по оспариваемому патенту и известных из источников [1], [3].

Вышесказанное также подтверждается и процессом производства при получении лекарственной композиции по оспариваемому патенту, охарактеризованном в независимом пункте 8 вышеприведенной формулы и описанном подробно в описании к оспариваемому патенту. Важно отметить, что в соответствии с описанием изобретения по оспариваемому патенту (примеры 2 - 81) приготовление водного раствора осуществлялось в следующей последовательности операций: 1. полное растворение веществ (янтарная кислота; инозин; рибофлавин-5-мононуклеотид натрия; меглюмин; натрия гидроксид; вода для инъекций); 2. добавление стабилизатора (фармацевтически приемлемая органическая карбоновая кислота или неорганическая кислота); 3. фильтрование.

Таким образом, в возражении не представлено доводов, позволяющих признать изобретение по независимому пункту 1 формулы оспариваемого патента, несоответствующим условию патентоспособности «новизна».

Изобретение по независимому пункту 8 вышеприведенной формулы не оспаривалось в отношении условия патентоспособности «новизна».

Анализ доводов, касающихся оценки группы изобретений по оспариваемому патенту на соответствие их условию патентоспособности «изобретательский уровень», показал следующее.

Как было уже сказано выше, упомянутые в возражении Правила ЕАПВ могут использоваться лишь для толкования норм законодательства, прописанных в Конвенции и Патентной инструкции.

Стоит отметить, что оценка соответствия изобретения условию патентоспособности «изобретательский уровень» в Евразийском патентном

ведомстве осуществляется на основании правил 3 и 47 Патентной Инструкции и пункта 5.8 Правил ЕАПВ.

При этом в соответствии с пунктом 5.8 Правил ЕАПВ изобретение признается не следующим для специалиста явным образом из уровня техники, в частности, 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.

Из патента [1] известна лекарственная композиция цитопротекторного действия в виде водного раствора для внутривенного введения, содержащая инозин, никотинамид, рибофлавина мононуклеотид натрия, янтарную кислоту, меглюмин и натрия гидроксид. Данная композиция рассматривается в качестве ближайшего аналога оспариваемому изобретению.

В патенте [1] отсутствуют сведения о наличии в раскрытой в нем композиции о наличии стабилизатора.

Таким образом, отличием композиции по оспариваемому патенту от композиции, известной из патента [1] является наличие стабилизатора, который представляет собой фармацевтически приемлемую органическую карбоновую кислоту или неорганическую кислоту в определенных количествах, а именно 0,024-2,297 мас. %.

Технический результат, обеспечиваемый композицией по оспариваемому патенту, заключается в повышении безопасности водного раствора за счет термо- и фотостабильности готовой лекарственной формы.

В свою очередь, повышение безопасности водного раствора происходит за счет возможности проведения термической стерилизации при температуре 100-116 градусов. Композиция является безопасной в соответствии с требованиями [21], [22]. Согласно описанию оспариваемого патента технический результат обеспечивается введением в композицию, содержащую водный раствор янтарной кислоты, рибофлавина-5-

моонуклеотид натрия, никотинамида, инозина, фармацевтически приемлемой органической карбоновой кислоты или неорганической кислоты в количестве 0,024-2,297 мас. %.

Целесообразно отметить, что соединения, входящие в состав композиции, имеют между собой совершенно разные химические структуры и, соответственно, требуют различных подходов к стабилизации их водных растворов.

Несмотря на общеизвестность смещения рН в кислую сторону за счет применения кислот, это свойство не является определяющим фактором процесса стабилизации, что подтверждается тем, что в пунктах 2, 3 формулы оспариваемого патента приведены конкретные кислоты.

Также необходимо отметить, что, как следует из описания к оспариваемому патенту (см. табл. 3,4,5), при значениях рН <5,5 происходит снижение содержания активного вещества и не достигается технический результат. То есть, при таких показателях композиция не является стабильной. Данный факт однозначно указывает на ошибочное мнение лица, подавшего возражение, о том, что любое смещение значения рН в кислую область приведет к стабилизации раствора и даст возможность проведения термической стерилизации.

Как уже было отмечено, бутандиовая кислота (янтарная кислота) в лекарственных средствах может выступать и как основное действующее вещество, и как стабилизирующее вещество. В изобретении по оспариваемому патенту бутандиовая кислота представляет собой стабилизатор, то есть самостоятельное вещество, выполняющее стабилизирующую функцию, и выступает в качестве отличительного признака, приводящего к увеличению термо- и фотостабильности композиции, что является неочевидным для специалиста и подтверждает изобретательский уровень.

При этом в источниках [10], [11] (стр. 1 абз. 2 и стр. 4 абз. 1 соответственно) содержится информация о том, что янтарная кислота может быть использована для стабилизации растворов, содержащих 3- ' I гидроксиг-6-метил-2-этил пиридина сукцинат (мексидол), который, в свою очередь, совершенно не схож по химической структуре с активными веществами, приведенными в композиции по оспариваемому патенту, а также является легкоокисляющимся веществом (см. патент [23], стр.3, абз.30 -35). В оспариваемом же патенте используются: рибофлавин-5-моноклеотид г натрия, никотинамид и инозин, которые подвержены процессу гидролиза.

Более того авторы изобретения по патенту [10] оценивают стабильность раствора исключительно по наличию изменения цвета раствора («надцветки»), что не является объективно информативным и не позволяет делать достоверные выводы о достижении стабильности раствора, даже не меняющего окраску при длительном хранении.

В источнике [11] не описан механизм стабилизации мексидола и экспериментально не подтверждено, что добавление избытка янтарной кислоты предотвращает гидролиз субстанции.

В статье [12] раскрываются сведения о стабилизации раствора ципрофлоксацина гидрохлорид - соединения, отличающегося химической структурой от активных веществ по оспариваемому патенту. В приводимой статье [12] лимонная кислота предложена не сама по себе, а в составе буферного раствора Макилвейна, в сочетании с гидрофосфатом натрия и не используется как стабилизирующий агент. Молочная кислота не используется как единственный стабилизатор, а применяется в комбинации с эдетатом натрия. Несмотря на известность в статье [12] применения кислот (янтарной, лимонной и молочной) в качестве стабилизаторов водных растворов мексидола и ципрофлоксацина гидрохлорида, нельзя говорить утвердительно о их взаимодействии с любым активным веществом и сохранении у

активного вещества физико-химических свойств при проведении термической стерилизации в заданном температурном режиме.

То есть, в контексте приведенных сведений, для специалиста не является очевидной возможность замены одной кислоты на другую с достижением одного и того же технического результата, ввиду их разных физико-химических свойств.

Таким образом, в источниках [10]-[12] не содержится сведений о том, что органические карбоновые кислоты или неорганические кислоты могут применяться в качестве единственного стабилизатора раствора янтарной кислоты, рибофлавина-5-мононуклеотид натрия, никотинамида и инозина.

Что касается патента [13], то в нем говорится о том, что янтарная кислота используется для повышения стабильности рибофлавина при хранении сока. Также она может быть использована в медицине в качестве стабилизатора водных растворов витаминов группы С, Р, В и А, а именно витамин В2 (рибофлавин) и витамин В3 (пантотеновая кислота) (стр. 4, абз. 45 левый столбец).

Источник [14] является информацией из Википедии, то есть, не рецензируемого специалистами источника информации. Тем не менее, следует подчеркнуть, что из него не ясно, каким соединением является витамин В2 - рибофлавином или рибофлавином-5-мононуклеотидом натрия, что является принципиальным и важным моментом, так как данные соединения обладают различными физико-химическими свойствами, растворимостью в воде и стабильностью при хранении.

Таким образом, приведенный патент [13] не содержит признаков изобретения по оспариваемому патенту (никотинамид и инозин в нем отсутствуют), а установить то, в какой форме находится витамин В2 (рибофлавин), не представляется возможным.

Согласно источнику [15], при проведения исследований для поддержания рН использовались буферные растворы, и степень фотолиза

уменьшалась по мере изменения значений рН в кислую область рН=4,0 и менее, в то время как в изобретении по оспариваемому патенту использовались только кислоты и удалось достигнуть повышения фото стабильности при значениях рН=5,8 и выше (см. описание), что свидетельствует о неочевидности применения использованных стабилизаторов, а значение рН не является определяющим фактором, влияющим на фотостабильность.

Таким образом, в возражении не представлено доводов, позволяющих признать группу изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 1 и 8 формулы оспариваемого патента, несоответствующей условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Что касается информации, представленной в корреспонденции, поступившей 16.11.2021 от лица, подавшего возражение, то она является субъективным его мнением, поскольку: ни один пункт формулы оспариваемого патента не содержит указания на технический результат и, кроме того, приведенные им нормы (Правила ЕАПВ) носят рекомендательный характер и не запрещают указание каких-либо признаков, относящихся к техническому результату.

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

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 20.07.2021, действие евразийского патента на изобретение № 30458 на территории Российской Федерации оставить в силе.