

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 01.01.2008 Федеральным законом от 18.12.2006 № 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» (далее – Кодекс), и Правилами подачи возражений и заявлений и их рассмотрения в Палате по патентным спорам, утвержденными приказом Роспатента от 22.04.2003 № 56, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 08.05.2003 № 4520 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2229879, поступившее 13.12.2018 от Акционерного общества «Фармасинтез» (далее – лицо, подавшее возражение), при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации № 2229879 на группу изобретений «Лекарственное средство «Аспаркам-L» для регуляции метаболических процессов и способ его получения», выдан по заявке №2003105726/15 с приоритетом от 28.02.2003 на имя Закрытого акционерного общества «Биоамид». Патент действует со следующей формулой:

«1. Лекарственное средство для парэнтерального введения, регулирующее метаболические процессы, связанные с дефицитом калия и магния в организме, отличающееся тем, что оно содержит магния ди-(L-аспарагинат), калия L-аспарагинат, сорбит или ксилит и апирогенную воду, рН 6,2-7,4.

2. Средство по п.1, отличающееся тем, что содержит магния ди-(L-аспарагинат) $7\div 50$ мг/мл, калия L-аспарагинат 11-50 мг/мл, сорбит или ксилит $20\div 50$ мг/мл и апирогенную воду.

3. Средство по п.1 или 2, отличающееся тем, что оно представляет собой раствор для инъекций.

4. Средство по п.1 или 2, отличающееся тем, что оно представляет собой раствор для инфузии.

5. Способ получения лекарственного средства для парэнтерального введения, регулирующего метаболические процессы, связанные с дефицитом калия и магния в организме, отличающийся тем, что растворяют в воде для инъекций при нагревании L-аспарагиновую кислоту, окись магния, гидроокись калия, сорбит или ксилит, полученный раствор с pH 6,2-6,8 охлаждают, подвергают стерилизующей фильтрации, дозированию и стерилизации в автоклаве».

Против выдачи данного патента в соответствии с пунктом 2 статьи 1398 Кодекса поступило возражение, мотивированное несоответствием запатентованной группы изобретений условиям патентоспособности «промышленная применимость» и «изобретательский уровень».

К возражению приложены копии следующих материалов:

- китайская заявка CN № 01133484.3 A2, дата публикации 05.06.2002 (далее – [1]);

- статья Gibson Q.H. and Weiseman G. "Selective Absorption of Stereoisomers of Amino-acids from Loops of the Small Intestine of the Rat", Department of physiology, University of Sheffield, 10.06.1950, pp.426-429 (далее – [2]);

- Справочник Vidal, «Калия-магния аспарагинат (Берлин-хеми, Германия)», Лекарственные препараты в России. 1997 на 1 л. (далее – [3]);

- авторское свидетельство SU 1635328, дата публикации 27.03.1995 (далее – [4]);

- учебник Крылов Ю.Ф. и др., Фармакология, Москва, 1999 с.10 (далее – [5]);

- патент РФ № 2178296 С1, дата публикации 20.01.2002 (далее – [6]);
- патент РФ № 2116069 С1, дата публикации 27.07.1998 (далее – [7]);
- энциклопедия химической технологии Lawson M.E. «Sugar Alcohols»

Kirk-Othmer Encyclopedia of Chemical Technology, John Wiley & Sons, Inc., 04.12.2000, pp.1-24 (далее – [8]);

- учебник Петров С.В. «Общая хирургия», Издательство «Лань», 1999, с.248-249 (далее – [9]).

В возражении отмечено, что в представленном виде независимый пункт 1 формулы по оспариваемому патенту, характеризующий объект – лекарственное средство, не содержит сведений о количественном составе ингредиентов. По мнению лица, подавшего возражение, такая формулировка изобретения по независимому пункту 1 говорит о том, что реализация назначения лекарственного средства возможна при любой концентрации компонентов, входящих в указанное лекарственное средство. Однако, сведения о концентрации для компонентов лекарственного средства ограничены определенным диапазоном. Кроме того, в возражении подчеркнуто, что согласно описанию к оспариваемому патенту изучался состав лекарственного средства только с одним конкретным содержанием ингредиентов (например, состав в примере 5). При этом из учебника [5] (с. 10 второй абзац) известно, что концентрация как активных, так и вспомогательных веществ в лекарственных средствах влияет на биодоступность, фармакокинетические и фармакодинамические характеристики активных веществ.

Таким образом, по мнению лица, подавшего возражение, приведенные в описании к оспариваемому патенту примеры подтверждают возможность реализации назначения только для лекарственного средства с конкретным содержанием компонентов, которое не указано в независимом пункте 1 формулы, а также не указано в зависимых пунктах 2-4 формулы изобретения по оспариваемому патенту. По мнению, лица, подавшего возражение,

реализация назначения способа получения лекарственного средства также не выполняется в свете изложенных выше мотивов.

По мнению лица, подавшего возражение, наиболее близким аналогом изобретения по независимому пункту 1 формулы по оспариваемому патенту является техническое решение, известное из заявки [1].

Отличием лекарственного средства по оспариваемому патенту от средства, известного из заявки [1], является использование в лекарственном средстве в качестве вспомогательного вещества ксилита или сорбита вместо маннита. Кроме того, в лекарственном средстве по оспариваемому патенту не используют агент, регулирующий pH.

В возражении отмечено, что из справочника [3] известны композиции, содержащие ксилит в качестве вспомогательного вещества в составе композиции, содержащей D,L-аспарагинат магния и калия. Применение сорбита в составе инфузионных растворов калия и магния известно из патента [6] (формула изобретения). При этом, по мнению лица, подавшего возражение, технический результат в отношении признаков ксилит и сорбит в описании к оспариваемому патенту не определен.

Кроме того, в возражении отмечено, что из энциклопедии [8] и учебника [9] (с. 248) известно, что ксилит, сорбит и маннит являются взаимозаменяемыми вспомогательными веществами.

В отношении признака «pH выравнивающий агент» в возражении акцентируется внимание на том, что в лекарственном средстве по оспариваемому патенту также применяется выравнивающий pH агент, в частности, на стадии получения аспаркама применяют гидроокись калия, от которой зависит pH полученной композиции. Таким образом, по мнению лица, подавшего возражение, лекарственное средство по оспариваемому патенту, безусловно, включает выравнивающий pH агент, ввиду его использования на стадии получения. При этом применение гидроокиси калия в качестве агента, выравнивающего pH, известно из заявки [1] (п.9 формулы изобретения). Также из патента [7] известно применение гидроксида калия в качестве щелочного

агента (с. 4, 2-й абзац, левая колонка). При этом в описании к оспариваемому патенту не приведено какого-либо подтверждения влияния указанного отличительного признака на заявленный технический результат.

Ближайшим аналогом изобретения по независимому пункту 5 по оспариваемому патенту является техническое решение, известное из патента [6]. Кроме того, из авторского свидетельства [4] также известен способ получения лекарственного препарата, содержащего калия-магния аспарагинат, а также ксилит.

Способ получения лекарственного средства по независимому пункту 5 по оспариваемому патенту отличается тем, что используют L-форму аспарагината, и в композиции отсутствует таурин.

Однако, по мнению лица, подавшего возражение, из статьи [2] и китайской заявки [1] известно применение L-форм аспарагината и улучшенное поглощение L-форм, по сравнению с рацематами и D-формами. Что касается признака «таурин», то его отсутствие является очевидным для квалифицированного специалиста, поскольку, для получения фармацевтической композиции, не содержащей таурин, является очевидным исключить соответствующую стадию добавления таурина из способа получения.

В возражении сделан вывод о том, что лекарственный препарат по оспариваемому патенту и способ его получения не соответствуют условию патентоспособности «изобретательский уровень», поскольку являются очевидными для специалиста в данной области техники и не обеспечивают получение какого-либо неожиданного технического результата.

Второй экземпляр возражения в установленном порядке был направлен в адрес патентообладателя, отзыв от которого поступил на заседании коллегии 07.02.2019.

К отзыву приложены следующие источники информации (копии):

- инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения препарата Аспаркам-L, «Калия и магния аспарагинат», раствор для внутривенного введения с.1-4 (Регистрационное удостоверение № ЛС-002174-260811) (далее – [10]);

- инструкция по медицинскому применению препарата Аспаркам-L, раствор для инфузий на 3 л. (далее – [11]);

- инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата «Калия и магния аспарагинат», концентрат для приготовления раствора для инфузий на 6 л. (Регистрационное удостоверение № ЛС-004245-170417) (далее – [12]);.

- статья DAWN A. A. et al. «The Effect of Different Concentrations of Mannitol in Solution on Small Intestinal Transit: Implications for Drug Absorption», Pharmaceutical Research, vol. 12, No 3, 1995 (реферат) (далее – [13]).

В отзыве патентообладателем отмечено, что лицом, подавшим возражение, неверно трактуется назначение группы изобретений по оспариваемому патенту. Так, по мнению патентообладателя, из формулы изобретения следует, что назначением изобретения по пунктам 1-4 является «лекарственное средство для парентерального введения, регулирующее метаболические процессы, связанные с дефицитом калия и магния в организме», а назначением способа по пункту 5 является «получение лекарственного средства для парентерального введения, регулирующего метаболические процессы, связанные с дефицитом калия и магния в организме».

Патентообладатель согласен с мнением лица, подавшего возражение, что в независимом пункте 1 формулы изобретения не указан количественный состав лекарственного средства. По мнению патентообладателя, реализация назначения лекарственного средства - регуляция метаболических процессов, связанных с дефицитом калия и магния в организме, возможна при любой концентрации компонентов, входящих в указанное лекарственное средство.

При этом в возражении отмечено, что в описании к оспариваемому патенту приведены средства и методы для осуществления группы изобретений с подтверждением возможности реализации указанного назначения.

Патентообладатель подчеркивает, что возможность реализации указанного назначения группы изобретений также подтверждается сведениями из источников [10], [11] и [12].

В отзыве отмечено, что цитируемый лицом, подавшим возражение, фрагмент из учебника [5] (с. 10) относится к связи активности соединений с их химической структурой, что не имеет отношения к составу по оспариваемому патенту. В связи с чем, по мнению патентообладателя, учебник [5] цитируется в возражении некорректно.

Патентообладатель выражает согласие с мнением лица, подавшего возражение, в том, что ближайшим аналогом изобретения по независимому пункту 1 по оспариваемому патенту является решение, известное из заявки [1].

Вместе с тем, патентообладатель отмечает, что, вопреки утверждению лица, подавшего возражение, из справочника [3] не известно использование ксилита в качестве вспомогательного вещества. Патент [6], из которого известно применение сорбита в составе инфузионного раствора, характеризуется другим составом компонентов и направлен на решение иной технической задачи.

По мнению патентообладателя, книга [9] описывает использование ксилита, сорбита и маннита для парентерального питания, в связи с чем упомянутый источник информации не является релевантным уровнем техники.

В отношении мнения лица, подавшего возражение, о том, что сорбитол, ксилит и маннит являются взаимозаменяемыми многоатомными спиртами (статья [8]), патентообладатель приводит статью [13], из которой известно, что небольшие концентрации маннитола в составе лекарственной формы могут приводить к снижению всасывания активного соединения указанной формы.

Что касается признака «рН выравнивающий агент», патентообладатель обращает внимание, что в изобретении не используется рН выравнивающий агент как компонент лекарственного средства. Гидроокись калия, которая используется в процессе получения препарата по изобретению, является одним из исходных компонентов для синтеза лекарственного средства, причем в конечном продукте этого соединения в составе нет. В связи с этим, патент [7], из которого известно использование гидроксида калия в качестве щелочного агента, по мнению патентообладателя, не имеет отношения к изобретению по оспариваемому патенту.

Патентообладатель в своем отзыве акцентирует внимание на том, что технический результат достигается за счет всей совокупности признаков, а не за счет использования L-форм аспарагината калия и магния.

В отношении довода возражения о несоответствии условию патентоспособности «изобретательский уровень» способа получения лекарственного средства по независимому пункту 5 формулы по оспариваемому патенту, патентообладатель сообщает следующее.

Изобретение, известное из патента [6], которое отмечено в возражении в качестве наиболее близкого аналога, направлено на решение технической задачи и достижение технического результата, отличающихся от таковых по оспариваемому патенту. Изобретение по патенту [6] характеризуется другим составом компонентов в инфузионном растворе, по сравнению со средством по оспариваемому патенту, а также другим способом получения этого раствора, соответствующим его составу. Технический результат, который достигается противопоставленным изобретением, заключается в «достижении более высокого уровня и широкого спектра специфической активности с одновременным уменьшением или исключением побочных эффектов и противопоказаний, расширением спектра показаний».

Поэтому, по мнению патентообладателя, описанный в патенте [6] инфузионный раствор и способ его получения не дает мотивации специалисту в данной области техники к созданию лекарственного препарата и способа его

получения по оспариваемому патенту для того, чтобы добиться высокой усваиваемости ионов калия и магния и их быстрый транспорт в клетки.

В отзыве также отмечено, что способ, описанный в авторском свидетельстве [4], отличается от способа получения лекарственного средства по оспариваемому патенту. Кроме того, патентообладатель не согласен с утверждением лица, подавшего возражения о том, что из заявки [1] и статьи [2] известно об улучшенном поглощении L-форм аспарагината по сравнению с D-формами.

На заседании коллегии, состоявшемся 06.03.2019, лицом, подавшим возражение, были представлены, а затем отозваны письменные пояснения на отзыв патентообладателя на 3 л. (см. ходатайство об отзыве в приложении № 2 к протоколу).

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

С учетом даты подачи заявки (28.02.2003), по которой был выдан оспариваемый патент, правовая база для оценки патентоспособности группы изобретений по данному патенту включает Патентный закон Российской Федерации от 23.09.1992 № 3517-1 (далее – Патентный закон) и Правила составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденные Роспатентом 20 сентября 1993 года, зарегистрированные в Минюсте РФ 05 ноября 1993 года, рег. № 386, (далее – Правила).

Согласно пункту 1 статьи 4 Закона изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

Изобретение имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста явным образом не следует из уровня техники.

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

Изобретение является промышленно применимым, если оно может быть использовано в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении и других отраслях деятельности.

В соответствии с подпунктом (2) пункта 19.5.1 Правил при установлении возможности использования изобретения проверяется, содержат ли материалы заявки указание назначения заявленного объекта изобретения.

В соответствии с подпунктом (2) пункта 19.5.1 Правил проверяется описаны ли в первичных материалах заявки средства и методы, с помощью которых возможно осуществление изобретения в том виде, как оно охарактеризовано в независимом пункте формулы изобретения. При отсутствии таких сведений в материалах заявки допустимо, чтобы указанные средства и методы были описаны в источнике, ставшем общедоступным до даты приоритета изобретения.

В соответствии с подпунктом (2) пункта 19.5.1 Правил следует убедиться в том, что в случае осуществления изобретения по любому из пунктов формулы действительно возможна реализация указанного заявителем назначения.

В соответствии с подпунктом (3) пункта 19.5.1 Правил если установлено, что на дату приоритета изобретения соблюдены все указанные требования, изобретение признается соответствующим условию промышленной применимости. При несоблюдении хотя бы одного из указанных требований делается вывод о несоответствии изобретения условию промышленной применимости.

В соответствии с подпунктом (1) пункта 3.3.1. Правил формула изобретения предназначается для определения объема правовой охраны, предоставляемой патентом.

В соответствии с подпунктом (2) пункта 3.3.1. Правил формула изобретения должна быть полностью основана на описании, т.е. характеризовать изобретение понятиями, содержащимися в его описании.

В соответствии с подпунктом (3) пункта 3.3.1. Правил формула

изобретения признается выражающей его сущность, если она содержит совокупность его существенных признаков, достаточную для достижения указанного заявителем технического результата.

В соответствии с подпунктом (4) пункта 3.3.1. Правил признаки изобретения выражаются в формуле изобретения таким образом, чтобы обеспечить возможность их идентифицирования, т.е. однозначного понимания специалистом на основании известного уровня техники смыслового содержания понятий, которыми эти признаки охарактеризованы.

В соответствии с подпунктом (1) пункта 19.5.3 Правил изобретение имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста явным образом не следует из уровня техники.

Проверка изобретательского уровня проводится в отношении изобретения, охарактеризованного в независимом пункте формулы, и включает:

- определение наиболее близкого аналога в соответствии с пунктом 3.2.4.2 настоящих Правил;
- выявление признаков, которыми отличается заявленное изобретение от наиболее близкого аналога (отличительных признаков);
- выявление из уровня техники решений, имеющих признаки, совпадающие с отличительными признаками рассматриваемого изобретения.

В соответствии с пунктом 3.2.4.2 Правил в качестве аналога изобретения указывается средство того же назначения, известное из сведений, ставших общедоступными до даты приоритета изобретения, характеризующее совокупностью признаков, сходной с совокупностью существенных признаков изобретения. При описании группы изобретений сведения об аналогах приводятся для каждого изобретения в отдельности.

В соответствии с подпунктом (3) пункта 19.5.3 Правил не признаются соответствующими условию изобретательского уровня изобретения, основанные, в частности:

- на замене какой-либо части (частей) известного средства другой известной частью для достижения технического результата, в отношении которого установлено влияние именно такой замены;

- на исключении какой-либо части средства (элемента, действия) с одновременным исключением обусловленной ее наличием функции и достижением при этом обычного для такого исключения результата (упрощение, уменьшение массы, габаритов, материалоемкости, повышение надежности, сокращение продолжительности процесса и пр.);

- на выполнении известного средства или его части (частей) из известного материала для достижения технического результата, обусловленного известными свойствами этого материала.

В соответствии с подпунктом (7) пункта 19.5.3 Правил подтверждения известности влияния отличительных признаков на технический результат не требуется, если в отношении этих признаков такой результат не определен заявителем или в случае, когда установлено, что указанный им технический результат не достигается.

В соответствии с подпунктом (8) пункта 19.5.3 Правил если заявленное изобретение, охарактеризованное в многозвенной формуле, содержащей зависимые пункты, признано соответствующим условию изобретательского уровня в отношении независимого пункта, дальнейшая проверка в отношении зависимых пунктов формулы не проводится.

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

Анализ доводов возражения и отзыва патентообладателя, касающихся соответствия группы изобретений по оспариваемому патенту условиям патентоспособности «промышленная применимость» и «изобретательский уровень», показал следующее.

Оспариваемое изобретение по независимому пункту 1 формулы относится к лекарственному средству для парентерального введения, регулирующему метаболические процессы, связанные с дефицитом калия и магния в организме, по независимому пункту 5 - к способу его получения.

Средства и методы для осуществления изобретения раскрыты в описании к оспариваемому патенту на с.3-4 (исходные компоненты, их природа и способ их объединения). Возможность осуществления изобретения с достижением указанного в независимых пунктах 1 и 5 формулы по оспариваемому патенту назначения подтверждена экспериментальными данными, полученными в примерах 1-4 (составы средства и получение разных форм средства) и в примерах 5-6 (реализация назначения).

Таким образом, можно констатировать, что в описании к оспариваемому патенту приведены средства и методы, с помощью которых возможно осуществление изобретения в том виде, как оно охарактеризовано в независимых пунктах 1 и 5 формулы группы изобретений, с реализацией указанного назначения.

В отношении соответствия оспариваемой группы изобретений условию патентоспособности «изобретательский уровень» установлено следующее.

Наиболее близким аналогом изобретения по независимому пункту 1 формулы по оспариваемому патенту является средство для инфузионных инъекций калия и магния L-аспаргинат, известное из заявки [1].

В состав средства входят калия L-аспарагинат, магния L-аспарагинат, регулятор pH и регулятор осмотического давления (п.1 формулы изобретения [1]).

При этом pH устанавливают в пределах диапазона значений 5-11,5 (п.5 формулы), оптимальное значение pH - в пределах 6,2-7,8 (с.1 описания, последний абзац). В качестве регулятора осмотического давления используется маннит (п.8 формулы).

Здесь следует отметить, что общеизвестны другие названия синонимы маннита - D-маннит, D-маннитол, маннитол и химическое наименование 1,2,3,4,5,6-гексангексол.

Средство, согласно сведениям из заявки [1], имеет широкую область применения, в том числе при нарушениях метаболизма (реферат, п.3 формулы).

Лекарственное средство по оспариваемому патенту отличается от средства, известного из заявки [1], тем, что вместо маннита использован ксилит или сорбит.

Кроме того, в лекарственном средстве по оспариваемому патенту pH устанавливается в диапазоне значений 6,2-7,4, однако, в состав средства по оспариваемому патенту, согласно формуле изобретения, регулятор pH не входит.

В отношении регулятора pH целесообразно отметить, что, поскольку показатель pH лекарственного средства по оспариваемому патенту должен находиться (поддерживаться) в установленном диапазоне (6,2-7,4), то, регулятор, иными словами вещество, устанавливающее и поддерживающее определённое значение pH, так или иначе используется. В данном случае его роль выполняет один из исходных компонентов состава средства - гидроокись калия, используемая при получении средства по оспариваемому патенту.

Согласно сведениям из патента [7] (с.4, левая колонка, 2 абзац), гидроокись калия является одним из типичных щелочных агентов.

В решении по заявке [1] регулирование кислотности осуществляют за счет регулятора, выбранного из множества агентов (п.9 формулы [1]), в частности, за счет гидроокиси калия, которая также добавляется при получении средства, раскрытого в заявке [1]. В заявке [1] указывается, что регулятор pH является растворимым в воде и устанавливается в пределах, которые способен выдержать организм, например, в случае инфузионных инъекций (с.1, последний абзац).

В описании к оспариваемому патенту также указано, что раствор для введения в организм имеет оптимальное значение рН, близкое к рН крови, которое обеспечивает хорошую переносимость организмом (с.3, правая колонка, последний абзац - с.4, левая колонка, первый абзац).

Таким образом, как в лекарственном средстве по оспариваемому патенту, так и в средстве, известном из заявки [1], регулятор рН используется для поддержания среды в равноценных диапазонах (6,2-7,4 и 6,2-7,8, соответственно). Процесс осуществляется с помощью одних и тех же средств (гидроокись калия), и с одной и той же упомянутой выше целью.

Технический результат в описании к оспариваемому патенту в явном виде не указан, однако указано, что задачей изобретения является увеличение биодоступности ионов калия и магния, а также повышение усваиваемости компонентов препарата, снижение нагрузки на выделительную систему организма и обеспечение стабильности растворов.

Между тем, в описании к оспариваемому патенту отмечено только влияние L-форм аспарагината магния и калия на достижение указанного технического результата.

В отношении отличительных признаков ксилит и сорбит следует отметить следующее.

Действительно, в средстве «Калия и магния аспарагинат», известного из справочника [3], в качестве вспомогательного вещества используется ксилитол.

Здесь следует отметить, что общеизвестны синонимы ксилита - ксилитол и его химическое наименование пентанпентаол.

Использование в качестве вспомогательного вещества сорбита известно из патента [6], описывающего инфузионный раствор на основе калия и магния аспарагината.

Здесь также следует отметить, что общеизвестны синонимы сорбита - сорбитол, глюцит и его химическое наименование (2S,3R,4R,5R)-гексан-1,2,3,4,5,6-гексол.

Влияние вспомогательных веществ ксилита и сорбита на технический результат изобретения по оспариваемому патенту в описании не определено.

Вместе с тем, следует отметить, что из энциклопедии [8] известно, что сорбит, ксилит и маннит, являясь сахарными спиртами, обладают схожими физико-химическими и биологическими свойствами. Что корреспондируется со сведениями из учебника [9], из которого известно, что в комплексах для парентерального питания для обеспечения энергетических потребностей могут включаться любой из углеводных спиртов - ксилит, сорбит или маннит, с тем же результатом.

Представленная патентообладателем статья [3] посвящена изучению влияния различных концентраций раствора маннита на транзит тонкого кишечника в случаях, когда в растворах лекарственных средств, в частности в растворах с радиоактивной меткой, очищенную воду заменяли на растворы маннита. Данная статья не свидетельствует о каких-либо лучших и худших показателях маннита, в сравнении с другими сахарными спиртами (ксилитол, сорбитол), а только по сравнению с водой. Сведения из статьи [13] не позволяют сделать вывод о том, что замена маннита на ксилит или сорбит повлечет за собой улучшение свойств средства для парентерального введения.

Следует констатировать, что упомянутые отличительные признаки известны из уровня техники, а их влияние на технический результат в описании к оспариваемому патенту не определено.

Признаки зависимых пунктов 2-4 известны из патента [1] (пункты 1 и 5 формулы, примеры 1-4).

В отношении соответствия изобретения по независимому пункту 5 формулы по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень» необходимо отметить следующее.

Наиболее близким аналогом изобретения по независимому пункту 5 формулы по оспариваемому патенту является инфузионный раствор для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы, известный из патента [6].

Способ получения раствора, известного из патента [6], включает растворение в воде для инъекций DL-аспарагиновой кислоты, магния оксида, гидроокси калия и сорбита, охлаждение полученного раствора, добавление таурина, фильтрацию и ампулирование.

Способ по оспариваемому патенту отличается от способа, известного из патента [6], отсутствием стадии добавления таурина и использованием только L-формы аспарагиновой кислоты.

В описании оспариваемого патента указывается, что недостаток калия и магния в организме, требующий регуляция метаболических процессов, в первую очередь вызван нарушениями работы сердечно-сосудистой системы.

Изобретение, известное из патента [6], решает задачу получения высокоэффективного средства более широкого спектра действия путем добавления таурина в раствор калия аспарагината, магния аспарагината, сорбита и воды для инъекций.

Так, в описании патента [6] (с.3, правая колонка, второй абзац) прототипом, в отношении которого проводили усовершенствования, указан препарат «Аспарагинат калия и магния» (калия и магния аспарагинаты, сорбитол и инъекционная вода), который применим в качестве вспомогательной терапии при стенокардии, инфаркте миокарда, сердечной недостаточности, нарушениях сердечного ритма и т.д.

Таурин – химически стабильное природное соединение, которое содержится почти во всех биологических системах и в живом организме и имеет свойство стабилизировать клеточные мембраны, повышать структурную стойкость клеток, стимулировать клеточное деление, не проявляя при этом токсического действия (патент [6], с.5, левая колонка, последний абзац).

Таким образом, исключение таурина, добавляемого на последней стадии из данного способа, представляет собой исключение какой-либо части средства (элемента, действия), с одновременным исключением обусловленной

ее наличием функции, и достижением при этом обычного для такого исключения результата (пункт 19.5.3 (3) Правил).

Как уже было отмечено выше, технический результат в описании к оспариваемому патенту в явном виде не указан, однако указано, что задачей изобретения является увеличение биодоступности ионов калия и магния, а также повышение усваиваемости компонентов препарата, снижение нагрузки на выделительную систему организма и обеспечение стабильности растворов.

Между тем, в описании к оспариваемому патенту отмечено только влияние L-форм аспарагината магния и калия на достижение указанного технического результата.

Использование L-формы аспарагиновой кислоты в способе получения калия и магния аспарагината известно из китайской заявки [1] (с.2, пример реализации). Полученное в заявке [1] средство относится к средствам для восполнения электролитов и при нарушениях метаболизма.

Статья [2] посвящена анализу избирательного всасывания стереоизомеров (D и L формы) аминокислот, в том числе аспарагиновой кислоты. На основании полученных данных в статье [2] сделан вывод о существовании специфического механизма всасывания L-аминокислот, что делает процесс с их использованием более активным (увеличение биодоступности и усваиваемости) по сравнению с рацемическими смесями изомеров (DL-формы) и D-формами аминокислот.

Следует констатировать, что упомянутые выше отличительные признаки способа по оспариваемому патенту известны из уровня техники и известно их влияние на указанный в описании к оспариваемому патенту технический результат.

От патентообладателя 12.03.2019 поступило особое мнение, к которому приложены следующие материалы:

- инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата «Калия и магния аспарагинат», раствор для инфузий (Регистрационное удостоверение № ЛС-0020005-070918), на 6 л. (далее – [14]);

- статья F. Bochner et al. «Factors Involved in an Outbreak of Phenytoin Intoxication», Journal of the neurological Sciences, Elsevier Publishing Company, 02.02.1972, pp.481-487, с переводом реферата к статье (далее – [15]);

- статья A.R. Fassihi et al. « Influence of sorbitol solution on the bioavailability of theophylline», International Journal of Pharmaceutics, Elsevier Science Publishers B.V., 01.02.1991, №72 с переводом реферата к статье (далее – [16]).

Инструкция [15] приведена в поддержку доводов, изложенных ранее в отзыве, о соответствии группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость», которые были проанализированы выше.

В особом мнении патентообладатель акцентирует внимание на том, что признаки относятся к существенным, если они влияют на возможность получения технического результата, т.е. находятся в причинно-следственной связи с указанным результатом. При этом технический результат изобретения по оспариваемому патенту достигается за счет всей совокупности существенных признаков, характеризующих изобретение в независимом пункте 1 формулы, а не отдельных компонентов, входящих в состав лекарственного средства. В поддержку данного мнения приведены источники информации [15] и [16].

Статья [15] (реферат) содержит информацию о том, что растворы сорбита могут изменять поглощение теофиллина, по сравнению с растворами теофиллина в воде.

Статья [16] (реферат) содержит информацию о замене вспомогательного вещества сульфат кальция на лактозу, с увеличением дозировки последней. Отсутствие сульфата кальция в данном препарате повлекло за собой повышение концентраций фенитоина в крови и привело к случаям интоксикации лекарственным веществом у эпилептиков.

Здесь следует отметить, что из сведений, раскрытых в описании оспариваемого патента, нельзя сделать вывод о наличии причинно-

следственной связи между признаками, характеризующими вспомогательные вещества, и техническим результатом.

Статьи [15] и [16] не относятся к замене одних вспомогательных веществ на другие вспомогательные вещества той же химической и биологической природы.

Таким образом, следует констатировать, что возражение содержит доводы, позволяющие признать независимые пункты 1 и 5 формулы изобретения по оспариваемому патенту несоответствующими условию патентоспособности «изобретательский уровень» (пункт 1 статьи 4 Закона).

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

удовлетворить возражение, поступившее 13.12.2018, патент Российской Федерации на изобретение № 2229879 признать недействительным полностью.