

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
коллегии

по результатам рассмотрения возражения заявления

Коллегия в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 Гражданского кодекса Российской Федерации, с изменениями и дополнениями, внесенными федеральным законом №35-ФЗ от 12 марта 2014 г. (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 ООО «Тульская фармацевтическая фабрика» (далее – лицо, подавшее возражение), поступившее 07.09.2018, против действия на территории Российской Федерации евразийского патента на изобретение № 005132.

Евразийский патент ЕА № 005132 на группу изобретений "Лекарственный препарат" выдан по заявке ЕА № 200100198 на имя Кривошеина Юрия Семеновича и Рудько Адолины Петровны по заявке № 200100198 с датой подачи 28.02.2001, с установленным приоритетом от 17.03.2000. В настоящее время исключительное право принадлежит компании ООО «МЕГАИНФАРМ» (Австрия) согласно договору – уступки от 12.12.2006, свидетельство 385/1У-005132, публикация в бюллетене №01 за 2007 год (далее – патентообладатель).

Патент действует на территории РФ со следующей формулой изобретения:

«1. Лекарственный препарат для лечения и профилактики инфекционных и воспалительных заболеваний, включающий бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]аммония хлорид и фармацевтический разбавитель, отличающийся тем, что он содержит

бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]аммония хлорид в виде моногидрата.

2. Лекарственный препарат по п.1, отличающийся тем, что в качестве фармацевтического разбавителя он содержит воду и/или спирт и бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]аммония хлорида моногидрат в количествах 0,01-1,0%.

3. Лекарственный препарат по п.1, отличающийся тем, что в качестве фармацевтического разбавителя он содержит любую растительную, животную и синтетическую основу при следующем соотношении компонентов, (в %):

Растительная, животная или синтетическая основа	99,0- 99,9
Бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]аммония хлорида моногидрат	0,01-1,0.

4. Применение лекарственного препарата по пп.1-3 для лечения и профилактики инфекционных и гнойно-воспалительных заболеваний различной этиологии и локализации, а также средства, обладающего антисептическим, дезинфицирующим, спермицидным, противовирусным и иммуномодулирующим действием.

Против действия на территории Российской Федерации евразийского патента ЕА № 005132 в соответствии с пунктом 1 статьи 13 Евразийской Патентной Конвенции от 09.09.1994, ратифицированной Российской Федерацией законом от 01.06.1995 № 85-ФЗ и вступившей в силу для Российской Федерации с 27.09.1995 (далее – Конвенция), и пунктом 1 Правила 54 Патентной инструкции к Евразийской Патентной Конвенции, утвержденной 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 г., одиннадцатом (восьмом очередном) заседании Административного совета ЕАПО 15-19 октября 2001 г., четырнадцатом (десятом очередном) заседании

Административного совета ЕАПО 17-21 ноября 2003 г., семнадцатом (двенадцатом очередном) заседании Административного совета ЕАПО 14–18 ноября 2005 г., 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., поступило возражение, мотивированное несоответствием всей группы изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна» и «изобретательский уровень».

Для подтверждения данных мотивов в возражении приведены следующие источники информации (копии):

- международная заявка WO 93/00892, дата публикации 21.01.1993 (далее - [1]);
- фармакопейная статья ФС 42-3498-98 «Мирамистин», срок введения, согласно титульному листу, отмечен 01.04.1998 (далее - [2]);
- Государственный реестр лекарственных средств, Раздел 1. «Субстанции, стандартные образцы лекарственных средств и вспомогательные вещества». 01.11.1998. с.26 (далее - [3]);
- решение Роспатента по результатам рассмотрения возражения против выдачи патента РФ № 2161961 на 7 л. (далее – [4]);

- постановление №09АП-28668/2011-АК Девятого Арбитражного Апелляционного Суда от 24.11.2011 по делу № А40-60239/11-139-503 (далее - [5]).

В отношении несоответствия группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна» в возражении отмечено, что из международной заявки [1] известен лекарственный препарат, в качестве средства для лечения и профилактики инфекционных и воспалительных заболеваний, содержащий активный компонент и фармацевтический разбавитель. Активный компонент лекарственного препарата, представляет собой миристамидопропилдиметилбензиламмония хлорид, химическая формула, которого представлена в п.1 формулы, в реферате и на с. 2 описания к международной заявке [1].

Также в возражении указано на то, что миристамидопропилдиметилбензиламмоний хлорид - это второе, но также приемлемое, название бензилдиметил [3-(миристоиламино)пропил] аммония хлорида, включенному в формулу оспариваемого в качестве активного вещества.

При этом из фармакопейной статьи [2] известно, что бензилдиметил [3-(миристоиламино) пропил] аммония хлорид может находиться как в водной форме - моногидрат, так и в безводной форме.

В возражении делается акцент на том, что миристамидопропилдиметилбензиламмония хлорид, известный из заявки [1], в соответствии с информацией, изложенной в фармакопейной статье [2], может и должен производиться в форме моногидрата.

Лицом, подавшим возражение, отмечено, что при производстве любой фармацевтической продукции, включая производство миристамидопропилдиметилбензиламмония хлорида по заявке [1], является обязательным соблюдение требований Государственной фармакопеи (отсылка на №86-ФЗ «О лекарственных средствах» от 22.06.1998).

В возражении также указано, что признаки зависимых п.п.2-3, а также независимого п.4 формулы оспариваемого патента раскрыты в международной заявке [1] (п.п.2-6, 9, с.3 1 строка, с.6 абзац 4, с.12, абзацы 1-2, с.15 абзац 2).

С учетом изложенного, в возражении сделан вывод о несоответствии п.1-4 формулы оспариваемого патента условию патентоспособности «новизна» в виду известности международной заявки [1].

Кроме того, в возражении отмечено, что признаки оспариваемого патента известны из фармакопейной статьи [2], которая также порочит новизну группы изобретений по оспариваемому патенту.

В отношении мотива, связанного с условием патентоспособности «изобретательский уровень», лицо подавшее возражение поясняет следующее.

Признаки, относящиеся к активному компоненту лекарственного препарата - бензилдиметил [3-(миристоиламино)пропил] аммония хлориду в форме моногидрата и его применению в фармакологии известны из фармакопейной статьи [2], которая в возражении указана в качестве ближайшего аналога группы изобретений по оспариваемому патенту. В подтверждение информации «о существовании субстанции Мирамистин» приведены источники [3] и [4]. Остальные признаки группы изобретений по оспариваемому патенту, как отмечено в возражении, известны из международной заявки [1].

В возражении обращается внимание на то, что в зависимом п.2 формулы оспариваемого патента присутствует альтернативный признак «вода и/или спирт», который, в одной из альтернатив, лицом, подавшим возражение, трактуется как «водно-спиртовой раствор».

Что касается достижения технического результата, заключающегося в снижении эффективной концентрации лекарственного препарата, то, по мнению лица, подавшего возражение, он не достигается для технических решений по п.п.1-3 формулы оспариваемого патента, т.к. в техническом

решении, известном из международной заявки [1] минимальная концентрация лекарственного препарата такая же и равна 0,01%.

При этом в возражении отмечено, что терапевтические свойства водно-спиртового раствора лекарственного средства в описании к оспариваемому патенту не раскрыты и не доказаны.

Второй экземпляр возражения в установленном порядке был направлен в адрес патентообладателя.

Отзыв от патентообладателя по мотивам возражения был представлен 29.11.2018.

К отзыву приложены следующие материалы (копии):

- свидетельство Российской Федерации № 157563 на товарный знак «Мирамистин», дата публикации 25.08.1998 и информация об использовании данного товарного знака из Государственного реестра лекарственных средств Минздрава РФ, регистрационное удостоверение № Р N 001926/01 (далее – [6]);

- приказ Министерства здравоохранения СССР от 31 мая 1991 года № 146 «Об разрешении к медицинскому применению», «Мирамистин» (далее – [7]);

- Федеральный закон № 86-ФЗ от 22 июня 1998 года «О лекарственных средствах» (далее – [8]);

- приказ Минздрава РФ № 82 от 29 февраля 2000 «О введении в действие Отраслевого стандарта «Стандарты качества лекарственных средств. Основные положения», ОСТ 91500.05.001-00 (далее – [9]);

- Государственная фармакопея СССР 11-ое издание, выпуск 1, Москва, Медицина, 1987, с.332, 333 (далее – [10]);

- Государственная фармакопея СССР 11-ое издание, выпуск 2, Москва, Медицина, 1990, с.386-397 (далее – [11]);

- Государственная фармакопея РФ 12-ое издание, часть 1, Москва, Издательство «Научный центр экспертизы средств медицинского применения», 2008, 1990, на 5 л. (далее – [12]);

- ответ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 октября 2017 года и Федерального государственного бюджетного учреждения «Научный центр экспертизы средств медицинского назначения» (ФГБУ «НЦ ЭСМН») от 05 октября 2017 года на 2 л. (далее – [13]);

- решение Роспатента от 28.11.2017 по результатам рассмотрения возражения против действия на территории РФ евразийского патента ЕА № 5132 на 16 л. (далее – [14]).

В своем отзыве патентообладатель также как и лицо, подавшее возражение, отмечает, что наименование миристамидопропилдиметилбензиламоний хлорид является синонимом более развернутого химического названия того же вещества бензилдиметил[3-(миристоиламино)-пропил]аммоний хлорида.

По мнению патентообладателя, в техническом решении, известном из международной заявки [1] действующее вещество в форме моногидрата не упоминается, и структурная формула, включающая молекулу воды, не приводится. Напротив, в международной заявке [1] явным образом указывается на применение не моногидратной формы действующего вещества миристамидопропилдиметилбензиламоний хлорида.

Таким образом, в отзыве патентообладателем указано, что признак «моногидрат» в международной заявке [1] не раскрыт.

Кроме того, патентообладатель в своем отзыве отмечает, что в возражении предложено рассматривать фармакопейную статью [2] как нормативный документ, который обязывает авторов технического решения по международной заявке [1] использовать в качестве действующего вещества для лекарственного препарата именно бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]аммония хлорида моногидрат. Поскольку препарат известный из международной заявки [1] не мог изготавливаться не в моногидратной форме (без признака «моногидрат»).

При этом в отзыве отмечено, что на титульном листе фармакопейной статьи [2] указано, что данный документ был составлен в 1998 году, то есть

спустя шесть лет после составления международной заявки [1]. Очевидно, что авторы технического решения по международной заявке [1], не знали, не могли знать и не могли руководствоваться нормативами, составленными спустя шесть лет.

Кроме того, в возражении отмечено, что фармакопейная статья [2] не может выступать в качестве самостоятельного источника информации об уровне техники для оспаривания новизны упомянутой группы изобретений. Поскольку данный источник информации не содержит других признаков изобретений по оспариваемому патенту, таких как характеристика назначения (лечение и профилактика инфекционных и воспалительных заболеваний), содержание в разбавителе, процентное соотношение компонентов и др.

При этом, патентообладатель в своем отзыве указывает на то, что фармакопейная статья [2] не может быть отнесена и к источникам информации, являвшимся общедоступными на дату приоритета оспариваемого патента, т.к. отсутствуют сведения об официальном издании данного источника информации.

На заседании коллегии, состоявшемся 19.12.2018, лицо подавшее возражение, в подтверждение общедоступности фармакопейной статьи [2], представило следующие материалы (копии):

- Государственная фармакопея СССР 11-ое издание, выпуск 1, Москва, Медицина, 1987, с.1-11 (далее – [15]);

- Государственная фармакопея РФ 12-ое издание, часть 1, Москва, Издательство «Научный центр экспертизы средств медицинского применения», 2008, на 12 л. (далее – [16]).

На заседании коллегии, состоявшемся 17.01.2019, лицо подавшее возражение, повторно представило материалы [15], [16]. В дополнение к ранее представленным материалам, в подтверждение общедоступности фармакопейной статьи [2], представлены следующие материалы (копии):

- Постановления Федерального Арбитражного Суда Московского Округа (Постановление кассационной инстанции по проверке законности и обоснованности решений (определений, постановлений) арбитражных судов, вступивших в законную силу) от 12 мая 2006, по делу № КА-А40/3412-06, в рамках которого обжаловалось решение Роспатента, по патенту РФ № 2133116 на изобретение «Перцовый пластырь» (далее – [17]).

- фармакопейная статья ФС 42-2619-97 «Вода очищенная», срок введения установлен с 11.03.1997 (далее - [18]);

- сведения ЕГРЮЛ о юридическом лице «ФГБУ "НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ СРЕДСТВ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ" МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ» по состоянию на 03.12.2018 (далее - [19]);

- приказ Минздрава СССР от 31.05.1991 № 146 "О разрешении к медицинскому применению" в полном объеме (далее - [20]);

- приказ Минздравмедпрома РФ от 25.03.1994 № 53 "Об усилении контроля качества лекарственных средств", зарегистрировано в Минюсте РФ 20.05.1994 № 571 (далее - [21]);

- энциклопедия «Малая медицинская энциклопедия», - М.: Издательство «Советская энциклопедия», 1991, том 1, с.143-145 (далее - [22]).

С учетом даты (28.02.2001) подачи 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 (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 6 Конвенции 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.

Изобретение имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста очевидным образом не следует из предшествующего уровня техники. Предшествующий уровень техники включает все сведения, ставшие общедоступными в мире до даты подачи заявки в Евразийское ведомство или, если испрашен приоритет, до даты ее приоритета.

Согласно пункту 2 правила 47 Патентной инструкции проверка новизны изобретения проводится в отношении всей совокупности признаков, содержащихся в независимом пункте формулы изобретения. Изобретение не признается соответствующим условиям новизны, если в предшествующем уровне техники выявлен объект, который имеет признаки, идентичные всем признакам, содержащимся в формуле изобретения.

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

Согласно пункту 3 правила 12 Патентной инструкции толкование формулы изобретения заключается не только в преодолении ее неясных или неопределенных положений, но и в установлении ее полного и действительного содержания.

При этом исключаются крайности как буквального (ограничительного) толкования формулы изобретения, так и расширительной ее интерпретации (с учетом всего описания и чертежей в целях выявления общей изобретательской идеи)

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

Согласно пункту 1 правила 54 действующей Патентной Инструкции евразийский патент может быть признан недействительным на территории Договариваемого государства на основании процессуальных норм его национального законодательства полностью или частично, в течение всего срока его действия, в случаях: неправомерной выдачи евразийского патента вследствие несоответствия охраняемого им изобретения условиям патентоспособности, установленным Конвенцией и Инструкцией; наличия в формуле изобретения признаков, отсутствующих в первоначальных материалах евразийской заявки.

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

В отношении несоответствия группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна» необходимо отметить следующее.

Бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]аммония хлорид имеет второе химическое наименование миристамидопропилдиметилбензиламмоний хлорид.

При этом в настоящее время производитель использует торговое наименование «Мирамистин» по отношению к указанному активному веществу в форме моногидрата [6].

В соответствии с независимым пунктом 1 формулы изобретения евразийского патента ЕА № 5132 объектом изобретения является лекарственный препарат для лечения и профилактики инфекционных и

воспалительных заболеваний, включающий бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]аммония хлорид и фармацевтический разбавитель, отличающийся тем, что он содержит бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]аммония хлорид в виде моногидрата.

В зависимых пунктах уточняется, что в качестве фармацевтического разбавителя препарат содержит воду и/или спирт, любую растительную, животную и синтетическую основу, а бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]аммония хлорида моногидрат содержится в препарате в количестве 0,01-1,0%.

В соответствии с независимым пунктом 4 формулы, объектом изобретения по оспариваемому патенту является применение лекарственного препарата для лечения и профилактики инфекционных и гнойно-воспалительных заболеваний различной этиологии и локализации, а также средства, обладающего антисептическим, дезинфицирующим, спермицидным, противовирусным и иммуномодулирующим действием.

Из международной заявки [1] известен лекарственный препарат для лечения инфекционных и воспалительных заболеваний, содержащий эффективное количество активного компонента, представляющего собой миристамидопропилдиметилбензиламмоний хлорид в фармацевтическом растворителе (п.1 формулы) и его применение для профилактики и лечения специфических и неспецифических заболеваний мочеполовой системы (п.4 формулы), в качестве сперматоцидного, противогерпетического и анти-ВИЧ средства, а также в качестве антисептического и дезинфицирующего средства (с.1 абзац 1 описания).

Кроме того, из международной заявки [1] известно, что в качестве фармацевтического разбавителя препарат содержит воду, любую растительную, животную и синтетическую основу, а миристамидопропилдиметилбензиламмоний хлорид содержится в препарате в количестве 2,0-0,01% (п.п.2,3 формулы).

Таким образом, технические решения группы изобретений по оспариваемому патенту отличаются от технических решений известных из международной заявки [1] тем, что активное вещество находится в форме моногидрата.

Не представляется возможным согласиться с доводом лица, подавшего возражение, что миристамидопропилдиметилбензиламмоний хлорид, известный из международной заявки [1], в соответствии с информацией, изложенной в фармакопейной статье [2], может и должен производиться в форме моногидрата.

Во-первых, и здесь можно согласиться с доводом патентообладателя, авторы технического решения по международной заявке [1] на момент ее подачи, действительно не могли знать о миристамидопропилдиметилбензиламмоний хлориде в форме моногидрата.

Во-вторых, нормы Государственной фармакопеи СССР и Государственной фармакопеи РФ не могут распространяться на препарат, известный из международной заявки [1], на титульном листе которой для подачи на рассмотрение указаны только страны Европы и США.

Кроме того, следует отметить, что источник [2] представляет собой Фармакопейную статью (ФС 42-3498-98) на титульном листе которой есть отметка о том, что срок введения установлен с 01.04.1998. При этом данный срок никак не указывает на характер ее общедоступности. Фармакопейная статья содержит ряд дат, а именно 25.09.1997, 29.09.1997, 23.03.1998, 01.04.1998, 01.04.2003. В то же время, какая из них свидетельствует о включении в уровень техники, непонятно.

Так, действительно, согласно Федеральному закону [8] те фармакопейные статьи, которые утверждены Минздравом РФ, подлежали включению в Государственную фармакопею, являющуюся официальным изданием фармакопейных статей.

Здесь следует отметить, что согласно приказу Минздрава РФ № 82 «О введении в действие Отраслевого стандарта [9], фармакопейная статья

является стандартном качества лекарственных средств (п.3.1.1.). Фармакопейные статьи составляют государственную фармакопею (п.3.8.), которая издается Минздравом РФ и подлежит переизданию каждые 5 лет (п.3.9.). Что корреспондируется с постановлением Девятого Арбитражного Апелляционного Суда [5], в котором на странице 4 абзац 5 указывается: Согласно п.8 ст. 19 Федерального закона от 22.06.1998 №86-ФЗ «О лекарственных средствах» зарегистрированное лекарственное средство заносится в государственный реестр лекарственных средств, из чего следует, что государственный реестр лекарственных средств является федеральной информационной системой, содержащей сведения о лекарственных препаратах, прошедших государственную регистрацию, фармацевтических субстанциях, входящих в состав лекарственных препаратов. В связи с чем, данный реестр является официальным источником информации о лекарственных средствах и фармацевтических субстанциях, внесенных в данный реестр, и о выданных на данные лекарственные средства и фармацевтические субстанции регистрационных удостоверений.

При этом фармакопейная статья [2] не вошла в Государственную фармакопею СССР 11-ое издание [10], [11], а также не вошла в Государственную фармакопею РФ 12-ое издание [12].

Ответ ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России [13] на запрос патентообладателя свидетельствует о том, что фармакопейная статья [2] не была включена в состав фармакопейных статей Государственных фармакопей РФ 12-го (часть 1) и 13-го изданий.

Кроме того, субстанция мирамистин в форме моногидрата, соответствующая фармакопейной статье [2] не включена в Государственный реестр лекарственных средств [3], несмотря на то, что данный источник информации включает сведения по состоянию на 01.11.1998, при том, что на титульном листе фармакопейной статьи [2] есть отметка о сроке введения - 01.04.1998. Напротив, в Государственный реестр лекарственных средств [3], включена субстанция мирамистин с регистрационным номером 91/146/1,

которая соответствует временной фармакопейной статье ВФС 42-2047-91, согласно которой к медицинскому применению утверждена субстанция мирамистин не в моногидратной форме (без признака моногидрат), что подтверждается приказом Министерства здравоохранения СССР [7], [20].

Лицо, подавшее возражение отмечает, что в Государственной фармакопее СССР 11-ое издание [15], определено, что после выхода в свет десятого издания публиковались утвержденные Министерством здравоохранения СССР фармакопейные статьи, имеющие юридическую силу, равную Государственной фармакопее СССР (с.6). Издаваемые отдельные фармакопейные статьи и тома Государственной Фармакопеи 11-го издания равнозначны в правовом отношении и имеют одинаковую юридическую силу (с.9). Кроме того, лицо, подавшее возражение подчеркивает, что «после выпуска одиннадцатого издания вводились в действие Общие фармакопейные статьи, Фармакопейные статьи и Изменения, имеющие юридическую силу, равную Государственной фармакопее», что раскрыто в Государственной фармакопее 12-го издания [16] (с.9).

Однако указанная информация характеризует правовой статус фармакопейных статей, но не свидетельствует об общедоступности фармакопейной статьи [2] до даты приоритета оспариваемого патента.

В приказе Минздравмедпрома РФ № 53 "Об усилении контроля качества лекарственных средств" [21] указано, что государственный контроль качества химико-фармацевтических препаратов осуществляет Управление государственного контроля качества лекарственных средств и медицинской техники Министерства здравоохранения и медицинской промышленности России (далее Управление) как непосредственно, так и через Государственный научно-исследовательский институт по стандартизации и контролю лекарственных средств (далее Институт) (п.1.1.). Обеспечение Института нормативными документами, по которым оценивается качество лекарственных средств, возлагается на Фармакопейный

государственный комитет. Документы направляются в Институт в 10-дневный срок после их утверждения (п.1.7).

Вопреки утверждению, лица, подавшего возражение указанная в источнике [21] информация характеризует порядок осуществления государственного контроля качества, но никак не свидетельствует об общедоступности фармакопейной статьи [2] до даты приоритета оспариваемого патента.

Таким образом, ни один из источников информации [3], [6]-[13], [15]-[16], [20]-[21] не свидетельствует об общедоступности фармакопейной статьи [2] до даты приоритета оспариваемого патента.

Что касается Постановления Федерального Арбитражного Суда Московского Округа [17] по делу, в рамках которого обжаловалось решение Роспатента, касающегося патента РФ № 2133116 на изобретение «Перцовый пластырь», то здесь уместно отметить, что данное постановление отмечает неверную трактовку п.22.3 Правил, которые являются нормативным документом при проведении экспертизы по заявкам, поданным в Роспатент, а не в Евразийское патентное ведомство. Более того, данное постановление никак не затрагивает ни фармакопейную статью [2] и ее общедоступность до даты приоритета оспариваемого патента, ни самого оспариваемого патента.

В соответствии с изложенным, группа изобретений по оспариваемому патенту соответствует условию патентоспособности «новизна» (статья 6 Конвенции).

В отношении несоответствия группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень» необходимо отметить следующее.

Можно согласиться с мнением лица, подавшего возражение, что международная заявка [1] является ближайшим аналогом группы изобретений по оспариваемому патенту. Следует отметить, что международная заявка [1] также указана в качестве наиболее близкого

аналога группы изобретений в описании к оспариваемому патенту (кол.2 абзац 2).

Отличительным признаком является форма активного компонента, а именно моногидрат.

Технический результат в описании к оспариваемому патенту в явном виде не указан. Однако в описании к оспариваемому патенту содержатся сведения о том, что моногидратная форма активного вещества позволяет достичь более высокой эффективности лекарственного препарата при более низких концентрациях активного вещества, что является неожиданным эффектом данного технического решения (кол.3 абзац 4).

Необходимо отметить, что источник [2], содержащий сведения о моногидратной форме активного вещества, как указано выше, не может быть включен в уровень техники и учтен при оценке патентоспособности группы изобретений по оспариваемому патенту.

Таким образом, группа изобретений по оспариваемому патенту соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень» (статья 6 Конвенции).

Материалы [4] и [14] представляют собой решения Роспатента по результатам рассмотрения возражения против выдачи патента РФ на изобретение № 2161961 и против действия на территории РФ евразийского патента на изобретение ЕА № 5132, которые не являются уровнем техники и не могут быть использованы при анализе патентоспособности группы изобретений по оспариваемому патенту.

Материалы [18] и [19] не имеют отношения к группе изобретений по оспариваемому патенту и также не являются уровнем техники и не могут быть использованы при анализе патентоспособности группы изобретений по оспариваемому патенту.

Проанализировав указанные мотивы лица, подавшего возражение, приведенные им в возражении и, в том числе, в дополнениях к возражению,

коллегия не находит оснований для признания оспариваемого патента ЕА № 005132 недействительным полностью.

От лица, подавшего возражение, 05.02.2019 поступило особое мнение, в котором изложены доводы об общедоступности фармакопейной статьи [2], которые были проанализированы выше, а также указано на нарушения, которые были допущены в ходе рассмотрения возражения, в отношении которых следует сообщить следующее.

Рассмотрение по существу состоялось на заседании коллегии от 17.01.2019.

Действительно на двух предыдущих заседаниях от 29.11.2019 и от 19.12.2018 состав коллегии был иной. Однако рассмотрение по существу на них не осуществлялось.

Что касается последнего состава коллегии, рассмотревшего возражение по существу, то он был сформирован исключительно из специалистов в области техники, к которой относится оспариваемый патент.

Первое заседание коллегии 29.11.2019 было перенесено в связи с отсутствием патентообладателя по уважительной причине.

Второе заседание коллегии 19.12.2018 было перенесено на более поздний срок по инициативе коллегии, что предусмотрено п. 4.3 Правил ППС.

Мнение представителя лица, подавшего возражение, о том, что не был приобщен к материалам дела, представленный им источник информации - Фармакопейная статья ФС 42-2619-97 «Вода очищенная» ошибочно. Данная статья, подписанная Косуновым О.А. приобщена к материалам дела.

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

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 07.09.2018, действие евразийского патента на изобретение ЕА № 005132 на территории Российской Федерации оставить в силе.