

Палата по патентным спорам в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 части четвёртой Гражданского кодекса Российской Федерации, введённой в действие с 01.01.2008 в соответствии с Федеральным законом от 18.12.2006 № 231-ФЗ, и Правилами подачи возражений и заявлений и их рассмотрения в Палате по патентным спорам, утвержденными приказом Роспатента от 22.04.2003 № 56, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 08.05.2003, регистрационный № 4520, с изменениями от 11.12.2003 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение ООО "Полифарм-М", Москва (далее – лицо, подавшее возражение), поступившее в федеральный орган исполнительной власти по интеллектуальной собственности 11.02.2008 против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2295968, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации №2295968 «Комбинированный препарат, обладающий седативным, спазмолитическим и противоаллергическим действием», выдан по заявке №2004117841/15(019218) с приоритетом от 11.06.2004 на имя Линниковой Валентины Акимовны, Линникова Александра Михайловича со следующей формулой изобретения:

«1.Комбинированный препарат, обладающий седативными, спазмолитическими свойствами, содержащий настойку валерианы, настойку боярышника, отличающийся тем, что дополнительно содержит настойку пустырника, настойку мяты перечной и димедрол при следующем соотношении компонентов, мас. %:

Настойка валерианы	32-34
Настойка пустырника	32-34
Настойка боярышника	16-17
Настойка мяты	16-17
Димедрол	0,1-0,2

2. Комбинированный препарат по п.1, отличающийся тем, что дополнительно обладает противоаллергическим действием.

3. Комбинированный препарат по пп.1 и 2, отличающийся тем, что данный состав может быть в виде сиропов, эликсиров, таблеток, капсул, гранул и может содержать дополнительные вспомогательные вещества.».

Против выдачи данного патента в соответствии с пунктом 2 статьи 1398 Гражданского кодекса Российской Федерации (далее – Кодекс) в Палату по патентным спорам поступило возражение 11.02.2008, мотивированное несоответствием запатентованного изобретения условиям охраноспособности "новизна" и "изобретательский уровень".

Для подтверждения данных доводов в возражении приведены следующие документы:

- Фармакопейная статья предприятия ФСП 42 007 117 6101 со сроком введения с 26.09.2001, Валеодикрамен (далее – [1]);
- Письмо И.о. директора ИДКЭЛС исх. № 1012-ИД от 27.04.2007 (далее – [2]);
- Регистрационное удостоверение Р № 003067/01 от 08.01.2004 (далее – [3]);
- Фотография флакона препарата "Валеодикрамен" (далее – [4]);
- Копия накладной № 59 от 28.05.2004 по договору № 01-03 от 01.04.2004 (далее – [5]);
- Копия письма ФГУ "ЦККЛС и МИ" № 50/1220 от 13.11.2007 (далее – [6]);
- Копия аналитического паспорта ОАО "Флора Кавказ" "Настойка валерианы" 25 мл № 3 от 04.03.2007 (далее – [7]);
- Копия аналитического паспорта ОАО "Флора Кавказ" "Настойка пустырника" 25 мл № 4 от 05.06.2007 (далее – [8]);
- Копия паспорта ОАО "Ивановская фармацевтическая фабрика" "Настойка боярышника" 25 мл № 2 от 05.01.2007 (далее – [9]);

- Копия паспорта ОАО "Тульская фармацевтическая фабрика" "Настойка мяты перечной" 25 мл № 80 от 29.05.2007 (далее – [10]);
- Химическая энциклопедия под ред. Кнунянца И.Л., т. 2, М., издательство "Советская энциклопедия", 1990, с. 60-61, 584-585(далее – [11]).

Со ссылкой на пересчет в г количества ингредиентов, приведенный в письме [6], лицо, подавшее возражение, отмечает, что состав лекарственного средства "Валиодикрамен" , известный из источника [1], включает в масс. %:

Настойка валерианы	34
Настойка пустырника	33
Настойка боярышника	17
Настойка мяты	16
Димедрол	0,1

Лицо, подавшее возражение, считает, что качественный и количественный состав лекарственного средства "Валеодикрамен" [1] совпадает с составом препарата по оспариваемому патенту.

На основании вышеуказанных доводов лицо, подавшее возражение, делает вывод о несоответствии изобретения по независимому пункту 1 формулы оспариваемого патента условию охраноспособности "новизна".

Кроме того, в возражении указано, что изобретения зависимых пунктов 2 и 3, не соответствуют условию охраноспособности "изобретательский уровень".

В отношении зависимого пункта 2 формулы в возражении отмечено, что для специалиста из уровня техники следует, что изобретение по независимому пункту 2 формулы оспариваемого патента обладает противоаллергическим действием, поскольку в его состав входит димедрол - широко известный как антигистаминное средство, обладающее противоаллергическим действием [11].

В отношении признаков зависимого пункта 3 формулы оспариваемого патента в возражении указано, что широко известно [11], что комбинированный препарат может быть выполнен в виде различных

лекарственных форм: сиропов, элексиоров, таблеток, капсул, гранул и может дополнительно содержать вспомогательные вещества.

В возражении также отмечено, что капли "Валеодикрамен" были зарегистрированы в качестве лекарственного средства на имя ФГУП "Пятигорская фармацевтическая фабрика", что подтверждено документом [3], после чего начался их фактический выпуск и реализация. Лицо, подавшее возражение, отмечает, что информация о составе размещалась непосредственно на этикетке, что подтверждено фотографией [4].

Патентообладатель, в установленном порядке ознакомленный с материалами возражения, представил отзыв в корреспонденции, поступившей по факс 27.11.2008 и в корреспонденции, поступившей после заседания коллегии 03.12.2008.

Доводы патентообладателя сводятся к тому, что регистрационное досье является закрытой информацией не подлежащей публикации и копированию. Также, по мнению патентообладателя, Фармакопейная статья предприятия [1] является конфиденциальным документом, не разрешенным копированию, о чем, по его мнению, свидетельствует информация на титульном листе данной статьи.

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

С учетом даты подачи заявки, по которой был выдан оспариваемый патент, правовая база для проверки охраноспособности запатентованного изобретения включает упомянутый выше Патентный закон Российской Федерации от 23.09.1992 № 3517-1 с изменениями и дополнениями, внесенных Федеральным законом № 22 – ФЗ от 07.02.2003 "О внесении изменений и дополнений в Патентный закон Российской Федерации" (далее – Закон), Правила составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденные Роспатентом 06.06.2003 №82 и зарегистрированные в Министерстве юстиции Российской Федерации 30.06.2003 № 4852 (далее – Правила ИЗ) и Правила ППС.

В соответствии с пунктом 1 статьи 4 Закона изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

Изобретение является новым, если оно не известно из уровня техники.

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.

Согласно подпункта (1) пункта 19.5.2. Правил ИЗ изобретение является новым, если оно не известно из уровня техники.

Проверка новизны изобретения проводится в отношении всей совокупности признаков, содержащихся в независимом пункте формулы изобретения.

В соответствии с подпунктом (4) пункта 19.5.2. Правил ИЗ изобретение признается известным из уровня техники и не соответствующим условию новизны, если в уровне техники выявлено средство, которому присущи признаки, идентичные всем признакам, содержащимся в предложенной заявителем формуле изобретения, включая характеристику назначения.

Согласно подпункту (1) пункта 19.5.3 Правил ИЗ изобретение имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста явным образом не следует из уровня техники.

В соответствии с подпунктом (2) пункта 19.5.3 Правил ИЗ изобретение признается не следующим для специалиста явным образом из уровня техники, в том случае, когда не выявлены решения, имеющие признаки, совпадающие с его отличительными признаками, или такие решения выявлены, но не подтверждена известность влияния отличительных признаков на указанный заявителем технический результат.

Проверка соблюдения указанных условий включает:

- определение наиболее близкого аналога;
- выявление признаков, которыми заявленное изобретение,

охарактеризованное в независимом пункте формулы, отличается от наиболее близкого аналога (отличительных признаков);

- выявление из уровня техники решений, имеющих признаки, совпадающие с отличительными признаками рассматриваемого изобретения;
- анализ уровня техники с целью установления известности влияния признаков, совпадающих с отличительными признаками заявленного изобретения, на указанный заявителем технический результат.

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

Датой, определяющей включение источника информации в уровень техники, является:

- для отечественных печатных изданий и печатных изданий СССР – указанная на них дата подписания в печать;
- для отечественных печатных изданий и печатных изданий СССР, на которых не указана дата подписания в печать, а также для иных печатных изданий - дата выпуска их в свет, а при отсутствии возможности ее установления - последний день месяца или 31 декабря указанного в издании года, если время выпуска в свет определяется соответственно лишь месяцем или годом.
- для нормативно-технической документации – дата ее регистрации в уполномоченном на это органе.
- для сведений о техническом средстве, ставших известными в результате его использования, - документально подтвержденная дата, с которой эти сведения стали общедоступными.

Изобретению по оспариваемому патенту представлена охрана в объеме признаков, содержащихся в формуле изобретения, приведенной выше.

В качестве основания для оспаривания данного патента в возражении указано на несоответствие независимого пункта 1 формулы оспариваемого

патента условию охраноспособности "новизна".

Анализ противопоставленных источников показал, что источник информации [1] не может быть принят для анализа, поскольку не является общедоступным источником информации. Данный источник представляет собой фармакопейную статью предприятия, которая считается общедоступным источником информации только в случае подтверждения ее общедоступности другими документами. В случае отсутствия упомянутых документов фармакопейная статья предприятия не относится к общедоступным источникам информации (см. ОСТ 91500.05.001.00, утв. Приказом Минздрава Российской Федерации от 01 ноября 2001 г № 388).

В отношении доводов лица, подавшего возражение, касающихся известности капель "Валеодикрамен" производимых ФГУП "Пятигорская фармацевтическая фабрика" в результате их выпуска и реализации следует отметить, что данные доводы не подтверждены документами.

Регистрационное удостоверение [3] подтверждает факт производства капель "Валиодикрамен" ФГУП "Пятигорская фармацевтическая фабрика". Однако, в материалах возражения отсутствуют документы, подтверждающие факт продажи упомянутых капель. Сведения о дате производства, содержащиеся на этикетке капель "Валеодикрамен" [4], а также сведения, содержащиеся в накладной [5] не подтверждены другими документами.

Таким образом, в материалах возражения отсутствует комплект документов, подтверждающий факт того, что капли "Валиодикрамен" ФГУП "Пятигорская фармацевтическая фабрика" стали известны в результате их использования.

В связи с тем, что противопоставленный источник информации [1] не является общедоступным, а факт известности в результате использования оспариваемого препарата не доказан, следует признать доводы лица, подавшего возражения, о несоответствии изобретения по независимому пункту 1 формулы оспариваемого патента условию охраноспособности "новизна" неубедительными.

Что касается несоответствия оспариваемого изобретения условию

охраноспособности "изобретательский уровень", то с учетом того, что указанный в качестве ближайшего аналога источник информации не является общедоступным, анализ в отношении "изобретательского уровня" нецелесообразен.

Учитывая изложенное, Палата по патентным спорам решила:

отказать в удовлетворении возражения от 11.02.2008, патент Российской Федерации на изобретение № 2295968 оставить в силе.