

Палата по патентным спорам в соответствии с 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 ОАО "БИОХИММАШ" (далее – лицо, подавшее возражение) против выдачи патента Российской Федерации на изобретение №2161961, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации №2161961 "Лекарственный препарат" выдан по заявке №2000106427/14 с приоритетом от 17.03.2000 на имя Ю.С.Кривошеина, А.П.Рудько (далее – патентообладатель) со следующей формулой изобретения:

"1. Лекарственный препарат для лечения и профилактики инфекционных и воспалительных заболеваний, состоящий из активного компонента и фармацевтического разбавителя, отличающийся тем, что он содержит эффективное количество активного компонента, представляющего собой бензилдиметил [3-(миристоиламино) пропил] аммония хлорида моногидрат в фармацевтическом разбавителе.

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, %:

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

Против выдачи данного патента в соответствии с подпунктом 1 пункта

1 статьи 29 Патентного закона Российской Федерации от 23.09.92 №3517–1 (далее – Закон) с учетом изменений и дополнений, внесенных Федеральным законом "О внесении изменений и дополнений в Патентный закон Российской Федерации" № 22 – ФЗ от 07.02.2003, (далее – Федеральный закон), в Палату по патентным спорам поступило возражение от 06.10.2005 от ОАО "БИОХИММАШ", мотивированное несоответствием изобретения по оспариваемому патенту условию охраноспособности "новизна".

Данный вывод обоснован известностью сведений из следующих источников информации:

WO 93/00892, опубл. 21.01.1993 [1];

Патент US 2.459.062, 11.01.1949 [2].

В возражении отмечено, что в патенте [2] описано то же самое вещество, что и в оспариваемом патенте, "только с разницей написания химической формулы". При этом оба приема написания формулы приемлемы. Из международной заявки [1], опубликованной 21.01.1993, также известно указанное вещество из оспариваемого патента.

Также отмечено, что неясно понятие "эффективное количество компонента", приведенное без количественного указания.

На основании этих доводов лицо, подавшее возражение, просит признать патент Российской Федерации №2161961 недействительным полностью.

В адрес патентообладателя и его представителя в установленном порядке были направлены уведомления от 05.12.2005 о дате заседания коллегии Палаты по патентным спорам, назначенной на 06.02.2006, с приложениями копии возражения. К заседанию коллегии Палаты по патентным спорам представитель правообладателя представил отзыв по мотивам возражения, в котором отмечено следующее.

В противопоставленных источниках информации [1] и [2] отсутствует существенный признак формулы изобретения по оспариваемому патенту – моногидрат (моногидратная форма). По сравнению с негидратной формой

вышуканного препарата моногидратная форма имеет ряд преимуществ, которые очевидным образом не следуют из известного уровня техники на дату приоритета изобретения. При этом приведены лабораторные и клинические испытания препарата, результаты которых были представлены на заседании коллегии в таблицах 1а, 5а, 6а, 11а, 12а, 16а и 19, приложенные к отзыву. В экспертном заключении от 27.10.2004 сделан вывод, что при использовании в составе различных лекарственных форм препарата моногидратная форма мирамистина, по сравнению с негидратной формой, "проявляет более высокую активность в опытах *in vitro*, дает более выраженный или аналогичный клинический эффект, хорошо переносится и не вызывает нежелательных клинических явлений".

Правообладатель просит Палату по патентным спорам отказать в удовлетворении возражения и патент Российской Федерации на изобретение №2161961 оставить в силе.

На заседании коллегии лицо, подавшее возражение, представило фармакопейные статьи ФС 42-3498-98 от 01.04.1998 (далее -ФС [3]) и ФС 42-3255-95 от 01.05.1996 (далее - ФС [4]) для толкования признака формулы изобретения по оспариваемому патенту - бензилдиметил [3-(миристоиламино) пропил] аммония хлорида моногидрат.

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

С учетом даты поступления заявки и в соответствии со статьей 4 Федерального закона "О внесении изменений и дополнений в Патентный закон Российской Федерации" № 22 – ФЗ от 07.02.2003 правовая база для оценки охраноспособности заявленного изобретения включает упомянутый выше Закон и Правила составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденные приказом Роспатента от 17.04.1998 № 82, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 22.09.1998 № 386, с изменениями и дополнениями от 08.07.1999

и от 13.11.2000 (далее – Правила ИЗ).

В соответствии со статьей 4 Закона изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо. Изобретение является новым, если оно не известно из уровня техники. Уровень техники включает любые сведения, ставшие общедоступными в мире до даты приоритета изобретения.

В соответствии с подпунктом (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 (3) пункта 19.5.2 изобретение не признается соответствующим условию новизны, если в уровне техники выявлено средство, которому присущи признаки, идентичные всем признакам, содержащимся в предложенной заявителем формуле изобретения, включая характеристику назначения.

Изобретению по оспариваемому патенту предоставлена охрана в объеме формулы изобретения, приведенной выше.

Для однозначного толкования смыслового содержания понятий, которыми охарактеризованы признаки изобретения по оспариваемому патенту, необходимо учитывать следующее.

Активный компонент, указанный в формуле изобретения по оспариваемому патенту, представляет собой бензилдиметил [3-(миристоиламино) пропил] аммония хлорида моногидрат, который в соответствии с ФС [3], представленной на заседании коллегии лицом, подавшим возражение, указывается как мирамистин. При этом в указанной ФС [3] мирамистин представляет собой как форму моногидрата, так и негидратную форму бензилдиметил [3-(миристоиламино) пропил] аммония хлорида.

Таким образом, признак "бензилдиметил [3-(миристоиламино) пропил] аммония хлорида моногидрат" в оспариваемом патенте по существу представляет собой мирамистин. При этом способы получения моногидратной и негидратной (безводной) формы мирамистина одинаковы, а в случае безводной формы мирамистин будет с более высокой чистотой.

Анализ приведенных в возражении доводов в части несоответствия изобретения условию патентоспособности "новизна" показал следующее.

Из заявки [1] известен лекарственный препарат для лечения инфекционных и воспалительных заболеваний, содержащий эффективное количество активного компонента в фармацевтическом разбавителе. При этом активный компонент представляет собой миристамидопропилдиметилбензиламмония хлорид, обозначаемый также мирамистином (с.2 к описанию изобретения по заявке [1]), который как следует из ФС [3] может быть и в форме моногидрата.

Таким образом, сравнение признаков, содержащихся в независимом пункте формулы изобретения по оспариваемому патенту, с признаками, присущими лекарственному препарату из заявки [1], показало, что известному лекарственному препарату присущи все приведенные в независимом пункте формулы изобретения существенные признаки, включая характеристику назначения, в связи с чем запатентованное изобретение не может быть признано соответствующим условию патентоспособности "новизна".

Что касается признаков формулы изобретения по оспариваемому патенту, содержащихся в зависимых пунктах формулы, то все эти признаки также известны из заявки [1], в связи с чем коллегия Палаты по патентным спорам не сочла возможным предложить патентообладателю в соответствии с пунктом 4.9 Правил ППС внести изменения в формулу изобретения.

Что касается преимущества предложенного средства за счет моногидратной формы активного начала, то это противоречит

существующим теоретическим представлениям о различной терапевтической активности моногидратной и негидратной форм одного и того же вещества. Результаты клинических и экспериментальных исследований, представленные патентообладателем на заседании коллегии, не могут быть признаны убедительными, так как отсутствуют какие-либо сведения об их статистической достоверности.

Доводы патентообладателя, приведенные в особом мнении от 09.02.2006, были приняты во внимание при подготовке решения, и приведённый выше вывод сделан с их учётом. Относительно того, что Палатой по патентным спорам в нарушение пункта 2.5 Правил ППС были приняты дополнительные материалы (ФС [3]) не относящиеся к общедоступным словарно-справочным изданиям, необходимо отметить следующее. Указанная ФС [3], относящаяся к нормативно-технической документации, имеет статус государственного стандарта (Федеральный закон от 22.06.1998 №86-ФЗ с изменениями и дополнениями от 29.12.2004 "О лекарственных средствах"), и принята к сведению лишь для толкования признака, указанного в формуле изобретения.

Что касается того, что коллегия Палаты по патентным спорам не предоставила лицу, подавшему возражение, время для ознакомления и изучения приложенных к отзыву документов, то ни в устной, ни в письменной форме указанная просьба не поступала (заседание коллегии проводилось с видеозаписью).

Таким образом, нет оснований для вывода о соответствии изобретения по оспариваемому патенту условию охраноспособности "новизна".

Учитывая изложенное, Палата по патентным спорам решила:

**удовлетворить возражение, поступившее 06.10.2005 и признать патент Российской Федерации на изобретение №2161961 недействительным полностью.**

