

**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 января 2008 г. Федеральным законом от 18 декабря 2006 г. № 321-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 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 поступившее 28.06.2017 возражение от ЗАО «ЛЕККО» (далее – лицо, подавшее возражение), против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2163119, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации № 2163119 на изобретение «Антисептическое средство» с приоритетом от 26.04.2000 выдан по заявке № 2000110349/15 на имя Свистова В.В. В настоящее время согласно договору № РД0118870 от 12.02.2013 исключительное право принадлежит компании «МЕГАИНФАРМ ГМБХ» (далее – патентообладатель). Патент действует со следующей формулой:

«Антисептическое средство для профилактики заболеваний, представляющее собой раствор поверхностно-активного вещества, отличающееся тем, что раствор содержит бензилдемитил [3-(миристоиламино)пропил]аммоний хлорида, моногидрат, воду очищенную при следующем соотношении ингредиентов, г/1000 г:

Бензилдиметил [3-(миристоиламино)пропил]аммоний хлорида моногидрат - 0,1

Вода очищенная - До 1000,0».

Против выдачи данного патента в соответствии с пунктом 2 статьи 1398 Кодекса было подано возражение, мотивированное несоответствием изобретения по оспариваемому патенту условиям патентоспособности «промышленная применимость» и «изобретательский уровень».

В подтверждение данного мнения в возражении указаны следующие источники информации:

- международная заявка PCT/RU92/00138 (публикация WO 93/00892), опубл. 21.01.1993 (далее –[1]);

- Фармакопейная статья на мирамистин (ФС 42-3498-98) срок введения установлен с 01.04.1998 (далее –[2]);

- Гончаров А.И., Корнилов М.Ю. Справочник по химии. Изд.2. Киев, «Вища школа», 1978 (далее –[3]);

- Химическая энциклопедия. М.: Советская энциклопедия. Под ред. И. Л. Кнунянца. 1988, стр. 83-84 (далее –[4]);

-Вода Очищенная. Фармакопейная статья (ФС 42-2619-97), срок введения установлен с 11.03.1997 (далее –[5]);

- «Синтез и бактерицидная активность четвертичных солей N-ациламинопропиламмония», Химико-фармацевтический журнал, 1981 г., т. 15, вып. 2, с. 28-29 (далее –[6]);

- Патентный документ США US 2459062, опубл. 11.01.1949, с переводом на русский язык (далее –[7]);

- Ю.А. Жданов. Гомология в органической химии. 1950 г. с.36-39, 62, 63 (далее –[8]);

- Н.С. Ахметов. Актуальные вопросы курса неорганической химии.- М.:Просвещение, 1991г., стр.124 (далее –[9]);

- Ю.Г. Власов и др. Химия., Знания-Молодежи, Ленинград 1969г., стр.32 (далее –[10]).

Суть содержащихся в возражении доводов сводится к следующему.

Изобретение по оспариваемому патенту не соответствует условию патентоспособности «промышленная применимость», поскольку в описании к оспариваемому патенту отсутствуют сведения о средствах и методах, с помощью которых возможно осуществление изобретения. В описании к оспариваемому патенту не приведен способ получения химического вещества «бензилдиметил [3-(миристоиламино)пропил] аммония гидрохлорид моногидрата», а также отсутствуют сведения о его физико-химических свойствах, позволяющих идентифицировать вещество (например, точка плавления, спектр ИК, ЯМР, данные масс-спектрометрии и т.д.). По мнению лица, подавшего возражение, указанные в описании к оспариваемому патенту утилитарные показатели, а именно, «препарат в виде белого мелкокристаллического порошка без запаха, легко (медленно) растворимого в воде, 95% спирте, хлороформе» не достаточны для идентификации вещества.

Изобретение по оспариваемому патенту не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень», поскольку оно явным образом следует из уровня техники, принимая во внимание сведения из источников информации [1]-[10].

В качестве наиболее близкого аналога лицо, подавшее возражение рассматривает известный из международной публикации [1] лекарственный препарат, который может быть использован в качестве антисептического средства для профилактики заболевания.

По мнению лица, подавшего возражение, термин «очищенная вода», используемый в формуле и описании к оспариваемому патенту является синонимом термина «дистиллированная вода». При этом лицо, подавшее возражение, ссылается на источники информации [3], [4] в которых указано, что «дистиллированная вода - вода, очищенная от различных примесей» и «дистиллированная вода - вода, очищенная от растворенных в ней минеральных органических солей, органических веществ и других примесей путем дистилляции» соответственно, а из источника информации [5] известно, что воду очищенную получают путем дистилляции.

По мнению лица, подавшего возражение, отличием изобретения по оспариваемому патенту от известного ближайшего аналога [1] является наличие активного компонента в форме моногидрата.

При этом, исходя из сведений, содержащихся в источниках [1], [2] специалисту в данной области будет очевидно использование в качестве антисептического средства для профилактики заболеваний веществ, раскрытого в источнике информации [1] в форме его моногидрата.

В возражении отмечено, что отличительный признак «моногидрат» раскрыт в источнике [6] для вещества гамма-лаурамидопропилдиметилбензиламмоний хлорид, являющегося ближайшим гомологом мирамистина (гамма-миристамидопропилдиметилбензил-аммоний хлорид). При этом отмечено, что вещества мирамистин (гамма-миристамидопропилдиметилбензил-аммоний хлорид) и гамма-лаурамидопропилдиметилбензиламмоний хлорид характеризуются схожими физико-химическими характеристиками. Они, в частности, обладают дезинфицирующими свойствами, согласно сведениям из источника информации [7]. При этом сведения из источника информации [8] свидетельствуют о том, что члены одного гомологического ряда обладают сходными химическими свойствами, а различие в химических свойствах между гомологами сглаживается по мере удлинения углеводородного радикала.

По мнению лица, подавшего возражение, сведения, содержащиеся в источниках информации [1], [6], [7] позволяют с очевидностью для специалиста использовать в качестве антисептического средства для профилактики инфекционных или воспалительных заболеваний известное из источника [1] вещество в форме его моногидрата.

Дополнительно лицо, подавшее возражение, отмечает, что доводом в пользу идентичности свойств композиций мирамистина в виде хлорида и хлорида моногидрата являются общие сведения о растворении кристаллогидратов солей. При растворении кристаллогидрата соли в воде соль диссоциирует на катион (катион мирамистина) и анион (анион хлора), а кристаллизационная вода переходит в раствор и ничем не отличается от остальной воды (растворителя). Поэтому раствор

кристаллогидрата (моногидрата) соли при одинаковой концентрации идентичен раствору самой соли по всем физико-химическим и биологическим свойствам. В качестве подтверждения данных доводов лицо, подавшее возражение приводит сведения из источников информации [9], [10], в которых говорится о том, что растворение безводной соли можно представить в виде 2 этапов: на первом этапе образуется кристаллогидрат, на втором этапе кристаллогидрат растворяется, диссоциируя на катион и анион, и высвобождая кристаллизационную воду, которая переходит в растворитель. При этом в источнике информации [10] указано, что при растворении кристаллогидрата соли кристаллизационная вода становится частью растворителя, что свидетельствует, по мнению лица, подавшего возражение, о возможности получения идентичных растворов при растворении кристаллогидрата соли или безводной соли в воде.

Материалы возражения в установленном порядке были направлены в адрес патентообладателя, который представил 06.09.2017 отзыв по мотивам возражения.

К отзыву приложены следующие материалы (копии):

-Информация о государственной регистрации лекарственного средства Мирамистин, опубликованная на сайте <http://grls.rosminzdrav.ru/> (далее – приложение № 1);

- Сведения о продажах лекарственного препарата «Мирамистин» (далее – приложение № 2);

-Методические рекомендации МУ-78-113 «Применение, хранение и распределение воды очищенной и воды для инъекций» (далее – приложение № 3);

- Словарная статья в отношении термина «вода для инъекций» (далее – приложение № 4);

- Словарная статья в отношении термина и «вода высокоочищенная» (далее – приложение № 5);

- Словарная статья в отношении термина «дистиллированная вода» (далее – приложение № 6);

- Заключение коллегии Роспатента по результатам рассмотрения возражения ОАО «БИОПРЕПАРАТ» (далее – приложение № 7);

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

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

Доводы патентообладателя сводятся к следующему.

В возражении не содержится сведений, которые указывали бы на невозможность использования изобретения по оспариваемому патенту в здравоохранении и, в частности, в качестве лекарственного средства для профилактики инфекционно-воспалительных заболеваний.

При этом, согласно приложениям № 1, 2 антисептическое средство по оспариваемому патенту зарегистрировано Министерством здравоохранения Российской Федерации (далее -Минздрав) в качестве лекарственного препарата с заявленным назначением 13 декабря 2007 года (регистрационный номер Р N001926/01) под торговым наименованием «Мирамистин» и находится в обращении на территории Российской Федерации.

По мнению патентообладателя, изобретение по оспариваемому патенту, также соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Патентообладатель выражает свое согласие с выбором ближайшего аналога по публикации [1]. При этом изобретение по оспариваемому патенту отличается от ближайшего аналога еще и использованием в качестве растворителя воды очищенной, в то время как в известном из публикации [1] средстве в качестве растворителя используется дистиллированная вода.

В отзыве отмечено, что согласно сведениям из Методических рекомендаций МУ-78-113 «Применение, хранение и распределение воды очищенной и воды для инъекций», утвержденных департаментом санитарно-эпидемиологического надзора Минздрава России 22 мая 1998 года (приложение № 3) термином «вода очищенная» в фармацевтике обозначают воду определенной степени очистки, отвечающей

установленным требованиям к уровню рН (от 5,0 до 7,0) к микробиологической чистоте (не более 100 микроорганизмов в 1 мл.), к содержанию примесей (отсутствие хлоридов, сульфатов, нитратов, восстанавливающих веществ, кальция, диоксида углерода, тяжелых металлов), к цвету (бесцветность), прозрачности (прозрачность), вкусу и запаху (без вкуса и запаха). Кроме того, в фармацевтике применяется вода различной степени и вида очистки, отличающаяся от «воды очищенной»: вода для инъекций, вода высокоочищенная, дистиллированная вода и другие (приложения № 4, 5, 6).

По мнению патентообладателя термины «вода очищенная» и «дистиллированная вода» не являются синонимами и определяют воду разной степени очистки и разного качества, о чем свидетельствуют сведения из источников информации (приложения №№ 3-6).

По мнению патентообладателя, фармакологическая статья [2] не может быть включена в уровень техники, поскольку «не представляется возможным определить дату его включения в уровень техники по правилам, установленным для печатных изданий».

Патентообладатель обращает внимание на то, что утверждение фармакопейной статьи и регистрация фармакопейной статьи - это два разных административных действия, не совпадающих во времени и осуществляемых различными субъектами, поэтому дата 01 апреля 1998 года, указанная на титульном листе фармакологической статьи [2] как дата утверждения документа, не может рассматриваться как дата регистрации данного документа в качестве фармакопейной статьи. Соответственно, по этой дате не может быть определена дата включения этого источника информации в уровень техники по правилам пункта 2.23 Правил, относящимся к нормативно-технической документации, так как для этого требуется дата регистрации документа в уполномоченном органе.

Сведений о дате регистрации фармакологической статьи [2] как нормативно-технической документации в уполномоченном органе лицо, подавшее возражение, не представило.

В отзыве обращается внимание на то, что в возражении не приведено примеров каких-либо антисептических средств того же механизма действия, что и активное вещество по оспариваемому патенту, в отношении которых было бы известно, что выбор моногидрата или безводной формы активного вещества не влияет на технический результат, связанный, как и в изобретении по оспариваемому патенту, с высокой антибактериальной активностью, с отсутствием побочных эффектов, отсутствием противопоказаний. .

По мнению патентообладателя, в источнике информации [6] отсутствуют сведения о том, что гамма-лаураמידопропилдиметил-бензиламоний хлорид может использоваться в форме моногидрата, поскольку молекула воды в составе вещества в этом источнике не приводится.

Патентообладатель подчеркивает, что гамма-лаураמידопропилдиметил-бензиламоний хлорид, описанный в источниках информации [6] и [7] и активное вещество по оспариваемому патенту, хотя и относятся к одному гомологическому ряду, однако это не является достаточным основанием для вывода о том, что изобретение по оспариваемому патенту будет очевидно следовать для специалиста из сведений о свойствах других гомологов активного вещества.

При этом в отзыве подчеркнута, что сведения из источников информации [6]-[8] о гомологическом ряде известных веществ, не указывает на очевидность выбора непосредственно бензилдемитил [3-(миристоиламино)пропил]аммоний хлорида с последующим получением моногидрата этого вещества для применения в заявленной концентрации (0,01%) и с заявленным растворителем (вода очищенная) для эффективной профилактики заболеваний человека.

В отзыве отмечено, что приведенные в источниках информации [9] и [10] примеры, не относятся к моногидратам.

На основании приведенных в отзыве доводов патентообладатель делает вывод о соответствии изобретения по оспариваемому патенту условиям патентоспособности «промышленная применимость» и «изобретательский уровень».



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

С учетом даты подачи заявки (26.04.2000), по которой был выдан оспариваемый патент, правовая база для оценки патентоспособности изобретения по указанному патенту включает Патентный закон Российской Федерации от 23 сентября 1992 г. № 3517-1 (далее – Закон), Правила составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденные Роспатентом 17.04.1998 №82, зарегистрированные Минюстом 22.09.1998 № 1612 с изменениями и дополнениями, внесенными приказами Роспатента от 08.07.1999 №133 (далее – Правила ИЗ).

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

Согласно подпункту 1 пункта 19.5.1 Правил ИЗ изобретение является промышленно применимым, если оно может быть использовано в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении других отраслях деятельности.

Согласно подпункту 2 пункта 19.5.1 Правил ИЗ при установлении возможности использования изобретения проверяется, содержат ли материалы заявки указание назначения заявленного объекта изобретения. Проверяется также, описаны ли в первичных материалах заявки средства и методы, с помощью которых возможно осуществление изобретения в том виде, как оно охарактеризовано в каждом из пунктов 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. Кроме того, следует убедиться в том, что в случае осуществления изобретения по любому из пунктов формулы действительно возможна реализация указанного заявителем назначения.

Согласно подпункту 3 пункта 19.5.1 Правил ИЗ, если установлено, что на дату приоритета изобретения соблюдены все указанные требования, изобретение признается соответствующим условию промышленной применимости.

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

Согласно подпункту 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 установлена известность влияния отличительных признаков на указанный заявителем технический результат. Проверка соблюдения указанных условий включает: определение наиболее близкого аналога (в соответствии с пунктом 3.2.4.3 Правил ИЗ), выявление признаков, которыми заявленное изобретение, охарактеризованное в независимом пункте формулы, отличается от наиболее близкого аналога (отличительных признаков) и выявление из уровня техники решений, имеющих признаки, совпадающие с отличительными признаками рассматриваемого изобретения.

Согласно подпункту 5 пункта 19.5.4 Правил ИЗ изобретение не рассматривается как не соответствующее изобретательскому уровню из-за его кажущейся простоты и раскрытия в материалах заявки механизма достижения технического результата, если такое раскрытие стало известно не из уровня техники, а только из материалов заявки.

Согласно пункту 3.2.4.2 Правил ИЗ 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. Если изобретение относится к применению известного ранее устройства, способа, вещества, штамма по новому назначению, то к его

аналогам относятся известные устройства, способы, вещества, штаммы этого же назначения. При описании группы изобретений сведения об аналогах приводятся для каждого изобретения в отдельности.

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

Изобретение по оспариваемому патенту относится к антисептическому средству широкого спектра действия из класса катионных поверхностно-активных веществ. Данное средство предназначено для профилактики заболеваний инфекционной природы и представляет собой раствор поверхностно-активного вещества, содержащий в своем составе: бензилдиметил [3-(миристоиламино)пропил]аммоний хлорида моногидрат - 0,1, воду очищенную - до 1000,0.

Анализ доводов лица, подавшего возражение, и доводов патентообладателя, касающийся оценки соответствия изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость», показал следующее.

В описании к оспариваемому патенту приведено химическое название активного вещества – (бензилдиметил [3-(миристоиламино)пропил]аммоний хлорида, моногидрат). Данное вещество представляет собой белый мелкокристаллический порошок без запаха, растворимый в воде, 95% спирте, хлороформе.

При этом получение гидратированных гомологов соединения по оспариваемому патенту известно из источников информации [6] и [7]. В свою очередь, лицо, подавшее возражение, не привело никаких сведений, касающихся невозможности получения активного вещества - бензилдиметил [3-(миристоиламино)пропил]аммоний хлорида моногидрата посредством известных из уровня техники химических методов. В возражении также не содержится сведений, которые указывали бы на невозможность использования изобретения по оспариваемому патенту в здравоохранении и, в частности, в качестве лекарственного средства для профилактики заболеваний.

Кроме того, целесообразно отметить, что в описании к оспариваемому патенту, как уже было сказано выше, приведено химическое название (бензилдиметил [3-(миристоиламино)пропил]аммоний хлорид, моногидрат) и брутто формула активного вещества антисептического средства ( $C_{26}H_{47}ClN_2O$ ). При этом, безводная форма данного активного вещества (бензилдиметил (3-(миристоиламино) пропил]аммоний хлорид) является известным соединением, раскрытым, например, в публикации [1], где приводится краткое описание способа получения данного вещества («...получают известной реакцией конденсации миристамидопропилдиметилметиламида с хлористым бензилом с последующей очисткой до требуемой концентрации») и его полная структурная формула (строки 11-18, страница 3 описания ). При этом, согласно подпункту 2 пункта 19.5.1 Правил ИЗ допустимо, чтобы средства и методы для осуществления изобретения были описаны в источнике, ставшем общедоступным до даты приоритета изобретения.

На основании изложенного можно констатировать, что в возражении не представлено доводов, позволяющих признать изобретение по оспариваемому патенту несоответствующим условию патентоспособности «промышленная применимость».

Анализ доводов лица, подавшего возражение, и доводов патентообладателя, касающийся оценки соответствия изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень», показал следующее.

Следует согласиться с мнением лица, подавшего возражение, в том, что в публикации [1] раскрыто антисептическое средство, которое может рассматриваться в качестве ближайшего аналога средству по оспариваемому патенту. Известное из публикации [1] средство используется для профилактики заболеваний и представляет собой раствор поверхностно-активного вещества. Данное средство в качестве активного вещества содержит бензилдемитил [3-(миристоиламино)пропил]аммоний хлорида.

Отличия изобретения по оспариваемому патенту от известного из публикации [1] ближайшего аналога заключаются в том, что активный компонент представлен в форме моногидрата, а в качестве растворителя - вода очищенная (в публикации [1] в качестве растворителя используется дистиллированная вода).

Относительно технического результата от реализации изобретения по оспариваемому патенту следует отметить, что моногидрированная форма позволяет достичь более высокой эффективности лекарственного препарата при более низких концентрациях активного вещества, что является неожиданным эффектом от реализации изобретения по оспариваемому патенту.

Необходимо обратить внимание, что фармакологическая статья [2], содержащая сведения о моногидрированной форме активного вещества, не может быть включена в уровень техники при оценке патентоспособности изобретения по оспариваемому патенту. Данная статья [2] представляет собой Фармакопейную статью (ФС 42-3498-98), срок введения установлен с 01.04.1998. При этом данный срок никак не указывает на характер ее общедоступности. Титульный лист фармакопейной статьи содержит ряд дат, а именно 01.04.1998, 11.10.2006, 01.04.2003. Однако, лицо, подавшее возражение, не представило каких-либо документов, подтверждающих общедоступность данной статьи [2] с какой-либо из указанных дат.

В качестве доказательства возможности включения фармакологическую статью [2] в уровень техники лицо, подавшее возражение ссылается на Решение Роспатента от 20.05.2011 (далее – Решение Роспатента [11]), Решение Арбитражного суда г. Москвы от 30.01.2012 (далее – Решение Роспатента [12]) и Постановление Девятого арбитражного апелляционного суда от 30.01.2012 по делу № А40-95375/2011 (далее – Постановление [13]). Данные сведения были представлены лицом, подавшим возражение в ходе заседания коллегии, состоявшейся 17.10.2017. При этом были приведены доводы о том, что «введение лекарственного средства в гражданский оборот и его открытое применение является источником информации, а фармакопейная статья

является нормативно-технической документацией, подтверждающей стандарт лекарственного средства, а именно состав и соотношение входящих в него компонентов».

Здесь целесообразно обратить внимание на то, что сведения, приведенные в документах [11]-[13] не относятся к оспариваемому патенту. Кроме того, приведенная в Постановлении [13] ФСП 42-0085361502 включена в уровень техники на основании ее упоминания при факте открытого использования лекарственного препарата «Полифепан таблетки 0,375». В частности, в постановлении [13] указано, что фармакопейная статья является нормативно-технической документацией, подтверждающей стандарт лекарственного средства, а именно состав и соотношение входящих в него компонентов.

Следовательно, сведения, приведенные в документах [11]-[13] не могут быть экстраполированы на изобретение по оспариваемому патенту в рамках настоящего возражения.

Что касается источников информации [6] и [7], то в них, действительно, описаны гомологи активного вещества-мирамистина. Однако, не указано на наличие у них моногидрированной формы. Описанный в данных источниках информации [6] и [7] гаммалаураמידопротилдиметил-бензиламоний хлорид является гомологом мирамистина с учетом сведений, известных из источника [8]. Однако, это не является достаточным основанием для вывода о том, что изобретение по оспариваемому патенту будет очевидно следовать для специалиста из сведений о свойствах других гомологов активного вещества. Данный факт иллюстрирует существенное варьирование бактерицидной активности в ряду гомологов вне зависимости от длины цепи, приведенной в источнике информации [6] (см. табл. 1).

Что касается источников информации [9], [10], то они не содержат сведений о равнозначности использования безводной соли и соли в форме моногидрата в фармацевтических растворах. Примеры соединений, приведенные в указанных источниках, не относятся к моногидратам и касаются исследования принципов растворения дегидрированных солей.

Что касается признака «вода очищенная», то нельзя сделать вывод о равнозначности данного признака признаку «вода дистиллированная» и сравнения этих терминов в качестве синонимов. В источниках информации [3] и [4] не используется и не упоминается термин «вода очищенная», и не указывается на идентичность этого термина к термину «дистиллированная вода». Последовательность слов «вода, очищенная от...» приводится в источниках информации [3] и [4] для представления характеристик дистиллированной воды, и не вводит технического термина «вода очищенная». При этом в формуле изобретения по оспариваемому патенту слова «вода очищенная» используются именно как термин, без пояснения характеристик такой воды, поскольку характеристики воды очищенной закреплены в нормативных документах, относящихся к фармацевтической промышленности.

Кроме того, специалистам данной области техники широко известно применение в фармацевтической промышленности воды различной степени и вида очистки, отличающейся от «воды очищенной». Например, вода для инъекций, дистиллированная вода и другие.

То есть, нельзя согласиться с мнением лица, подавшего возражение в том, что термины «вода очищенная» и «дистиллированная вода» являются синонимами, поскольку данными терминами определяют воду разной степени очистки и разного качества.

При этом в других источниках информации [1], [2], [5]-[10] также не приведено сведений, позволяющих говорить об идентичности признаков «вода очищенная» и «вода дистиллированная».

Что касается химических задач из учебников [9] и [10], на которые ссылается лицо, подавшее возражение в обоснование очевидности выбора соли в форме моногидрата, то эти материалы поясняют ход химических реакций при растворении кристаллов соли в воде и не содержат сведений о равнозначности использования безводной соли и соли в форме моногидрата в фармацевтических растворах. Примеры, приведенные в источниках информации [9] и [10], не относятся к моногидратам (в этих примерах обсуждается декагидрат, глауберова

соль  $\text{Na}_2\text{S04}$ , то есть кристаллогидрат сульфата натрия с содержанием 10 молекул воды). При этом из упомянутых источников [9], [10] следует, что наличие молекул воды в кристаллах соли влияет на выбор количества воды, необходимой для растворения данной соли в заданной концентрации.

То есть, выбор безводной соли или гидрата способен влиять на концентрацию и растворимость активного вещества в получаемом растворе.

Таким образом, в возражении не выявлено источников информации, содержащих сведения об отличительных признаках изобретения по оспариваемому патенту (см. выше).

На основании изложенного можно констатировать, что в возражении не представлено доводов, позволяющих признать изобретение по оспариваемому патенту несоответствующим условию патентоспособности «изобретательский уровень».

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

**отказать в удовлетворении возражения, поступившего 28.06.2017, патент Российской Федерации на изобретение № 2163119 оставить в силе.**