

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
коллегии по результатам рассмотрения
возражения

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 Закрытого акционерного общества «ЛЕККО» (далее – лицо, подавшее возражение), поступившее 28.06.2017, против выдачи евразийского патента на изобретение № 5132.

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 исключительное право принадлежит компании «МЕГАИНФАРМ» 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 № 5132 в соответствии с пунктом 1 статьи 13 Евразийской Патентной Конвенции от 09.09.1994, ратифицированной Российской Федерацией Федеральным 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, утверждённой Административным советом Евразийской патентной организации на втором (первом очередном) заседании 01.12.1995 с изменениями и дополнениями, утвержденными на девятнадцатом (четырнадцатом очередном) заседании Административного совета ЕАПО 13-15 ноября 2007 г. (далее – действующая Патентная инструкция), поступило возражение, мотивированное несоответствием запатентованной группы изобретений условию патентоспособности "промышленная применимость", независимого пункта 1 условию патентоспособности «изобретательский уровень» и наличием в независимом пункте 4 формулы оспариваемого патента признаков, отсутствовавших в первоначальных материалах евразийской заявки.

Для подтверждения данных мотивов в возражении приведены следующие

источники информации (копии):

- Заявка WO 93/00892 опубл. 21.01.1993 (далее - [1]);
- Мирамистин. Фармакопейная статья (ФС 42-3498-98) срок введения установлен с 01.04.1998(далее - [2]);
- «Синтез и бактерицидная активность четвертичных солей N-ациламинопропиламмония», Химико-фармацевтический журнал, 1981 г., т. 15, вып. 2, с. 28-29 (далее - [3]);
- Патент США US 2459062, опубл. 11.01.1949, (далее - [4]).
- Ю.А. Жданов. Гомология в органической химии. 1950 г. с.36-39, 62, 63 (далее - [5]);
- Н.С. Ахметов. Актуальные вопросы курса неорганической химии.- М.: Просвещение, 1991г., стр.124 (далее - [6]);
- Ю Г. Власов и др. Химия., ЗНАНИЯ-МОЛОДЕЖИ, Ленинград 1969г., стр.32 - (далее - [7]).

В возражении (с. 4 возражения) в отношении мотива, относящегося к условию патентоспособности «промышленная применимость», в частности, отмечено, что: «Между тем, в оспариваемом патенте отсутствует описание средств и методов, с помощью которых возможно осуществление изобретения. В качестве активного вещества запатентованного препарата указано химическое вещество «моногидрат бензилдиметил [3-(миристоиламино)пропил] аммония гидрохлорида». В описании патента не приведен ни способ получения указанного вещества, ни его физико-химические свойства, позволяющие специалисту идентифицировать вещество (точка плавления, спектр ИК, ЯМР, данные масс-спектрометрии и т.д.). Указанные в описании к оспариваемому патенту утилитарные показатели «белый мелкокристаллический порошок без запаха, растворимый в воде, низкомолекулярных спиртах, ацетоне хлороформе» (см. столбец 3, абзац 3) не достаточны для идентификации вещества. Если используемое в оспариваемом изобретении вещество было известно из уровня техники, то в описании патента также

отсутствует ссылка на общедоступный источник информации, где был бы раскрыт способ его получения и физико-химические характеристики.

В отношении независимого пункта 4 формулы, дополнительно следует обратить внимание на то, что, исходя из совокупности признаков указанного пункта формулы, лекарственный препарат по п.п. 1-3 используют в комбинации со средством, обладающим антисептическим, дезинфицирующим, спермицидным, противовирусным и иммуномодулирующим действием. Однако описание патента не содержит сведения о средствах и методах, использование которых позволяет осуществить изобретение с реализацией назначения в виде комбинации лекарственного препарата по пп.1-3 с дополнительным средством, обладающим антисептическим, дезинфицирующим, спермицидным, противовирусным и иммуномодулирующим действием».

В отношении мотива, связанного с условием патентоспособности «изобретательский уровень», лицо подавшее возражение также поясняет, что наиболее близким аналогом (прототипом) изобретения по независимому п.1 по оспариваемому патенту является документ [1], в котором раскрыто средство того же назначения, что и в независимом п.1 оспариваемого патента, а именно, в [1] раскрыт лекарственный препарат, который может быть использован для профилактики и лечения инфекционных и воспалительных заболеваний, который обладает антисептическим, дезинфицирующим, сперматоцидным, противовирусным и иммуномодулирующим действием (см., например, реферат; стр.1, абзац 1; стр.3, строки 1-8 [1]).

Единственным отличительным признаком изобретения является то, что активный компонент представлен в форме монгидрата.

Лекарственный препарат, представляющий собой вещество в форме монгидрата, идентичное веществу по оспариваемому изобретению известно из [2], которое, как и в документе [1], обозначено как мирамистин.

Таким образом, не вызывает сомнений, что, исходя из содержаний [1] и [2], специалисту в данной области будет очевидно использовать в качестве средства

для лечения и профилактики инфекционных и воспалительных заболеваний вещество, раскрытое в [1], в форме его моногидрата.

Кроме того, отличительный признак «моногидрат» раскрыт в [3] для вещества гамма-лаураמידопропилдиметилбензиламмоний хлорид, являющегося ближайшим гомологом мирамистина (гамма-миристамидопропилдиметилбензиламмоний хлорид), отличие между которыми состоит в дополнительной CH_2 группе. Было установлено, что вещество согласно [3] в форме моногидрата обладает бактерицидными свойствами (стр.28-29, таблица 1).

То, что вещества мирамистин (гамма-миристамидопропилдиметилбензиламмоний хлорид) и гамма-лаураמידопропилдиметилбензиламмоний хлорид характеризуются схожими физико-химическими характеристиками и, в частности, обладают дезинфицирующими свойствами, раскрыто в документе [4].

Признаки зависимых пунктов 2-3 формулы патента также известны из [1].

Дополнительно в независимом пункте 4 формулы оспариваемого патента присутствуют признаки, отсутствовавшие в первоначальных материалах евразийской заявки.

В первоначальном описании евразийской заявки №200100198 отсутствуют сведения об использовании лекарственного препарата по пп.1-3 в комбинации с иным средством, обладающим антисептическим, дезинфицирующим, спермицидным, противовирусным и иммуномодулирующим действием, как собственно и о самом таком средстве.

Описание евразийской заявки раскрывает использование лекарственного препарата по пункту 1-3, содержащего только одно активное вещество, в то время как в описании отсутствует указание на возможность его использования в комбинации с иным средством.

Следовательно, независимый пункт 4 формулы оспариваемого патента содержит признак, отсутствовавший в первоначальных материалах евразийской заявки №200100198, заключающийся в комбинированном использовании препарата

по пункту 1-3 со средством, обладающим антисептическим, дезинфицирующим, спермицидным, противовирусным и иммуномодулирующим действием.

Лицо, подавшее возражение, а также патентообладатель были уведомлены о рассмотрении возражения на заседании коллегии 05.10.2017 в 10.30 по адресу Москва, Бережковская наб., 24, строение 1, 3 этаж, к. 317 в уведомлении о принятии возражения к рассмотрению от 10.08.2017. Также в указанном уведомлении был указан телефон и ФИО ответственного за рассмотрение возражения.

На заседании коллегии от 05.10.2017 лицо, подавшее возражение, представило дополнение к возражению, где указало, что источник [2] на дату подачи заявки ЕА200100198 представлял собой государственный стандарт качества лекарственных средств и являлся частью предшествующего уровня техники на дату приоритета изобретения по оспариваемому патенту.

По мнению лица, подавшего возражение, это согласуется с судебной практикой, в частности с постановлением Девятого арбитражного апелляционного суда г. Москвы, от 30 января 2012 года по делу № А40-95375/2011.

Также 05.10.2017 в Роспатент поступила корреспонденция, представляющая собой письменную позицию патентообладателя евразийского патента № 005132, в которой патентообладатель указывает, что он не согласен с тем, что группа изобретений по независимым пунктам 1 и 4 не соответствует условию патентоспособности «промышленная применимость», независимый пункт 1 не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень», а в независимом пункте 4 формулы оспариваемого патента наличествуют признаки, отсутствующие в первоначальных материалах евразийской заявки.

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

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 Админи-

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

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

Согласно пункту 1 правила 3 Патентной инструкции евразийский патент выдается на изобретение, которое является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо. Изобретение является промышленно применимым, если оно может быть использовано в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении и других областях человеческой деятельности. 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 евразийской заявки, а если испрашен приоритет, - до даты ее приоритета.

В соответствии с пунктом 1 правила 11 Патентной инструкции евразийская заявка должна раскрывать сущность изобретения достаточно ясно и полно, чтобы изобретение могло быть осуществлено специалистом.

Согласно пункту 3 правила 49 Патентной Инструкции изменение формулы изобретения по инициативе заявителя допускается без расширения объема правовой охраны в пределах раскрытия изобретения в первоначальных материалах

евразийской заявки до получения им решения экспертизы. При этом, если дополнительные материалы изменяют сущность заявленного изобретения, то есть содержат подлежащие включению в формулу изобретения признаки, отсутствовавшие в первоначальных материалах заявки, то они при рассмотрении евразийской заявки во внимание не принимаются и могут быть оформлены заявителем в качестве самостоятельной заявки.

Согласно пункту 1 правила 54 действующей Патентной Инструкции евразийский патент может быть признан недействительным на территории Договаривающегося 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.

Согласно пункту 2 правила 47 Инструкции при проверке промышленной применимости изобретения устанавливается возможность использования заявленного изобретения. При этом проверяется, содержат ли материалы евразийской заявки указание назначения заявленного изобретения, а также описаны ли в материалах евразийской заявки или в источниках информации, относящихся к уровню техники, средства и методы, с помощью которых возможно осуществление изобретения в том виде, как оно охарактеризовано в независимом пункте формулы изобретения.

Согласно пункту 2 правила 47 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 пункту 2 правила 47 Инструкции при проверке соответствия заявленного изобретения условию патентоспособности «изобретательский уровень» определяется, является ли заявленное изобретение очевидным для специалиста, исходя из предшествующего уровня техники.

В соответствии с независимым пунктом 1 формулы изобретения евразийского патента ЕА № 5132 заявлен 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.

Согласно пункту 2 правила 47 Инструкции при проверке промышленной применимости изобретения устанавливается возможность использования заявленного изобретения. При этом проверяется, описаны ли в материалах евразийской заявки или в источниках информации, относящихся к уровню техники, средства и методы, с помощью которых возможно осуществление изобретения в том виде, как оно охарактеризовано в независимом пункте формулы изобретения.

В то же время в описании евразийского патента приведено химическое название активного вещества - (бензилдиметил [3- (миристоиламино)пропил]аммоний хлорид, моногидрат), а также сообщается, что безводную форму активного вещества получают известной реакцией конденсации миристамидопропилдиметил-метиламида с хлористым бензилом с последующей очисткой до требуемой концентрации, и специальные условия выделения и очистки позволяют получить его в виде моногидрата (абзац 3 колонки 2 описания оспариваемого патента). Полученное вещество представляет собой белый мелкокристаллический порошок без запаха, растворимый в воде, низкомолекулярных спиртах, ацетоне, хлороформе.

Лицо, подавшее возражение, указывает, что эти данные из описания не достаточны для идентификации вещества. Однако пункт 2 правила 47 Инструкции

уточняет, что такие сведения могут находиться и в источниках информации, относящихся к уровню техники.

При этом в уровне техники, в частности в источнике [1] (строки 9-21 страница 3 описания), который приводит само лицо подавшее возражение, содержатся сведения о самом веществе (бензилдиметил [3-(миристоиламино)пропил]аммоний хлорид и способе его получения.

Что же касается самой формы вещества в виде моногидрата, лицо подавшее возражение считает его получение рутинной процедурой, доступной специалисту в данной области техники (с. 6 возражения).

Дополнительно хотелось бы отметить, что получение гидратированных гомологов заявленного соединения известно из [3] и [4]. 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.

Таким образом, изобретение по независимому пункту 1 соответствует условию патентоспособности «промышленная применимость».

В отношении несоответствия независимого пункта 1 условию патентоспособности «изобретательский уровень» необходимо отметить следующее.

Следует согласиться с мнением лица, подавшего возражение, что источник [1] является прототипом изобретения по независимому пункту 1.

Отличительным признаком является то, что активный компонент представлен в форме моногидрата.

В качестве технического результата заявленного изобретения можно указать то, что моногидрированная форма позволяет достичь более высокой эффективности лекарственного препарата при более низких концентрациях активного вещества, что является неожиданным эффектом данного технического решения.

Необходимо отметить, что источник [2], содержащий сведения о моногидрированной форме активного вещества, не может быть включен в уровень техники

Источник [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. В то же время, какая из них свидетельствует о включении в уровень техники, непонятно.

Что касается постановления Девятого арбитражного апелляционного суда г. Москвы от 30 января 2012 года по делу № А40-95375/2011, то коллегия считает необходимым указать следующее.

Приведенная в данном постановлении ФСП 42-0085361502 включена в уровень техники на основании упоминания ее при факте открытого использования лекарственного препарата «Полифепан таблетки 0,375», при этом в постановлении указано, что фармакопейная статья является нормативно-технической документацией, подтверждающей стандарт лекарственного средства, а именно состав и соотношение входящих в него компонентов.

В случае, связанном с данным возражением, таких сведений нет.

В отношении сведений об известности признака моногидрат из источников [3] и [4] необходимо отметить, что, несмотря на то, что в них описаны гомологи активного вещества - мирамистина, нигде не указано на наличие у них моногидрированной формы. Описанный в данных источниках гамма-лаураמידопропилдиметил-бензиламоний хлорид является гомологом мирамистина (с учетом источника [5]) однако это не является достаточным основанием для вывода о том, что изобретение по независимому пункту 1 по оспариваемому патенту будут 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, приведенное в источнике [3] (см. таблицу 1).

Что касается источников [6] и [7], 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.

Таким образом, изобретение по независимому пункту 1 соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень».

В соответствии с независимым пунктом 4 формулы изобретения евразийского патента ЕА № 5132 заявлено 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.

В отношении мотивов возражения, связанных с тем, что в независимом пункте 4 формулы оспариваемого патента присутствуют признаки, отсутствовавшие в первоначальных материалах евразийской заявки.

В качестве таковых лицо, подавшее возражение, считает наличие комбинации лекарственного препарата по пунктам 1-3 формулы с иным средством, обладающим антисептическим, дезинфицирующим, спермицидным, противовирусным и иммуномодулирующим действием, как собственно и самого такого средства.

Необходимо отметить, что в независимом пункте 4 отсутствует указание на «иное средство», обладающее антисептическим, дезинфицирующим, спермицидным, противовирусным и иммуномодулирующим действием.

В соответствии с пунктом 3 правила 24 Патентной инструкции формула изобретения, заключающегося в применении какого-либо объекта, должна содержать характеристику (в частности технические признаки) этого объекта, достаточную для его идентификации, родовое понятие, отражающее новое назначение

объекта, а также указание на то, что суть изобретения заключается в применении указанного объекта

Также в соответствии с пунктами 2 и 3 правила 12 Патентной инструкции при определении объема правовой охраны, предоставляемой евразийским патентом, описание и чертежи служат только для целей толкования формулы изобретения. Толкование формулы изобретения заключается не только в преодолении ее неясных или неопределенных положений, но и в установлении ее полного и действительного содержания.

Таким образом, с учетом положений пункта 3 правила 24 Патентной инструкции, в независимом пункте 4 формулы раскрыто применение лекарственного препарата по пп.1-3 по двум назначениям:

- для лечения и профилактики инфекционных и гнойно-воспалительных заболеваний различной этиологии и локализации,
- и в качестве средства обладающего антисептическим, дезинфицирующим, спермицидным, противовирусным и иммуномодулирующим действием.

В описании заявки ЕА № 200100198, содержащейся в заявке на дату ее подачи, также указано, что настоящее изобретение относится к медицине, а точнее касается препарата для профилактики и лечения воспалительных специфических и неспецифических заболеваний различной этиологии и локализации, а также использования его в качестве средства воздействия на вирусы герпеса и иммунодефицита человека, антисептического, дезинфицирующего, иммуноадьювантного и спермацидного средства.

Таким образом, мотив, приведенный в возражении, связанный с тем, что в независимом пункте 4 формулы оспариваемого патента присутствуют признаки, отсутствовавшие в первоначальных материалах евразийской заявки, не может быть удовлетворен.

Что касается мотива, приведенного в возражении и касающегося несоответствия независимого пункта 4 оспариваемого евразийского патента условию патен-

тоспособности «промышленная применимость», то необходимо отметить следующее.

В возражении отмечено, что ввиду отсутствия в оспариваемом патенте информации относительно использования совместно с лекарственным препаратом по независимому пункту 1 иного средства, изобретение по независимому пункту 4 оспариваемого патента не соответствует условию патентоспособности «промышленная применимость».

Однако, как отмечалось выше, вывод лица, подавшего возражение, о наличии этого средства связан с некорректной трактовкой признаков независимого пункта 4 оспариваемого патента и иное средство в независимом пункте 4 отсутствует.

Поэтому изобретение по независимому пункту 4 соответствует условию патентоспособности «промышленная применимость».

Таким образом, проанализировав указанные мотивы лица, подавшего возражение, приведенные им в возражении и, в том числе, в дополнении к возражению, коллегия не находит оснований для признания оспариваемого патента ЕА№ 5132 недействительным полностью.

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

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 28.06.2017, действие евразийского патента ЕА № 5132 на территории Российской Федерации оставить в силе.