

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ**  
**коллегии палаты по патентным спорам**  
**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. № 231-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», действующей на дату подачи возражения (далее - Кодекс) и Правилами рассмотрения и разрешения федеральным органом исполнительной власти по интеллектуальной собственности (далее - Роспатент) споров в административном порядке, утвержденными приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации и Министерства экономического развития Российской Федерации от 30.04.2020, № 644/261, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 25.08.2020, регистрационный № 59454, опубликованными на официальном интернет-портале правовой информации [www.pravo.gov.ru](http://www.pravo.gov.ru), 26.08.2020, № 0001202008260011, дата вступления в силу 06.09.2020, с изменениями, внесенными приказом Минобрнауки России и Минэкономразвития России от 23.11.2022 № 1140/646 (далее – Правила ППС), рассмотрела поступившее 27.11.2023 возражение от АО "Флора Кавказа" (далее – лицо, подавшее возражение), против действия на территории Российской Федерации евразийского патента на изобретение ЕА 022283, при этом установлено следующее.

Евразийский патент на изобретение ЕА 022283 «Лекарственный препарат, содержащий бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]аммония хлорид», выдан по евразийской заявке ЕА № 201201158 на имя компании

«МЕГАИНФАРМ ГМБХ», Австрия (АТ). Согласно сведениям из реестра евразийских патентов на изобретения датой подачи евразийской заявки ЕА № 201201158 является дата 15.02.2011. Приоритет установлен по дате (19.02.2010) подачи заявки РСТ/ЕР2010/001056.

«1. Лекарственный препарат, содержащий бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]аммония хлорид в виде моногидрата или в негидратированной форме, отличающийся тем, что дополнительно содержит диметил[3-(миристоиламино)пропил]аминоксид и/или диметил[3-(миристоиламино)пропил]амин в приемлемом фармацевтическом разбавителе.

2. Лекарственный препарат по п.1, отличающийся тем, что имеет следующее соотношение компонентов, мас. %:

бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]аммония хлорид в виде моногидрата или в негидратированной форме - 0,008-5,0;

диметил[3-(миристоиламино)пропил]аминоксид и/или диметил[3-(миристоиламино)пропил]амин - 0,00005-1,0;

приемлемый фармацевтический разбавитель - до 100.

3. Лекарственный препарат по п.1 или 2, отличающийся тем, что имеет следующее соотношение компонентов, мас. %:

бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]аммония хлорид в виде моногидрата или в негидратированной форме - 0,008-2,0;

диметил[3-(миристоиламино)пропил]аминоксид и/или диметил[3-(миристоиламино)пропил]амин - 0,00005-0,01;

приемлемый фармацевтический разбавитель - до 100.

4. Лекарственный препарат по любому из пп.1-3, отличающийся тем, что дополнительно содержит местный анестетик из ряда гидрохлоридов: лидокаин, бупивакаин, пиромекаин, тримекаин в количестве 0,1-5,0 мас. %.

5. Лекарственный препарат по любому из пп.1-3, отличающийся тем, что дополнительно содержит хлорид натрия в количестве 0,6-1,0 мас. %.

6. Лекарственный препарат по любому из пп.1-3, отличающийся тем, что дополнительно содержит противоотечные средства из ряда: ксилометазолин, оксиметазолин, нафазолин, фенилэфрин, фенилпропаноламин, псевдоэфедрин в количестве 0,01-2,0 мас. %.

7. Лекарственный препарат по любому из пп.1-3, отличающийся тем, что дополнительно содержит кортикостероиды из ряда: триамцинолон, бетаметазон, флуоцинолона ацетонид, гидрокортизон, галометазон, дексаметазон в количестве 0,1-3,0 мас. %.

8. Лекарственный препарат по любому из пп.1-3, отличающийся тем, что дополнительно содержит антисептики и/или противовирусные средства из ряда: метронидазол, клотримазол, кетоконазол, ацикловир, римантадин в количестве 0,01-5,0 мас. %.

9. Лекарственный препарат по любому из пп.1-8, отличающийся тем, что в качестве фармацевтического разбавителя содержит спирт и/или воду.

10. Лекарственный препарат по любому из пп.1-8, отличающийся тем, что в качестве фармацевтического разбавителя содержит приемлемую жидкую, гелеобразную, мазевую, моющую или твердую основу растительного, животного или синтетического происхождения».

Против действия на территории Российской Федерации евразийского патента ЕА № 022283 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 пункта 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., 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., тридцать четвертом (двадцать пятом очередном) заседании 22 – 23 октября 2018 г., тридцать шестом (двадцать седьмом очередном) заседании 10 – 11 сентября 2020 г. (далее – действующая Патентная инструкция), поступило возражение, мотивированное несоответствием изобретения, охарактеризованного в независимом пункте формулы по оспариваемому патенту условиям патентоспособности «промышленная применимость», «новизна», «изобретательский уровень», на основании сведений, взятых из приобщенных к возражению материалов в следующем порядке:

- патент на изобретение RU 2323923. **Приложение 4** к данному возражению (далее – [1]);

- исковое заявление от Мегаинфарм ГмбХ «О защите прав на изобретение» к ответчику ООО «Парацельс». Дата 11.08.2023. **Приложение 5** к данному возражению (далее – [2]);

- Письмо от ООО «ЛокалФарм», дата не указана о том, что приложенный к этому письму документ «...является частью регистрационного досье на лекарственный препарат «МИРОСТЕДИН ИНФЕКТИ»..», имеющего регистрационное удостоверение № ЛП-007074 от 04.06.2021. **Приложение 6** к возражению (далее – [3]);

- Отчет «Выполнение контроля по показателю “родственные примеси” в препарате МИРОСТЕДИН ИНФЕКТИ методом высокоэффективной жидкостной хромато-масс-спектрометрии. РУДН НОРЦ «Фармация». Утвержден 12.04.2022. **Приложение 7** к данному возражению (далее – [4]);

-Сведения о химическом наименовании вещества с идентификационным номером CAS:45267-19-4, с переводом на русский язык. Библиография отсутствует. **Приложение 8** к данному возражению (далее – [5]);

- Сведения из Государственного реестра лекарственных средств о препарате «Мирамистин», с регистрационным удостоверением № Р N001926/01. Дата регистрации 13.12.2007. Дата переоформления 06.12.2022. Дата решения 28.09.2023. Держатель владельца ООО «Инфамед». **Приложение 9** к данному возражению (далее – [6]);

- Справочник Видаль «Лекарственные препараты в России: Справочник». М.: АстраФармСервис, 1998 г., на 3 л. **Приложение 10** к данному возражению (далее – [7]);

- Список лекарственных препаратов, разрешенных к применению. Выдержки из Приказа Министерства здравоохранения СССР от 31.05.1991 г. N 146 «О разрешении к медицинскому применению». Взято 27.11.2023 из системы ГАРАНТ. **Приложение 11** к данному возражению (далее – [8]);

- Государственный реестр лекарственных средств и изделий медицинского назначения. Министерство здравоохранения и медицинской промышленности Российской Федерации. Москва 1994. Раздел «Лекарственные препараты», стр. 106. **Приложение 12** к данному возражению (далее – [9]);

- претензия от 19.05.2023 патентообладателя Мегаинфарм ГмБХ (Австрия) о нарушении его исключительного права на изобретение по патенту ЕА N 022283 обществом ОАО «Флора Кавказа», продающей производимую этим обществом лекарственное средство «МИРОСТЕДИН ИНФЕКТИ» с рег.

№ ЛП-007074 от 04.06.2021. **Приложение 13** к данному возражению (далее – [10]);

- Информация о продажах препарата «Мирамистин» производства ЗАО «Инфамед» за 2008-2010 г, представленная в обзоре Ю.Уваровой «Рынок препаратов для лечения заболеваний кожи». Дата и место публикации обзора отсутствуют. **Приложение 14** к данному возражению (далее – [11]);

- Информационное письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 02.09.2008 г. № ОЗИ-549/08 «О результатах экспертизы качества лекарственных средств при осуществлении предварительного государственного контроля за август 2008 г». Взято 27.11.2023 из Системы ГАРАНТ. **Приложение 15** к данному возражению (далее – [12]);

- «Заключение специалиста», подготовленное лабораторией биоаналитических исследований ФГБУН НЦБМТ ФМБА России, о составе в лекарственном средстве «Мирамистин», серии 4361022 по экспериментальным образцам от 09.11.2023 и 10.11.2023. **Приложение 16** к данному возражению (далее – [13]);

От лица, подавшего возражение, были представлены 25.01.2024 пояснения и следующие материалы:

- Фармакопейная статья ФС.2.1.0383 на субстанцию Бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]аммония хлорид моногидрат. **Приложение 1** к пояснениям (далее – [14]);

- Фармакопейная статья ФС 42-3498-98 на субстанцию «Мирамистин. Бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]аммония хлорид моногидрат» **Приложение 2** к пояснениям (далее – [15]);

- Общая фармакопейная статья ОФС.1.1.0023 «Родственные примеси в фармацевтических субстанциях и лекарственных препаратах». **Приложение 3** к пояснениям (далее – [16]);

- Данные о регистрации лицензионного договора на оспариваемый патент. **Приложение 4** к пояснениям (далее – [17]);

- Копия регистрационного удостоверения ЛП-007074 на препарат «Миростедин Инфекти». **Приложение 5** к пояснениям (далее – [18]);

- Копия претензии правообладателя от 04.02.2022 г. **Приложение 6** к пояснениям (далее – [19]).

Суть доводов лица, подавшего возражение, сводится к следующему.

До даты приоритета изобретения по оспариваемому патенту был известен лекарственный препарат «Миростедин Инфекти» (РУ № ЛП-007074), содержащий те же действующие вещества, что и препарат «Мирамистин», а именно «единственное действующее вещество бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]аммония хлорид в виде моногидрата». При этом лекарственный препарат «РАСТВОР МИРАМИСТИНА 0,01%» был разрешен к медицинскому применению Приказом Министерства здравоохранения СССР от 31 мая 1991 г. N 146 и с тем же составом был зарегистрирован в Государственном реестре лекарственных средств для медицинского применения за № «91/146/2».

Лицом, подавшим возражение, отмечено, что в разделе описания уровня техники по патенту [1] содержатся сведения о том, что мирамистин – это торговое название химического соединения «бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]аммоний хлорид», названного в патенте США «миристамидопропилдиметилбензиламмонийхлорид», которое устарело, а вместо него используется «название -бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]аммоний хлорид, моногидрат», известное под торговым наименованием «мирамистин».

Лицо, подавшее возражение, отмечает, что в исковом заявлении патентообладателя, согласно приложению 6 к возражению [3], содержится информация об использовании изобретения по независимому пункту 1 приведенной выше формулы в лекарственном препарате «Миростедин

Инфекти» (РУ № ЛП-007074), в котором согласно отчету НОРЦ «Фармация» РУДН от 12 апреля 2022 года [4] содержатся: бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]аммония хлорид в виде моногидрат, диметил[3-(миристоиламино)пропил]аминоксид и диметил[3-(миристоиламино)пропил]амин.

Препарат «Миростедин Инфекти» (РУ № ЛП-007074), по мнению лица, подавшего возражение, производится раскрытым в патенте [1] способом, а вещества «диметил[3-(миристоиламино)пропил]амин и продукта его окисления - диметил[3-(миристоиламино)пропил]аминоксид в некотором количестве» содержащиеся в препарате, являются лишь «примесями, не влияющими на фармакологические свойства препарата».

По мнению лица, подавшего возражение, изобретение по оспариваемому патенту не соответствует условию патентоспособности «промышленная применимость», поскольку не реализует заявленное назначение «лекарственный препарат» с достижением технического результата, «в частности, синергетического эффекта от использования комбинации веществ» в силу отсутствия в независимом пункте 1 вышеприведенной формулы «указания на количества входящих в него компонентов» и «указание на их использование в фармацевтически эффективных количествах», которые «включают относительно высокую концентрацию диметил[3-(миристоиламино)пропил]амин и его оксида (суммарно) к бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]аммония хлорид моногидрат, в любом случае значительно превышающее нормативно допустимый уровень примеси».

При этом лицо, подавшее возражение, делает вывод о том, что в описании патента отсутствуют сведения о средствах и методах, использование которых позволяет осуществить изобретение в том виде, как оно охарактеризовано в независимом пункте 1 формулы изобретения по оспариваемому патенту, с реализацией указанного назначения и достижения



ожидаемого технического результата, «а именно отсутствуют достоверные сведения, подтверждающие его пригодность для лечения указанного заболевания».

По мнению лица, подавшего возражение, изобретение по оспариваемому патенту также не соответствует условию патентоспособности «новизна», поскольку из патента [1] известен способ получения продукта по независимому пункту 1 формулы изобретения по оспариваемому патенту, что «подтверждается документами о способе производства препарата «Миростедин Инфекти», представленным в регистрационном досье при получении государственной регистрации данного препарата № ЛП-007074 (Приложение 6)» [3], а состав препарата «Миростедин Инфекти», раскрыт «в отчете НОРЦ «Фармация» РУДН от 12 апреля 2022. Приложение 7 [4]».

Лицо, подавшее возражение, полагает, что данные, представленные в патенте [1] (фиг.2) и данные в лекарственном средстве Мирамистин (фиг. 3) «качественно одинаковы (количественно в лекарственном препарате «Мирамистин» примесей несколько больше)», а «совпадение составов препаратов «Мирамистин» и «Миростедин Инфекти», известное из проведенных исследований в патенте [1] и представленное на фиг. 2 и 3, также подтверждается тем, что препарат «Миростедин Инфекти» является воспроизведенным препаратом к референтному препарату «Мирамистин».

Лицо, подавшее возражение, также опровергает соответствие изобретения по независимому пункту 1 формулы по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна», ввиду «открытого доступа до даты приоритета к лекарственному препарату «Мирамистин» (РУ № Р N001926/01)», состав которого, по мнению лица, подавшего возражение, «идентичен композиции лекарственного препарата по независимому пункту 1 формулы (по альтернативному содержанию вещества диметил[3-(миристоиламино)пропил]амин)». Данный вывод, по мнению лица, подавшего

возражение, подтверждается материалами [6]-[13], (Приложения к возражению 9-16 соответственно).

В качестве аргументов в возражении приведены доводы о том, что до даты приоритета изобретения по оспариваемому патенту «Мирамистин» (РУ № Р N001926/01) производителя ЗАО «Инфамед» был зарегистрирован и свободно находился в обращении (продавался) на рынке Российской Федерации согласно материалам [6]-[13] (Приложения 9-16 соответственно).

По мнению лица, подавшего возражение, изобретение по оспариваемому патенту также не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень», поскольку из патента [1] известно получение бензилдиметил[3 -(миристоиламино)пропил]аммония хлорид моногидрата (стадия 2) и получение диметил[3-(миристоиламино)пропил]амин (стадия 1), «смесь данных продуктов (один из которых присутствует в небольших количествах допустимой примеси) с неизбежностью присутствует в препарате, получаемом описанным в патенте [1] способом, что очевидно специалисту», а получение «простой смеси известных из патента [1] продуктов также известна из патента [1] (фиг. 2)».

Лицо, подавшее возражение, говорит о том, что им производится «лекарственный препарат «Миростедин Инфекти», имеющий следующий состав: бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмония хлорида моногидрат - 0,1 г.; вода очищенная - до 1 л», а наличие претензии от патентообладателя о нарушении исключительных прав на оспариваемый патент, поскольку, по мнению патентообладателя, в лекарственном препарате «Миростедин Инфекти» используются все признаки спорного патента, свидетельствует о непатентоспособности оспариваемого патента.

Также лицо, подавшее возражение, говорит о недобросовестности действий патентообладателя на запрет «использовать запатентованное изобретение», поскольку патент [1], раскрывающий состав Мирамистина, уже

прекратил свое действие, а изобретение по данному патенту [1] перешло в общественное достояние.

По мнению лица, подавшего возражение, информация, представленная в источниках [1]-[7], свидетельствует об очевидности применения указанных в формуле оспариваемого патента веществ, для создания стабильного лекарственного препарата, который обозначен в возражении как «первичный» технический результат и который приводит к достижению «вторичных» технических результатов – улучшению противобактериального, противовоспалительного и спермицидного действий.

Патентообладатель, ознакомившись с материалами возражения в установленном порядке, представил 16.01.2023 отзыв, в котором выразил свое несогласие с приведенными в возражении доводами.

По мнению патентообладателя, изобретение, охарактеризованное в приведенной выше формуле, соответствует условиям патентоспособности «промышленная применимость», «новизна», «изобретательский уровень».

К отзыву приложены следующие материалы:

- Сведения из Государственного реестра лекарственных средств в отношении лекарственного препарата «Мирамистин», рег. удостоверение № Р N001926/01, за 2007, 2012, 2022 годы. **Приложение к отзыву 1** (далее – [20]);

По мнению патентообладателя, изобретение по оспариваемому патенту соответствует условию патентоспособности «промышленная промышленность», поскольку создано с учетом требований норм действующего законодательства.

Так, в описании оспариваемого патента раскрыты сведения о средствах и методах, использование которых позволяет осуществить изобретение в том виде, как оно охарактеризовано в формуле изобретения с реализацией указанного назначения и достижением технического результата, согласно примерам 1-10, а для отрицания промышленной применимости изобретения, по мнению патентообладателя, в возражении должны были быть

приведены достоверные сведения, подтверждающие принципиальную невозможность использования композиции по оспариваемому патенту в здравоохранении. По мнению патентообладателя, возражение не содержит каких-либо сведений, на основании которых можно было бы сделать вывод о невозможности реализации назначения «лекарственный препарат», для изобретения по независимому пункту 1 формулы изобретения по оспариваемому патенту.

В подтверждение своей правовой позиции патентообладатель приводит судебную практику, в частности, «постановление президиума Суда по интеллектуальным правам от 25.01.2021 по делу № СИП-628/2017, в котором суд установил, что «критерий «промышленная применимость» предполагает лишь принципиальную пригодность изобретения для использования в какой-либо из отраслей промышленности, требованию промышленной применимости могут соответствовать изобретения, которые реализуемы лишь однократно в специфических, неповторимых условиях» (с.33 Постановления). Аналогичный подход отражен в постановлении президиума Суда по интеллектуальным правам от 28.05.2020 по делу № СИП-151/2019, а также в постановлении президиума Суда по интеллектуальным правам от 11.07.2016 по делу № СИП-64/2015».

По мнению патентообладателя, изобретение по оспариваемому патенту также соответствует условию патентоспособности «новизна», поскольку в патенте [1] отсутствуют сведения о лекарственном препарате, содержащем в своем составе помимо бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]аммония хлорида также диметил[3-(миристоиламино)пропил]аминоксид и/или диметил[3-(миристоиламино)пропил]амин, как указано в независимом пункте 1 формулы оспариваемого патента.

Патентообладатель обращает внимание на то, что привлечение нескольких источников информации (Приложения 6 и 7 согласно возражению),

в которых признаки присутствуют порознь, представляют собой так называемый «сборный прототип», что противоречит требованиям евразийского законодательства, согласно которому «Изобретение не признается новым, если в предшествующем уровне техники выявлены сведения об объекте, который имеет признаки, идентичные всем признакам, содержащимся в независимом пункте формулы изобретения».

В отношении мнения лица, подавшего возражение, о несоответствии изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна» в результате его открытого применения на территории Российской Федерации, в отзыве отмечено, что ни в одном из противопоставленных документов (Приложения 9-16 к возражению) не раскрывается объект, имеющий признаки, идентичные всем признакам средства по независимому пункту 1 формулы оспариваемого патента, а именно лекарственный препарат, состоящий из таких активных ингредиентов как бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]аммония хлорида, диметил[3-(миристоиламино)пропил]аминоксид и/или диметил[3-(миристоиламино)пропил]амин.

Патентообладатель подчеркивает, что материалы [10], [11], [13] (Приложения 13, 14, 16 к возражению соответственно) не могут быть включены в предшествующий уровень техники для оценки «новизны» изобретения по оспариваемому патенту.

В отзыве также обращается внимание на то, что в материалах [6], [9], [7], [8], [12] (Приложения 9, 12, 10, 11, 15 к возражению соответственно) речь идет о лекарственном препарате «Мирамистин», для которого в этих документах приводятся сведения только об одном активном ингредиенте: бензилдиметил (3[миристоиламино] пропил)-аммония хлорид, в отличие от запатентованного лекарственного препарата, который содержит еще как минимум 1 активный ингредиент, причем в материалах [7], [8], [12] (Приложений 10, 11 и 15 к возражению соответственно) лекарственный

препарат «Мирамистин» упоминается без какого-либо уточнения его состава.

По мнению патентообладателя, изобретение по оспариваемому патенту также соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень», поскольку в патенте [1], в отношении которого, сделан в возражении вывод об отсутствии изобретательского уровня оспариваемого изобретения, не содержится сведений о наличии всех признаков независимого пункта 1 формулы оспариваемого патента. При этом диметил[3-(миристоиламино)пропил]амин указан в патенте [1] не как вещество, которое присутствует в готовом продукте, а как промежуточный продукт при синтезе бензилдиметил (3[миристоиламино] пропил)аммония хлорида как целевого продукта.

В отзыве сделан вывод о том, что в возражении не содержится доводов об очевидности достижения синергетического эффекта от использования запатентованного лекарственного препарата при лечении и профилактике инфекционных и воспалительных заболеваний, раскрытых в описании оспариваемого патента и подтвержденных примерами.

Патентообладатель обращает внимание на то, что лекарственный препарат «Мирамистин» 2007 года (РУ № Р N001926/01), о котором, «предположительно, упоминается в документах из Приложения 14 (сведения о продажах за 2008-2010 годы) и из Приложения 15 (результаты экспертизы качества в августе 2008 года), не тождественен образцу лекарственного препарата «Мирамистин» из серии 4361022, произведённой в октябре 2022 года, поскольку «из исторических сведений о государственной регистрации лекарственного препарата по РУ№ Р N001926/01 с момента его первичной регистрации в 2007 году до 2022 года, в котором был произведен исследованный образец, в нормативную документацию на лекарственный препарат (в которой содержатся требования к производству и качеству препарата) было внесено как минимум 17 различных изменений».

Изучив материалы дела и заслушав участников рассмотрения

возражения, коллегия установила следующее.

С учетом даты (15.02.2011) 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, одиннадцатом (восьмом очередном) заседании 15-19 октября 2001 года, четырнадцатом (десятым очередном) заседании 17-21 ноября 2003 года, семнадцатом (двенадцатом очередном) заседании 14-18 ноября 2005 года, девятнадцатом (четырнадцатом) заседании 13-15 ноября 2007 года, двадцать первом (шестом внеочередном) заседании 30-31 марта 2009 года, двадцать третьем (семнадцатом очередном) заседании 8-10 ноября 2010 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 статье 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 в соответствии со статьей 6 Конвенции евразийский патент выдается на изобретение, которое

является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо. 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. Предшествующий уровень техники включает все сведения, ставшие общедоступными в мире до даты подачи евразийской заявки, а если испрашен приоритет, - до даты ее приоритета. Изобретение имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста очевидным образом не следует из предшествующего уровня техники. Изобретение является промышленно применимым, если оно может быть использовано в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении и других областях человеческой деятельности.

Согласно пункту 2 правила 47 Патентной инструкции при проверке соответствия изобретения условию патентоспособности "промышленная применимость" устанавливаются: наличие в материалах евразийской заявки указания на назначение заявленного изобретения; наличие в материалах евразийской заявки или источниках информации, относящихся к предшествующему уровню техники, сведений о средствах и методах, использование которых позволяет осуществить изобретение в том виде, как оно охарактеризовано в формуле изобретения.

Согласно пункту 2 правила 47 Патентной инструкции при проверке соответствия заявленного изобретения условию патентоспособности "новизна" устанавливается, является ли заявленное изобретение частью предшествующего уровня техники. Изобретение не признается соответствующим условиям новизны, если в предшествующем уровне техники выявлены сведения об объекте, который имеет технические признаки, идентичные всем техническим признакам изобретения, содержащимся в независимом пункте формулы изобретения.

Согласно пункту 2 правила 47 Патентной инструкции при проверке



соответствия заявленного изобретения условию патентоспособности "изобретательский уровень" определяется, является ли заявленное изобретение очевидным для специалиста, исходя из предшествующего уровня техники.

Проверка соответствия заявленного изобретения условиям патентоспособности промышленной применимости, новизны и изобретательского уровня осуществляется на дату подачи евразийской заявки, а при испрашивании приоритета - на дату приоритета.

Согласно пункту 1 правила 54 Патентной инструкции евразийский патент в соответствии со статьей 13 Конвенции с учетом правила 52 Инструкции 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 частности, в случае: а) неправомерной выдачи евразийского патента вследствие несоответствия охраняемого им изобретения условиям патентоспособности, установленным Конвенцией и Инструкцией.

Анализ доводов сторон показал следующее.

Прежде всего, следует отметить, что оценка соответствия изобретения условиям патентоспособности в Евразийском патентном ведомстве осуществляется на основании Конвенции, Патентной Инструкции и Правил составления, подачи и рассмотрения евразийских заявок в Евразийском патентном ведомстве, утвержденных приказом ЕАПВ от 15 февраля 2008 года № 4, вступили в силу 01 марта 2008 года (далее – Правила ЕАПВ).

Таким образом, Правила ЕАПВ могут использоваться для толкования норм законодательства, прописанных в приведенных выше Конвенции и Патентной инструкции.

При оценке патентоспособности изобретения целесообразно подчеркнуть, что изобретению по оспариваемому патенту представлена правовая охрана в объеме совокупности признаков, содержащихся в

приведенной выше формуле.

Объектом изобретения по оспариваемому патенту является «Лекарственный препарат».

Согласно вышеприведенной формуле лекарственный препарат представляет собой композицию, которая в дополнение к основному активному веществу (бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]аммония хлорид в виде моногидрата или в негидратированной форме) содержит еще одно или два активных вещества (диметил[3-(миристоиламино)пропил]аминоксид и/или диметил[3-(миристоиламино)пропил]амин) и которые находятся, в свою очередь, в приемлемом фармацевтическом разбавителе.

Анализ доводов сторон при оценке изобретения по оспариваемому патенту на его соответствие условию патентоспособности «промышленная применимость» показал следующее.

Оценка соответствия изобретения условию патентоспособности «промышленная применимость» осуществляется на основании правил 3 и 47 Патентной Инструкции (см. нормативно-правовую базу выше) и с учетом пункта 5.5 Правил ЕАПВ, согласно которым устанавливаются: наличие в материалах заявки указания на назначение изобретения (для химических соединений — возможное их применение), то есть возможности выполнения им функции, характеризующей определенную общественную потребность; наличие в материалах евразийской заявки или источниках информации, относящихся к предшествующему уровню техники, сведений о средствах и методах, использование которых позволяет осуществить изобретение в том виде, как оно охарактеризовано в формуле изобретения с реализацией указанного назначения и достижения ожидаемого технического результата.

При этом сведения об этих средствах должны либо содержаться в описании изобретения, либо если они не раскрыты в описании, то в нем должны содержаться указание на их известность и известность их

использования во взаимодействии с другими средствами, характеризующими изобретение, а также ссылка на источник информации, общедоступный на дату приоритета изобретения, в котором эти средства описаны достаточно подробно для их осуществления специалистом.

При анализе изобретения с точки зрения возможности достижения заявленного технического результата устанавливается наличие в формуле изобретения всех признаков, необходимых для обеспечения этого технического результата, а согласно пункту 2.5.6 Правил ЕАПВ если изобретение относится к средству для лечения, диагностики или профилактики определенного заболевания людей и животных, в описании приводятся достоверные сведения, подтверждающие его пригодность соответственно для лечения, диагностики или профилактики указанного заболевания.

Применительно к указанным выше нормам действующего законодательства можно отметить, что описание изобретения по оспариваемому патенту содержит сведения, подтверждающие возможность использования этого изобретения в здравоохранении как средство для профилактики и лечения. В разделе описания «Область техники, к которой относится изобретение» указано, что изобретение относится к области медицины и фармацевтической промышленности. Оно может быть использовано в создании, производстве и применении лечебных и профилактических препаратов для человека и животных.

Согласно описанию к оспариваемому патенту изобретение позволяет расширить арсенал средств для профилактики и лечения. Эти средства обладают широким спектром действия, высокой эффективностью, низким раздражающим и токсическим действием, а также иммуномодулирующим, обезболивающим, противоотечным и противовоспалительным действием. Это позволяет использовать препарат для лечения более широкого круга заболеваний. Препарат рекомендуется в качестве средства для лечения и

профилактики инфекционных и воспалительных заболеваний. К ним относятся также специфические и неспецифические заболевания мочеполовой системы, кишечника, желудка, носоглотки, глаз.

В разделе описания к оспариваемому патенту «Сведения, подтверждающие возможность осуществления изобретения» приведены соответствующие примеры, свидетельствующие как о создании оспариваемого средства, так и о его эффективности этого средства (см. примеры 1-10).

Целесообразно обратить внимание на то, что суть изобретения по оспариваемому патенту заключается в преодолении недостатков препаратов, известных из уровня техники, что было достигнуто путем использования бензилдиметил[3-(миристоиламино) пропил] аммония хлорида в виде моногидрата или в негидратной форме в комбинации с диметил[3-(миристоиламино)пропил]аминоксидом и/или диметил[3-(миристоиламино)пропил] амином. Такое совместное применение ингредиентов в препарате обеспечивает достижение синергетического эффекта, который раскрыт в описании патента и подтвержден экспериментальными данными.

Так, в примере 2 продемонстрировано, что средство по оспариваемому патенту превосходит по эффекту инактивации коронавирусов по сравнению с ингредиентами препарата по отдельности, что подтверждает достижение синергетического эффекта (см. табл. 2). Результаты примера 3 свидетельствуют о синергетическом эффекте средства по оспариваемому патенту, заключающемся в снижении побочных эффектов, касающихся местного раздражающего действия на кожу, конъюнктиву глаз и слизистые оболочки, по сравнению с ингредиентами препарата по отдельности. В примере 4 продемонстрировано, что средство по оспариваемому патенту обладает спермицидным действием, что обеспечивает расширение показаний к его применению. В примере 5 продемонстрировано, что средство по оспариваемому патенту превосходит препарат только на основе

бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]аммония хлорида в отношении улучшения профилактического действия при венерических заболеваниях, что также подтверждает достижение синергетического эффекта. Пример 6 демонстрирует синергетический эффект повышения терапевтической активности средства по оспариваемому патенту при лечении гнойно-воспалительных заболеваний и перитонита в сравнении с ингредиентами препарата по отдельности. Пример 7 свидетельствует о синергетическом эффекте в отношении лечения ожогов для средства по оспариваемому патенту, по сравнению с препаратами на основе бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил] аммония хлорида. В примере 8 подтвержден синергетический эффект средства по оспариваемому патенту, по сравнению с препаратами на основе бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил] аммония хлорида в отношении повышенной эффективности при гнойно-воспалительных поражениях роговицы глаз. В примере 9 показано улучшение противовоспалительного действия для средства по оспариваемому патенту в форме мази, по сравнению с известными препаратами при том, что аналогичный мазевый состав с бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил] аммония хлоридом в отдельности не обеспечил однородной консистенции и не может быть использован в качестве лекарственного препарата. В примере 10 продемонстрирован синергетический эффект в отношении антисептических свойств для средства по оспариваемому патенту, в сравнении с ингредиентами препарата по отдельности.

В отношении мнения лица, подавшего возражение, о том, что средство по оспариваемому патенту не содержит указания на количества входящих в него компонентов, не содержит указание на их использование в фармацевтически эффективных количествах и поэтому не реализует указанное назначение «лекарственный препарат» с достижением технического результата, в частности, синергетического эффекта от использования комбинации веществ, необходимо отметить следующее.

Действующим законодательством не предусмотрено обязательное включение в формулу изобретения количеств веществ в лекарственных композициях как эффективных, поскольку само назначение, как, например «лекарственное средство» говорит о том, что активные начала должны содержаться в лекарственных композиции в эффективном количестве.

Что касается мнения лица, подавшего возражение, об отсутствии в описании изобретения по оспариваемому патенту достоверных сведений (примеров) о пригодности средства по независимому пункту 1 вышеприведенной формулы для лечения, «при соотношении диметил[3-(миристоиламино)пропил]амин и его оксида (суммарно) к бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]аммония хлорид моногидрат менее 4 процентов», то действующим законодательством не предусмотрено обязательное включение в описание изобретения примеров всех возможных соотношений массовых долей компонентов фармацевтической композиции, включая указание верхних или нижних границ таких соотношений.

Сведения, подтверждающие возможность осуществления изобретения приведены в описании оспариваемого патента (см. стр.2-7 описания), где раскрывается как каждый из входящих в лекарственный препарат компонентов, так и собственно их комбинации, приведенные по независимому пункту 1 формулы оспариваемого патента.

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

Анализ доводов сторон при оценке изобретения по оспариваемому патенту на его соответствие условию патентоспособности «новизна» показал следующее.

Оценка соответствия изобретения условию патентоспособности «новизна» осуществляется на основании правил 3 и 47 Патентной Инструкции

(см. нормативно-правовую базу выше) и с учетом пункта 5.7 Правил ЕАПВ, согласно которым проверка новизны осуществляется в отношении всей совокупности признаков, характеризующих изобретение, т.е. содержащихся в формуле изобретения. Изобретение не признается новым, если в предшествующем уровне техники выявлены сведения об объекте, который имеет признаки, идентичные всем признакам, содержащимся в независимом пункте формулы изобретения. Новизна изобретения, касающегося вещества, изделия, биотехнологического продукта, считается опорооченной, если из предшествующего уровня техники известен объект, имеющий признаки, идентичные всем признакам заявленного вещества, изделия, биотехнологического продукта, и если из предшествующего уровня техники, в частности известен способ получения такого вещества, изделия, биотехнологического продукта.

При этом согласно пункту 5.6 Правил ЕАПВ при определении предшествующего 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.

При этом в возражении в качестве источника уровня техники указан патент [1], из которого, по мнению лица, подавшего возражение, известно средство по оспариваемому патенту.

Анализ патента [1] показал, что в нем раскрывается способ получения бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]аммонийхлорида, моногидрата, представляющего собой антисептическое средство. При этом способ производства бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]аммонийхлорида, моногидрата выполняют в две стадии путем реакции миристиновой кислоты с последующим образованием во второй стадии целевого продукта. Получение 3-диметиламинопропиламида миристиновой кислоты осуществляют в первой стадии непосредственным взаимодействием миристиновой кислоты с 3-

диметиламинопропиламином в среде ароматических углеводов, а образование целевого продукта выполняется во второй стадии прямым бензилированием в спиртах или кетонах.

Таким образом в патенте [1] раскрывается только один из компонентов лекарственного препарата по независимому пункту 1 формулы оспариваемого патента, а именно: бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]аммоний хлорид.

Однако, в патенте [1] отсутствуют сведения о лекарственном препарате, содержащем в своем составе помимо бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]аммоний хлорида также диметил[3-(миристоиламино)пропил]аминоксид и/или диметил[3-(миристоиламино)пропил]амин, как указано в независимом пункте 1 формулы оспариваемого патента.

По мнению лица, подавшего возражение, средство, полученное по известному из патента [1] способу, содержит примеси, которыми являются диметил[3-(миристоиламино)пропил]аминоксид и диметил[3-(миристоиламино)пропил]амин. Как уже сказано в мотивировочной части выше, данный вывод в возражении был сделан на основании сведений из регистрационного досье ЛП «Миростедин Инфекти» [3] (Приложение 6 к возражению) о том, что лекарственный препарат «Миростидин Инфекти» производится известным из патента [1] способом; а также отчетом НОРЦ «Фармация» РУДН от 12 апреля 2022 года по результатам исследования состава лекарственного препарата «Миростедин Инфекти» [4] (Приложение 7 к возражению), свидетельствующим о наличии в данном лекарственном препарате химических соединений, указанных в независимом пункте 1 формулы по оспариваемому патенту: диметил[3-(миристоиламино)пропил]аминоксида и диметил[3-(миристоиламино)пропил]амин.



Однако, указанные источники не подтверждают [3], [4] не подтверждают факта получения препарата по известному из патента [1] способу и не корреспондируются с патентом [1].

При этом ни один из привлекаемых в возражении источников [1], [3], [4] не содержит сведений о композиции, характеризующейся всеми признаками независимого пункта 1 формулы оспариваемого патента.

Анализ доводов сторон при оценке изобретения по оспариваемому патенту на его соответствие условию патентоспособности «новизна» в результате открытого доступа к лекарственному препарату «Мирамистин» (регистрационное удостоверение № PN001926/01), показал следующее.

Согласно пункту 5.7 Правил ЕАПВ новизна изобретения, касающегося вещества, изделия, биотехнологического продукта, считается опроверженной, если из предшествующего уровня техники известен объект, имеющий признаки, идентичные всем признакам заявленного вещества, изделия, биотехнологического продукта, и если из предшествующего уровня техники: известны сведения о фактическом получении и/или использовании такого вещества, изделия, биотехнологического продукта или, известно о возможности открытого доступа (доступа для неопределенного круга лиц) к такому веществу, изделию, биотехнологическому продукту (например, в целях получения и/или ознакомления).

Как уже отмечено в настоящем заключении выше, в качестве материалов, подтверждающих известность открытого доступа к лекарственному препарату по независимому пункту 1 формулы оспариваемого патента, лицом, подавшим возражение, приведены источники [6]-[13] (Приложения 9-16 к возражению соответственно).

Однако, ни в одном из источников [6]-[13] не раскрыт объект (препарат), имеющий признаки, идентичные всем признакам изобретения по независимому пункту 1 формулы оспариваемого патента, а именно ни один из упомянутых источников [6]-[13] не содержит сведений о лекарственном

препарате, содержащем в своем составе такие активные ингредиенты, как бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]аммония хлорид в виде моногидрата или в негидратированной форме, диметил[3-(миристоиламино)пропил]аминоксид и/или диметил[3-(миристоиламино)пропил]амин.

Кроме того, целесообразно подчеркнуть, что такие источники, как претензии патентообладателя [10] (Приложение 13 к возражению), информация о продажах препарата «Мирамистин» производства ЗАО «Инфамед» за 2008-2010 годы [11] (Приложение 14 к возражению) и отчет по результатам исследования состава лекарственного препарата «Мирамистин» [13] (Приложение 16 к возражению) не являются общедоступными и не могут быть включены для оценки новизны изобретения по оспариваемому патенту.

Так, копия претензии [10] патентообладателя не является документом, доступным для широкого круга лиц. Такой документ направляется в адрес лица, нарушающего и создающего угрозу нарушения патента, что исключает общедоступность приведенных в ней сведений; и, кроме этого, претензия [10] имеет дату (19 мая 2023 года) более позднюю, чем дата приоритета изобретения по оспариваемому патенту.

При этом данная претензия не содержит информацию о каком-либо лекарственном препарате, который был бы произведен и находился в обращении до даты приоритета изобретения по оспариваемому патенту.

Так, лекарственный препарат «Миростедин Инфекти», в отношении которого была предъявлена претензия [10], был зарегистрирован в Российской Федерации лишь 04 июня 2021 года, о чем имеется прямое указание в самой претензии [10].

Отчет [13] по результатам исследования состава лекарственного препарата «Мирамистин» (регистрационное удостоверение № Р N001926/01) не содержит даты его составления. Из содержания отчета [13] следует, что он мог быть составлен не ранее 02 ноября 2023 года, поскольку в нем имеется

ссылка на то, что исследованный образец лекарственного препарата был приобретён в этот день, а также содержатся сведения об экспериментальных образцах на даты 09.11.2023 и 10.11.2023. Отчет [13] также не содержит сведений о том, что лекарственный препарат «Мирамистин» (регистрационное удостоверение № Р N001926/01) серии 4361022 произведен и находился в обращении до даты приоритета изобретения по оспариваемому патенту. Из содержания отчета лишь следует, что исследовался образец лекарственного препарата «Мирамистин» (регистрационное удостоверение № Р N001926/01) серии 4361022, со сроком годности до октября 2025 года, что указывает на дату производства - октябрь 2022 года, поскольку согласно инструкции по медицинскому применению данного препарата, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации, срок годности препарата составляет 3 года. Сведений об общедоступности данного отчета лицом, подавшим возражение, также не представлено.

В качестве информации о продажах препарата «Мирамистин» производства ЗАО «Инфамед» за 2008-2010 годы лицом, подавшим возражение, приведен источник [11] по структуре и содержанию похожий на журнальную статью или обзор, с названием «Рынок препаратов для лечения заболеваний кожи». Данный источник [11] не имеет указания на дату его создания или публикации, а из содержания источника [11] следует, что он не мог быть создан или опубликован до даты приоритета изобретения, поскольку в нем приводятся сведения об объемах продажи лекарственных средств в Российской Федерации «по первое полугодие 2010 года включительно», в то время как приоритет изобретения по оспариваемому патенту установлен по дате подачи международной заявки РСТ/EP2010/001056, а именно- 19 февраля 2010 года, то есть до завершения первого полугодия 2010 года. Не представляется возможным однозначно говорить о продажах или доступности препарата «Мирамистин» производства ЗАО «Инфамед» в период до 19.02.2010. Таким образом, представленные сведения не позволяют сделать

вывод как об общедоступности источника [1] и о содержащейся в нем информации до даты приоритета изобретения по оспариваемому патенту, так и об открытом доступе к препарату «Мирамистин» производства ЗАО «Инфамед» до даты 19.02.2010 (дата приоритета изобретения по оспариваемому патенту).

В источниках [6], [9] (Приложения 9, 12 к возражению соответственно) речь идет о лекарственном препарате «Мирамистин», для которого в этих источниках [6], [9] приводятся сведения только об одном активном ингредиенте: бензилдиметил (3[миристоиламино] пропил)-аммония хлорид, в отличие от лекарственного средства по оспариваемому патенту, который содержит еще как минимум 1 (один) активный ингредиент. Что касается источников [7], [8], [12] (Приложения 10,11,15 к возражению соответственно), то лекарственный препарат «Мирамистин» упоминается в них без уточнения его состава.

При этом невозможно установить корреляционную связь между сведениями о составе одного образца лекарственного препарата «Мирамистин» (регистрационное удостоверение № Р N001926/01) из серии 4361022, произведённой в октябре 2022 года, со сведениями о регистрации предшествующего лекарственного препарата «Мирамистин» (регистрационное удостоверение № 91/146/2 от 31 мая 1991 года), либо со сведениями о новой регистрации лекарственного препарата «Мирамистин» в 2007 году.

Так, из представленного в возражении источника [9] (Приложение 12 к возражению), лекарственный препарат «Мирамистин» 1991 года (РУ № 91/146/2) имел действующее вещество бензилдиметил (3[миристоиламино] пропил)аммония хлорид не в форме моногидрата, в то время как согласно источнику [13] (Приложение 16 к возражению) содержатся сведения о том, что исследованный образец лекарственного препарата «Мирамистин» (РУ № Р N001926/01), произведенный в октябре 2022 года, содержал действующее

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

Такое различие в составе действующих веществ свидетельствует о том, что сведения о лекарственном препарате 2022 года не могут быть использованы как сведения о фактическом получении и/или применения такого препарата в 1991, 1994 годах (даты документа [9], Приложение 12 к настоящему возражению) или в 1998 году (дата документа [7], Приложение 10 к настоящему возражению), и не могут быть использованы как сведения о возможности открытого доступа к такому препарату до даты приоритета изобретения по оспариваемому патенту, поскольку это был другой лекарственный препарат, не идентичный средству по оспариваемому патенту.

Лекарственный препарат «Мирамистин» 2007 года (РУ № Р N001926/01), о котором упоминается в источниках [11] (Приложение 14 к настоящему возражению) в сведениях о продажах за 2008-2010 год, и упоминается в источнике [12] (Приложение 15 к возражению) в разделе о результатах экспертизы качества в августе 2008 года, также не идентичен образцу лекарственного препарата «Мирамистин» из серии 4361022, произведённой в октябре 2022 года и не идентичен лекарственному средству по оспариваемому патенту.

Таким образом, ни один из представленных в возражении источников [1]-[13] не содержит сведений об объекте, имеющем признаки, идентичные всем признакам изобретения по независимому пункту 1 формулы оспариваемого патента.

И как уже отмечено выше, представленные лицом, подавшим возражение источники [2]-[6], [10]-[13] не относятся к уровню техники, так как указанные в них даты относятся к датам более поздним, чем дата приоритета изобретения по оспариваемому патенту, при этом определить достоверность содержащейся в них информации не представляется возможным (см. доводы выше).

Кроме того, информация о наличии в современных лекарственных препаратах дополнительных веществ диметил[3-(миристоиламино)пропил]аминоксид и/или диметил[3-(миристоиламино)пропил]амин не свидетельствует о раскрытии этих признаков в результате открытого применения оспариваемого средства до даты приоритета, так как отсутствуют основания полагать, что препараты, произведенные до даты приоритета (более 12 лет назад, см. доводы выше), тоже содержали упомянутые эти же дополнительные вещества только потому, что они обнаружались в экземпляре препарата, произведенного в 2022 году.

Сведений о том, что препараты до даты приоритета (19.02.2010) изобретения по оспариваемому патенту производились по идентичной технологии, с применением идентичных по качеству исходных материалов и реактивов, не представлено ни в патенте [1], ни в других источниках [2]-[13].

Лицом, подавшим возражение не подтверждена возможность установить наличие этих веществ диметил[3-(миристоиламино)пропил]аминоксид и/или диметил[3-(миристоиламино)пропил]амин в препаратах до 2010 года с помощью доступных на тот момент средств и методов. Сведений о том, что такие исследования проводились до даты приоритета, настоящее возражение также не содержит.

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

Анализ доводов сторон при оценке изобретения по оспариваемому патенту на его соответствие условию патентоспособности «изобретательский уровень» показал следующее.

Оценка соответствия изобретения условию патентоспособности «изобретательский уровень» осуществляется на основании правил 3 и 47 Патентной инструкции, с учетом и пункта 5.8 Правил ЕАПВ.

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

То есть, пункт 2 правила 47 Патентной инструкции устанавливает условие, соблюдение которого необходимо для признания изобретения несоответствующим «изобретательскому уровню», а именно его очевидность для специалистов данной области на основании сведений уровня техники.

В соответствии с пунктом 5.8 Правил ЕАПВ (учитывается только в качестве толкования норм Конвенции и Патентной инструкции) изобретение признается не следующим для специалиста явным образом из уровня техники, в частности, 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: выявление наиболее близкого аналога (прототипа); выявление признаков, которыми заявленное изобретение 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.

То есть, согласно нормам действующего законодательства, проверка изобретения на соответствие его условию патентоспособности

«изобретательский уровень» включает установление факта наличия в уровне техники таких источников информации, в которых выявлены сведения об объектах, имеющих признаки, совпадающие с признаками изобретения, содержащимися в его независимом пункте формулы, а также факта известности причинно-следственной связи между признаками (отличительным признаком) и тем техническим результатом, на который претендует патентообладатель.

В связи с изложенным, необходимо отметить следующее.

Из патентного документа [1] известен лекарственный препарат, содержащий бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]аммония хлорида в виде моногидрата и представляющий собой антисептическое средство. Данный препарат рассматривается в качестве ближайшего аналога к оспариваемому изобретению.

Лицом, подавшим возражение, не выявлено признаков, отличающих изобретение по оспариваемому патенту от известного из патента [1] средства.

Однако, отличием лекарственного препарата по оспариваемому патенту от лекарственного препарата, известного из патентного документа [1] является наличие в оспариваемом лекарственном препарате следующих веществ: диметил[3-(миристоиламино)пропил]аминоксида и/или диметил[3-(миристоиламино)пропил]амина.

По мнению лица, подавшего возражение, соединение диметил[3-(миристоиламино)пропил]амин не является отличительным признаком лекарственного препарата по независимому пункту 1 оспариваемого патента по отношению к известному из патента [1] продукту, а представляет собой примесь, объективно присущую этому продукту.

Однако, целесообразно отметить, что, согласно описанию изобретения по оспариваемому патенту, при создании оспариваемого лекарственного средства использовались различные варианты комбинаций, в том числе те, в которых отсутствовало вещество диметил[3-(миристоиламино)пропил]амин



(см. описание, пример 1, табл. 1, варианты К1, К2, К4-6, К10). Данные сведения противоречат доводу лица, подавшего возражение, о присущности данного признака «диметил[3-(миристоиламино)пропил]амин» известному из патента [1] продукту. Далее, согласно представленной в патенте [1] информации (фиг. 2 и фиг.3), действительно, показано содержание в продукте, полученном предлагаемыми в патенте [1] способами, 5 или 7 примесей соответственно. Однако сами эти примеси в патенте [1] не указаны с точки зрения их наименований. В связи с отсутствием указания в известном из патента [1] продукте на конкретизацию примесей, не представляется возможным утверждать о наличии в известном из патента [1] лекарственном средстве таких веществ, как диметил[3-(миристоиламино)пропил]аминоксида и/или диметил[3-(миристоиламино)пропил]амин. Кроме того, диметил[3-(миристоиламино)пропил]амин указан в патенте [1] не как вещество, которое присутствует в готовом продукте, а лишь как промежуточный продукт при синтезе бензилдиметил (3[миристоиламино] пропил)аммония хлорида как целевого продукта.

Целесообразно подчеркнуть, что согласно описанию оспариваемого патента, следствием создания изобретения по оспариваемому патенту явились такие результаты, как высокая эффективность, низкое раздражающее и токсическое действие, иммуномодулирующий, обезболивающий, противоотечный и противовоспалительный эффекты, а также неожиданный синергетический эффект.

При этом описание оспариваемого патента содержит экспериментальные данные, подтверждающие достижение вышеперечисленных результатов, в том числе и «неожиданный синергетический эффект». Согласно описанию оспариваемого патента эти данные получены в результате клинических исследований (см. примеры 1-10) и отражены в таблицах 1-7 описания оспариваемого патента.

Кроме того, описание оспариваемого патента содержит сведения о том, что именно добавление к бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]аммония хлориду других соединений, таких как диметил[3-(миристоиламино)пропил]аминоксид или диметил[3-(миристоиламино)пропил]амин, обеспечивает не просто достижение указанных технических результатов, но также и неожиданный синергетический эффект при совместном применении используемых ингредиентов.

Стоит отметить, что пунктом 5.8 Правил ЕАПВ (приводятся лишь для толкования законодательных норм, прописанных в Конвенции и Патентной Инструкции) установлено, что условию патентоспособности «изобретательский уровень» соответствует, в частности: композиция, состоящая, по крайней мере, из двух известных ингредиентов, обеспечивающая синергический эффект, возможность достижения которого не вытекает из уровня техники (т.е. проявляющая свойства обоих ингредиентов, но количественные показатели хотя бы одного из этих свойств выше показателей свойств отдельного ингредиента).

При этом целесообразно обратить внимание на пример 1 (таблица 1), который иллюстрирует различные варианты композиций (лекарственных препаратов) по формуле, приведенной выше.

Так, как уже было отмечено в настоящем заключении выше, согласно таблице 1 (см. описание к оспариваемому патенту) каждому варианту составленной композиции присвоены номера от К1 до К11. Данные варианты композиций, в свою очередь, были исследованы на предмет определения минимальных подавляющих концентраций (МПК) в отношении тест-культуры коронавирусов *in vitro* на культуре клеток почек эмбриона человека.

Например, согласно приведенным в таблице 2 (пример 2) результатам, композиция К1 (бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]аммония хлорид (АХ) и диметил[3-(миристоиламино)пропил]аминоксид (АО) превосходит по

эффекту инактивации коронавирусов оба ингредиента в отдельности и проявляет синергетический эффект (K1-0,007 против АХ-0,01 и АО-0,1).

Обращаясь к описанию оспариваемого патента, целесообразно обратить внимание на пример 2, в котором продемонстрировано превосходство препарата по оспариваемому патенту по эффекту инактивации коронавирусов, по сравнению с ингредиентами препарата по отдельности, как показано в Таблице 2, что подтверждает достижение синергетического эффекта.

Результаты примера 3 также свидетельствуют о синергетическом эффекте препарата по оспариваемому патенту, заключающегося в снижении побочных эффектов, касающихся местного раздражающего действия на кожу, конъюнктиву глаз и слизистые оболочки, по сравнению с ингредиентами препарата по отдельности.

В примере 4 продемонстрировано спермицидное действие препарата по оспариваемому патенту, что обеспечивает расширение показаний к его применению.

В примерах 5- 10 также продемонстрированы синергетические эффекты в отношении антисептических свойств для препарата по оспариваемому патенту в сравнении с ингредиентами препарата по отдельности.

Следовательно, специалисту в данной области, с учетом сведений, известных из патента [1], не следует явным образом включение в лекарственный препарат, содержащий бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]аммония хлорид, соединений диметил[3-(миристоиламино)пропил]аминоксида и/или диметил[3-(миристоиламино)пропил]амин с достижением указанных технических результатов и синергетического эффекта при лечении и профилактике инфекционных и воспалительных заболеваний, раскрытых в описании оспариваемого патента и подтвержденных примерами.

Таким образом, изобретение по оспариваемому патенту имеет изобретательский уровень, поскольку оно для специалиста очевидным образом

не следует из предшествующего уровня техники (см. пункт 1 правила 3 Патентной инструкции).

Дополнительные пояснения лица, подавшего возражение, представленные с новыми материалами [14]-[19] (Приложения 1-6 к пояснениям соответственно), не подтверждают сделанный в возражении вывод о несоответствии изобретения по оспариваемому патенту условиям патентоспособности «промышленная применимость», «новизна», «изобретательский уровень».

В представленных материалах [14]-[19] отсутствуют сведения о наличии в известных лекарственных препаратах соединений (диметил[3-(миристоиламино)пропил]аминоксид и/или диметил[3-(миристоиламино)пропил]амин), указанных в независимом пункте 1 формулы изобретения по оспариваемому патенту и включенных в оспариваемую композицию совместно с бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]аммония хлоридом в виде моногидрата.

В источниках [14]-[16], действительно, говорится о содержании в лекарственных средствах примесей, с данным определением о том, что «Примесь -любой компонент лекарственного средства, который не является субстанцией и/или вспомогательным веществом». Однако, сведений о том, что примесями являются включенные в независимый пункт 1 формулы изобретения по оспариваемому патенту соединения (диметил[3-(миристоиламино)пропил]аминоксид и/или диметил[3-(миристоиламино)пропил]амин), в упомянутых источниках [14]-[16] не содержится. Представленные материалы [17]-[19] (Приложения 4-6 к пояснениям) представляют собой сведения об оспариваемом патенте и наличии лицензионных договоров [17], сведения о зарегистрированном препарате МИРОСТЕДИН ИНФЕКТИ, со сроком его действия до 2025 года [18] и претензию патентообладателя к АО «Флора Кавказа» [19]. Однако данные материалы [17]-[19] не подтверждают известность именно до даты

приоритета изобретения по оспариваемому патенту продукта с тем составом, который указан в независимом пункте 1 формулы изобретения по оспариваемому патенту (см. доводы в настоящем заключении выше).

Приобщенный к отзыву патентообладателя источник [20] (Приложение 1 к отзыву) свидетельствует о том, что лекарственный препарат «Мирамистин» 2007 года (РУ № Р N001926/01) не содержит состав, идентичный составу образца лекарственного препарата «Мирамистин» из серии 4361022, произведённой в октябре 2022 года.

Что касается приведенной в возражении информации о недобросовестности действий патентообладателя на запрет «использовать запатентованное изобретение», поскольку патент [1], раскрывающий состав Мирамистина, уже прекратил свое действие, а изобретение по данному патенту [1] перешло в общественное достояние, то это не относится к предмету спора о соответствии или несоответствии изобретения по оспариваемому патенту условиям патентоспособности «промышленная применимость», «новизна», «изобретательский уровень».

Кроме того, можно отметить, что согласно официальным сведениям из открытого реестра патент [1] (RU 2323923) не содержит данных о том, что защищенное им изобретение перешло в общественное достояние, вопреки мнению лица, подавшего возражение.

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

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

**отказать в удовлетворении возражения, поступившего 27.11.2023, сохранить действие евразийского патента полностью на изобретение № ЕА 022283 на территории Российской Федерации.**