

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 01.01.2008 Федеральным законом от 18.12.2006 № 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» (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 против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2600863, поступившее 24.01.2020 от ООО «Гротекс» (РФ) (далее – лицо, подавшее возражение), при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации № 2600863 на группу изобретений «Офтальмологическая композиция, включающая фенилэфрин» выдан по заявке № 2010128222 с приоритетом от 10.12.2007 на имя СЕНТИСС ФАРМА ПРАЙВИТ ЛИМИТЕД (Индия) (далее – патентообладатель). Патент действует со следующей формулой:

«1. Офтальмическая композиция, содержащая воду, фенилэфрин, вискоэластичное вещество, осмотическое вещество, буферное вещество, отличающаяся тем, что в качестве вискоэластичного вещества содержит гидроксипропилметилцеллюлозу в пределах концентрации 0,1-3%, осмотическое вещество выбрано из группы, включающей соль и сахар, значение рН композиции составляет 4-5,5, осмоляльность композиции находится в пределах 300-400 мосм.

2. Композиция по п.1, в которой содержание фенилэфрина находится в пределах концентрации от 0,15% до 10% соотношения веса и объема.

3. Композиция по п.1, в которой фенилэфрин является солью, выбранной из группы, включающей гидрохлорид, бикарбонат, сульфат, нитрат, тартарат и ацетат.

4. Композиция по п.1, в которой содержание гидроксипропилметилцеллюлозы находится в пределах 0,2-1% и наиболее предпочтительно 0,2-0,5%.

5. Композиция по п.1, в которой вязкость композиции находится в пределах 0,1-10 сП.

6. Композиция по п.1, в которой вязкость композиции находится в пределах 0,5-5 сП.

7. Композиция по п.1, в которой вязкость композиции находится в пределах 1-3 сП.

8. Композиция по п.1, в которой соль выбрана из группы, включающей катион натрия, калия или аммония, и анион хлорида, цитрата, аскорбата, бората, фосфата, бикарбоната, сульфата, тиосульфата или бисульфата.

9. Композиция по п.1, в которой сахар выбран из группы, включающей декстрозу, лактозу, ксилитол, маннитол и глицерин.

10. Композиция по п.1, в которой осмотическое вещество выбрано из группы, включающей хлорид натрия, хлорид калия, тиосульфат натрия, бисульфат натрия и сульфат аммония.

11. Композиция по п.1, в которой буферное вещество выбрано из группы, включающей кислоту, такую как уксусная, борная, лимонная, молочная, фосфорная и соляная кислота.

12. Композиция по п.1, в которой буферное вещество выбрано из группы, включающей основание, такое как гидроксид натрия, фосфат натрия, борат натрия, цитрат натрия, ацетат натрия и лактат натрия.

13. Композиция по п.1, в которой буферное вещество выбрано из группы, включающей и трис-гидроксиметиламинометан, триэтаноламин, декстрозу, бикарбонат натрия, хлорид аммония и аминокислоту.

14. Способ изготовления композиции по п.1, включающий следующие этапы:

- приготовление водного раствора, содержащего гидроксипропилметилцеллюлозу, осмотическое вещество и буферное вещество,

- добавление фенилэфрина к приготовленному раствору, отличающемуся тем, что осуществляют регулирование рН и осмоляльности композиции.

15. Способ по п.14, отличающийся тем, что регулирование рН и осмоляльности композиции осуществляют добавлением буферного вещества и вещества для регулирования осмоляльности в раствор с гидроксипропилметилцеллюлозой.

16. Способ по п.15, отличающийся тем, что добавление буферного вещества и вещества для регулирования осмоляльности осуществляют в раствор с гидроксипропилметилцеллюлозой до добавления фенилэфрина».

Против выдачи данного патента в соответствии с пунктом 2 статьи 1398 Кодекса поступило возражение, мотивированное несоответствием запатентованной группы изобретений условиям патентоспособности «промышленная применимость», «новизна» и «изобретательский уровень».

К возражению приложены копии следующих источников информации:

- патентный документ US 6,218,428, дата публикации 17.04.2001 (далее [1]);

- патентный документ WO 2007/127333, дата публикации 08.11.2007 (далее - [2]);

- патентный документ ДЗ - US6982079, дата публикации 03.01.2006 (далее - [3]);

- патентный документ WO2006/132342, дата публикации 14.12.2006 (далее - [4]);

- патентный документ WO/03099278, дата публикации 04.12.2003 (далее - [5]).

В отношении несоответствия условию патентоспособности «промышленная применимость» офтальмологической композиции по независимому пункту 1 и способа ее изготовления по независимому пункту 14 формулы группы изобретений по оспариваемому патенту в возражении отмечено следующее.

По мнению лица, подавшего возражение, в формуле, характеризующей группу изобретений, и в описании к оспариваемому патенту имеются разночтения в отношении признаков фенилэфрин и гидроксид фенилэфрина.

Реализация назначения композиции с содержанием гидроксипропилмеилцеллюлозы в пределах концентрации 0,1 - 3% не подтверждена во всем указанном диапазоне.

Также в возражении отмечено, что реализация назначения композиции с содержанием фенилэфрина в пределах концентрации 0,15 - 10% не подтверждена во всем диапазоне.

В отношении признаков, характеризующих вязкость, а также признаков, характеризующих значение pH и осмоляльности композиции, в возражении отмечено, что они не подтверждены приведенным в описании к оспариваемому патенту примером, так как значения данных параметров композиции не показаны для композиции по примеру 1.

В отношении независимого пункта 14 формулы, раскрывающего способ получения офтальмологической композиции, в возражении отмечено, что согласно указанной последовательности стадий сначала проводится добавление буферного вещества с целью установления значения pH, а затем уже добавляется фенилэфрин. При этом, по мнению лица, подавшего возражение, в примере 1 описания к оспариваемому патенту сначала растворяли фенилэфрин, а затем регулировали pH.

В отношении доводов, касающихся несоответствия условию патентоспособности «новизна» офтальмологической композиции по независимому пункту 1 и способа ее изготовления по независимому пункту 14 формулы группы изобретений по оспариваемому патенту, в возражении отмечено, что все признаки, характеризующие упомянутые композицию и способ ее изготовления, известны из технического решения, раскрытого в патентном документе [1].

В отношении доводов, касающихся несоответствия условию патентоспособности «изобретательский уровень» офтальмологической композиции по независимому пункту 1 формулы группы изобретений по оспариваемому патенту, в возражении отмечено следующее.

В качестве наиболее близкого аналога группы изобретений по оспариваемому патенту в возражении указано техническое решение, известное из патентного документа [1].

Патентный документ [1] раскрывает диагностическую офтальмологическую композицию, содержащую воду, фенилэфрин, пропилиметилцеллюлозу в пределах концентрации 0,1-3%, соль и буферное вещество, имеющую значение рН в интервале 4-5,5.

По мнению лица, подавшего возражение, признак «осмоляльность композиции находится в пределах 300-400 мосм», раскрытый в независимом пункте 1 формулы по оспариваемому патенту, является признаком композиции, которая может быть получена специалистом в данной области техники без дополнительного изобретательства посредством применения необходимого расчётного количества соли. В возражении отмечено, что данный довод также подтвержден в описании к оспариваемому патенту (с. 3, абзац б), где раскрывается, что количество соли и буферного вещества, необходимое для регулирования осмоляльности и значения рН, соответственно, хорошо известно специалистам в данной области техники.

При этом в возражении отмечено, что осмотическое вещество в композиции по оспариваемому патенту выбрано из группы, включающей соль

и сахар, а в зависимом пункте 10 формулы по оспариваемому патенту в качестве осмотического вещества может быть использован бисульфат натрия. При этом в патентном документе [1] раскрывается, что офтальмологическая композиция может содержать бисульфат натрия (колонка 4, строки 29-31).

Кроме того, в возражении отмечено, что в патентном документе [2] раскрыта офтальмологическая композиция, содержащая фенилэфрин, осмоляльность которой находится в пределах 225-400 миллиосмоль, предпочтительно от 280 до 320 миллиосмоль (с. 20, строка 9). Предпочтительно, осмоляльность от около 225 до 400 мОсм/кг, более предпочтительно, от 280 до 320 мОсм (с. 20, строки 6- 9).

Таким образом, по мнению лица, подавшего возражение, значение осмоляльности в пределах 300-400 мОсм является стандартным значением осмоляльности для офтальмологической композиции.

При этом, как отмечено в возражении, указанное значение осмоляльности в техническом решении по патентному документу [2] достигается посредством применения щелочных металлов или галогенидов щелочных металлов, таких как, например, CaCl_2 , KBr , KCl , LiCl , NaI , NaBr или NaCl , Na_2SO_4 или борная кислота, а также мочевины, глицерин, сорбит, маннит, пропиленгликоль или декстроза (с. 20, строки 1-5).

В отношении представленного в возражении патентного документа [3] отмечено, что он относится к офтальмологической композиции, содержащей фенилэфрин и гидроксипропилметилцеллюлозу, а осмотическое вещество выбрано из группы, включающей соль и сахар.

В возражении также обращается внимание на то, что глазные капли, известные из патентного документа [4], содержат, в частности, гидроксипропилметилцеллюлозу, которая, являясь агентом, увеличивающим вязкость (с.3, абзац [0011]), повышает и эффективность активного компонента глазных капель (реферат).

Кроме того, по мнению лица, подавшего возражение, из сведений, раскрытых в патентном документе [5], известно, что в фармацевтических

препаратах для офтальмологического применения гидроксипропилметилцеллюлоза применяется в качестве стабилизатора водной суспензии (с. 4, строка 3-7).

При этом, по мнению лица, подавшего возражение, водной суспензией является офтальмологическая композиция по оспариваемому патенту, где в описании (с. 4) указано, что фенилэфрин растворяют в водном растворе. Твердое вещество растворяют в водной среде, в которой в ходе хранения образуются примеси (табл. 2), т.е., полученная офтальмологическая композиция по оспариваемому патенту представляет собой суспензию, из которой твердое вещество выпадает в осадок в ходе хранения, а суспендирующее средство, гидроксипропилиетилцеллюлоза, стабилизирует данную суспензию.

В возражении отмечено, что технический результат группы изобретений по оспариваемому патенту состоит в повышении стабильности композиции при более длительном сроке хранения.

По мнению лица, подавшего возражение, влияние совокупности признаков, характеризующих композицию по независимому пункту 1 формулы по оспариваемому патенту, на достигаемый технический результат очевидно.

Кроме того в возражении отмечено, что в соответствии с описанием к оспариваемому патенту (с. 5), существенным отличительным признаком заявленного изобретения, обеспечивающим достижение технического результата, является содержание гидроксипропилметилцеллюлозы. При этом, по мнению лица, подавшего возражение, содержание гидроксипропилметилцеллюлозы в офтальмологических композициях, известно из патентных документов [1]-[5].

Признаки зависимых пунктов 2-13 формулы известны из патентных документов [1]-[3].

Независимый пункт 14 формулы по оспариваемому патенту относится к способу изготовления композиции, который, как отмечено в возражении, включает рутинные стадии получения композиции.

В отношении признаков способа, указанных в формуле к качеству отличительных, в возражении отмечено, что осуществление регулирования рН и осмоляльности композиции известно из технического решения по патентному документу [1]. При этом в возражении также отмечено, что способ по независимому пункту 14 формулы по оспариваемому патенту характеризуется приемами изготовления композиции, раскрытыми в патентном документе [2].

Признаки зависимых пунктов 15-16 формулы известны из патентных документов [1]-[3].

Таким образом, в возражении сделан вывод о том, что композиция по независимому пункту 1 формулы и способ по независимому пункту 14 формулы оспариваемого патента не имеют существенных отличительных признаков относительно композиций, известных из уровня техники, которые обеспечивали бы достижение неожиданного технического результата. Композиция и способ ее получения представляют собой комбинацию известных средств и явным образом следуют из предшествующего уровня техники.

Второй экземпляр возражения в установленном порядке был направлен в адрес патентообладателя, отзыв от которого поступил в корреспонденции от 15.05.2020.

К отзыву приложены копии следующих материалов:

- распечатка интернет-страницы <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/>, посвященной растворимости тропикамида и размещенной на веб-сайте Национальных институтов здравоохранения США (National Institutes of Health) (далее – [6]);

- статья В.В. Бржеский и др., «Эффективность препарата «Ирифрин-10%» в лечении детей с привычно-избыточным напряжением аккомодации», РМЖ «Клиническая Офтальмология», 2008, №3, с. 90 (далее – [7]).

В отзыве патентообладателем отмечено следующее.

В описании к оспариваемому патенту назначение группы изобретений указано в самом первом абзаце: «Настоящее изобретение предусматривает создание офтальмической композиции для топического применения, содержащей мидриатическое вещество и вискоэластичный полимер, а также создание способов изготовления такой композиции для введения в организм человека и животных».

При этом патентообладателем отмечено, что возможность реализации назначения композиции определяется присутствием в ее составе фенилэфрина, который широко известен в качестве средства, обладающего фармацевтической активностью и подходящего для применения в области офтальмологии.

Что касается указания средств и методов для осуществления группы изобретений, то, по мнению патентообладателя, в описании (см. раздел «Подробное описание») также раскрыто, как можно осуществить группу изобретений, рассмотрены подходящие компоненты композиций, указаны их количества или ясные критерии для выбора таких количеств. Кроме того, в уровне техники имеется достаточное количество информации, следуя которой специалист может без труда осуществить способ по любому из пунктов 14-16 формулы и получить композицию по любому из пунктов 1-13 формулы группы изобретений по оспариваемому патенту. При этом в отзыве отмечено, что в примере 1 показано, как гидроксипропилметилцеллюлозу можно ввести в композицию. Отмечено, что специалисту в данной области техники очевидно, что можно изменить количество гидроксипропилцеллюлозы в методике из примера 1, чтобы получить композицию с содержанием гидроксипропилметилцеллюлозы во всем диапазоне 0,1-3%.

Что касается количественного содержания фенилэфрина, то, по мнению патентообладателя, в уровне техники известны и применялись в клинических целях (см., статью [7]) водные композиции, содержащие до 10% фенилэфрина, т. е. никаких сложностей с получением композиций, содержащих фенилэфрин в количестве от 0,15 до 10%, у специалиста не было.

В отзыве также отмечено, что средства и методы для установления необходимых значений рН и вязкости известны в уровне техники и приведены в описании к оспариваемому патенту. Так, по мнению патентообладателя, в примере 1 продемонстрировано использование вискоэластичного средства и щелочи, т. е. веществ, регулирующих рН и вязкость композиции.

В отношении терминов «фенилэфрин» и «гидроксид фенилэфрина» в отзыве отмечено, что при растворении фармацевтически приемлемых солей фенилэфрина соли диссоциируют и образуется композиция, содержащая воду и сольбилизированный фенилэфрин. Также отмечено, что в описании к оспариваемому патенту ясно сказано, что «фенилэфрин может быть в форме фармацевтически приемлемой соли неорганической кислоты, такой как гидрохлорид, бикарбонат, сульфат, нитрат и т.д., либо соли органической кислоты, такой как тартрат, ацетат и т.д.»

В отношении последовательности осуществления стадий способа изготовления композиции в отзыве отмечено, что возможность получения композиции по независимому пункту 1 не зависит от последовательности стадий осуществления способа, так как эти стадии сводятся к операциям, которые могут осуществляться в разной последовательности. В частности, по мнению патентообладателя, регулировка осмоляльности и рН композиции может осуществляться на разных стадиях осуществления способа.

Что касается несоответствия группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна» в свете технического решения, раскрытого в патентном документе [1], в отзыве отмечено следующее.

Предпочтительные композиции, описанные в строках 50-57 в колонке 4 патентного документа [1], а также конкретная композиция, экспериментально исследованная в примерах и описанная в строках 1-28 в колонке 5, не включали в себя гидроксипропилметилцеллюлозу и имели неопределенный рН, так что нельзя с уверенностью сказать, что он лежал в диапазоне от 4 до 5,5.

Таким образом, по мнению патентообладателя, ни одна из раскрытых в патентном документе [1] композиций не содержала комбинацию компонентов, из которых состоят композиции по оспариваемому патенту.

Кроме того в отзыве отмечено, что в патентном документе [1] ничего не говорится об осмоляльности офтальмологических композиций, а поскольку патентный документ [1] описывает огромное число самых различных композиций, содержащих различные вещества в различных количествах, специалисту понятно, что эти композиции обязательно будут иметь разные значения осмоляльности, и нет оснований утверждать, что композиции характеризовались именно осмоляльностью в пределах 300-400 мОсм.

В отношении несоответствия группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень» в отзыве выражено несогласие с выбором ближайшего аналога, раскрытого в патентном документе [1].

По мнению патентообладателя, ближайшим аналогом группы изобретений по оспариваемому патенту является техническое решение, раскрытое в патентном документе [3].

В отзыве приводится анализ признаков, характеризующих техническое решение, известное из патентного документа [3], и делается вывод о том, что технический результат группы изобретений по оспариваемому патенту, выражающийся в повышенной эффективности и стабильности водных растворов фенилэфрина, не мог следовать для специалиста из патентного документа [3].

При этом патентообладателем отмечено, что вопрос стабильности композиций в патентном документе [2] также не обсуждался, и тем более

ничего не сказано о проблеме стабильности и эффективности водных композиций фенилэфрина.

В отзыве отмечено, что патентный документ [4] относится к композициям другого активного вещества — рофлумиласта, и эффект усиления эффективности при добавлении агента, увеличивающего вязкость, описан в патентном документе [4] только для рофлумиласта. При этом отмечено, что рофлумиласт относится к совершенно иному классу химических соединений (см. структуру в абзаце [0002] [4]), чем фенилэфрин, и является ингибитором фосфодиэстеразы 4, т. е. противовоспалительным средством. Таким образом, по мнению патентообладателя, не только химическая структура, но и фармацевтическая активность рофлумиласта отличается от активности фенилэфрина. Патентный документ [5], как и патентный документ [4], посвящен композициям, содержащим рофлумиласт.

Кроме того, в отзыве отмечено, что композиции по оспариваемому патенту являются не суспензиями, а растворами. Таким образом, проблема стабилизации суспензий не имеет никакого отношения к композиции по оспариваемому патенту.

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

С учетом даты подачи заявки (07.10.2008), по которой был выдан оспариваемый патент, правовая база для оценки патентоспособности группы изобретений по указанному патенту включает Гражданский Кодекс в редакции, действовавшей на дату подачи заявки (далее - Кодекс), и Правила составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденные приказом Роспатента от 06.06.2003 №82, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 30.06.2003 № 4852, с изменениями от 11.12.2003 (далее - Правила).

В соответствии с пунктом 1 статьи 1350 Кодекса изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

В соответствии с пунктом 2 статьи 1350 Кодекса изобретение является новым, если оно не известно из уровня техники.

Изобретение имеет изобретательский уровень, если для специалиста оно явным образом не следует из уровня техники.

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

В соответствии с подпунктом (1) пункта 19.5.1 Правил изобретение является промышленно применимым, если оно может быть использовано в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении и других отраслях деятельности.

В соответствии с подпунктом (2) пункта 19.5.1 Правил при установлении возможности использования изобретения в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении и других отраслях деятельности проверяется, указано ли назначение изобретения в описании, содержащемся в заявке на дату подачи (если на эту дату заявка содержала формулу изобретения - то в описании или формуле изобретения), а в случае испрашивания приоритета, более раннего, чем дата подачи - также в документах, послуживших основанием для испрашивания такого приоритета.

Кроме того, проверяется приведены ли в описании, содержащемся в заявке, и в указанных документах 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 указанных документах допустимо, чтобы упомянутые 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.

Если о возможности осуществления изобретения и реализации им указанного назначения могут свидетельствовать лишь экспериментальные данные, проверяется наличие в описании изобретения примеров его осуществления с приведением соответствующих данных, а также устанавливается, являются ли приведенные примеры достаточными, чтобы вывод о соблюдении указанного требования распространялся на разные частные формы реализации признака, охватываемые понятием, приведенным заявителем в формуле изобретения.

В соответствии с подпунктом (3) пункта 19.5.1 Правил если установлено, что соблюдены все указанные требования, изобретение признается соответствующим условию промышленной применимости.

В соответствии с подпунктом (1) пункта 19.5.2 Правил изобретение является новым, если оно не известно из уровня техники.

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

В соответствии с подпунктом (6) пункта 19.5.2 Правил если установлено, что изобретение, охарактеризованное в независимом пункте формулы, содержащей зависимые пункты, соответствует условию новизны, то анализ уровня техники в отношении зависимых пунктов не проводится.

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

Проверка изобретательского уровня включает:

- определение наиболее близкого аналога в соответствии с пунктом 3.2.4.2 настоящих Правил;

- выявление признаков, которыми отличается заявленное изобретение от наиболее близкого аналога (отличительных признаков);

- выявление из уровня техники решений, имеющих признаки, совпадающие с отличительными признаками рассматриваемого изобретения;

- анализ уровня техники с целью установления известности влияния признаков, совпадающих с отличительными признаками заявленного изобретения, на указанный заявителем технический результат.

В соответствии с пунктом 3.2.4.2 Правил в качестве аналога изобретения указывается средство того же назначения, известное из сведений, ставших общедоступными до даты приоритета изобретения.

В соответствии с подпунктом (3) пункта 19.5.3 Правил не признаются соответствующими условию изобретательского уровня изобретения, основанные, в частности:

- на дополнении известного средства какой-либо известной частью, присоединяемой к нему по известным правилам, для достижения технического результата, в отношении которого установлено влияние именно таких дополнений;

- на создании средства, состоящего из известных частей, выбор которых и связь между которыми осуществлены на основании известных правил, рекомендаций и достигаемый при этом технический результат обусловлен только известными свойствами частей этого средства и связями между ними.

Не могут быть признаны соответствующими изобретательскому уровню также изобретения, основанные на изменении количественного признака (признаков), представлении таких признаков во взаимосвязи либо изменении ее вида, если известен факт влияния каждого из них на технический результат и новые значения этих признаков или их взаимосвязь могли быть получены исходя из известных зависимостей, закономерностей.

В соответствии с подпунктом (6) пункта 19.5.3 Правил известность влияния отличительных признаков заявленного изобретения на технический

результат может быть подтверждена как одним, так и несколькими источниками информации.

В соответствии с подпунктом (7) пункта 19.5.3 Правил подтверждения известности влияния отличительных признаков на технический результат не требуется, если в отношении этих признаков такой результат не определен заявителем или в случае, когда установлено, что указанный им технический результат не достигается.

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

В отношении несоответствия оспариваемой группы изобретений условию патентоспособности «промышленная применимость» установлено следующее.

Можно согласиться с мнением патентообладателя, что в описании к оспариваемому патенту указано назначение группы изобретений, а также подтверждена его реализация.

Действительно, в описании к оспариваемому патенту на первой странице в первом абзаце подробно изложено назначение группы изобретений, заключающееся в создании офтальмологической композиции для топического применения, содержащей мидриатическое вещество и вискоэластичный полимер и способов ее получения.

В описании к оспариваемому патенту показано, из каких конкретных веществ состоит композиция, а в примере 1 раскрыты компоненты, из которых композицию изготавливают. Кроме того, в примере 1 приведен способ получения композиции фенилэфрина.

В отношении разницы терминологии «гирохлорид фенилэфрина» и «фенилэфрин» можно согласиться с мнением патентообладателя, что в описании к оспариваемому патенту указано, что «фенилэфрин может быть в форме фармацевтически приемлемой соли неорганической кислоты, такой как

гидрохлорид, бикарбонат, сульфат, нитрат и т.д., либо соли органической кислоты, такой как тартрат, ацетат и т.д.», что нашло свое отражение в зависимом пункте 4 формулы, где указано, что фенилэфрин является солью, выбранной из группы, включающей гидрохлорид, бикарбонат, сульфат, нитрат, тартрат и ацетат.

Кроме того целесообразно отметить, что в описании к оспариваемому патенту (пример 2) показана реализация указанного назначения на примере воздействия композиции на дилатацию зрачков у кроликов.

Следовательно, в соответствии с пунктом 19.5.1 Правил, в описании к оспариваемому патенту приведено достаточно сведений, позволяющих изготовить и использовать по указанному назначению композицию, лежащую в основе группы изобретений по независимым пунктам 1 и 14 формулы по оспариваемому патенту. Таким образом, изобретения по независимым пунктам 1 и 14 формулы соответствуют условию патентоспособности «промышленная применимость» (пункт 1 статьи 1350 Кодекса).

В отношении несоответствия оспариваемой группы изобретений условию патентоспособности «новизна» установлено следующее.

Можно согласиться с мнением лица, подавшего возражение, в том, что для офтальмологической композиции, раскрытой в патентном документе [1], не указано значение осмоляльности.

При этом необходимо отметить, что в возражении не приведено достаточно доводов, подтверждающих, что использование бисульфата натрия в композиции, известной из патентного документа [1], создает условия, при которых известной композиции будет присуще такое же значение осмоляльности, как в композиции по оспариваемому патенту.

Таким образом, в соответствии с подпунктом (1) пункта 19.5.2 Правил, офтальмологическая композиция по независимому пункту 1 формулы по оспариваемому патенту и способ ее изготовления по независимому пункту 14 соответствуют условию патентоспособности «новизна» (пункт 2 статьи 1350 Кодекса).

В соответствии с подпунктом (6) пункта 19.5.2 Правил анализ уровня техники в отношении зависимых пунктов не проводился.

В отношении несоответствия оспариваемой группы изобретений условию патентоспособности «изобретательский уровень» установлено следующее.

Патентный документ [1] (кол. 3, строки 52-62) раскрывает офтальмологическую композицию, которая в качестве активного компонента может содержать фенилэфрин. При этом активный компонент в упомянутой композиции содержится в количестве от около 0,01% до около 15%. Предпочтительно, от примерно 0,1 до примерно 10%.

Композиция, известная из патентного документа [1] (кол. 1, строки 16-18), может включать консервант, смачивающее средство, разбавитель и/или буферы. При этом в качестве смачивающего средства композиция, известная из патентного документа [1] (кол. 4, строки 9-18), может включать гидроксипропилметилцеллюлозу в количестве от 0,001% до 10%. Предпочтительно, от 0,01% до 5 %.

Значение pH известной композиции должно составлять от около 4,0 до около 7,5.

При этом известная композиция может содержать бисульфат натрия (соль) и маннит (сахар, сахарный спирт из маннозы).

Таким образом, вопреки мнению патентообладателя, нет препятствий, чтобы сделать вывод о том, что наиболее близким аналогом офтальмологической композиции по оспариваемому патенту является офтальмологическая композиция, известная из патентного документа [1].

В соответствии с изложенным, отличительным признаком композиции по независимому пункту 1 формулы по оспариваемому патенту является признак, характеризующий, что осмоляльность композиции находится в пределах 300-400 мосм.

Технический результат в описании к оспариваемому патенту явным образом не указан, однако, в реферате к оспариваемому патенту однозначно

указано, что использование группы изобретений позволяет повысить стабильность композиции при более длительном сроке хранения. При этом, при обращении к описанию к оспариваемому патенту можно убедиться в том, что такая цель действительно ставилась, и она решена за счет использования в композиции гидроксипропилметилцеллюлозы (см. сравнительные примеры, пример 3 и выводы к нему).

Таким образом отличительный признак, характеризующий, что осмоляльность композиции находится в пределах 300-400 мосм, не находится в причинно-следственной связи с достижением указанного технического результата, т.е. не оказывает влияния на достигаемый технический результат.

При этом из патентного документа [2] (пункт 8 формулы, с.12-15, с.20 описания) известна фармацевтическая композиция для местного применения, включающая в качестве активного компонента, в частности, фенилэфрин. Композиция, в одном из вариантов осуществления включает осмотически активный компонент. Кроме того, рН известной композиции должно поддерживаться в диапазоне от 4,0 до 8,0, предпочтительно, от около 4,0 до 6,0. Для целей поддержания рН могут быть использованы буферы, такие как борная кислота, борат натрия, цитрат калия, лимонная кислота, бикарбонат натрия, фосфатные буферы и др.

Примером осмотического компонента является маннит, сорбит, сахароза, хлорид натрия, цитрат магния и др. При этом тоничность известной композиции может регулироваться усиливающими тоничность агентами, такими как галогениды щелочных или щелочноземельных металлов, CaCl_2 , KBr , KCl и др.

Следует акцентировать внимание на том, что растворы известных композиций корректируют с помощью агентов, регулирующих тоничность, чтобы приблизить осмотическое давление нормальных слезных жидкостей, которое эквивалентно 0,9% раствору хлорида натрия или 2,5% раствору глицерина. Предпочтительно, осмоляльность известных из патентного

документа [2] (с.20 строки 1-9) композиций от около 225 до 400 мосм, более предпочтительно от 280 до 320 мосм.

Необходимо отметить, что отличительный признак, характеризующий, осмоляльность композиции, которая находится в пределах 300-400 мосм, известен из аналогичных композиций, раскрытых в патентном документе [2]. Однако, в данном случае, подтверждения известности влияния отличительного признака на технический результат не требуется, т.к. в отношении этого признака результат не определен.

Источники информации [3]-[5] не содержат упомянутый отличительный признак.

Признаки зависимых пунктов 2-13 известны из патентных документов [1]-[3].

Таким образом, в соответствии с подпунктами (3) и (7) пункта 19.5.2 Правил, офтальмологическая композиция по независимому пункту 1 и зависимым пунктам 2-13 формулы по оспариваемому патенту не соответствуют условию патентоспособности «изобретательский уровень» (пункт 2 статьи 1350 Кодекса).

В отношении несоответствия способа изготовления композиции по независимому пункту 14 формулы условию патентоспособности «изобретательский уровень» необходимо отметить следующее.

Способ изготовления композиции по оспариваемому патенту характеризуется простым смешиванием исходных компонентов. Так, способ включает приготовление водного раствора, содержащего гидроксипропилметилцеллюлозу, осмотическое вещество и буферное вещество, добавление фенилэфрина и последующее регулированием pH и осмоляльности.

Наиболее близким аналогом способа по оспариваемому патенту является способ, известный из патентного документа [3].

В патентном документе [3] (колонка 8, последний абзац, пример 1) отмечено, что композицию получают путем смешивания компонентов вместе.

В композиции, известной из патентного документа [3], используются те же исходные компоненты, что и в композиции по оспариваемому патенту.

Отличительными признаками являются стадии регулирования рН и осмоляльности.

При этом, данные приемы осуществления стадий регулирования при получении офтальмологической композиции известны из патентного документа [2].

Патентный документ [2] (с.20, строки 1-9), содержит сведения, которые подробно раскрывают, как регулируется тоничность (осмоляльность) в указанном диапазоне от около 225 до 400 мосм.

Регулирование рН подробно изложено для композиции, известной из патентного документа [2] (с.19, строки 25-31).

При этом, технический результат способа получения композиции по оспариваемому патенту, заключающийся в стабильности композиции при более длительном хранении, достигается не за счет регулирования рН и осмоляльности, а за счет использования гидроксипропилметилцеллюлозы, что отмечено выше в настоящем заключении.

Признаки зависимого пункта 15 известны из патентного документа [2].

Признаки зависимого пункта 16 известны из патентного документа [3].

Таким образом, в соответствии с подпунктами (3) и (7) пункта 19.5.2 Правил, способ изготовления офтальмологической композиция по независимому пункту 14 и зависимым пунктам 15-16 формулы по оспариваемому патенту не соответствуют условию патентоспособности «изобретательский уровень» (пункт 2 статьи 1350 Кодекса).

От патентообладателя на заседании коллегии, состоявшемся 06.07.2020 были представлены дополнительные аргументы. Кроме того, приложены следующие материалы:

- расчет осмоляльности композиции примера 1, приведенного в описании к оспариваемому патенту на 2 л;

ОФС.1.4.1.0003.15 Глазные лекарственные формы на 10 л;

ОФС 1.2.1.0003.15 Осмолярность на 6 л.

При этом, доводы по существу, содержащиеся в упомянутых аргументах повторяют доводы, изложенные в отзыве и рассмотренные в настоящем заключении выше.

В отношении расчета осмоляльности необходимо отметить, что он не основан на примере 1, содержащемся в описании к оспариваемому патенту, поскольку произведен с учетом физических величин, отсутствующих в качестве показателей компонентов композиции в описании к оспариваемому патенту.

Таким образом, в возражении содержатся доводы, позволяющие сделать вывод о несоответствии группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень».

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

удовлетворить возражение, поступившее 24.01.2020, патент Российской Федерации на изобретение № 2600863 признать недействительным полностью.