

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ**  
**коллегии**  
**по результатам рассмотрения ☒ возражения ☐ заявления**

Коллегия в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации, введенной в действие с 01 января 2008 г. Федеральным законом от 18 декабря 2006 г. № 321-ФЗ, в редакции Федерального закона от 12.03.2014 № 35-ФЗ «О внесении изменений в части первую, вторую и четвертую Гражданского кодекса Российской Федерации и отдельные законодательные акты Российской Федерации» (далее – Кодекс) и Правилами подачи возражений и заявлений и их рассмотрения в Палате по патентным спорам, утвержденными приказом Роспатента от 22.04.2003 № 56, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 08.05.2003 № 4520 (далее – Правила ППС), рассмотрела поступившее 10.04.2018 возражение от ООО «Тульская фармацевтическая фабрика» (далее – лицо, подавшее возражение), против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2163119, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации № 2163119 на изобретение «Антисептическое средство» с приоритетом от 26.04.2000 выдан по заявке № 2000110349/15 на имя Свистова В.В. В настоящее время согласно договору № РД0118870 от 12.02.2013 исключительное право принадлежит компании «МЕГАИНФАРМ ГМБХ» (далее – патентообладатель). Патент выдан со следующей формулой, с учетом исправления технической ошибки и опубликованной 29.03.2018 в БИ №10:

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

Бензилдиметил [3-(миристоиламино)пропил]аммоний хлорида моногидрат - 0,1  
Вода очищенная - До 1000,0».

Против выдачи данного патента в соответствии с пунктом 2 статьи 1398 Кодекса было подано возражение, мотивированное несоответствием изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна».

В подтверждение данного мнения в возражении указаны следующие источники информации:

- заявка на изобретение № 2000106427/14, с датой приоритета от 17.03.2000 (далее –[1]);

- публикация WO 93/00892 от 21.01.1993 международной заявки PCT/RU92/00138 (далее –[2]);

- А.И. Милявкий и др. Статья «Эффективность применения отечественного антисептика мирамистина в дерматовенерологии». Журнал «Вестник дерматологии и венерологии». № 2, 1996, Москва (далее –[3]);

- Фармакопейная статья (ФС 42-2619-97) «Вода очищенная». Срок введения установлен с 11.03.1997 (далее –[4]);

- Фармакопейная статья (ФС 42-2620-97) «Вода для инъекций». Срок введения установлен с 11.03.1997 (далее –[5]);

- Приготовление, хранение и распределение воды очищенной и воды для инъекций. МУ-78-113. Методические рекомендации. Минздрав России. Москва, 1998 (далее –[6]).

Суть содержащихся в возражении доводов сводится к следующему.

Изобретение по оспариваемому патенту не соответствует условию патентоспособности «новизна», поскольку в описании заявки [1] раскрыто антисептическое средство, которому присущи все признаки изобретения, охарактеризованного в независимом пункте 1 формулы по оспариваемому патенту.

Публикация [2] представлена для подтверждения совпадения химических наименований вещества бензилдиметил [3-(миристоиламино)пропил]аммоний хлорида с химической формулой, указанной в оспариваемом патенте и в заявке [1].

Лицо, подавшее возражение обращает внимание на то, что признак, касающийся содержания в антисептическом средстве по оспариваемому патенту «воды очищенной» раскрыт в известном из заявки [1] средстве с учетом требований Государственной фармакопеи, согласно которой в качестве фармацевтического разбавителя бензилдиметил [3-(миристоиламино)пропил]аммоний хлорида могла быть использована только вода очищенная, выполненная в соответствие с требованиями фармакопейных статей [4] или [5].

Также для подтверждения того, что в производстве фармпрепаратов используется только очищенная вода, лицо, подавшее возражение приводит методические рекомендации Минздрава России [6], в которых говорится о применении «воды очищенной в производстве препаратов наружного применения...».

В возражении отмечено, что под термином «вода очищенная» следует понимать особый тип воды, имеющей степень очистки, определяемую нормативными документами, содержащими требования к уровню pH (от 5,0 до 7,0), к микробиологической чистоте (не более 100 микроорганизмов в 1 мл.), к содержанию примесей (отсутствие хлоридов, сульфатов, нитратов, восстанавливающих веществ, кальция, диоксида углерода, тяжелых металлов), к цвету (бесцветность), прозрачности (прозрачность), вкусу и запаху (без вкуса и запаха).

Материалы возражения в установленном порядке были направлены в адрес патентообладателя, который представил 14.06.2018 отзыв по мотивам возражения.

К отзыву приложены следующие материалы (копии):

- сведения из сети интернет (далее – приложения [1], [2]);
- ГОСТ 6709-72 «Вода дистиллированная. Технические условия» (далее – приложение [3]);
- Инструкция по медицинскому применению лекарственных препаратов (далее – приложения [4]- [8]);

- Сведения об авторских свидетельствах СССР № 974653, № 106982 и патентах № 2581826, № 2453304 (далее – приложения [9]- [12]);
- Решение Роспатента (далее – приложение [13]);
- копии заявлений о передаче сведений об изобретении по оспариваемому патенту (далее – приложения [14], [15]).

В отзыве отмечено, что на дату подачи заявки [1] в ней отсутствовал признак формулы изобретения по оспариваемому патенту «вода очищенная», поскольку используемый в заявке [1] обобщенный термин «вода», не может рассматриваться как идентичный частному термину «вода очищенная», использованному в изобретении по оспариваемому патенту. По мнению патентообладателя термины «вода очищенная» и «вода» имеют несовпадающее содержание, а используемые в фармацевтике дистиллированная вода и вода для инъекций не являются идентичными воде очищенной, согласно сведениям, приведенным в приложениях №№ 1-8.

По мнению патентообладателя, на оспариваемый патент распространяется авторская льгота, поскольку заявка [1] «содержит сведения об изобретении, полученные от автора изобретения по оспариваемому патенту», что подтверждается документами в приложениях №№ 14 и 15.

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

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

Согласно пункту 1 статьи 4 Закона изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и

промышленно применимо. Изобретение является новым, если оно не известно из уровня техники. Уровень техники включает любые сведения, ставшие общедоступными в мире до даты приоритета изобретения. При установлении новизны изобретения в уровень техники включаются при условии их более раннего приоритета все поданные в Российской Федерации другими лицами заявки на изобретения и полезные модели (кроме отозванных), а также запатентованные в Российской Федерации изобретения и полезные модели. Не признается обстоятельством, препятствующим признанию патентоспособности изобретения, такое раскрытие информации, относящейся к изобретению, автором, заявителем или любым лицом, получившим от них прямо или косвенно эту информацию, при котором сведения о сущности изобретения стали общедоступными, если заявка на изобретение подана в Патентное ведомство не позднее шести месяцев с даты раскрытия информации. При этом обязанность доказывания данного факта лежит на заявителе.

Согласно подпункту 1 пункта 19.5.2 Правил ИЗ проверка новизны изобретения проводится в отношении всей совокупности признаков, содержащихся в независимом пункте формулы изобретения.

Как следует из подпункта 2 пункта 19.5 2 Правил ИЗ заявка на изобретение или полезную модель с более ранней датой приоритета включается с этой даты в уровень техники (только для проверки новизны) при соблюдении совокупности следующих условий:

- заявка подана в Российской Федерации (к заявкам, поданным в Российской Федерации, приравниваются заявки на выдачу авторских свидетельств или патентов СССР на изобретения, по которым в установленном порядке поданы ходатайства о выдаче патентов Российской Федерации, и международные заявки, по которым установлена дата международной подачи и в которых содержится указание СССР или Российской Федерации, а также евразийские заявки, преобразованные в российские национальные заявки в соответствии со статьей 16 Евразийской патентной конвенции);

- заявка подана другим лицом, т.е. другим заявителем;

- заявка не отозвана, не считается и не признана отозванной (действие международной заявки в Российской Федерации не прекращено).

В уровень техники с даты приоритета включаются также все изобретения и полезные модели, запатентованные (в том числе и тем же лицом) в Российской Федерации (т.е. зарегистрированные в соответствующих Государственных реестрах СССР и Российской Федерации).

Заявка включается в уровень техники в отношении описания и формулы, содержащихся в этой заявке на дату, на которую поступили заявление, описание, формула и чертежи (для заявок на изобретение - только в случае, если в описании имеются ссылки на них). Если эта дата более поздняя, чем дата приоритета рассматриваемой заявки, то заявка с более ранним приоритетом включается в уровень техники в части ее содержания, совпадающей с содержанием материалов, послуживших основанием для установления приоритета (первая заявка, ранее поданная заявка, дополнительные материалы к этой заявке).

Запатентованные в Российской Федерации изобретения и полезные модели включаются в уровень техники только в отношении формулы, с которой состоялась регистрация изобретения или полезной модели в соответствующем Государственном реестре Российской Федерации.

Согласно подпункту 3 пункта 19.5 2 Правил ИЗ изобретение не признается соответствующим условию новизны, если в уровне техники выявлено средство, которому присущи признаки, идентичные всем признакам, содержащимся в предложенной заявителем формуле изобретения, включая характеристику назначения.

В соответствии с подпунктом 4 пункта 19.5.2 Правил ИЗ в том случае, когда выявленным в уровне техники источником информации, из которого известно рассматриваемое изобретение, является заявка с более ранним приоритетом, следует убедиться, что заявка не отозвана, не считается и не признана отозванной.

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

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

Возможность включения заявки [1] в уровень техники подтверждена нормативными документами (см. пункт 1 статьи 4 Закона, подпункт 2 пункта 19.5.2 Правил ИЗ), поскольку выполнены все требования, предъявляемые действующим законодательством.

Так, заявка [1] противопоставлена с даты ее приоритета (17.03.2000), в целях установления новизны изобретения по оспариваемому патенту. Заявителями по заявке [1] являются другие лица по отношению к заявке, по которой был выдан оспариваемый патент (требование пункта 1 статьи 4 Закона соблюдено). Далее заявка [1] подана в Российской Федерации, не отозвана, не считается отозванной и не признана отозванной (требование подпункта 2 пункта 19.5.2 Правил ИЗ соблюдено). При этом заявка [1] включена в уровень техники в отношении описания и формулы, содержащихся в этой заявке на дату (17.03.2000), на которую поступили заявление, описание, формула (см. подпункт 2 пункта 19.5.2 Правил ИЗ).

Таким образом, заявка [1] включена в уровень техники в объеме сведений, содержащихся в ее описании и формуле на дату подачи.

В описании к оспариваемому патенту приведено химическое название активного вещества – (бензилдиметил [3-(миристоиламино)пропил]аммоний хлорида, моногидрат).

При этом из заявки [1] известен лекарственный препарат, используемый в качестве спермацидного, антисептического и дезинфицирующего средства для профилактики и лечения различных инфекционных, воспалительных заболеваний (см. стр. 1, 3 описания). Известное из заявки [1] средство содержит эффективное количество активного компонента, а именно 1,0-0,01

мас.%, представляющего собой бензилдиметил [3-(миристоиламино)пропил]аммоний хлорида, моногидрат (см. стр. 3 описания). Известное из заявки [1] антисептическое средство включает в себя фармацевтический разбавитель с массой долей 0,01-1,0%, в качестве которого может быть использован как органический растворитель или любая растительная, животная, синтетическая основа, так и вода, в частности, вода дистиллированная (см. стр. 4 описания).

Необходимо отметить, что указание на то, что бензилдиметил [3-(миристоиламино)пропил]аммоний хлорид, представляет собой поверхностно – активное вещество раскрыто в источнике информации [3] и, таким образом, свойство быть поверхностно – активным веществом присуще бензилдиметил [3-(миристоиламино)пропил]аммоний хлориду. Поэтому признак «поверхностно – активное вещество» присущ известному из уровня техники средству.

Также можно констатировать, что используемая в заявке [1] дистиллированная вода, является ничем иным, как водой очищенной, которая использована в формуле изобретения по оспариваемому патенту. Так, общеизвестно, что дистиллированная вода - это вода, очищенная от растворенных в ней примесей путем перегонки, то есть испарением с помощью подвода тепла и последующей конденсацией образовавшихся паров. При этом, следует отметить, что в оспариваемом патенте указан более общий признак «вода очищенная» без указания каких-либо методов ее очистки. В заявке [1] указан конкретный вид очищенной воды – дистиллированная вода. Кроме того, специалистам общеизвестно, что для работ в химлабораториях и для медицинских целей нужна вода, в большей или меньшей степени освобожденная от примесей (см. любую энциклопедию, в том числе, до даты приоритета изобретения по оспариваемому патенту).

То есть, известная из заявки [1] вода «дистиллированная» является водой «очищенной», которая используется в формуле изобретения по оспариваемому патенту.



Включенные в состав антисептического средства по оспариваемому патенту компоненты используются из расчета г/1000 г в следующих количествах: «бензилдиметил [3-(миристоиламино)пропил]аммоний хлорида моногидрат - 0,1; Вода очищенная - До 1000,0». Соответственно, содержание бензилдиметил [3-(миристоиламино) пропил] аммоний хлорида моногидрата составляет  $0,1/1000 \cdot 100\% = 0,01\%$ , а воды очищенной составляет  $1000,0/1000 \cdot 100\% = \text{до } 100\%$ .

При этом известное из заявки [1] средство содержит воду и бензилдиметил [3-(миристоиламино)пропил] аммония хлорида моногидрат в количествах 0,01 - 1,0%" (см. пункт 2 формулы), а для целей лечения и профилактики предлагается использовать активное вещество в фармацевтическом разбавителе с массой долей 0,01 - 1,0% (см. стр. 4 абзац 1 описания). То есть, количественное содержание компонентов средства по оспариваемому патенту также известно из заявки [1].

Таким образом, можно констатировать, что из заявки [1] выявлено средство, которому присущи признаки, идентичные всем признакам, содержащимся в формуле изобретения по оспариваемому патенту, включая характеристику назначения (см. подпункт 3 пункта 19.5 2 Правил ИЗ).

Кроме того, можно обратить внимание, что при производстве любой фармацевтической продукции, включая производство «фармацевтического разбавителя-воды», является обязательным соблюдение требований Государственной фармакопеи, которая представляет собой сборник фармакопейных статей согласно действующему на дату подачи Федеральному закону от 22.06.1998 № 86-ФЗ «О лекарственных средствах», представляющие собой, в свою очередь, государственный стандарт лекарственного средства, содержащий перечень показателей и методов контроля качества лекарственного средства.

При этом по состоянию с 11.03.1997 по 31.12.2002 (то есть в период подачи заявки на выдачу оспариваемого патента) в Государственной фармакопее Российской Федерации существовало две фармакопейные статьи [4]

и [5], согласно сведениям из которых к препаратам, в частности, для приготовления неинъекционных лекарственных средств, предъявлялись требования к воде, которая должна быть очищенной и которая может быть получена либо дистилляцией, либо ионным обменом, либо обратным осмосом (см. стр. 1 ФС [4]).

То есть, согласно действующему Федеральному закону «О лекарственных средствах» для приготовления лекарственного сырья, каким является средство по оспариваемому патенту, всегда должна быть использована только очищенная вода, какой является известная из заявки [1] дистиллированная вода.

Это также подтверждается и справочной литературой, согласно которой растворы лекарственных веществ для наружного и внутреннего применения готовят только на дистиллированной воде, в качестве которой понимается вода «Aqua destillata, ГФХ, статья 73» (И.С. Ажгихин, Технология лекарств, М., Медицина, 1975, с. 27). Приведенная в справочнике фармакопейная статья 73 из Государственной Фармакопеи, изд. 10, соответствует фармакопейной статье [4].

Кроме того, можно обратить внимание на следующее.

Приведенные в заявке [1] данные о клинических испытаниях лекарственного препарата на основе бензилдиметил [3-(миристоиламино)пропил]аммоний хлорида, моногидрата, свидетельствуют о том, что это средство используется в качестве наружного применения, то есть, в качестве неинъекционного средства, при производстве которого в качестве фармацевтического разбавителя могла быть использована только вода очищенная, выполненная в соответствии с требованиями ФС [4].

Приведенные патентообладателем источники информации [3]-[8], подтверждают общее правило отнесения терминов «вода дистиллированная» и «вода очищенная» к действию указанных выше фармакопейных статей.

Что касается мнения патентообладателя о наличии у него авторской льготы, то представленные им копии заявлений о передаче сведений об изобретении по оспариваемому патенту (см. приложения [14], [15]), не подтверждают того факта, что сведения, раскрывающие сущность изобретения

по оспариваемому патенту стали общедоступными и были раскрыты автором (или заявителем) в течение шести месяцев до даты подачи заявки, по которой был выдан оспариваемый патент.

Доводы, изложенные патентообладателем в особом мнении, поступившем 30.06.2018, по сути, повторяют доводы, приведенные им в отзыве, которые проанализированы и учтены в настоящем заключении выше.

От патентообладателя поступила 03.09.2018 корреспонденция, в которой он выражает свое несогласие с оглашенной на заседании коллегии резолютивной частью.

По мнению патентообладателя, представленные им инструкции по медицинскому применению зарегистрированных лекарственных средств наружного применения опровергают доводы лица, подавшего возражение о том, что «под терминами вода и дистиллированная вода следует понимать воду очищенную».

Здесь целесообразно отметить, что вопрос о применении вод различной степени очистки в фармакологическом производстве, в частности, воды дистиллированной, был в полной мере рассмотрен членами коллегии с привлечением специалистов в данной области техники, проанализирован и учтен в настоящем заключении выше.

Что касается доводов патентообладателя о необходимости привлечения для оценки патентоспособности изобретения по оспариваемому патенту только тех источников информации, с которыми он был ознакомлен, то вывод коллегии был сделан исключительно на основании тех сведений, которые содержались в приобщенных к возражению источниках информации, с которыми патентообладатель был ознакомлен в законодательном порядке, а также с учетом общих знаний уровня техники специалистом данной области.

Вопрос об авторской льготе был также исследован на заседании коллегии, проанализирован и учтен в настоящем заключении выше.

Следует отметить, что вопросы членами коллегии задавались обеим сторонам исключительно для выяснения сущности рассматриваемого вопроса с целью объективного и всестороннего анализа.

На основании изложенного можно констатировать, что в возражении представлены доводы, позволяющие признать изобретение по оспариваемому патенту несоответствующим условию патентоспособности «новизна».

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

**удовлетворить возражение, поступившее 10.04.2018, патент Российской Федерации на изобретение № 2163119 признать недействительным полностью.**