

Коллегия палаты по патентным спорам в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 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 поданное ЗАО «Сайнтек» (далее – лицо, подавшее возражение) возражение, поступившее в палату по патентным спорам 14.04.2010, против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2279278, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации № 2279278 на изобретение «Энтеросорбент» выдан по заявке № 2005115523/15 с приоритетом от 23.05.2005 на имя ООО Научно-производственной фирмы «БиоТон» (далее - патентообладатель) со следующей формулой изобретения:

«1. Энтеросорбент в таблетированной форме, содержащий следующий состав компонентов, мас. %:

Гидролизный лигнин или	
медицинский лигнин (полифепаг-50-9	
Лактоза (молочный сахар)	1-50

2. Энтеросорбент по п.1, отличающийся тем, что он представляет собой лекарственное средство.

3. Энтеросорбент по п.1, отличающийся тем, что он представляет собой биологическую добавку к пище.

4. Энтеросорбент по п.1, отличающийся тем, что он в качестве дополнительного вспомогательного компонента содержит вещество из следующего ряда: крахмал, поливинилпирролидон, стеарат кальция, лаурил сульфат, стеарат магния, сахара, производные углеводов,

микрористаллическая целлюлоза, фосфат кальция, карбонат кальция, сульфат кальция, карбонат магния, оксид магния, природные камеди, альгинаты, альгиновая кислота, пектин, амилоза, декстроза, полиэтиленоксид-400, полигликоль, хлористый натрий, подсластители, твин-80, тальк, гидроксипропилметилцеллюлоза, карбоксиметилцеллюлоза, стеариловый спирт, стеариновая кислота, гликоль, полиэтиленгликоль, аэросил, диоксид титана, этилцеллюлоза.

5. Энтеросорбент по п.4, отличающийся тем, что он в качестве сахара и производных углеводов содержит вещество из следующего ряда: сахароза, маннит, глюкоза, фруктоза, сорбит, сахарин».

Против выдачи данного патента в Палату по патентным спорам, в соответствии с пунктом 2 статьи 1398 Кодекса, поступило возражение, мотивированное несоответствием запатентованного изобретения условиям патентоспособности «новизна» и «изобретательский уровень».

В отношении несоответствия условию патентоспособности «новизна» в возражении отмечено, что сведения о лекарственном средстве по пункту 1 формулы изобретения к оспариваемому патенту были известны до даты приоритета изобретения по оспариваемому патенту в результате открытого использования таблеток «Полифепан» с содержанием гидролизного лигнина-0,375г и лактозы – 0,125г.

В отношении несоответствия условию патентоспособности «изобретательский уровень» в возражении отмечено, что, приняв во внимание факт открытого использования лекарственного препарата Полифепан в количествах: гидролизный лигнин - 375 г, лактоза – 0,125 г, остальные количества входящих в состав Полифепана компонентов получены исходя из известных зависимостей и закономерностей. По мнению лица, подавшего возражение, препарат Полифепан обладает теми же свойствами, что и композиция по оспариваемому патенту, в частности, пребиотическими. При

этом, технический результат в отношении других количественных значений не указан в описании к оспариваемому патенту.

В подтверждение данного мнения к возражению приложены копии следующих материалов:

- фармакопейная статья предприятия ФСП42-0085361502 – (далее [1]);
- лицензия на производство лекарственных средств, рег. № 64/0206-Л/03 от 21.04.2003 - (далее [2]);
- сертификат соответствия № РОСС RU.ФМ03, А46850, срок действия с 01.06.2005-(далее [3]);
- сведения об обращении лекарственных средств, взятые из Интернет02.04.2010, www.regmed.ru - (далее [4]);
- товарная накладная № 68 от 18.03.2005, счет-фактура 00000068 от 18.03.2005, доверенность №1158 от 18.03.2005, платежное поручение № 4139 от 28.07.2005 - (далее [5.1]);
- товарная накладная № 69 от 18.03.2005, счет-фактура 00000069 от 18.03.2005, доверенность №1978 от 25.03.2005, платежное поручение № 69 от 15.06.2005 - [5.2];
- товарная накладная № 74 от 23.03.2005, счет-фактура 00000074 от 23.03.2005, доверенность №1978 от 25.03.2005, платежное поручение № 138 от 22.04.2005 - (далее [5.3]);
- товарная накладная № 76 от 24.03.2005, счет-фактура 00000076 от 24.03.2005, доверенность №4150 от 23.03.2005, платежное поручение № 648 от 09.06.2005 - (далее [5.4]);
- товарная накладная № 80 от 28.03.2005, счет-фактура 00000080 от 28.03.2005, платежное поручение № 831 от 28.04.2005 - (далее [5.5]);
- товарная накладная № 91 от 06.04.2005, счет-фактура 00000091 от 06.04.2005, платежное поручение № 415 от 10.06.2005, платежное поручение № 501 от 11.08.2005, платежное поручение № 553 от 12.08.2005, платежное поручение № 633 от 16.08.2005 - (далее [5.6]);

- товарная накладная № 94 от 08.04.2005, счет-фактура 00000094 от 08.04.2005, доверенность № 1158 от 18.03.2005, платежное поручение № 217 от 01.06.2005 - (далее [5.7]);
- товарная накладная № 101 от 15.04.2005, счет-фактура 00000101 от 15.04.2005, доверенность № 5409 от 14.04.2005, платежное поручение № 3299 от 30.05.2005 - (далее [5.8]);
- товарная накладная № 121 от 12.05.2005, счет-фактура 00000121 от 12.05.2005 - (далее [5.9]);
- товарная накладная № 123 от 12.05.2005, счет-фактура 00000123 от 12.05.2005, платежное поручение № 726 от 20.06.2005 - (далее [5.10]);
- справка о производстве «Полифепан таблетки 375 г» - (далее [6]);
- инструкция к таблеткам «Полифепан таблетки 375 г» - (далее [7]);
- фотография упаковки «Полифепан таблетки 375 г» - (далее [8]);
- комплект документов на изготовление этикеток - (далее [9]);
- статья В.Д. Отто, В.П. Мисника «Адаптированные молочные смеси «Детолакт-плюс» и «детолакт-бифидус» и их эффективность в детском питании». ж-л Современная педиатрия, 2004, 4(5) - (далее [10]);
- государственная фармакопея СССР. Изд. 11, вып.2. Общие методы анализа. Лекарственное растительное сырье. М., Медицина, 1990 - (далее [11]);
- договор поставки продукции № 35 от 05.01.2004 между ЗАО «Сайнтек» и ЗАО ТПП «Северо-Запад» -(далее [12]);
- письмо ЗАО ТПП «Северо-Запад», от 08.10.10 - (далее [13]);
- письмо ЗАО «Сайнтек» № 216 от 06.10.2010 в Министерство Здравоохранения и социального развития РФ с запросом о предоставлении информации о включении лекарственного средства Полифепан таблетки 0,375 г в перечень зарегистрированных лекарственных средств- (далее [14]);
- выписка из реестра отправки корреспонденции ЗАО «Сайнтек» от 06.10.2010 об отправке письма № 216 - (далее [15]);

- распечатка сведений об обращении лекарственных средств на сайте www.regmed.ru по препарату Полифепан - (далее [16]).

Материалы возражения в установленном порядке были направлены в адрес патентообладателя.

Патентообладатель представил отзыв по мотивам возражения, где отметил, что указанные в возражении материалы [1] - [16] не подтверждают факт открытого использования лекарственного препарата «Полифепан, таблетки 0,375г» и, следовательно, изобретение по оспариваемому патенту соответствует условиям патентоспособности «новизна» и «изобретательский уровень».

Изучив материалы дела и, заслушав участников рассмотрения возражения, коллегия палаты по патентным спорам установила следующее.

С учетом даты подачи заявки (23.05.2005), по которой был выдан оспариваемый патент, правовая база для оценки соответствия изобретения по указанному патенту условиям патентоспособности включает Патентный закон Российской Федерации от 23.09.1992 №3517-1 с учетом изменений и дополнений, внесенных Федеральным законом "О внесении изменений и дополнений в патентный закон Российской Федерации" № 22-ФЗ от 07.02.2003 (далее - Закон), Правила составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденные Роспатентом 17.04.1998 №82, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 30.06.2003 № 4852, с изменениями от 11.12.2003 (далее – Правила ИЗ) и указанные выше Правила ППС.

В соответствии с пунктом 1 статьи 4 Закона изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

Изобретение является новым, если оно не известно из уровня техники.

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

Согласно пункту 4 статьи 3 Закона объем правовой охраны,

предоставляемый патентом на изобретение или полезную модель, определяется их формулой.

Согласно подпункту 1 пункта 19.5.2 Правил ИЗ 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.

Согласно подпункта 4 пункта 19.5.2 Правил ИЗ, изобретение признается известным из уровня техники и не соответствующим условию патентоспособности «новизна», 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 1 пункта 19.5.3. Правил ИЗ изобретение имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста явным образом не следует из уровня техники.

Согласно подпункту 2 пункта 19.5.3 Правил ИЗ изобретение признается не следующим для специалиста явным образом из уровня техники, в 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:

- определение наиболее близкого аналога;
- выявление признаков, которыми заявленное изобретение, охарактеризованное в независимом пункте формулы, 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.

Согласно подпункту 3 пункта 19.5.3 Правил ИЗ не признаются соответствующими условию изобретательского уровня изобретения, основанные, в частности, 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 связей между ними.

Согласно подпункту 7 пункта 19.5.3 Правил ИЗ, если из уровня техники выявлены решения, которым присущи признаки, совпадающие с отличительными признаками изобретения, то подтверждение известности их влияния на технический результат не требуется, если в отношении таких признаков такой результат не определен заявителем или в случае, когда установлено, что указанный им технический результат не достигается.

В соответствии с подпунктом 1 пункта 22.3 Правил ИЗ при определении 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.

Согласно подпункту 2 пункта 22.3 Правил ИЗ датой, определяющей включение источника информации в уровень техники является:

- для нормативно-технической документации – дата ее регистрации в уполномоченном на это органе;
- для сведений о техническом средстве, ставших известными в результате его использования,- документально подтвержденная дата, с которой эти сведения стали общедоступными.

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

Анализ доводов сторон, касающихся оценки соответствия изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна», показал следующее.

На основании договора [12] между поставщиком ЗАО «Сайнтек» и покупателем до даты приоритета изобретения по оспариваемому патенту осуществлена реализация товара «Полифепан-таблетки», о чем свидетельствуют документы [5.1] - [5.10], в состав которых входят товарные накладные, счета – фактуры и платежные поручения. Кроме того, лицом, подавшим возражение, представлены товарные накладные [9], которые говорят об отгрузке этикеток и коробок для «ПФ таблеток». Данные документы в совокупности доказывают факт открытого использования (продажу) препарата «Полифепан таблетки».

Однако, лицо, подавшее возражение не представило материалов, из которых можно почерпнуть сведения о составе препарата «Полифепан таблетки».

Из ФСП [1] известно лекарственное средство «Полифепан таблетки 0,375», содержащее в качестве активного компонента гидролизный лигнин, а в качестве вспомогательного компонента - лактозу в количествах 0,375г и 0,125 г соответственно. То есть, известны точечные значения компонентов, входящих в состав лекарственного средства по независимому пункту 1 формулы изобретения к оспариваемому патенту.

Представленные в возражении лицензия на производство «Полифепан таблетки 0,375» [2] и сертификат соответствия [3] также относятся к препарату «Полифепан таблетки 0,375», но свидетельствуют не о факте продажи данного препарата, а о возможности его легального распространения на территории Российской Федерации. Инструкция [7] по применению «Полифепан таблетки 0,375 г» и фотографии упаковки [8] препарата «Полифепан таблетки 0,375г» не доказывают факт его продажи. Упомянутые документы [1] - [3], [7], [8] не корреспондируются с документами [5.1]-[5.10], [9], [12].

При этом в возражении отсутствуют доказательства, свидетельствующие о том, что любые таблетки Полифепан имеют сходный в качественном и количественном соотношении состав с препаратом «Полифепан таблетки 0,375 г». В возражении не приведено документов, подтверждающих тот факт, что поступившие в продажу таблетки Полифепан относятся именно к препарату «Полифепан таблетки 0,375».

Обстоятельства, изложенные в письмах [6], [13], [14] (об отправке письма [14] свидетельствует выписка из реестра [15]) не подтверждены документально.

Сведения из Интернета [4], [16] говорят об обращении лекарственных средств, в частности «Полифепан таблетки 0,375г». Однако, отсутствие даты выкладки в Интернет данных сведений не позволяет судить о том, что данный препарат был реализован до даты приоритета изобретения по оспариваемому патенту.

Таким образом, в возражении не представлено убедительных доказательств того, что до даты приоритета изобретения по оспариваемому патенту сведения о нем были известны в результате открытого использования.

В соответствии с вышесказанным можно констатировать, что представленное возражение не содержит доводов, подтверждающих несоответствие изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна».

Что касается оценки изобретения по оспариваемому патенту на соответствие его условию патентоспособности «изобретательский уровень», то в возражении отсутствует анализ, предусмотренный требованиями, отраженными в пункте 19.5.3 Правил ИЗ.

Учитывая тот факт, что лицом, подавшим возражение, не подтверждена известность композиции по оспариваемому патенту до даты ее приоритета, то статья [10] не может служить подтверждением очевидности изготовления энтеросорбента в количествах, отличающих его от Полифепана в таблетированной форме 375г.

В соответствии с вышесказанным можно констатировать, что в возражении не представлено доводов, позволяющих сделать вывод о несоответствии изобретения по оспариваемому патенту условиям патентоспособности «новизна» и «изобретательский уровень».

В палату по патентным спорам 15.11.2010 поступила корреспонденция от лица, подавшего возражение. Доводы, содержащиеся в данной корреспонденции, сводятся к тому, что рецептура состава препарата, идентичного композиции по независимому пункту формулы по оспариваемому патенту известна из ФСП [1], а комплект документов, приложенный к возражению, подтверждает общедоступность сведений о рецептуре препарата в результате открытого использования.

Однако, как уже говорилось выше, представленные лицом, подавшим возражение, документы не содержат корреляционной связи между продаваемым препаратом Полифепан таблетки и препаратом, известным из ФСП [1]. Сведения о государственной регистрации лекарственного средства Полифепан [4] не подтверждены датой выкладки в Архив Интернета. Информация, размещенная на упаковке товара [8] не свидетельствует о продаже препарата «Полифепан таблетки 0,375».

Учитывая изложенное, Палата по патентным спорам решила:
отказать в удовлетворении возражения от 14.04.2010, патент Российской Федерации на изобретение № 2279278 оставить в силе.