

Приложение к решению
Федеральной службы
по интеллектуальной собственности

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
коллегии по результатам рассмотрения возражения

Коллегия в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации, введенной в действие с 1 января 2008 г. Федеральным законом от 18 декабря 2006 г. № 231-ФЗ, в редакции, действующей на дату подачи возражения, 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 г. № 644/261, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 25.08.2020 № 59454, с изменениями, внесенными приказом Минобрнауки России и Минэкономразвития России от 23.11.2022 № 1140/646 (далее – Правила ППС), рассмотрела поступившее 27.03.2023 возражение от Федерального государственного унитарного предприятия "Московский эндокринный завод" (далее – заявитель) на решение Федеральной службы по интеллектуальной собственности (далее – Роспатент) от 23.01.2023 об отказе в выдаче патента на полезную модель по заявке № 2022130249/14, при этом установлено следующее.

Заявка № 2022130249/14 на выдачу патента на полезную модель «Одноразовый шприц-тюбик» была подана заявителем 22.11.2022. Приоритет установлен по дате 22.11.2022 подачи заявки. Совокупность признаков заявленного предложения изложена в формуле полезной модели, представленной в заявке на дату ее подачи, в следующей редакции:

«Шприц-тюбик, содержащий герметично запаянный, заполненный лекарственным средством корпус, на горловину которого навинчена канюля

со стерильной инъекционной иглой, защищенной плотно надетым на канюлю колпачком, при этом корпус представляет собой цилиндр диаметром $14\pm0,25$ мм и высотой $18,5\pm0,25$ мм, с двух сторон усеченный плоскостями, параллельными осям, расположенными на расстоянии $11,8\pm0,25$ мм друг от друга, с одной стороны корпус имеет полусферический конец высотой $3,7\pm0,1$ мм, на котором расположена горловина с наружной резьбой, предназначенной для навинчивания канюли, другой конец корпуса имеет сплюснуто-вытянутую форму высотой $9,5\pm0,1$ мм, при этом корпус шприц-тюбика имеет толщину стенки $0,5\pm0,15$ мм».

При вынесении решения Роспатентом от 23.01.2023 об отказе в выдаче патента на полезную модель к рассмотрению была принята вышеприведенная формула.

В решении Роспатента от 23.01.2023 сделан вывод о том, что заявленная полезная модель не соответствует условию патентоспособности «новизна», исходя из сведений, содержащихся в Большой медицинской энциклопедии. Гл. ред. Б.В.Петровский. – 3-е изд. – М.: Советская энциклопедия – Т.27. ХЛОРАКОН – ЭКОНОМИКА ЗДРОВООХРАНЕНИЯ. 1986, стр.481 (далее – БМЭ [1]).

На решение Роспатента от 23.01.2023, в соответствии с пунктом 3 статьи 1387 упомянутого Гражданского кодекса, поступило возражение, в котором заявитель выразил несогласие с выводами, сделанными в упомянутом решении Роспатента.

По мнению заявителя, в БМЭ [1] не раскрыты признаки, касающиеся размеров и «особенностей геометрической формы заявленного шприц-тюбика, заключающейся в обеспечении излития всего объема лекарственного средства при однократном сжатии корпуса». В возражении сделан вывод о том, что заявленная полезная модель соответствует условию патентоспособности «новизна» в рамках указанного в решении Роспатента уровня техники, поскольку в БМЭ [1] не раскрыта совокупность

существенных признаков, представленных в формуле заявленной полезной модели, а именно не отражены существенные признаки, характеризующие форму корпуса шприц-тюбика (корпус представляет собой цилиндр, с двух сторон усеченный плоскостями, параллельными оси; ... другой конец корпуса имеет сплюснуто-вытянутую форму...), а также существенные признаки, касающиеся геометрических размеров корпуса.

По результатам рассмотрения возражения Роспатент принял решение от 27.07.2023 «отказать в удовлетворении возражения, поступившего 27.03.2023, решение Роспатента от 23.01.2023 оставить в силе».

Принимая оспариваемое решение, Роспатент исходил из того, что ближайшим аналогом заявленной полезной модели, согласно описанию заявленной полезной модели, является шприц-тюбик, известный из патента Российской Федерации № 33504 на полезную модель (далее - ближайший аналог, противопоставленный источник [2]. Заявленная полезная модель отличается от шприц-тюбика, известного из противопоставленного источника [2], следующими признаками: выполнение корпуса в виде цилиндра диаметром $14\pm0,25$ мм и высотой $18,5\pm0,25$ мм; расположение плоскостей сечения корпуса на расстоянии $11,8\pm0,25$ мм друг от друга; высота полусферического конца, равная $3,7\pm0,1$ мм; выполнение другого конца корпуса сплюснуто-вытянутой формы высотой $9,5\pm0,1$ мм; выполнение толщины стенки корпуса равной $0,5\pm0,15$ мм.

Согласно описанию спорной заявки техническим результатом заявленной полезной модели является разработка шприц-тюбика, обеспечивающего единовременное излитие 2 мл лекарственного средства.

Как указано в решении Роспатента от 27.07.2023, специалисту в данной области техники известно, что шприц-тюбики изготавливаются не просто из полимерного материала, а именно из эластичных полимеров (противопоставленный источник [1]). При этом признаки вышеприведенной

формулы, характеризующие выполнение толщины стенки корпуса равной $0,5\pm0,15$ мм, не являются существенными.

В отношении таких отличительных признаков, как «выполнение цилиндра корпуса диаметром $14\pm0,25$ мм и высотой $18,5\pm0,25$ мм; расположение плоскостей сечения корпуса на расстоянии $11,8\pm0,25$ мм друг от друга; высота полусферического конца, равная $3,7\pm0,1$ мм; выполнение другого конца корпуса сплюснуто-вытянутой формы высотой $9,5\pm0,1$ мм» был сделан вывод о том, что данные признаки по существу, направлены на обеспечение величины объема заявленного корпуса шприц-тюбика, равного 2 мл, что также подтверждается описанием заявки (стр. 5, абзац первый заявки).

При этом, как указано в решении Роспатента от 27.07.2023, специалисту в данной области техники известно, что для единовременного излития всего объема лекарственного средства из шприц-тюбика необходимо не только придавить его пальцами, но и обеспечить покрытие всей площади корпуса шприц-тюбика, т.е. расчет геометрических размеров корпуса шприц-тюбика должен производиться исходя из размеров пальцев пользователя. Однако ни в описании заявки, ни в возражении такие расчеты не нашли своего отражения.

Отсутствие таких сведений позволило сделать вывод (отражен в решении Роспатента от 27.07.2023) о том, что между признаками вышеприведенной формулы, характеризующей выполнение цилиндра корпуса диаметром $14\pm0,25$ мм и высотой $18,5\pm0,25$ мм; расположение плоскостей сечения корпуса на расстоянии $11,8\pm0,25$ мм друг от друга; высота полусферического конца, равная $3,7\pm0,1$ мм; выполнение другого конца корпуса сплюснуто-вытянутой формы высотой $9,5\pm0,1$ мм, и упомянутым техническим результатом отсутствует причинно-следственная связь и, следовательно, эти признаки не являются существенными.

С учетом изложенного в решении Роспатента от 27.07.2023 был сделан вывод о существенности следующих признаков заявленного решения: шприц-тюбик, содержащий герметично запаянный, заполненный лекарственным

средством корпус, на горловину которого навинчена канюля со стерильной инъекционной иглой, защищенной плотно надетым на канюлю колпачком, при этом корпус представляет собой цилиндр, с двух сторон усеченный плоскостями, параллельными осям, с одной стороны корпус имеет полусферический конец, на котором расположена горловина с наружной резьбой, предназначенной для навинчивания канюли, другой конец корпуса имеет сплюснуто-вытянутую форму, которые, в свою очередь, известны из источника [1], на основании чего был сделан вывод о несоответствии заявленного устройства условию патентоспособности «новизна», в связи с известностью совокупности существенных признаков полезной модели, представленных в заявленной формуле, из источника [1].

Данное решение было оспорено в Суде по интеллектуальным правам. Делу присвоен номер № СИП-814/2023.

Решением Суда по интеллектуальным правам от 15.11.2023 решение Роспатента от 27.07.2023 было оставлено в силе.

Затем Постановлением Президиума Суда по интеллектуальным правам от 12.02.2024 решение Суда по интеллектуальным правам от 15.11.2023 отменено, дело № СИП-814/2023 направлено на новое рассмотрение в Суд по интеллектуальным правам в качестве суда первой инстанции.

При новом рассмотрении Суд по интеллектуальным правам решением от 19.07.2024 требования заявителя (Московский эндокринный завод) оставил без удовлетворения.

Постановлением Президиума Суда по интеллектуальным правам от 11.11.2024 решение Суда по интеллектуальным правам от 19.07.2024 отменено, дело № СИП-814/2023 направлено на новое рассмотрение в Суд по интеллектуальным правам в качестве суда первой инстанции в ином составе.

Решением Суда по интеллектуальным правам от 03.02.2025 по делу № СИП-814/2023 решение Роспатента от 27.07.2023 было признано недействительным.

На Роспатент возложена обязанность повторно рассмотреть данное возражение.

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

С учетом даты подачи заявки (22.11.2022), правовая база для оценки патентоспособности заявленной полезной модели включает указанный выше Гражданский кодекс в редакции, действующей на дату подачи этой заявки (далее – Кодекс), Правила составления, подачи и рассмотрения документов, являющихся основанием для совершения юридически значимых действий по государственной регистрации полезных моделей (далее – Правила ПМ), Требования к документам заявки на выдачу патента на полезную модель (далее - Требования ПМ), утвержденные приказом Минэкономразвития Российской Федерации от 30 сентября 2015 года № 701, зарегистрированный в Минюсте Российской Федерации 25 декабря 2015 г., рег. № 40244, опубликованный на официальном интернет-портале правовой информации www.pravo.gov.ru 28 декабря 2015 г. № 0001201512280049.

Согласно пункту 1 статьи 1351 ГК РФ в качестве полезной модели охраняется техническое решение, относящееся к устройству. Полезной модели предоставляется правовая охрана, если она является новой и промышленно применимой.

Согласно пункту 2 статьи 1351 Кодекса полезная модель является новой, если совокупность ее существенных признаков не известна из уровня техники. Уровень техники в отношении полезной модели включает любые сведения, ставшие общедоступными в мире до даты приоритета полезной модели.

Согласно пункту 2 статьи 1354 Кодекса охрана интеллектуальных прав на полезную модель предоставляется на основании патента в объеме, определяемом содержащейся в патенте формулой полезной модели. Для толкования формулы полезной модели могут использоваться описание и чертежи.

Согласно пункту 69 Правил ПМ полезная модель признается новой, если установлено, что совокупность ее существенных признаков, представленных в независимом пункте формулы полезной модели, не известна из сведений, ставших общедоступными в мире до даты приоритета полезной модели.

Согласно пункту 35 Требований ПМ в описании полезной модели приводятся сведения, раскрывающие технический результат, в частности:

- признаки относятся к существенным, если они влияют на возможность решения технической проблемы и получения обеспечиваемого полезной моделью технического результата, то есть находятся в причинно-следственной связи с указанным результатом;

- к техническим результатам относятся результаты, представляющие собой явление, свойство, а также технический эффект, являющийся следствием явления, свойства, объективно проявляющиеся при изготовлении либо использовании полезной модели, и, как правило, характеризующиеся физическими, химическими или биологическими параметрами;

- под специалистом в данной области техники понимается гипотетическое лицо, имеющее доступ ко всему уровню техники и обладающее общими знаниями в данной области техники, основанными на информации, содержащейся в справочниках, монографиях и учебниках.

Согласно подпункту 3 пункта 40 Требований формула полезной модели должна ясно выражать сущность полезной модели как технического решения, то есть содержать совокупность существенных признаков, в том числе родовое понятие, отражающее назначение полезной модели, достаточную для решения указанной заявителем технической проблемы и получения при осуществлении полезной модели технического результата.

Анализ доводов, содержащихся в решении Роспатента от 23.01.2023, доводов возражения, и с учетом доводов, приведенных в Решении Суда по интеллектуальным правам от 03.02.2025 по делу № СИП-814/2023, показал следующее.

Исходя из методологии проверки полезной модели на предмет соответствия условию патентоспособности «новизна» следует, что новизну полезной модели порочит только такое техническое решение, которому присуща вся совокупность существенных признаков этой полезной модели.

В Решении Суда по интеллектуальным правам от 03.02.2025 по делу № СИП-814/2023 был проанализирован источник [1] и сделан вывод, что признак «корпус представляет собой цилиндр, с двух сторон усеченный плоскостями, параллельными оси» был неправильно проанализирован в Решении Роспатента от 27.07.2023, так как в формуле заявленной полезной модели указано, что «корпус представляет собой цилиндр..., с двух сторон усеченный плоскостями, параллельными оси».

При этом, как отмечено в Решении Суда по интеллектуальным правам от 03.02.2025 по делу № СИП-814/2023 «Слово «ось» относится именно к слову «цилиндр», то есть имеется в виду ось самого цилиндра, а не иная. Кроме того, усеченный цилиндр представляет геометрическое тело, отсекаемое от цилиндра плоскостью, непараллельной основанию. Соответственно, усечение цилиндра (корпуса) плоскостями, параллельными оси, имеет однозначный вид и однозначную трактовку».

Таким образом, при анализе источника [1] данный существенный признак не нашел своего отражения в устройстве, известном из источника [1].

Кроме этого, как следует из описания заявленной полезной модели, «в рамках фармацевтической разработки установлено, что при толщине стенки более 0,7 мм не обеспечивается полное извлечение раствора, изделие с толстой стенкой не обеспечивает при однократном нажатии требуемый извлекаемый объем лекарственного препарата. При толщине стенки менее 0,4 мм шприц-тюбик становится полупроницаемым к окружающей среде, происходит усыхание шприц-тюбика, препараты не выдерживают хранение на полный срок годности».

Согласно описанию заявленной полезной модели техническим результатом заявленной полезной модели является разработка шприц-тюбика, обеспечивающего единовременное излитие 2 мл лекарственного средства.

Таким образом, в описании заявленной полезной модели раскрыта, как минимум, связь признака «выполнение толщины стенки корпуса равной 0,5 +/- 0,15 мм» с техническим результатом, направленным на одновременное излитие 2 мл лекарственного препарата: при толстых стенках не обеспечивается полное излитие, а при тонких — происходит усыхание и не обеспечивается исходный объем жидкости (что делает невозможным излитие 2 мл). В связи с этим можно сделать вывод, что данный признак в отношении толщины стенки корпуса «равной 0,5 +/- 0,15 мм» является существенным. Данный вывод также подтверждается Судом по интеллектуальным правам (см. Решение СИП от 03.02.2025 по делу № СИП-814/2023).

Кроме того, следует отметить, что признак, касающийся толщины стенки корпуса «равной 0,5 +/- 0,15 мм» также не раскрыт в известном из источника [1] устройстве.

При анализе шприца-тюбика, известного из источника [2] установлено, что заявленная полезная модель отличается от известного из источника [2] устройства следующими признаками: «выполнение корпуса в виде цилиндра диаметром 14 +/- 0,25 мм и высотой 18,5 +/- 0,25 мм; расположение плоскостей сечения корпуса на расстоянии 11,8 +/- 0,25 мм друг от друга; высота полусферического конца, равная 3,7 +/- 0,1 мм; выполнение другого конца корпуса сплюснуто-вытянутой формы высотой 9,5 +/- 0,1 мм; выполнение толщины стенки корпуса равной 0,5 +/- 0,15 мм».

Следует отметить, что, по меньшей мере, упомянутый признак, касающийся толщины стенки корпуса «равной 0,5 +/- 0,15 мм», также не выявлен в источнике [2], а его существенность уже оценена в настоящем заключении выше.

Анализ данных источников информации [1], [2] показал, что ни в одном из них не известно и не раскрыто устройство, содержащее всю совокупность существенных признаков заявленного устройства.

Таким образом, совокупность существенных признаков полезной модели, представленных в вышеприведенной формуле, не известна из сведений, ставших общедоступными в мире до даты приоритета заявленной полезной модели, а именно из источников [1] или [2], что позволяет говорить о ее соответствии условию патентоспособности «новизна» (см. пункт 69 Правил ПМ).

При этом в Решении Суда по интеллектуальным правам от 03.02.2025 по делу № СИП-814/2023 был сделан аналогичный вывод о том, что источники [1] или [2] не содержат всю совокупность существенных признаков заявленного устройства.

На основании изложенного решение Роспатента от 23.01.2023 об отказе в выдаче патента на заявленную полезную модель признано неправомерным.

В связи с тем, что отсутствуют препятствия в признании патентоспособности заявленной полезной модели, можно сделать вывод о соответствии заявленного решения всем условиям патентоспособности.

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

удовлетворить возражение, поступившее 27.03.2023, отменить решение Роспатента от 23.01.2023 и выдать патент Российской Федерации на полезную модель по заявке № 2022130249/14.

(21) 2022130249/14

(51) МПК A61M 5/28 (2006.01)

(57) «Шприц-тюбик, содержащий герметично запаянный, заполненный лекарственным средством корпус, на горловину которого навинчена канюля со стерильной инъекционной иглой, защищенной плотно надетым на канюлю колпачком, при этом корпус представляет собой цилиндр диаметром $14\pm0,25$ мм и высотой $18,5\pm0,25$ мм, с двух сторон усеченный плоскостями, параллельными осям, расположенными на расстоянии $11,8\pm0,25$ мм друг от друга, с одной стороны корпус имеет полусферический конец высотой $3,7\pm0,1$ мм, на котором расположена горловина с наружной резьбой, предназначенный для навинчивания канюли, другой конец корпуса имеет сплюснуто-вытянутую форму высотой $9,5\pm0,1$ мм, при этом корпус шприц-тюбика имеет толщину стенки $0,5\pm0,15$ мм».

(56) Большая медицинская энциклопедия [в 30-ти т. /АМН СССР]. Гл. ред. Б.В.Петровский. – 3-е изд. – М.: Советская энциклопедия – Т.27. ХЛОРАКОН – ЭКОНОМИКА ЗДРОВООХРАНЕНИЯ. 1986, стр.481;

RU № 33504 U1, опубл. 27.10.2003