ЗАКЛЮЧЕНИЕ
коллегии палаты по патентным спорам
по результатам рассмотрения возражения заявления

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 «Сайнтекс» (далее – лицо, подавшее возражение) возражение, поступившее в палату по патентным спорам 15.12.2010, 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 (полифепан)	50-99
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, микрокристаллическая 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 указанному 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.

К возражению приложены копии следующих материалов:

-регистрационное удостоверение Р№001047/04 от 15.06.2004(далее [1]);

- фармакопейная статья предприятия ФСП42-0085361502 – (далее [2]);
- лицензионный договор на использование товарного знака «ПОЛИФЕПАН» от 22.04.2004- (далее [3]);
- лицензия на производство лекарственных средств, рег. № 64/0206-Л/03 от 21.04.2003 - (далее [4]);
- изображение упаковки таблеток «Полифепан 375 мг» - (далее [5]);
- инструкция к таблеткам «Полифепан таблетки 375 г» - (далее [6]);
- инструкция по медицинскому применению препарата ПОЛИФЕПАН, утвержденная Зам. Руководителя департамента Государственного контроля лекарственных средств и медицинской техники, 2004г. -(далее [7]);
- товарные накладные на этикетки и коробки к «Пф, таблетки» -(далее [8]);
- договор поставки продукции № 35 от 05.01.2004 между ЗАО «Сайнтек» и ЗАО ТПП «Северо-Запад» -(далее [9]);
- спецификации к договору № 35 от 05.01.2004-(далее [9.1]);
- товарная накладная № 74 на продукцию «Полифепан-таблетки» от 23.03.2005 -(далее [10]);
- сертификаты соответствия с паспортами на продукцию Полифепан (в том числе Полифепан, таблетки 0,375)-(далее [11]);
- письмо ЗАО ТПП «Северо-Запад» от 08.10.10 - (далее [12]);
- расходные накладные на продукцию (в том числе «Полифепан, таблетки 0,375») №№ 18562 от 13.04.2005, 18153 от 14.04.2005, 19350 от 15.04.2005, - (далее [13]);
- справка ЗАО «Сайнтек» от 25.03.2010, № - (далее [14]);
- В.Д. Отт, В.П. Мисник. «Адаптированные молочные смеси «Детолакт-плюс» и «детолакт-бифидус» и их эффективность в детском питании», Современная педиатрия, 4(5), 2004 -(далее [15]);
- государственная фармакопея СССР. Изд. 11, вып.2. Общие методы анализа. Лекарственное растительное сырье. М., Медицина, 1990 - (далее [16]).

Материалы возражения в установленном порядке были направлены в адрес патентообладателя.

Патентообладатель представил на заседании коллегии отзыв по мотивам возражения, где отметил, что общедоступность фармакопейной статьи [2] не подтверждена, в инструкциях [6], [7] отсутствуют сведения о содержании вспомогательного вещества, а представленные материалы [5], [8] - [13] не имеют юридической силы и не могут быть рассмотрены в качестве официальных документов для подтверждения введения обсуждаемого товара «Полифепан» в хозяйственный оборот, поскольку составлены с нарушением действующего законодательства.

В подтверждение доводов к отзыву приложены следующие материалы:

- А.Д. Корчагин и др. Постатейный комментарий к Патентному закону Российской Федерации с учетом дополнений и изменений, внесенных Федеральным законом от 02.02.2003 № 22-ФЗ, М., ФИПС, 2004- (далее [15]);

- В.Ю. Джермакян. Состоявшееся открытое использование как фактор, порочащий новизну изобретения. М., «ИНИЦ Роспатента», 2002 (далее [16]).

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 приказом Роспатента 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;

- на выполнении известного средства или его части из известного материала для достижения технического результата, обусловленного известными свойствами этого материала;

- 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.

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.

В соответствии с пунктом 4.2 Правил ППС в состав коллегии Палаты по патентам спорам не могут входить лица, состоящие в родстве или в супружеских отношениях между собой, в родстве или в супружеских отношениях с участниками рассмотрения дела, а также лица, принимавшие оспариваемое решение.

Согласно пункту 4.3 Правил ППС лица, участвующие в рассмотрении могут заявить мотивированный отвод любому члену коллегии или всему составу коллегии. Отвод должен быть заявлен до начала рассмотрения дела по существу.

Согласно пункту 4.6 Правил ППС рассмотрение по существу возражения или заявления начинается докладом председательствующего или одного из членов коллегии Палаты по патентным спорам.

Дальнейшее рассмотрение ведется, как правило, в следующей последовательности:

- выступление лица, подавшего возражение или заявление, и/или его представителя, включая патентного поверенного;

- выступление правообладателя и/или его представителя, включая патентного поверенного;

- выступление лица, принимавшего решение по результатам экспертизы;

- ответы лиц, участвующих в рассмотрении, на вопросы членов коллегии Палаты по патентным спорам;

- дополнение лицами, участвующими в рассмотрении, ранее сделанных выступлений.

Согласно пункту 4.9 Правил ППС при рассмотрении возражения, предусмотренного, коллегия Палаты по патентным спорам вправе предложить патентообладателю, внести изменения в формулу изобретения, полезной модели, перечень существенных признаков промышленного образца в случае, если без

внесения указанных изменений оспариваемый патент должен быть признан недействительным полностью, а при их внесении – недействительным частично.

Указанные изменения должны соответствовать изменениям формулы изобретения, которые предусмотрены правилами составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение.

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.

До даты приоритета изобретения по оспариваемому патенту между поставщиком ЗАО «Сайнтек» и покупателем ЗАО ТПП «Северо-Запад» был заключен договор [9] о намерениях поставки продукции, содержащей среди прочих наименований продукт «Полифепан, таблетки 0,375», о чем свидетельствует спецификация к договору [9.1]. Факт выполнения данного договора подтверждается расходными накладными [13], согласно которым ЗАО ТПП «Северо-Запад» до даты приоритета изобретения по оспариваемому патенту реализовал в розничную сеть аптек препарат «Полифепан, таблетки 0,375», производителем которого является ЗАО «Сайнтек». Представленные в данных документах факты подтверждаются сведениями, изложенными в письме ЗАО «Северо - запад» [12] и справке от ЗАО «Сайнтек» [14].

Лицом, подавшим возражение, также представлены регистрационное удостоверение от 15.06.2004 [1], сертификат соответствия от 15.02.2005 [11] и лицензия [4] от 21.04.2003, которые свидетельствуют о возможности легального распространения продукции «Полифепан, таблетки 0,375» производителя ЗАО «Сайнтек», на территории Российской Федерации до даты приоритета изобретения по оспариваемому патенту.

Кроме того, лицом, подавшим возражение, представлены фотографии упаковок и этикеток [5] и инструкции [6], [7] на продукцию «Полифепан, таблетки

0,375» производителя ЗАО «Сайнтек». На упомянутых упаковках и этикетках проставлена дата годности (до марта 2007) и срок годности (2 года) (данная информация может служить подтверждением производства препарата «Полифепан, таблетки 0,375» в апреле-марте 2005 года. Инструкции [6], [7] по медицинскому применению препарата Полифепан в таблетках 0,375г, производителя ЗАО «Сайнтек» утверждены и одобрены Фармакологическим комитетом Минздрава России протоколом № 2 от 13.03.2003, то есть также до даты приоритета изобретения по оспариваемому патенту.

Таким образом, документы [1], [4], [5], [6], [7], [9], [9.1], [11], [12], [13], [14] в совокупности подтверждают реализацию товара «Полифепан, таблетки 0,375» в розничную сеть до даты приоритета изобретения по оспариваемому патенту.

При этом, сведения о составе препарата «Полифепан, таблетки 0,375» можно почерпнуть из фармакопейной статьи предприятия [2].

В соответствии с приложенной к возражению фармакопейной статьей [2], лекарственное средство «Полифепан таблетки 0,375» содержит в качестве активного компонента гидролизный лигнин – 0,375, а в качестве вспомогательного компонента - лактозу - 0,125, что в пересчете на масс.% соответствует точечному значению компонентов (лигнина 75 и лактозы 25), входящих в интервал значений, указанных в формуле по оспариваемому патенту.

Таким образом, в возражении представлены доказательства того, что до даты приоритета изобретения по оспариваемому патенту сведения о нем (с точечным составом компонентов) были известны в результате открытого применения препарата «Полифепан, таблетки 0,375».

Что касается документа [10], то он информирует о реализации товара «Полифепан, таблетки», то есть не относится к продукту «Полифепан, таблетки 0,375».

В соответствии с вышесказанным можно констатировать, что представленное возражение содержит доводы, подтверждающие несоответствие изобретения, охарактеризованного в независимом пункте формулы 1 (в точечных значениях

полифепана и лактозы 75 и 25 соответственно по оспариваемому патенту соответственно) условию патентоспособности «новизна».

Анализ оценки соответствия изобретения по оспариваемому патенту в рамках заявленных соотношений полифепана и лактозы, исключая известные точечные количества компонентов, условию патентоспособности «изобретательский уровень» показал следующее.

Как следует из описания к оспариваемому патенту (см. стр.4 стр.35-40), техническим результатом от использования изобретения является обеспечение проявления пребиотических свойств за счет иммобилизации лактозы на полифепане.

Композиция по оспариваемому патенту отличается от известного средства «Полифепан, таблетки 0,375» следующими количественными соотношениями:

содержание полифепана от 50 до 75 и от 76 до 99

содержание лактозы от 1 до 25 и от 26 до 50.

Согласно описанию, максимальное значение параметров подобрано экспериментально и устанавливает предел возможной эффективной иммобилизации лактозы на носителе, так как большее количество отразится на сорбционных свойствах лигнина в сторону снижения, что может быть следствием снижения пористости. Минимальное количество также установлено патентообладателем экспериментально и обусловлено тем, что лактоза менее 1% не будет выполнять роль наполнителя и проявлять пребиотическое свойство. То есть, патентообладатель указывает на то, что пребиотические свойства препарата определяются только количественным содержанием лактозы.

В публикации [15] содержатся сведения о том, что лактоза служит субстратом для роста и заселения кишечника бифидо- и лактофлорой, проявляет свойства пребиотика, то есть использование лактозы в качестве пребиотика известно из уровня техники до даты приоритета изобретения по оспариваемому патенту.

Таким образом, известный в результате открытого использования препарат «Полифепан таблетки, 0,375» также обладает пребиотическим свойством за счет содержания лактозы.

В состав композиции по оспариваемому патенту и в известное средство «Полифепан, таблетки 0,375» входит также лигнин, проявляющий сорбционные свойства, присущие данному компоненту, исходя из инструкций [6], [7].

То есть, из уровня техники известно влияние лактозы на пребиотические свойства, а выбор оптимальных параметров лактозы и лигнина, как указывает патентообладатель, получен в результате обычного эксперимента.

В соответствии с вышесказанным можно констатировать, что представленное возражение содержит доводы, подтверждающие несоответствие изобретения, охарактеризованного в независимом пункте формулы 1 по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень».

В палату по патентным спорам 23.03.2011 поступило особое мнение от патентообладателя. По поводу доводов, представленных в данной корреспонденции необходимо сообщить следующее.

Заседания коллегии проходило в соответствии с требованиями Правил ППС.

В частности, что касается последовательности выступления на заседании коллегии сторон, принимающих участие в рассмотрении дела, то, согласно пункту 4.6 Правил ППС проведение заседания коллегии в порядке, указанном в данном пункте является лишь рекомендательным.

Что касается отвода членов коллегии, то согласно пункту 4.3 Правил ППС, до начала рассмотрения по существу лица, участвующие в рассмотрении, могут заявить мотивированный отвод. Ходатайства об отводе не поступало.

В отношении корректировки формулы изобретения по оспариваемому патенту целесообразно заметить, что коллегия не нашла оснований для предложения о корректировке формулы согласно пункту 4.9 Правил ППС (см. доводы, изложенные выше).

Исследование представленных лицом, подавшим возражение, документов по введению товара в гражданский оборот на предмет их подлинности не входит в компетенцию палаты по патентным спорам.

Материалы (счет фактура № 74 от 23.03.2005, платежное поручение № 138 от 22.04.2005, досье на Полифепан таблетки), представленные лицом, подавшим

возражение в ходе заседания коллегии не были приобщены к протоколу и, следовательно, ознакомление с ними другой стороны не представлялось целесообразным.

Таким образом, учитывая вышеизложенное, коллегия палаты по патентным спорам пришла к выводу о возможности

удовлетворить возражение, поступившее 15.12.2010, патент Российской Федерации на изобретение № 2279278 признать недействительным полностью.