

Коллегия палаты по патентным спорам в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 части 4 Гражданского Кодекса Российской Федерации, введенной в действие с 01.01.2008 в соответствии с Федеральным Законом от 18.12.2006 (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, регистрационный №4520 (далее — Правила ППС), рассмотрела возражение ОАО "Фирма Медполимер", Россия (далее — лицо, подавшее возражение), поступившее в палату по патентным спорам 04.08.2008, против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2134565, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации на изобретение №2134565 выдан по заявке № 98114907/14 с приоритетом от 29.07.1998 на имя ФГУ "Государственный институт кровезаменителей и медицинских препаратов" Россия (далее - патентообладатель). Указанный патент действует со следующей формулой изобретения:

1. Способ подготовки парентерального лекарственного средства к хранению, включающий помещение его в пластичную герметичную емкость с соблюдением условий стерильности с последующим хранением, отличающийся тем, что используют химически безопасный, экологически чистый полимерный материал при изготовлении такой емкости, при этом соблюдают толщину стенки емкости от 0,05 до 2,5 мм.

2. Способ по п.1, отличающийся тем, что для изготовления емкости используют полимеры, в том числе не содержащие ПВХ в своем составе.

3. Способ по пп.1 и 2, отличающийся тем, что для парентеральных средств используют однослойные или многослойные (два и более слоев) материалы для изготовления емкости.

4. Способ по пп. 1 - 3, отличающийся тем, что емкость дополнительно снабжена приспособлением, обеспечивающим возможность непосредственного применения содержимого емкости после хранения для пользы пациента.

5. Способ по пп. 1 - 4, отличающийся тем, что емкость предварительно изготавливают из полимерных пленок в виде пакетов различной формы и объема с помощью автоматического устройства.

6. Способ по пп. 1 - 4, отличающийся тем, что емкость предварительно изготавливают из порошковых или гранулированных полимеров путем их расплавления и приготовления сосудов различной формы и объема с помощью автоматического устройства.

7. Способ по пп. 1 - 6, отличающийся тем, что в емкость помещают инъекционные растворы, в том числе инфузионные растворы, кровезаменители.

8. Способ по пп. 1 - 6, отличающийся тем, что в емкость помещают твердые вещества, которые при использовании растворяют для парентерального применения путем введения соответствующего растворителя прямо в емкость.

9. Способ по пп. 1 - 8, отличающийся тем, что его используют при транспортировке лекарственных средств.

Против выдачи данного патента в Палату по патентным спорам в соответствии с подпунктом 2 статьи 1398 Кодекса было подано возражение, мотивированное несоответствием охраняемого изобретения условиям патентоспособности "новизна" и "изобретательский уровень".

В подтверждение данного мнения лицом, подавшим возражение, представлены следующие источники информации:

- патент EP № 0738589, опубликованный 23.10.1996 (далее- [D1]);
- патент EP № 0733472, опубликованный 25.09.1996 (далее- [D2]);
- патент US № 4643926, опубликованный 17.02.1987 (далее- [D3]);

- патент US № 4401536, опубликованный 30.08.1983 (далее- [D3<sup>1</sup>]);
- патент EP № 0039947, опубликованный 18.11.1981 (далее- [D4]);
- патент US № 4465487, опубликованный 14.08.1984 (далее- [D5]);
- патент US № 4837047, опубликованный 06.01.1989 (далее- [D6]);
- патент US № 5023119, опубликованный 11.06.1991 (далее- [D7]);
- патент US № 5126175, опубликованный 30.06.1992 (далее-[T]8)).

В возражении отмечено, что признаки формулы изобретения по оспариваемому патенту "химически безопасный" и "экологически чистый", не позволяют установить выбор конкретных материалов, поскольку в описании изобретения отсутствуют характеристики их химической безопасности и чистоты.

Далее в возражении отмечено, что диапазон значений 0,05 - 2,5 мм, используемый патентообладателем для характеристики толщины стенки изготавливаемой емкости, носит декларативный характер, так как в описании запатентованного изобретения отсутствует экспериментальное или теоретическое обоснование варьирования толщиной пленки в зависимости от типа фармпрепарата и/или полимера, при том, что сам патентообладатель указывает на эту зависимость при выборе толщины стенки. В связи с тем, что в описании оспариваемого патента отсутствуют критерии данной зависимости, по мнению лица, подавшего возражение, во внимание должна приниматься известность использования полимерных пленок различной толщины в пределах диапазона 0,05-2,5 мм с указанием на возможность варьирования толщиной, например, в зависимости от количества слоев.

При этом лицо, подавшее возражение, отмечает, что выбор количества слоев стенки емкости по оспариваемому патенту также носит декларативный характер, так как выбор количества слоев зависит от фармпрепарата и предъявляемых к нему фармакологических требований, однако обоснование конкретной зависимости в описании к оспариваемому

патенту отсутствует. В связи с этим, по мнению лица, подавшего возражение, в данном случае должна рассматриваться известность использования однослойных и многослойных стенок емкостей из полимерных материалов.

В отношении несоответствия охраняемого изобретения условию патентоспособности "новизна" в возражении отмечено, что на дату приоритета оспариваемого патента известен патентный документ [D1], в котором раскрыты все признаки пункта 1 формулы оспариваемого патента. (В указанном документе [D1] диапазон толщины стенки емкости составляет 0,08-0,67 мм).

В отношении условия патентоспособности "изобретательский уровень" лицо, подавшее возражение считает, что отличием изобретения по оспариваемому патенту от технического решения по патентному документу [D1] являются диапазоны толщины стенки емкости: 0,05-0,08мм и 0,67-2,5 мм, известные из патентного документа [D7]. При этом отмечается, что признаки зависимых пунктов 2-9 формулы оспариваемого патента известны из патентных документов [D1]-[D8].

На основании изложенного, лицо, подавшее возражение просит признать патент на изобретение №2134565 недействительным полностью.

Патентообладателю было направлено уведомление с приложением второго экземпляра возражения согласно пункту 3.1 Правил ППС.

Изучив материалы дела, и заслушав участников рассмотрения возражения, Палата по патентным спорам находит доводы, изложенные в возражении, убедительными.

С учетом даты приоритета изобретения по оспариваемому патенту правовая база для оценки его охраноспособности включает Патентный закон РФ № 3517-1 от 23.09.1992 (далее Закон), Правила составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденные приказом Роспатента от 29.12.1992, зарегистрированным в Минюсте РФ

21.01.1993, № 121, введенные в действие 21.01.1993 (далее Правила ИЗ) и 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. Изобретение имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста явным образом не следует из уровня техники. Уровень техники включает любые сведения, ставшие общедоступными в мире до даты приоритета изобретения.

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

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.

Согласно подпункта 1 пункта 19.5.3 Правил ИЗ, проверка изобретательского уровня проводится в отношении изобретения, охарактеризованного в независимом пункте формулы, и включает:

- определение наиболее близкого аналога;
- 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.

Согласно подпункта 3 пункта 19.5.3 Правил ИЗ, не признаются соответствующими условию изобретательского уровня изобретения, основанные, в частности:

- на дополнении известного средства какой-либо известной частью (частями), присоединяемой (присоединяемыми) 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 связей между ними;

Согласно подпункту 6 пункта 19.5.3 Правил ИЗ, известность влияния отличительных признаков заявленного изобретения на технический результат может быть подтверждена как одним, так и несколькими источниками информации. Допускается привлечение аргументов, основанных на общеизвестных в конкретной области техники знаниях, без указания каких-либо источников информации.

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 он не определен заявителем.

Согласно пункту 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.

Датой, определяющей включение источника информации в уровень техники, является, в частности,

- для опубликованных описаний к охранным документам — указанная на них дата опубликования;

Сущность оспариваемого изобретения выражена совокупностью признаков, содержащейся в формуле изобретения, приведённой выше.

Анализ доводов лица, подавшего возражение, касающихся вопросов соответствия изобретения по оспариваемому патенту условиям патентоспособности «новизна» и «изобретательский уровень» показал следующее.

Независимый пункт формулы изобретения по оспариваемому патенту составлен в самом общем виде без конкретизации конструктивных особенностей выполнения стенок емкости и раскрытия смыслового содержания понятий «химически безопасный» и «экологически чистый» полимерный материал.

Исходя из этого, для однозначного толкования смыслового содержания данных понятий учитывались сведения, представленные в описании первоначальных материалов заявки, по которым был выдан оспариваемый патент. Так, из указанного описания и описания изобретения по оспариваемому патенту следует, что в качестве химически безопасного и экологически чистого полимерного материала используются полимерные материалы, не содержащие токсических агентов, таких как ПВХ.

Изобретение по независимому пункту 1 формулы оспариваемого патента охарактеризовано подготовкой парентерального лекарственного средства к хранению, помещением его в пластичную герметичную емкость с соблюдением условий стерильности с последующим хранением, с использованием химически безопасного, экологически чистого полимерного материала при изготовлении такой емкости и соблюдением толщины стенки емкости от 0,05 до 2,5 мм.

Из описания к патентному документу [D1] известен способ подготовки парентерального лекарственного средства к хранению, включающий помещение его в пластичную герметичную ёмкость с соблюдением условий стерильности с последующим хранением.

В указанном источнике [D1] даются рекомендации по выбору материала для изготовления ёмкости исходя из требований химической безопасности и экологической чистоты. В описании к патентному документу [D1] имеются указания на общую толщину стенки 0,08 - 0,36 мм, выбор которой обусловлен обеспечением достаточной прочности.

Следует отметить, что патентному документу [D1] присущи признаки, идентичные всем признакам независимого пункта формулы оспариваемого изобретения, включая характеристику назначения, при этом диапазон толщины стенки в указанном документе [D1] частично перекрывает диапазон толщины стенки согласно оспариваемому патенту, а именно- от 0,08 до 0,36 мм.

Таким образом, изобретение, характеризующееся совокупностью признаков п.1 указанной формулы по оспариваемому патенту не соответствует условию патентоспособности «новизна» в части диапазона толщины стенки емкости от 0,08 до 0,36 мм.

Анализ доводов лица, подавшего возражение в отношении несоответствия изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности "изобретательский уровень" показал следующее.

В качестве ближайшего аналога изобретения по оспариваемому патенту рассматривается способ подготовки парентерального лекарственного средства к хранению по патентному документу [D1], включающий помещение его в пластичную герметичную емкость с соблюдением условий стерильности с последующим хранением, с использованием химически безопасного, экологически чистого полимерного материала и соблюдением толщины стенки емкости от 0,08 до 0,36 мм.

При этом, технический результат, на который претендует патентообладатель (обеспечение достаточной прочности) уже достигается тем интервалом значений толщины стенки, который известен из патентного



документа [D1]. Таким образом, дальнейшие диапазоны, отличающие изобретение по оспариваемому патенту от известного из указанного документа [D1], а именно от 0,05 - 0,08 мм и от 0,36 - 2,5 мм будут анализироваться без учета достижения технического результата.

Как было показано выше, признаком, отличающим изобретение, охарактеризованное в пункте 1 формулы оспариваемого патента от известного из патентного документа [D1] является толщина стенки в диапазонах от 0,05мм до 0,08 мм и от 0,36 мм до 2,5 мм.

При этом, из патентного документа [D7] известна емкость для хранения парентерального средства с толщиной стенки ёмкости от 0,05-0,5 мм и от 1-4 мм, из патентного документа [D6] известна емкость для хранения парентерального средства с толщиной стенки 0,5 -1 мм. Таким образом, диапазоны толщины стенки емкости, отличающие изобретение по оспариваемому патенту от технического решения, описанного в патентном документе [D1], а именно 0,05-0,08 мм и 0,36 - 2,5 мм известны из уровня техники.

Исходя из изложенного, доводы лица, подавшего возражение, о несоответствии изобретения по оспариваемому патенту условиям патентоспособности «новизна» и «изобретательский уровень» следует признать обоснованными.

Патентные документы [D2]- [D5], [D8] имеют отношение к зависимым пунктам формулы изобретения по оспариваемому патенту и из них следует известность признаков данных пунктов формулы.

Что касается просьбы патентообладателя, поступившей в палату по патентным спорам 02.06.2009, о переносе даты заседания коллегии до утверждения решения по предыдущему возражению, целесообразно отметить, что данная просьба не является обоснованной. При этом, согласно пункту 4.3 Правил ППС неявка любого лица, имеющего право участвовать в

рассмотрении дела и уведомленного о дате и месте проведения заседания коллегии, не может явиться препятствием к рассмотрению дела.

С учётом всего изложенного выше, коллегия Палаты по патентным спорам решила:

**удовлетворить возражение от 04.08.2008, патент Российской Федерации на изобретение № 2134565 признать недействительным полностью.**