

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
коллегии палаты по патентным спорам
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. № 231-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» 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 возражение от Компании с ограниченной ответственностью «Лок-Бета Фармасьютикалз (Индия) Прайвит Лимитед», Индия (далее – лицо, подавшее возражение), поступившее 30.03.2022, против действия на территории Российской Федерации евразийского патента на изобретение ЕА № 029586, при этом установлено следующее.

Евразийский патент ЕА №029586 на группу изобретений «Фармацевтическая композиция для лечения ВИЧ-инфекций», выдан по заявке ЕА № 201500710 на имя ОАО «Фармасинтез».

В соответствии с опубликованными сведениями по евразийскому патенту, с даты регистрации 2020.08.12, произошла смена наименования ОАО «Фармасинтез» на АО «Фармасинтез» (далее – патентообладатель), без изменения его правового статуса (см. Бюллетень № 08 за 2020 год, дата публикации 2020.08.18).

Патент действует со следующей формулой:

«1. Фармацевтическая композиция для лечения ВИЧ-инфекции, включающая по меньшей мере один ингибитор протеазы ВИЧ в терапевтически эффективном количестве, выбранный из группы, включающей ритонавир и лопинавир, фармацевтически приемлемые вспомогательные вещества, отличающаяся тем, что в качестве фармацевтически приемлемых вспомогательных веществ содержит по меньшей мере один водорастворимый полимер в количестве от 0,4 до 49 мас.% от массы композиции, по меньшей мере один водонерастворимый полимер от 0,39 до 28 мас.% от массы композиции, поверхностно-активные вещества, наполнители до массы 100% композиции.

2. Фармацевтическая композиция по п.1, отличающаяся тем, что в качестве водорастворимого полимера содержит коповидон.

3. Фармацевтическая композиция по п.1, отличающаяся тем, что в качестве водорастворимого полимера содержит карбоксиметилкрахмал натрия.

4. Фармацевтическая композиция по п.1, отличающаяся тем, что в качестве водорастворимых полимеров содержит кроскармеллозу натрия, и/или гомополимеры и сополимеры N-виниллактамов, и/или полиэтиленоксид и/или полипропиленоксид, и/или сополимеры этиленоксида и пропиленоксида, и/или полиакрилаты и/или полиметакрилаты, и/или полиакриламиды, и/или винилацетатные полимеры, и/или поливиниловый спирт, и/или каррагинаны, и/или сложные эфиры целлюлозы и/или простые эфиры целлюлозы, и/или сукцинаты целлюлозы.

5. Фармацевтическая композиция по п.1, отличающаяся тем, что в качестве водонерастворимого полимера содержит целлюлозу микрокристаллическую.

6. Фармацевтическая композиция по п.1, отличающаяся тем, что в качестве водонерастворимого полимера содержит гипролозу низкозамещенную.

7. Фармацевтическая композиция по п.1, отличающаяся тем, что содержит от 0,3 до 1,0 мас.% поверхностно-активных веществ.

8. Фармацевтическая композиция по п.7, отличающаяся тем, что в качестве поверхностноактивного вещества содержит полисорбат 80.

9. Фармацевтическая композиция по п.7, отличающаяся тем, что в качестве поверхностноактивного вещества содержит макрогол 6000.

10. Фармацевтическая композиция по п.1, отличающаяся тем, что содержит от 0,3 до 56 мас.% наполнителей.

11. Фармацевтическая композиция по п.10, отличающаяся тем, что в качестве наполнителя содержит лактозу и/или модифицированную лактозу, и/или сахарозу, и/или глюкозу, и/или маннит и/или модифицированный маннит, и/или сорбит, и/или фруктозу, и/или целлюлозу и/или производные целлюлозы, и/или крахмал и/или модифицированный крахмал, и/или декстрин, и/или декстрозу, и/или декстрат, и/или мальтодекстрин, и/или соли кальция (фосфаты, карбонаты, хлориды), и/или производные магния (оксид, карбонат, стеарат), и/или кросповидон, и/или коповидоны, и/или циклодекстрины, и/или альгиновую кислоту и/или соли альгиновой кислоты, и/или сахарин и/или его соли, и/или соли натрия (хлорид, цитрат, фумарат, карбонат), и/или аспартам, и/или молочную кислоту и/или соли молочной кислоты, и/или янтарную кислоту, и/или аскорбиновую кислоту, и/или тартаровую кислоту, и/или коллоидную двуокись кремния, и/или цикламат, и/или бензойную кислоту и/или соли бензойной кислоты, и/или парабены и/или соли парабенов.

12. Фармацевтическая композиция для лечения ВИЧ-инфекции, включающая по меньшей мере один ингибитор протеазы ВИЧ в терапевтически эффективном количестве, выбранный из группы, включающей ритонавир и лопинавир, фармацевтически приемлемые вспомогательные вещества, отличающаяся тем, что содержит в качестве фармацевтически приемлемых вспомогательных веществ по меньшей мере

один фармацевтически приемлемый водонерастворимый полимер в количестве от 0,39 до 28 мас.% от массы композиции, поверхностно-активные вещества, наполнители до массы 100% композиции.

13. Фармацевтическая композиция по п.12, отличающаяся тем, что в качестве водонерастворимого полимера содержит целлюлозу микрокристаллическую.

14. Фармацевтическая композиция по п.12, отличающаяся тем, что в качестве водонерастворимого полимера содержит гипролозу.

15. Фармацевтическая композиция по п.12, отличающаяся тем, что содержит от 0,3 до 1,0 мас.% поверхностно-активных веществ.

16. Фармацевтическая композиция по п.12, отличающаяся тем, что в качестве поверхностноактивного вещества содержит полисорбат 80.

17. Фармацевтическая композиция по п.12, отличающаяся тем, что в качестве поверхностноактивного вещества содержит макрогол 6000.

18. Фармацевтическая композиция по п.12, отличающаяся тем, что содержит от 0,3 до 56 мас.% наполнителей.

19. Фармацевтическая композиция по п.12, отличающаяся тем, что в качестве наполнителя содержит лактозу и/или модифицированную лактозу, и/или сахарозу, и/или глюкозу, и/или маннит и/или модифицированный маннит, и/или сорбит, и/или фруктозу, и/или целлюлозу и/или производные целлюлозы, и/или крахмал и/или модифицированный крахмал, и/или декстрин, и/или декстрозу, и/или декстрат, и/или мальтодекстрин, и/или соли кальция (фосфаты, карбонаты, хлориды), и/или производные магния (оксид, карбонат, стеарат), и/или кросповидон, и/или коповидоны, и/или циклодекстрины, и/или альгиновую кислоту и/или соли альгиновой кислоты, и/или сахарин и/или его соли, и/или соли натрия (хлорид, цитрат, фумарат, карбонат), и/или аспартам, и/или молочную кислоту и/или соли молочной кислоты, и/или янтарную кислоту, и/или аскорбиновую кислоту, и/или тартаровую кислоту, и/или коллоидную двуокись кремния, и/или цикламат,

и/или бензойную кислоту и/или соли бензойной кислоты, и/или парабены и/или соли парабенов.

20. Способ лечения ВИЧ-инфекции, включающий введение фармацевтической композиции по любому из пп.1-11 или 12-19 в терапевтически эффективном количестве».

Против действия на территории Российской Федерации евразийского патента ЕА № 029586 в соответствии с пунктом 1 статьи 13 Евразийской Патентной Конвенции от 09.09.1994, ратифицированной Российской Федерацией Федеральным законом от 01.06.1995 № 85-ФЗ и вступившей в силу для Российской Федерации с 27.09.1995 (далее – Конвенция), и пункта 1 Правила 54 Патентной инструкции к Евразийской патентной конвенции, утверждённой Административным советом Евразийской патентной организации на втором (первом очередном) заседании 01.12.1995 с изменениями и дополнениями, утвержденными на девятнадцатом (четырнадцатом очередном) заседании Административного совета ЕАПО 13-15 ноября 2007 г., двадцать первом (шестом внеочередном) заседании Административного совета ЕАПО 30-31 марта 2009 г., двадцать третьем (семнадцатом очередном) заседании Административного совета ЕАПО 8-10 ноября 2010 г., двадцать шестом (девятнадцатом очередном) заседании Административного совета ЕАПО 20-22 ноября 2012 г., двадцать седьмом (двадцатом очередном) заседании Административного совета ЕАПО 6-8 ноября 2013 г., двадцать восьмом (двадцать первом очередном) заседании Административного совета ЕАПО 11-13 ноября 2014 г., тридцать втором (двадцать третьем очередном) заседании Административного совета ЕАПО 1-3 ноября 2016 г., тридцать третьем (двадцать четвертом очередном) заседании 6-7 сентября 2017 г., тридцать четвертом (двадцать пятом очередном) заседании 22 – 23 октября 2018 г., тридцать шестом (двадцать седьмом очередном) заседании 10 – 11 сентября 2020 г. (далее – действующая Патентная инструкция), поступило возражение,

мотивированное несоответствием изобретения, охарактеризованных в независимых пунктах 1, 12 приведенной выше формулы оспариваемого патента, условию патентоспособности «новизна».

К возражению приложены следующие материалы (копии):

- патентный документ US 2010173921 A1, дата публикации 08.07.2010, с переводом на русский язык (далее – [1]);

- патентный документ WO 2013131646, дата публикации 12.09.2013, с переводом на русский язык (далее – [2]);

- патентный документ US 2003215496, дата публикации 20.11.2003, с переводом на русский язык (далее – [3]);

- статья Воскобойникова И. В. и др., «Современные вспомогательные вещества в производстве таблеток. Использование высокомолекулярных соединений для совершенствования лекарственных форм и оптимизации технологического процесса». Методы синтеза и технология производства лекарственных средств. Химико-фармацевтический журнал. Том 2005, № 1, 2005, с. 22-28 (далее – [4]);

- справочник Handbook of Pharmaceutical Excipients Fifth Edition. Edited by Raymond C Rowe, Paul J Sheskey and Siân C Owen, Pharmaceutical Press and American Pharmacists Association, 2009, с переводом на русский язык (далее – [5]).

По мнению лица, подавшего возражение, изобретения по независимым пунктам 1, 12, 20 приведенной выше формулы не соответствуют условию патентоспособности «новизна» по отношению к фармацевтической композиции, известной из патентного документа [1], а также по отношению к фармацевтической композиции, известной из патентного документа [2], с учетом сведений раскрытых в патентном документе [3] и справочнике [4].

Суть приведенных в возражении доводов относительно не соответствия условию патентоспособности «новизна» изобретений по

независимым пунктам 1, 12 и 20 приведенной выше формулы по отношению к фармацевтической композиции, известной из патентного документа [1], сводится к следующему.

Из примера 1, представленного в патентном документе [1], известна композиция, содержащая все признаки фармацевтической композиции по оспариваемому патенту.

В частности, раскрыта пресованная таблетка с покрытием, содержащая лопинавир и ритонавир, используемые для лечения ВИЧ-инфекции, ПАВ - полисорбат, наполнитель - силикат кальция, нерастворимый полимер - производное целлюлозы МКЦ (см. справочник [4], с. 25) (Авицел) - 6,8% (50 мг), растворимые полимеры: стеароил макрогол глицерид - 6,8% (50 мг) (см. патентный документ [3], пункты 49, 72 формулы), ГПМЦ - 0,55% (4,0 мг).

В примере 2 патентного документа [1], раскрыта таблетка весом 662 мг, содержащая лопинавир и ритонавир, МКЦ - 10,6% (70 мг), стеароил макрогол глицерид - 7,6% (50 мг), полисорбат - 3% (20 мг).

В примере 3 раскрыта таблетка весом 662 мг, содержащая лопинавир и ритонавир, МКЦ - 13,6% (90 мг), стеароил макрогол глицерид - 7,6% (50 мг).

Пункт 79 формулы патентного документа [1] указывает на возможность введения пациенту терапевтически эффективного количества композиции.

Кроме того, лицо, подавшее возражение отмечает абзацы [0015], [0016], [0017], [0019], [0030], [0058], [0064], [0074], в которых раскрыты сведения, демонстрирующие в общем виде или в виде частных форм, использование в композиции веществ, соответствующих ингредиентам композиции по оспариваемому патенту.

Патентообладатель, ознакомленный с материалами возражения в установленном порядке, в корреспонденции, поступившей 10.08.2022, представил отзыв на возражение.

По мнению патентообладателя, изобретения, охарактеризованные в независимых пунктах 1, 12, 20 приведенной выше формулы оспариваемого патента, соответствуют условию патентоспособности "новизна".

К отзыву приложены следующие материалы:

- решение Роспатента по первому возражению;
- перевод с.10 патентного документа [1];
- Большой энциклопедический словарь, определение ПАВ, найдено онлайн в сети Интернет по адресу <https://www.vedu.ru/bigencdic/48557/> (далее – [6]);
- учебное пособие Сивцов А.А. «Введение в мембранную технологию», 2006, с.2, 73-74 (далее – [7]);
- учебник Киреев В.А. «Курс физической химии», издание 3-е, Москва, Издательство «Химия», 1975, с.555 (далее – [8]);
- учебное пособие Краснюк И.И. и др., «Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм», 2019 (далее – [9]);
- учебник Ажгихин И.С. «Технология лекарств», издание 2-е, Москва, Медицина, 1980, с.326-327 (далее – [10]).

Суть содержащихся в отзыве доводов сводится к следующему:

Фармацевтическая композиция по оспариваемому патенту характеризуется признаком «ингибитор протеазы ВИЧ в терапевтически эффективном количестве», который не раскрыт в патентном документе [1].

При этом патентообладатель поясняет, что в пункте 79 формулы патентного документа [1] раскрывается терапевтическое количество композиции, а не эффективное количество ингибитора протеазы, как указано в формуле оспариваемого патента.

Что касается признака, характеризующего наличие ПАВ в составе композиции, патентообладатель отмечает, что в абзаце [0016] патентного документа [1] нет упоминания о том, что нерастворимый в воде полимер

выполняет функцию ПАВ.

Кроме того, упомянутый в возражении монолаурат сорбитана (Span 20), по мнению патентообладателя, используется в композиции в качестве пластификатора (см. абзац [0091]) или в качестве усилителя растворимости (см. абзац [0064]).

Кроме того, патентообладатель обращает внимание на то, что специалисту в данной области техники известно, что ПАВ - это функция химических соединений, связанная с их способностью проявлять свою активность только в растворах (см. словарь [6]).

При этом согласно технологии производства, описанной в абзаце [0099] патентного документа [1], раскрывается, что данный процесс осуществляется в расплаве.

Между тем, патентообладатель отмечает, что из учебного пособия [7] (с.73), известно, что расплавы и растворы отличаются друг от друга как раз наличием растворителя.

Патентообладатель также не согласен с доводом возражения о том, что группа изобретений по оспариваемому патенту известна из патентного документа [2], с учетом сведений из источников информации [3] и [4].

При этом патентообладатель приводит сравнительный анализ признаков, охарактеризованных в независимых пунктах 1, 12 и 2- формулы оспариваемого патента и признаков, характеризующих композицию в патентном документе [2].

На заседании коллегии, состоявшемся 15.09.2022, лицом, подавшим возражение, были представлены комментарии на отзыв патентообладателя (см. приложение № 2 к протоколу заседания коллегии).

К комментариям приложены следующие материалы:

- паспорт безопасности вещества Span-20 на 5 л. без перевода на русский язык (далее – [11]);

- статья Шмакова Н.С. «Влияние катионных ПАВ на реологические

свойства расплавов эфиров целлюлозы и физико-механические показатели пленочных материалов», Вестник Воронежского государственного университета инженерных технологий, том 82, № 1, 2020 , с.204-207 (далее – [12]).

Суть доводов, изложенных в комментариях, сводится к следующему.

Лицо, подавшее возражение, отмечает, что не любое количество композиции, содержащей ингибитор протеазы ВИЧ, будет терапевтически эффективным для пациента, эффективной будет лишь та композиция, которая содержит эффективное количество активного вещества, в данном случае ингибитора протеазы ВИЧ.

В частности отмечено, что в примерах 1-9 патентного документа [1], приведены качественные и количественные составы фармацевтических композиций лопинавира (200 мг) и ритонавира (50 мг), которые соответствуют общеизвестному интервалу эффективных количеств. При этом согласно оспариваемому патенту «эффективное количество активного вещества-ингибитора протеазы ВИЧ в лекарственной форме составляет от 5 до 1500 мг».

Лицо, подавшее возражение, в отношении признака, характеризующего присутствие ПАВ в известной из патентного документа [1] композиции, просит вместо сведений раскрытых в абзаце [0016], указанного ошибочно, учесть сведения, раскрытые в абзаце [0045].

При этом отмечено, что в примерах 1-3 патентного документа [1] раскрыты композиции, содержащие в своем составе полисорбат, который, как известно (см. справочник [9]) является поверхностно-активным веществом.

Кроме того, лицо, подавшее возражение, отмечает, что в источнике <http://www.fengchengroup.net/chemicals/organic-chemicals/span-20-sorbitan-laurate-emulsifier-s20-span.html> указано, что Span 20, Sorbitan Laurate, эмульгатор S20 является биodeградируемым поверхностно-активным веществом на основе натуральной жирной кислоты (лауриновой кислоты) и

сорбита сахарного спирта (см. паспорт [11]). Вместе с тем, в комментариях отмечено, что из патентного документа [1] не следует, что Span 20 используется исключительно в качестве пластификатора.

Кроме того, в комментариях отмечено, что для проявления своих поверхностно-активных свойств ПАВ необязательно находиться в растворе. Известны примеры ПАВ, которые проявляют свою активность и в расплавах (см. статью [12]).

Кроме того, лицом, подавшим возражение, представлен комментарий относительно сведений, раскрытых в патентном документе [2].

В корреспонденции, поступившей 07.10.2022, лицом, подавшим возражение, к материалам дела был приобщен справочник «Поверхностно-активные вещества и композиции» под ред. Плетнева М.Ю., Москва, ООО «Фирма Клавель», 2002, с.1, 264 (далее – [13]).

На заседании коллегии, состоявшемся 11.10.2022, патентообладатель, в свою очередь, представил ответ на комментарии лица, подавшего возражение, (см. приложение № 1 к протоколу заседания коллегии).

К ответу приложены следующие материалы:

- копия страницы из сети Интернет по адресу

<https://www.rlsnet.ru/activesubstance/lidokain-220> (далее - [14]);

- копия страницы из сети Интернет по адресу

<https://xumuk.ru/encyklopedia/1143.html> (далее - [15]);

- копия страницы из сети Интернет по адресу

<https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2013131646>

(далее - [16]);

- решение Суда по интеллектуальным правам делу № СИП-649/2021

(далее-[17]).

Суть доводов в ответе патентообладателя сводится к следующему.

По мнению патентообладателя, признак, охарактеризованный в формуле по оспариваемому патенту как «ингибитор протеазы ВИЧ в

терапевтически эффективным количестве», т.е. терапевтически эффективное количество активного вещества не идентичен признаку «терапевтически эффективное количество композиции», характеризующему композицию в патентном документе [1].

Кроме того, терапевтически эффективное количество композиции определяется ее назначением, т.е. для достижения терапевтического эффекта количество композиции может изменяться, обеспечивая желаемый результат. (см. [14]).

Что касается сведений об использовании ПАВ в составе композиции, известной из патентного документа [1] патентообладатель отмечает, что в абзаце [0045] состав композиции представляет собой совокупность альтернативных ингредиентов, содержание которых не определено - ни качественным, ни количественным описанием.

В отношении сведений об использовании ПАВ в расплавах, раскрытых в статье [12], патентообладатель отмечает, что в качестве ПАВ используют катионные ПАВ - четвертичные аммониевые соли, поскольку это твердые кристаллические вещества с высокой температурой плавления.

При этом патентообладатель отмечает, что согласно паспорту [11] Span-20 это жидкость.

В отношении патентного документа [2], представляющего собой международную заявку, которая опубликована 12.09.2013 с датой приоритета 07.03.2012, патентообладатель отмечает, что согласно сведениям сайта <https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.isf?docId=WO2013131646>, данная международная заявка перешла на национальную фазу в ряд национальных Патентных Ведомств, но в Евразийское патентное ведомство данная заявка не подавалась.

Таким образом, патентный документ [2] не может быть включен в уровень техники.

Изучив материалы дела и заслушав участников рассмотрения

возражения, коллегия установила следующее.

С учетом даты международной подачи (19.09.2013) заявки, на основании которой был выдан оспариваемый патент, правовая база для оценки патентоспособности группы изобретений по указанному патенту включает упомянутую Конвенцию и Патентную инструкцию к Евразийской патентной конвенции, утвержденную Административным советом Евразийской патентной организации на втором (первом очередном) заседании 1 декабря 1995 г. с изменениями и дополнениями, утвержденными на шестом (четвертом очередном) заседании Административного совета ЕАПО 25-26 ноября 1997 года, одиннадцатом (восьмом очередном) заседании 15-19 октября 2001 года, четырнадцатом (десятом очередном) заседании 17-21 ноября 2003 года, семнадцатом (двенадцатом очередном) заседании 14-18 ноября 2005 года, девятнадцатом (четырнадцатом) заседании 13-15 ноября 2007 года, двадцать первом (шестом внеочередном) заседании 30-31 марта 2009 года, двадцать третьем (семнадцатом очередном) заседании 8-10 ноября 2010 года, двадцать шестом (девятнадцатом очередном) заседании 20-22 ноября 2012 года (далее – Патентная инструкция).

В соответствии со статьей 6 Конвенции Евразийское ведомство выдает евразийский патент на изобретение, которое является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

Согласно статье 10 Конвенции объем правовой охраны, предоставляемой евразийским патентом, определяется формулой изобретения.

Согласно статье 13 пункта 1 Конвенции любой спор, касающийся действительности евразийского патента в конкретном Договаривающемся государстве разрешается национальными судами или другими компетентными органами этого государства на основании настоящей Конвенции и Патентной инструкции. Решение имеет силу лишь на территории Договаривающегося государства.

Согласно пункту 1 правила 3 Патентной инструкции в соответствии со статьей 6 Конвенции евразийский патент выдается на изобретение, которое является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

Изобретение признается новым, если оно не является частью предшествующего уровня техники.

Объекты, являющиеся частью предшествующего уровня техники, для определения новизны изобретения могут учитываться лишь отдельно.

Предшествующий уровень техники включает все сведения, ставшие общедоступными в мире до даты подачи евразийской заявки, а если испрашен приоритет, - до даты ее приоритета.

Для целей проверки новизны изобретения предшествующий уровень техники включает также содержание любой заявки на выдачу евразийского патента в той редакции, в которой она была подана на дату ее подачи, при условии, что эта заявка или выданный по ней евразийский патент впоследствии будут опубликованы в установленном порядке и что дата подачи такой заявки или, если испрашен приоритет, дата ее приоритета предшествует соответствующей дате, указанной в абзаце третьем настоящего пункта.

Содержание международной заявки включается в предшествующий уровень техники с даты ее подачи или с даты приоритета, если он испрашен, в случае выполнения требований правила 71(1) Инструкции.

Согласно пункту 1 правила 71 Патентной инструкции рассмотрение международных заявок Евразийским ведомством в качестве указанного или выбранного ведомства осуществляется если

(1) Заявитель в отношении международной заявки, в которой указаны Договаривающиеся государства для целей получения евразийского патента, должен до истечения тридцати одного месяца с даты приоритета, указанной в статье 2(xi) Договора о патентной кооперации, представить в Евразийское

ведомство:

- заверенную в соответствующем получающем ведомстве копию международной заявки,

если рассылка этой международной заявки, предусмотренная статьей 20 Договора о патентной кооперации, еще не была осуществлена;

- документ об уплате единой процедурной пошлины,

- перевод международной заявки на русский язык, если международная заявка была подана не на русском языке;

- ходатайство о проведении экспертизы по существу.

Согласно пункту 2 правила 47 Патентной инструкции при проверке соответствия заявленного изобретения условию патентоспособности "новизна" устанавливается, является ли заявленное изобретение частью предшествующего уровня техники.

Изобретение не признается соответствующим условиям новизны, если в предшествующем уровне техники выявлены сведения об объекте, который имеет технические признаки, идентичные всем техническим признакам изобретения, содержащимся в независимом пункте формулы изобретения.

Согласно пункту 3 правила 12 Патентной инструкции толкование формулы изобретения заключается не только в преодолении ее неясных или неопределенных положений, но и в установлении ее полного и действительного содержания.

Группе изобретений по оспариваемому патенту представлена правовая охрана в объеме совокупности признаков, содержащихся в независимых пунктах 1, 12, 20 формулы, приведенной выше.

Анализ доводов сторон показал следующее.

Группа изобретений по оспариваемому патенту имеет дату приоритета 29.12.2012, на основании заявки RU № 2012158141.

При этом в качестве источника информации, содержащего сведения порочащие новизну группы изобретений по оспариваемому патенту, в

возражении представлен, в том числе, патентный документ [2], представляющий собой публикацию международной заявки от 12.09.2013, по которой установлена дата приоритета 07.03.2012 на основании первой заявки EP 12001545,8.

Следовательно, патентный документ [2] имеет более раннюю дату приоритета, но стал общедоступным после даты приоритета группы изобретений по оспариваемому патенту.

В соответствии с положениями правила 3 (1) Патентной инструкции международная заявка входит в предшествующий уровень техники с даты ее подачи или с даты приоритета, если заявитель уплатил Евразийскому ведомству соответствующую пошлину и представил перевод международной заявки на русский язык.

При этом следует согласиться с доводом патентообладателя о том, что упомянутая международная заявка не была подана в Евразийское патентное ведомство (см., например, открытые сведения с сайта <https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.isf?docId=WO2013131646>).

Таким образом, не соблюдены условия, которые позволили бы включить патентный документ [2] в уровень техники.

Следует отметить, что на заседании коллегии, состоявшемся 11.10.2022, представитель лица, подавшего возражение, согласился с данным обстоятельством.

В отношении сведений, раскрытых в патентном документе [1], необходимо отметить следующее.

В примере осуществления изобретения 1 (см. с.14 перевода, с.6-7 оригинального документа), на который ссылается лицо, подавшее возражение, раскрыта прессованная таблетка, полученная предварительной грануляцией сухой смеси с использованием глицерила стеароил макрогола, полисорбата и очищенной воды (грануляция из расплава), затем кросповидон, силикат кальция и Avicel смешивают с высушенными

гранулами, обрабатывают стеаратом магния, далее прессуют в таблетки и наносят покрытие.

При этом согласно составу композиции, приведенному в примере 1, ПАВ в состав композиции не входит.

Однако, полисорбат, который указан лицом, подавшим возражение, как ПАВ в составе известной композиции, в данном случае выполняет функцию связующего (указан в составе композиции в разделе «связывающие вещества»), что подтверждается приведенной выше технологией изготовления таблетки грануляцией из расплава.

Аналогичный состав и технология производства таблетки раскрыты в примере 2 описания патентного документа [1].

В составе ингредиентов композиции по примеру 3 полисорбат не содержится.

Обращая внимание на отмеченный в возражении абзац [0030] описания к патентному документу [1], в котором приведены возможные усилители растворимости, следует констатировать, что в качестве такого вещества может быть выбран полисорбат, который необязательно содержит монолаурат сорбитана (Span 20).

Аналогичные сведения раскрыты также в абзаце [0049] и [0064] описания к патентному документу [1].

Между тем, согласно описанию к патентному документу [1] (абзац [0091]) Span 20 также может использоваться в известной композиции в качестве пластификатора.

В абзаце [0045] описания к патентному документу [1], на который ссылается лицо, подавшее возражение, для подтверждения своего довода о том, что в известной композиции используется ПАВ, приведены общие сведения об одном из вариантов осуществления изобретения, в котором, в частности, указано, что «в варианте осуществления композиция содержит один или более вспомогательных веществ, включающих один или более

полимеров, наполнителей или разбавителей, поверхностно-активных веществ, усилителей растворимости, разрыхлителей, связующих, смазочных материалов, неионных солюбилизаторов и глидантов или их комбинаций».

Можно согласиться с мнением патентообладателя о том, что упомянутый состав не является каким либо техническим решением, а представляет собой общее раскрытие совокупности возможных альтернативных ингредиентов в композиции, содержание которых не определено описанием, ни качественным, ни количественным составом (см. пункт 1 правила 3 Патентной инструкции).

Кроме того, необходимо обратить внимание на следующее.

В отношении признака ПАВ, характеризующего композицию по оспариваемому патенту и вещества Span 20, известного из патентного документа [1], которое лицо, подавшее возражение, причисляет к ПАВ, ссылаясь на информацию, изложенную в паспорте [11], статье [12], справочнике [13] и в открытом доступе в сети Интернет по адресу www.fengchengroup.net/chemicals/organic-chemicals/span-20-sorbitan-laurate-emulsifier-s20-span.html следует отметить следующее.

Необходимо учитывать, что технология производства композиции в патентном документе [1], как отмечено выше, представляет собой гранулирование в расплаве.

В исследованиях, описанных в статье [12] (1 столбец) отмечается, что рекомендуется использовать ПАВ для улучшения совместимости ингредиентов различных композиций, применяемых во многих отраслях промышленности. Однако применение ПАВ в переработке полимеров ограничивается тем, что большая часть промышленных ПАВ выпускается в виде жидкостей или паст, а полимерные композиции готовятся из твердых или порошкообразных компонентов.

Подтверждая данный вывод в статье [12] (1 столбец, 3 абзац) в качестве ПАВ в переработке полимеров отмечается перспективным

использование катионных ПАВ, а именно четвертичных аммониевых солей, поскольку это твердые кристаллические вещества с высокой температурой плавления.

При этом в паспорте [11] и в справочнике [13], в отношении Span 20 указано, что это жидкость.

Таким образом, источники информации [11], [12] и [13] только подтверждают сведения, раскрытые в патентном документе [1], что Span 20 не используется в известной композиции в качестве ПАВ, поскольку невозможно использование в качестве ПАВ веществ, которые являются жидкостями или пастами при смешении твердых веществ без использования растворителя.

Согласно упомянутым выше сведениям из сети Интернет, Span 20 представляет собой смесь эфиров, образованных из лауриновой кислоты жирной кислоты и полиолов, полученных из сорбита, включая сорбитан и изосорбид. Его можно использовать в качестве пищевой добавки с E-номером E493.

Также раскрыто, что эмульгатор Span 20 является со-поверхностно-активным веществом. Однако этот продукт в первую очередь применяется в качестве эмульгатора, смачивающего агента и смазки.

Следовательно, из сведений из сети Интернет, которые упоминаются в возражении, также нельзя однозначно утверждать, что Span 20 используется только в качестве ПАВ, напротив, исходя из упомянутых сведений и технологии производства гранул в патентном документе [1], полисорбат (Span 20) не используется в известной композиции в качестве ПАВ.

Таким образом, в возражении сделано неверное заключение о том, что на основании сведений из источников информации [11], [12], [13] и из сети Интернет можно однозначно утверждать, что Span 20 является и используется в известной из патентного документа [1] композиции в качестве ПАВ.

В соответствии с изложенным, следует констатировать, что в публикации [1], по меньшей мере, не раскрывается ПАВ в составе композиции, в связи с чем независимый пункт 1 формулы оспариваемого патента обладает новизной в свете [1].

Поскольку независимые пункты 12 и 20 формулы оспариваемого патента содержит обсуждаемые выше признаки, то следует отметить, что в возражении также не представлено доводов, позволяющих признать данное изобретение несоответствующим условию патентоспособности «новизна».

Таким образом, в возражении не представлено доводов, позволяющих признать изобретения по независимым пунктам 1, 12 формулы оспариваемого патента несоответствующими условию патентоспособности "новизна".

Источники информации [3]-[10]-[14]-[16] представлены для толкования терминов, относящихся к лекарственному средству, поверхностно-активному веществу, и их содержание не меняет сделанных выше выводов.

Решение Суда по интеллектуальным правам [17] не относится к оспариваемому патенту.

Вместе с тем, необходимо отметить, что для источников информации [9], [12], [14]-[16] не определена дата, с которой они стали общедоступны, а источники информации [6] и [11] стали общедоступны после даты приоритета группы изобретений по оспариваемому патенту.

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

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 30.03.2022, действие евразийского патента на изобретение № 29586 на территории Российской Федерации оставить в силе.