

Приложение

к решению Федеральной службы по интеллектуальной
собственности, патентам и товарным знакам

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

**коллегии палаты по патентным спорам
по результатам рассмотрения ☒ возражения ☐ заявления**

В связи с решением Арбитражного суда г. Москвы от 19.08.2010 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, зарегистрированными в Министерстве юстиции Российской Федерации 08.05.2003, регистрационный № 4520, с изменениями от 11.12.2003 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение, поступившее 25.12.2008, поданное ОАО «ВЕРОФАРМ» (далее – лицо, подавшее возражение), против действия на территории Российской Федерации евразийского патента на изобретение ЕА 010649, при этом установлено следующее.

Евразийский патент ЕА 010649 на группу изобретений "Лечебное и профилактическое средство при употреблении алкоголя, психоактивных веществ" выдан по заявке ЕА-200501806 с приоритетом от 02.07.2003 на имя Зеновича Сергея Михайловича, Стрельца Бориса Хаимовича, и в дальнейшем переуступлен Зеновичу Сергею Михайловичу, Стрельцу Борису Хаимовичу, Обществу с ограниченной ответственностью «ВАЛЕНТА – ИНТЕЛЛЕКТ» (далее – патентообладатель), и действует в настоящее время с измененной формулой изобретения в редакции от 29.05.2009:

« 1. Применение по меньшей мере одного вицинального дитиогликоля общей формулы



в которой под R_1 могут быть обозначены радикалы

(-H) или (-COOH),

под R_2 могут быть обозначены радикалы (-COOH), или (-CH₂-SO₃H), или (-CH₂-O-CH₂-SO₃H), или их соли, производные от соединений, содержащих солеобразующие группы (-COOH) или (-SO₃H), в форме, пригодной для перорального введения, для предупреждения возникновения, и/или предупреждения развития, и/или снижения скорости развития патологических процессов, вызываемых употреблением алкогольсодержащих напитков.

2. Применение по п.1, отличающееся тем, что по меньшей мере один вицинальный дитиогликоль общей формулы (1) применяется для достижения хотя бы одного эффекта, выбранного из группы, включающей

уменьшение скорости формирования зависимости;

уменьшение скорости формирования синдрома отмены;

блокирование или ингибирование соматовегетативных симптомов абстинентного синдрома;

блокирование или ингибирование психоневрологических симптомов абстинентного синдрома;

блокирование или ингибирование формирования патологического влечения к алкоголю;

блокирование или ингибирование формирования симптома утраты количественного контроля;

торможение развития толерантности;

торможение развития органических патологий на фоне высокой толерантности;

торможение развития соматоневрологических расстройств на фоне

высокой толерантности;

торможение развития вегетативно-сосудистых, вегетативно-астенических расстройств на фоне высокой толерантности;

торможение развития психопатоподобных или психических расстройств на фоне высокой толерантности;

снижение подкрепляющих свойств этанола;

снижение скорости развития органических патологий, в частности патологий мозга, печени, миокарда;

снижение скорости развития соматоневрологических нарушений;

торможение развития психопатоподобных или психических расстройств;

уменьшение скорости снижения когнитивно-мнестических функций, в частности предупреждение появления алкогольной амнезии.

3. Применение по любому из пп.1,2, отличающееся тем, что в применяемой форме, пригодной для перорального введения, вместе с указанным вицинальным дитиогликолем общей формулы (1) содержится также фармацевтически приемлемый носитель.

4. Применение по п.3, отличающееся тем, что указанный носитель включает вспомогательные вещества, выбранные из группы, состоящей из связывающего агента, наполнителя, смазывающего вещества, дезинтегранта, смачивающего агента, инертного растворителя, поверхностно-активного агента, диспергирующего агента, суспендирующего агента, эмульгирующего агента, пищевого масла, вкусового, ароматического вещества, пищевого красителя или их смесей.

5. Применение по п.3, отличающееся тем, что применяемая форма выполнена в форме, пригодной для местного введения через слизистую полости рта, при этом вышеуказанный носитель включает ингредиент, выбранный из группы, состоящей из вкусового агента, углевода, акации, трагаканта, желатина, глицерина и их смесей.

6. Применение по любому из предыдущих пунктов, отличающееся тем, что в применяемой форме количество вицинального дитиогликоля общей формулы (1) составляет примерно от 5 мг до примерно 10 г в день.

7. Применение по п.6, отличающееся тем, что указанное количество составляет от примерно 50 мг до примерно 2 г в день.

8. Применение по п.7, отличающееся тем, что указанное количество составляет от примерно 100 до примерно 1000 мг в день.

9. Применение по любому из пп.1-8, отличающееся тем, что применяемая форма дополнительно содержит по меньшей мере один источник ионов металла.

10. Применение по п.9, отличающееся тем, что указанный источник ионов металла включён для поддержания водно-электролитного баланса и/или нормального уровня ферментативной активности и/или систем нейрорегуляции и передачи возбуждения или торможения.

11. Применение по п.9, отличающееся тем, что указанным металлом является двухвалентный металл, такой как кальций, магний, марганец и др.

12. Применение по любому из пп.1-11, отличающееся тем, что применяемая форма дополнительно содержит по меньшей мере один ингредиент, выбранный из группы, состоящей из витамина, предшественника витамина, производного витамина, органической кислоты, производного органической кислоты, липида, физиологически активного пептида, аминокислоты, производного аминокислоты, фермента, производного фермента, предшественника фермента, кофермента, производного кофермента, предшественника кофермента, углевода, белка и их смесей.

13. Применение по любому из пп.1-12, отличающееся тем, что применяемая форма предназначена для профилактических или

лечебно-профилактических целей при состоянии, при котором возможно возникновение или развитие алкоголизма.

14. Применение по меньшей мере одного вицинального дитиогликоля общей формулы (1)



в которой под R_1 могут быть обозначены радикалы (-H) или (-COOH), под R_2 могут быть обозначены радикалы (-COOH), или (-CH₂-SO₃H), или (-CH₂-O-CH₂-SO₃H), или их соли, производные от соединений, содержащих группы (-COOH) или (-SO₃H), для приготовления лекарственных средств, пригодных для перорального введения, предназначенных для блокирования, и/или предупреждения развития, и/или снижения скорости развития патологических процессов, вызываемых употреблением алкогольсодержащих напитков.

15. Применение указанных соединений по п.14, отличающееся тем, что они применяются для достижения по меньшей мере одного эффекта, выбранного из группы, включающей

уменьшение скорости формирования зависимости;

уменьшение скорости формирования синдрома отмены;

блокирование или ингибирование соматовегетативных симптомов абстинентного синдрома;

блокирование или ингибирование психоневрологических симптомов абстинентного синдрома;

блокирование или ингибирование формирования патологического влечения к алкоголю;

блокирование или ингибирование формирования симптома утраты количественного контроля;

торможение развития толерантности;

торможение развития органических патологий на фоне высокой толерантности;

торможение развития соматоневрологических расстройств на фоне

высокой толерантности;

торможение развития вегетативно-сосудистых, вегетативно-астенических расстройств на фоне высокой толерантности;

торможение развития психопатоподобных или психических расстройств на фоне высокой толерантности;

снижение подкрепляющих свойств этанола;

снижение скорости развития органических патологий, в частности патологий мозга, печени, миокарда;

снижение скорости развития соматоневрологических нарушений;

торможение развития психопатоподобных или психических расстройств;

уменьшение скорости снижения когнитивно-мнестических функций, в частности предупреждение появления алкогольной амнезии.

16. Применение по п.14 или 15, при котором вицинальный дитиогликоль представляет собой Унитиол.

17. Применение по меньшей мере одного вицинального дитиогликоля общей формулы (1)



в которой под R_1 могут быть обозначены радикалы (-H), или (-COOH), под R_2 могут быть обозначены радикалы (-COOH), или (-CH₂-SO₃H), или (-CH₂-O-CH₂-SO₃H), или их соли, производные от соединений, содержащих солеобразующие группы (-COOH) или (-SO₃H), в качестве агента, предупреждающего возникновение или развитие алкоголизма.

18. Применение по п.17, при котором вицинальный дитиогликоль представляет собой Унитиол.»

Против действия на территории Российской Федерации данного евразийского патента 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. (далее – действующая Патентная инструкция), в палату по патентным спорам поступило возражение, мотивированное несоответствием группы изобретений по оспариваемому патенту условиям патентоспособности «промышленная применимость» и «изобретательский уровень».

Для подтверждения доводов о несоответствии группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень» в возражении указаны следующие материалы:

- Описание изобретения к евразийскому патенту № 010649 (далее [1]);
- Сегал Б.М., «Алкоголизм. Клинические, социально-психологические и биологические проблемы», под ред. Д.Д. Федотова, М., издательство «Медицина», 1967, с. 3, 466-467, 470-475 (далее - [2]);
- Руководство по наркологии, Научно-исследовательский институт наркологии Минздрава России, под ред. Н.Н.Иванца, М., Медпрактика - М, т. 1, 2002, с. 5-7, 32-41, 268-277 [3];
- Тринус Ф.П. и др., Молекулярные механизмы действия дитиолов, Вестник АМН СССР, №11, М.: Медицина, 1984, с. 75-84 (далее - [4]);
- Большая медицинская энциклопедия, под ред. Б.В.Петровского, М., издательство «Советская энциклопедия», 1974 г., т. 1, с. 254-255, 262-263 (далее - [5]);
- Применение тиоловых препаратов (унитиола и дикаптола) при

хроническом алкоголизме, инструктивно-методическое письмо Государственного научно-исследовательского института психиатрии Министерства здравоохранения РСФСР, М., 1965 г, стр. 3-5 (далее-[6]);

- Описание к авторскому свидетельству № 187250, опубл. 11.10.1966 (далее - [7]);

- Большая медицинская энциклопедия, под ред. Б.В.Петровского, т. 26, М., издательство «Советская энциклопедия», 1985, с. 65 (далее - [8]);

- Энтин Г.М. и др., Алкогольная и наркотическая зависимость. Практическое руководство для врачей, М., Медпрактика - М, 2002, с. 3, 32 - 45(далее - [9]);

- Оксенгендлер Г.И., Яды и противоядия, Л., «Наука» Ленинградское отделение, 1982, с.3, 98 - 111 (далее - [10]);

- Химическая энциклопедия, под редакцией И.Л. Кнунянца, М., издательство «Советская энциклопедия», 1990, т.2, с. 91- 92 (далее - [11]);

- Шабанов П.Д., Основы наркологии, С-П, «Лань», 2002, с. 48 – 53, 70 - 79 (далее - [12]);

- Жиганова Т.А., Влияние антагонистов кальция и серосодержащих соединений на течение острого отравления этанолом, алкогольного абстинентного синдрома и хронического алкоголизма, экспериментальное исследование, Автореферат диссертации на соискание ученой степени кандидата медицинских наук., С- П., 1998 (далее -[13]);

- Портнягина В.А. и др., Микрокапсулы 2,3- димеркаптопропансульфоната натрия, ж-л Фармация, М., Медицина, №2, 1991, с. 24 - 27 (далее -[14]);

- Описание к патенту РФ на изобретение № 2157647 (далее - [15]);

- Карп В.К. и Данова И.В., Унитиол - антидот токсичных

металлов, ж-л «ЛЖИ» (ЛЕКАРСТВА) № 6, 1997, с. 60-64 и ее перевод на русский язык (далее - [16]);

- Патент Германии №3111770, опубл. 08.05.1991, и его перевод на русский язык (далее - [17]);

- Технология лекарственных форм, под ред. Кондратьевой Т.С, М.:, издательство «Медицина», т. 1, 1991, с.3, 112-115 (далее - [18]);

- Тенцова А.И., Ажгихин И.С., Лекарственная форма и терапевтическая эффективность лекарств (введение в биофармацию), М.:«Медицина»,1974, с.3839, 84-85 (далее - [19]);

- Климова Л.К., Экспериментальные материалы по фармакологии нового антидота - унитиола, автореферат диссертации на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, Киев, 1959, с. 1-16 (далее - [20]);

- Описание к патенту РФ на изобретение № 2229291, опубл. 27.05.2004 (далее - [21]);

- Описание изобретения к авторскому свидетельству СССР №1572631, опубл. 23.06.1990 (далее - [22]).

Доводы возражения, касающиеся оценки соответствия группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость», сводятся к следующему:

- в описании и примерах, представленных в первоначальных материалах заявки, по которым выдан оспариваемый патент, отсутствуют данные, подтверждающие возможность реализации указанного назначения - предупреждения возникновения или развития алкоголизма (или наркотической зависимости) при употреблении алкогольсодержащих напитков и/или веществ, обладающих аддиктивным потенциалом;

- в указанных примерах отсутствует исследование процесса образования тетрагидроизохинолинов (ТГИХ) в организме животных и людей при употреблении этанола и/или наркотических средств, а

также отсутствует исследование влияния вицинальных дитиогликолей «химической формулы (1)» на динамику образования ТГИХ;

- приведенные в описании первоначальных материалов заявки, по которым выдан оспариваемый патент, примеры осуществления способа не содержат сведений об определении ТГИХ в организме участвующих в экспериментальных испытаниях животных или людей;

- в описании заявки, по которой выдан оспариваемый патент, не подтверждены экспериментально преимущества перорального или назального введения вицинальных дитиогликолей «химической формулы (1)», в частности, Унитиола, перед инъекционным введением, поскольку отсутствуют примеры сравнительного исследования их перорального и парентерального путей введения, при этом примеры назального введения указанного средства также отсутствуют;

- из представленных в указанном описании примеров не следует возможность реализации назначения при использовании различных соединений, представленных в формуле (1) в качестве применения для предупреждения возникновения и/или предупреждения развития и/или снижения скорости развития патологических процессов, вызываемых употреблением алкогольсодержащих напитков и/или веществ, обладающих аддиктивным потенциалом;

- пример 4 не может служить подтверждением профилактики развития алкоголизма при использовании Унитиола, поскольку сформировать алкоголизм в течение двух недель путем ежедневного приема 1 л пива у людей, не злоупотребляющих до этого эксперимента спиртными напитками, невозможно;

- в описании изобретения по оспариваемому патенту отсутствуют экспериментальные данные по предварительному

введению вицинальных дитиогликолей, представленных в химической формуле (1), которые подтверждали бы их профилактический эффект по отношению к возникновению патологической зависимости, связанной с употреблением этанола.

Патентообладатель представил отзыв по мотивам возражения на заседании коллегии палаты по патентным спорам 12.05.2009. Доводы патентообладателя сводятся к следующему:

- возражение не может быть рассмотрено, поскольку в Евразийском патентном ведомстве рассматривается возражение о признании оспариваемого патента недействительным;

- на основании рассматриваемого возражения патентообладателем подготовлены изменения в формулу изобретения по оспариваемому патенту, и в случае принятия этих изменений патент будет действовать с измененной формулой на территории всех Договаривающихся государств, и возражения против его действия на территории Российской Федерации должны рассматриваться с учетом этих изменений;

- группа изобретений по оспариваемому патенту не только может быть использована, но уже используется в медицине, а именно, Минздравом Российской Федерации были одобрены два лекарственных средства, изготовленных по оспариваемому патенту: «Р-Икс 12 и «Зорекс», в инструкции по применению которых написано, что одним из показаний к применению является алкогольный абсисентный синдром, а сами средства содержат унитиол в форме, предназначенной для перорального введения;

- в примере 3 к оспариваемому патенту показано, что пероральное введение дает лучший эффект, чем инъекционное.

На заседании коллегии палаты по патентным спорам, состоявшемся 12.05.2009, патентообладателем было представлено ходатайство о предоставлении возможности внесения измененной в

формулу изобретения в связи с тем, что Евразийским патентным ведомством рассматривается возражение против выдачи оспариваемого патента. Данное ходатайство не было удовлетворено.

Федеральной службой по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам (далее – Роспатент) было принято решение от 26.06.2009: удовлетворить возражение от 25.12.2008, признать действие патента ЕА 010649 на территории Российской Федерации недействительным полностью.

По результатам рассмотрения возражения Зенович С.М. представил «особое мнение», поступившее 15.05.2009, указав, что:

- палата по патентным спорам не должна была принимать к рассмотрению возражение, а должна была его отклонить;

- палата по патентным спорам должна была отложить рассмотрение возражения в связи с рассмотрением другого возражения, поданного согласно административной процедуре Евразийского патентного ведомства;

- патентообладатели в ходе заседания информировали коллегия палаты по патентным спорам о том, что они, ознакомившись с текстом возражения, поступившего в Евразийское патентное ведомство, приняли решение о внесении изменений в формулу изобретения по оспариваемому патенту.

Решение Роспатента было оспорено патентообладателем в Арбитражном суде г. Москвы.

Арбитражный суд своим решением от 19.08.2010 признал решение Роспатента от 26.06.2009 недействительным.

По мнению Арбитражного суда в оспариваемом решении Роспатента оценка соответствия изобретения по евразийскому патенту № 10694 требованиям патентоспособности основывается на Правилах составления, подачи и рассмотрения евразийских заявок в евразийском патентном ведомстве (далее – Правила ЕАПВ), однако,

Правила ЕАПВ не входят в систему права Российской Федерации и не могут применяться в данном случае.

Кроме того, суд считает, что не были обеспечены условия для полного и объективного рассмотрения дела, поскольку коллегия палаты по патентным спорам не удовлетворила ходатайство патентообладателя о переносе даты заседания в связи с ведением Евразийским патентным ведомством административной процедуры и внесении изменений в формулу изобретения по оспариваемому патенту.

В решении суда также обращается внимание на то, что решение Роспатента от 26.06.2009 по евразийскому патенту № 10649 было принято без учета изменения формулы евразийского патента, которое было осуществлено Евразийским патентным ведомством в рамках административной процедуры, предусмотренной евразийским законодательством, и с 29.05.2009 оспариваемый патент поддерживается на территории стран-участниц с измененной формулой (данная формула приведена выше в настоящем заключении).

Также, по мнению Арбитражного суда, решение Роспатента от 26.06.2009 не соответствует нормам Евразийской патентной конвенции и Патентной инструкции к Евразийской патентной конвенции.

Кроме того, Арбитражным судом было установлено, что группа изобретений по оспариваемому патенту (в редакции формулы от 30.10.2008, с которой действовал оспариваемый патент на дату подачи возражения) соответствует условиям патентоспособности «промышленная применимость» и «изобретательский уровень».

Таким образом, решением Арбитражного суда было восстановлено положение, существовавшее до принятия решения Роспатентом, т.к. в соответствии со статьей 12 Гражданского кодекса

Российской Федерации защита гражданских прав осуществляется путем восстановления положения, существовавшего до нарушения права.

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

С учетом даты подачи евразийской заявки, по которой был выдан оспариваемый патент, правовая база для проверки патентоспособности запатентованного изобретения включает упомянутые Конвенцию, Патентную инструкцию и Правила ППС.

В соответствии с подпунктом 1 статьи 13 Конвенции любой спор, касающийся действительности евразийского патента в конкретном Договаривающемся государстве или нарушения 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.

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

В соответствии с пунктом 1 правила 54 Инструкции, евразийский патент в соответствии со статьей 13 Конвенции может быть признан недействительным на территории Договаривающегося государства полностью или частично в течение всего срока его действия, в частности, в случае неправомерной выдачи евразийского патента вследствие несоответствия охраняемого им изобретения условиям патентоспособности, установленным Конвенцией и Патентной инструкцией.

В соответствии с пунктом 1 правила 3 Инструкции евразийский

патент выдается на изобретение, которое является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

Изобретение имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста очевидным образом не следует из предшествующего уровня техники. Предшествующий уровень техники включает все сведения, ставшие общедоступными в мире до даты подачи евразийской заявки, а если испрашен приоритет - до даты ее приоритета.

Изобретение является промышленно применимым, если оно может быть использовано в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении и других областях человеческой деятельности.

В соответствии с пунктом 1 правила 11 Инструкции евразийская заявка должна раскрывать сущность изобретения достаточно ясно и полно, чтобы изобретение могло быть осуществлено специалистом.

В соответствии с пунктом 5 правила 23 Инструкции изложение раздела описания «Сущность изобретения» должно способствовать пониманию технической задачи, на достижение которой направлено заявляемое решение. При этом указывается технический результат, который может быть получен при осуществлении изобретения, а также преимущества заявляемого решения по сравнению с предшествующим уровнем техники.

В соответствии с пунктом 7 правила 23 Инструкции в разделе описания «Сведения, подтверждающие возможность осуществления изобретения», показывается возможность получения технического результата, если он не вытекает очевидным образом из сущности изобретения.

Согласно пункту 2 правила 47 Инструкции при проверке промышленной применимости изобретения устанавливается возможность использования заявленного изобретения.

При этом, проверяется, содержат ли материалы евразийской заявки указание на назначение заявленного изобретения, а также описаны ли в материалах евразийской заявки или источниках информации, относящихся к уровню техники, средства и методы, с помощью которых возможно осуществление изобретения в том виде, как оно охарактеризовано в независимом пункте формулы изобретения.

При проверке соответствия заявленного изобретения условию патентоспособности «изобретательский уровень» определяется, является ли заявленное изобретение очевидным для специалиста, исходя из предшествующего уровня техники.

Группе изобретений по оспариваемому патенту представлена охрана в объеме признаков, содержащихся в независимых пунктах формулы, приведенной выше.

В решении Арбитражного суда г. Москвы отмечено, что основания для признания группы изобретений по оспариваемому патенту несоответствующими условиям патентоспособности «промышленная применимость» и «изобретательский уровень», приведенные в возражении, не нашли свое подтверждение в судебном экспертном заключении от 17.05.2010, в котором содержатся выводы о том, что группа изобретений по евразийскому патенту № 10649 (в редакции формулы от 30.10.2008) соответствует условиям патентоспособности «промышленная применимость» и «изобретательский уровень».

При этом суд находит, что вывод, сделанный в решении Роспатента от 26.06.2009 о несоответствии группы изобретений по независимым пунктам формулы 1, 17, 20 (формула в редакции от 30.10.2008) условиям патентоспособности «промышленная применимость» и «изобретательский уровень» является ошибочным и подлежит отмене как несоответствующий ст. 6, 14 Евразийской

патентной конвенции, правил 3(1) и 54 Патентной инструкции к Евразийской патентной конвенции.

На дату заседания коллегии палаты по патентным спорам 14.01.2011 оспариваемый патент действовал с измененной формулой в редакции от 29.05.2009. При этом лицом, подавшим возражение, не было приведено никаких доводов в отношении измененной формулы изобретения по оспариваемому патенту.

Учитывая вышеизложенное, коллегия палаты по патентным спорам пришла к выводу о возможности

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 25.12.2008, сохранить действие евразийского патента № ЕА 010649 на территории Российской Федерации.