

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

Коллегия 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 возражение ООО «Полисепт» (далее – лицо, подавшее возражение), поступившее 25.03.2014, против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2452513, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации № 2452513 на изобретение "Таблетированная форма дезинфицирующего средства" выдан по заявке № 2011115635/15 с приоритетом от 26.04.2011 на имя ООО «Научно-производственная фирма «Геникс» (далее – патентообладатель) со следующей формулой:

1. Дезинфицирующее средство, содержащее полигексаметиленгуанидина гидрохлорид, отличающееся тем, что оно выполнено в виде таблетки и дополнительно содержит смесь щелочного и кислотного компонентов при следующем соотношении компонентов, мас. %:

полигексаметиленгуанидин гидрохлорид	1-99
смесь щелочного и кислотного компонентов	99-1

2. Средство по п.1, отличающееся тем, что в качестве щелочного компонента оно содержит щелочные соли угольной кислоты или их смеси.

3. Средство по п.1, отличающееся тем, что в качестве кислотного компонента оно содержит кислоты, выбранные из лимонной, или винной, или

фумаровой, или малеиновой, или адипиновой, или яблочной, или сульфаминовой, или щавелевой, или борной кислот, или смеси вышеперечисленных веществ.

4. Средство по пп.1 и 2, отличающееся тем, что оно дополнительно содержит моющий компонент, выбранный из этоксилированного жирного спирта в количестве 1-10 мас. %.

5. Средство по пп.1-3, отличающееся тем, что оно дополнительно содержит связующее, выбранное из бензоата натрия, или стеаратов щелочно-земельных металлов, или тальк в количестве 0,5-5 мас. %.

Против выдачи данного патента в соответствии с пунктом 2 статьи 1398 Кодекса было подано возражение, мотивированное несоответствием изобретения, охарактеризованного в формуле по оспариваемому патенту, условию патентоспособности «изобретательский уровень».

К возражению приложены следующие источники информации:

- патентный документ US 2004116317, опубл. 14.07. 2004 (далее – [1]);
- статья Yumei Zhang, Jianming Jiang, Yanmo Chen, «Synthesis and antimicrobial activity of polymeric guanidine and biguanidine salts»//Polymer 40 (1999) 6189-6198 с переводом на русский язык (далее – [2]);
- патентный документ RU 2182889, опубл. 27.05.2002 (далее – [3]);
- патентный документ RU 2122866, опубл. 10.12.1999 (далее – [4]);
- патентный документ RU 2143905, опубл. 10.01. 2000 (далее – [5]);
- патентный документ RU 2337714, опубл. 10.11.2008 (далее – [6]);
- патентный документ RU 2194072, опубл. 10.12.2008 (далее – [7]);
- патентный документ RU 2345794, опубл. 10.02. 2009 (далее – [8]);
- диссертация Одинцова Е. Е. «Гигиеническая оценка химических средств обеззараживания воды плавательных бассейнов (на примере полиалкилгуанидинов)»//Диссертация на соискание ученой степени кандидата медицинских наук Москва. 2007 г. (далее – [9]);
- статья • Oulé M. K. et al. Polyhexamethylene guanidine hydrochloride-based disinfectant : a novel tool to fight meticillin-resistant *Staphylococcus aureus*

and nosocomial infections// J.Med Microbiol., December 2008, vol. 57, no 12,1523-1528 с переводом на русский язык (далее – [10]).

Доводы лица, подавшего возражение, сводятся к тому, что с учетом известного из патентного документа [1] дезинфицирующего средства, которое может быть рассмотрено в качестве ближайшего аналога, изобретение по оспариваемому патенту с очевидностью для специалиста следует из источников информации [2]-[10].

Материалы возражения в установленном порядке были направлены в адрес патентообладателя.

Патентообладатель представил отзыв по мотивам возражения.

По мнению патентообладателя, такая лекарственная форма дезинфицирующего средства, как таблетка по оспариваемому патенту, не известна из источников информации [1]-[10] и не следует с очевидностью для специалиста из упомянутых источников информации [1]-[10] сведений.

В отзыве содержится просьба о внесении уточнений в формулу изобретения.

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

С учетом даты подачи заявки (26.04.2011), по которой выдан оспариваемый патент, правовая база для оценки патентоспособности изобретения по указанному патенту включает Кодекс, Административный регламент исполнения Федеральной службой по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам государственной функции по организации приема заявок на изобретение и их рассмотрения, экспертизы и выдачи в установленном порядке патентов Российской Федерации на изобретение, утвержденного приказом Министерства образования и науки РФ от 29 октября 2008 № 327, зарегистрированного в Минюсте РФ 20 февраля 2009, рег. № 13413 (далее – Регламент ИЗ), и Правила ППС.

Согласно пункту 1 статьи 1350 Кодекса изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

Согласно пункту 2 статьи 1350 Кодекса изобретение является новым, если оно не известно из уровня техники. Изобретение имеет изобретательский уровень, если для специалиста оно явным образом не следует из уровня техники. Уровень техники включает любые сведения, ставшие общедоступными в мире до даты приоритета изобретения.

В соответствии с подпунктом 1 пункта 10.8 Регламента ИЗ формула изобретения предназначается для определения объема правовой охраны, предоставляемой патентом.

Согласно подпункту 1 пункта 10.8.1.3 Регламента ИЗ пункт формулы включает признаки изобретения, в том числе родовое понятие, отражающее назначение, с которого начинается изложение формулы.

Согласно подпункту 1 пункта 24.5.3 Регламента, изобретение явным образом следует из уровня техники, если оно может быть признано созданным путем объединения, изменения или совместного использования сведений, содержащихся в уровне техники, и/или общих знаний специалиста.

Согласно подпункту 2 пункта 24.5.3 Регламента, проверка изобретательского уровня может быть выполнена по следующей схеме: 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 подтверждения известности влияния признаков, совпадающих с отличительными признаками заявленного изобретения, на указанный заявителем технический результат.

Согласно подпункту 6 пункта 24.5.3 Регламента, известность влияния отличительных признаков на технический результат может быть

подтверждена как одним, так и несколькими источниками информации. Допускается привлечение аргументов, основанных на общих знаниях в конкретной области техники, без указания каких-либо источников информации.

Согласно подпункту 7 пункта 24.5.3 Регламента в случае наличия в формуле изобретения признаков, в отношении которых не определен технический результат, или в случае, когда установлено, что указанный им технический результат не достигается, подтверждения известности влияния таких отличительных признаков на технический результат не требуется.

Согласно подпункту 1 пункта 26.3 Регламента, 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 пункту 4.9 Правил ППС при рассмотрении возражения, 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 может быть недействительным частично. Указанные изменения должны соответствовать изменениям формулы изобретения, которые предусмотрены правилами составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, действовавшими на дату подачи заявки.

Изобретению по оспариваемому патенту представлена правовая охрана в объеме совокупности признаков, содержащихся в формуле, приведенной выше.

Анализ доводов лица, подавшего возражение, и доводов патентообладателя, касающихся оценки соответствия изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень», показал следующее.

Назначением изобретения по оспариваемому патенту является дезинфицирующее средство, выполненное в форме таблетки. Согласно формуле изобретения по оспариваемому патенту содержание полигексаметиленгуанидин гидрохлорид составляет от 1 до 99%, а смеси щелочного и кислотного компонентов – от 99 до 1%. То есть, любой из этих компонентов (как полигексаметиленгуанидин гидрохлорид, так и смесь) может быть взят в любом количестве, поскольку диапазон каждого из них составляет практически до 100%.

Из патентного документа [1] известно дезинфицирующее средство, выполненное в виде таблетки с полигексаметиленбигуанидин гидрохлоридом в количестве 4,5% в качестве активного компонента и дополнительно содержащее смесь щелочного и кислотного компонентов (стр. 2 перевода). Согласно сведениям, указанным в данном документе [1], содержание кислотного компонента составляет от 20 до 80%, а содержание щелочного компонента – от 10 до 80% (стр. 3 перевода). При этом говорится, что содержание кислотного и щелочного компонентов должно быть таким, чтобы обеспечить быстрое и полное растворение таблетки, то есть «молярное соотношение должно лежать в пределах от 1,0:2,0 до 1,0:4,0, а «суммарное содержание кислотного и щелочного компонентов должно содержать не менее 50% от массы таблетки, а в предпочтительном варианте оно составляет не менее 75% от массы таблетки» (стр. 3 перевода). Исходя из того, что известная из патентного документа [1] композиция может содержать минимум 10% щелочного компонента (абз 14), а молярное соотношение между кислотным и щелочным компонентами составляет минимум 1:2 (абз 15), то при выборе кислоты с наименьшей молярной массой, например, карбоната кальция, минимальное содержание смеси составляет 16,2 % (абз. 13). Также содержатся сведения о том, что количество смеси может составлять 50% (абз.16). Таким образом, известная из патентного документа

[1] таблетка может содержать от 16,2% до 80% смеси щелочного и кислотного компонентов.

Отличием дезинфицирующего средства по оспариваемому патенту от известного из патентного документа [1] дезинфицирующего средства является использование в средстве полигексаметиленгуанидин гидрохлорида (далее ПГМГ-гидрохлорида).

Согласно описанию к оспариваемому патенту технический результат от реализации дезинфицирующего средства заключается в «получении быстрорастворимых, самоперемешивающихся при растворении в воде смесей с высоким уровнем антимикробной активности, моющим эффектом и нейтральным рН получаемых из этих составов растворов», а также в отсутствии раздражающего действия на слизистые оболочки глаз (стр. 2 описания).

В описании к оспариваемому патенту сказано, что «введение щелочного и кислотного компонентов позволяет ускорить растворение средства, способствует эффективному диспергированию дезинфектанта и самоперемешиванию при его растворении» (стр. 3 описания). Данная информация свидетельствует о том, что достижение таких свойств, как «быстрая растворимость» и «самоперемешиваемость» связано не с использованием ПГМГ-гидрохлорида, а с реакцией между кислотным и щелочным компонентами, которая запускается при попадании таблетки в водную среду. Что касается «моющего эффекта», то в описании к оспариваемому патенту не раскрыто влияние полигексаметиленгуанидин гидрохлорида на данный эффект. Напротив, согласно описанию к оспариваемому патенту, «моющий эффект» достигается благодаря присутствию в составе дезинфицирующего средства «моющего компонента», что, например, достигается уже ближайшим аналогом [1].

Использование ПГМГ-гидрохлорида в качестве активного вещества при изготовлении дезинфицирующих средств известно, например, из патентного документа [3].

При этом в статье [2] содержатся сведения об антимикробных свойствах ряда замещенных гуанидинов, о получении и исследовании в качестве медицинских препаратов и антисептиков производных гуанидина (стр. 1 перевода). Как указано в статье [2] «наибольшее практическое значение в косметической и текстильной промышленности приобрели полимерные соли гуанидина и бигуанидина...гуанидиновые антисептики хорошо растворимы в воде, что делает их экологичными и удобными в применении...». При этом исследовались водорастворимые производные гуанидина, а именно ПГМГ-гидрохлорида (стр. 2-4 перевода). Кроме того, из таблицы 4, представленной в статье [2] следует, что ПГМГ-гидрохлорид, как и ПГМБ-гидрохлорид, являющийся действующим веществом в ближайшем аналоге, обладает высокой растворимостью в воде, а указанные вещества могут смешиваться с ней (с водой) в соотношении 1: 1 и более. То есть, растворимость ПГМГ-гидрохлорида и ПГМБ-гидрохлорида практически не отличается.

В отношении «нейтрального pH» целесообразно отметить следующее. На странице 3 описания к оспариваемому патенту указано: «дополнительное введение щелочного и кислотного компонентов позволяет ускорить растворение средства, способствует эффективному диспергированию дезинфектанта и самоперемешиванию при его растворении и регулирует уровень pH полученного раствора за счет изменения соотношения компонентов».

То есть, на достижение данного технического результата влияет только кислотный и щелочной компоненты. Сведения о влиянии использования в

средстве полигексаметиленгуанидин гидрохлорида на уровень pH раствора в описании к оспариваемому патенту отсутствуют.

Тем не менее, в диссертации [9] в разделе «экспериментальное изучение эффективности опасности полигексаметиленгуанидин гидрохлорида, изучение его стабильности» говорится о том, что «в опытах при внесении в воду препарата (полигексаметиленгуанидин гидрохлорида) в концентрации до 254,0 мг/л установлена его хорошая растворимость и однородность получаемых растворов без обнаружения осадка, плавающих примесей... в этой концентрации наблюдалось образование пены на поверхности воды и усиление интенсивности привкуса, pH водных растворов не выходила за рамки диапазона 6,5-8,5 (pH=8,3)... изменений таких показателей как прозрачность и запах выявлено не было» (см. стр. 47, 46).

Согласно описанию к оспариваемому патенту «использование в средстве для дезинфекции полигексаметиленгуанидина гидрохлорида позволяет получить дезинфектант с высокой степенью воздействия в отношении широкого спектра микроорганизмов, в том числе, их споровых форм» (стр.3 описания).

При этом из статьи [2] известно, что ПГМГ-гидрохлорид обладает высоким уровнем антимикробной активности (стр.1, 2 перевода, табл. 4 - 6).

На основании изложенного можно сделать вывод о том, что в возражении содержатся доводы, позволяющие признать изобретение по оспариваемому патенту в отношении известного количественного содержания (масс.%) полигексаметиленгуанидина гидрохлорида (4,5 %) и известного содержания смеси щелочного и кислотного компонентов (16,2% до 80%).

При этом, как уже говорилось выше, для средства по оспариваемому патенту не является существенным какое-либо количество используемых компонентов, так как исходя из диапазона, указанного в формуле по оспариваемому патенту, может использоваться любое значение от 1 до 100%.

Вышесказанное свидетельствует о том, что изобретение по оспариваемому патенту с очевидностью для специалиста следует из уровня техники, принимая во внимание сведения из источников информации [1]-[3], [9].

Ввиду сделанного вывода остальные источники информации не анализировались.

В соответствии с пунктом 4.9 Правил ППС патентообладателю было предложено представить скорректированную формулу изобретения.

На заседании 15.12.2015 коллегии патентообладатель представил уточненный вариант формулы изобретения в следующей редакции:

1. Дезинфицирующее средство, содержащее полигексаметиленгуанидина гидрохлорид, отличающееся тем, что оно выполнено в виде таблетки и дополнительно содержит смесь щелочного и кислотного компонентов при следующем соотношении компонентов, мас. %:

полигексаметиленгуанидин гидрохлорид 1-99

смесь щелочного и кислотного компонентов 99-1

и тем, что в качестве щелочного компонента оно содержит щелочные соли угольной кислоты или их смеси.

и тем, что в качестве кислотного компонента оно содержит кислоты, выбранные из лимонной, или винной, или фумаровой, или малеиновой, или адипиновой, или яблочной, или сульфаминовой, или щавелевой, или борной кислот, или смеси вышеперечисленных веществ.

2. Средство по п. 1, отличающееся тем, что оно дополнительно содержит моющий компонент, выбранный из этоксилированного жирного спирта в количестве 1-10 мас. %.

3. Средство по п.1 или п.2, отличающееся тем, что оно дополнительно содержит связующее, выбранное из бензоата натрия, или стеаратов щелочно-земельных металлов, или тальк в количестве 0,5-5 мас. %.

Данная формула была принята коллегией к рассмотрению и материалы заявки направлены для проведения дополнительного информационного поиска в соответствии с пунктом 5.1 Правил ППС.

Согласно представленным результатам указанного информационного поиска и заключению экспертизы изобретение, охарактеризованное в уточненной формуле, не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень» в свете информации, известной из ближайшего аналога [1], с учетом сведений, известных из документов:

- патентный документ RU № 2172637, опубл. 27.08.2001 (далее – [11]);
- патентный документ RU № 2142293, опубл. 10.12.1999 (далее – [12]).

Уточненная формула скорректирована путем внесения в независимый пункт 1 формулы по оспариваемому патенту ряда признаков зависимых пунктов.

Оценка известности из уровня техники признаков независимого пункта 1 формулы по оспариваемому патенту приведена выше.

В отношении вновь включенных признаков необходимо отметить следующее.

Из патентного документа [11] известно дезинфицирующее средство с моющим эффектом, которое в качестве активного агента содержит полигексаметиленгуанидин гидрохлорид (примеры 1-3) в количестве 0,1 – 6 масс.% и дополнительно смесь щелочного и кислотного компонентов, в частности, водорастворимые оксиэтилированные моноалкилфенолы в количестве 0,1 – 10 масс.%. Препарат обеспечивает пролонгированное действие на микроорганизмы и вирусы, повышение бактерицидно-моющего эффекта, применение в качестве предстерилизационного средства и использование минимально возможной эффективной концентрации.

Кроме того, из патентного документа [12] известен препарат на основе сополимера солей гексаметиленгуанидина в качестве активного вещества, где его содержание в препарате составляет 0,05–99,9 масс.% (примеры 1-3).

Таким образом, в источниках информации [1]-[3], [9], [11], [12] содержатся сведения, позволяющие сделать вывод о том, что охарактеризованное в уточненной формуле изобретение с очевидностью для специалиста следует из уровня техники.

От патентообладателя поступило 20.04.2016 особое мнение, в котором он выражает свое несогласие с заключением экспертизы и просит выдать патент с уточненной формулой изобретения (см. выше).

Патентообладатель обращает внимание на следующее:

- известное из патентного документа [1] средство не может рассматриваться в качестве ближайшего аналога, поскольку раскрытое в данном документе средство имеет другое назначение;

- технические результаты, достигаемые от использования изобретения по оспариваемому патенту («быстрота создания дезинфицирующего рабочего раствора», «высокая точность дозирования приготовляемого рабочего раствора», «отсутствие раздражающего средства при использовании», «дезинфицирующий эффект рабочего раствора средства», «стабильность средства при хранении») не выявлены из уровня техники;

- признак «ПГМГ-гидрохлорид в твердом состоянии» в количестве 1-99 масс.% в составе таблетки, не известен из уровня техники.

Здесь целесообразно отметить следующее.

Согласно пункту 10.7.4.2 Регламента в качестве аналога изобретения указывается средство того же назначения, известное из сведений, ставших общедоступными до даты приоритета. Назначением средства по оспариваемому патенту является его дезинфицирующая особенность, а именно «дезинфицирующее средство» (см. формулу изобретения по оспариваемому патенту). При этом в патентном документе [1] описывается бытовое моющее средство, относящееся «к таблетированным моющим и/или дезинфицирующим композициям, полезным для очистки и/или дезинфекции твердых поверхностей» (стр. 1 перевода). Таким образом, описанное в

документе [1] средство имеет то же назначение - «дезинфицирующее средство», что и средство по оспариваемому патенту.

Технические результаты от использования изобретения по оспариваемому патенту заключаются в «получении быстрорастворимых, самоперемешивающихся при растворении в воде смесей с высоким уровнем антимикробной активности, моющим эффектом и нейтральным рН получаемых из этих составов растворов» (стр. 2 описания и реферат к оспариваемому патенту). Данные результаты рассмотрены в настоящем заключении выше.

Признак, касающийся использования ПГМГ-гидрохлорид «в твердом состоянии» трактуется патентообладателем неверно. В уточненной формуле отсутствует такое выражение признака, как «ПГМГ-гидрохлорид в твердом состоянии». Тем не менее, как уже было показано выше, из патентного документа [1] известна твердая таблетированная форма (таблетка).

Что касается использования полигексаметиленгуанидин гидрохлорида в дезинфицирующем средстве, то оно известно из патентного документа [11], где содержатся следующие сведения: «дезинфицирующие средства на основе солей гуанидиновых производных, в частности, широко используемый в медицинской практике полигексаметиленгуанидин гидрохлорид «Полисепт» имеют ограниченный спектр антимикробной активности» (стр. 1 описания); «сочетание полигексаметиленгуанидин гидрохлорида с катамином позволило повысить бактерицидный эффект средства-оно активно в отношении ряда патогенных микроорганизмов-кишечной и синегнойной палочки, стафилококков, энтерококков, грибов рода кандиды» (стр. 1 описания); «Полисепт» представляет собой твердое вещество желтого цвета с содержанием основного вещества не менее 95% или водный раствор» (стр. 2 описания); «дезинфицирующий агент содержит соли полигексаметиленгуанидина» (формула).

Таким образом, в заключении представлены доводы, позволяющие признать изобретение по уточненной формуле не соответствующим условию патентоспособности «изобретательский уровень».

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

удовлетворить возражение, поступившее 25.03.2014, патент Российской Федерации на изобретение № 2452513 признать недействительным полностью.