

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

Коллегия палаты по патентным спорам в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 Гражданского кодекса Российской Федерации (далее – Кодекс) и Правилами подачи возражений и заявлений и их рассмотрения в Палате по патентным спорам, утвержденными приказом Роспатента от 22.04.2003 № 56, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 08.05.2003 № 4520 (далее – Правила ППС), рассмотрела поданное ОАО «АКРИХИН» (далее – лицо, подавшее возражение) возражение, поступившее в палату по патентным спорам 23.12.2012, против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2345775, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации № 2345775 на изобретение «Нестероидное противовоспалительное лекарственное средство» выдан по заявке № 2007143409/15 с приоритетом от 22.11.2007. В настоящее время исключительное право на указанное изобретение принадлежит ООО «МС-Вита» (далее - патентообладатель).

Патент действует со следующей формулой изобретения:

«Нестероидное противовоспалительное лекарственное средство, содержащее активное вещество мелоксикам, отличающееся тем, что оно выполнено в виде раствора, включающего кроме активного вещества вспомогательные вещества, в качестве которых используют натрия хлорид, глицин, гликофурол (тетрагликоль), полоксамер (лутрол), меглумин, натрия гидроксид, и воду для инъекций, при этом соотношение гликофурола и

полоксамера составляет 2:1 при следующем соотношении ингредиентов, мас./об. %:

Мелоксикам	0,5-1,5
Натрия хлорид	0,1-0,9
Глицин	0,1-1,5
Гликофуrol (тетрагликоль)	1-20
Полоксамер (Лутрол)	0,5-10
Меглумин	0,1-1,5
Натрия гидроксид	0,005-0,1
Вода для инъекций	остальное до 100».

Против выдачи данного патента в Палату по патентным спорам, в соответствии с пунктом 2 статьи 1398 Кодекса, поступило возражение, мотивированное несоответствием запатентованного изобретения условию патентоспособности «новизна».

В подтверждение данного мнения к возражению приложены следующие материалы:

- нормативная документация НД 42 – 12369-06 на препарат «Мовалис» (далее - [1]);

- сведения из базы данных Клифар-Госреестр. «Государственный реестр лекарственных средств», 2001, распечатка с сайта «Клифар-Госреестр» (далее - [2]);

- нормативная документация на препарат «Мовалис 15 мг/1,5 мл фирмы Берингер Ингельхайм, зарегистрированный в Польше 31.01.2003 с переводом (далее - [3]);

- инструкция по применению препарата «Мовалис» фирмы Берингер Ингельхайм, представленный в Польше, октябрь 2002 (далее - [4]);

- запрос лица, подавшего возражение ОАО «Акрихин» в информационно поисковую систему Клифар-Госреестр о дате размещения сведений (далее - [5]);

- справка от ООО «Клифар» для ОАО «Акрихин» о размещении в апреле 2007 в информационно-поисковой системе «Клифар» информации о препарате «Мовалис» (далее - [6]);

- договоры с приложениями на предоставление и обслуживание программного продукта информационно-поисковой системы «Клифар – Госреестр» для ОАО «Акрихин» (далее - [7]);

- платежные документы (далее - [8]);

- информация о наполнении информационно-поисковой системы «Клифар-Госреестр» с официального сайта (далее - [9]);

В возражении отмечено, что из уровня техники известен препарат «Мовалис», относящийся к нестероидным противовоспалительным препаратам и характеризующийся всеми признаками, которые отражены в формуле изобретения по оспариваемому патенту.

По мнению лица, подавшего возражение, информация о препарате «Мовалис» доступна в электронном виде с помощью информационно-поисковой системы «Клифар» [2], которая включает базу данных всех зарегистрированных лекарственных средств. Данная информация включает в себя как торговое и международное наименование лекарственного средства, так и его лекарственную форму, производителя, страну, номер и дату регистрации, состав, фармагруппу, фармадействие, условия и сроки хранения, а также номера нормативной документации. При этом сведения о качественном и количественном составе препарата «Мовалис» содержатся в нормативной документации НД 42 – 12369-06 [1].

В возражении отмечено, что информация из упомянутой базы данных [2] доступна любым пользователям, которые, в частности, приобрели установочный комплект данной информационно-поисковой системы, либо

заключили соответствующий договор [6] на приобретение и/или предоставление сведений из данной базы [2].

Кроме того, лицо, подавшее возражение отмечает, что сведения о лекарственном препарате «Мовалис», качественный и количественный состав которого, включая назначение, совпадает с составом лекарственного средства по оспариваемому патенту, также известны из уровня техники, а именно из нормативного документа [3] и из инструкции [4].

На основании изложенного лицо, подавшее возражение просит признать патент РФ № 2345775 недействительным частично в конкретных точечных значениях, известных из уровня техники.

Материалы возражения в установленном порядке были направлены в адрес патентообладателя.

Патентообладатель представил на заседании коллегии отзыв по мотивам возражения, к которому приложены следующие материалы:

- приказ от 29.02.2000 № 82 «О введении в действие отраслевого стандарта «Стандарты качества лекарственных средств. Основные положения» (далее – [1о];
- справка из Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития №04-2839/12 от 15.02.2012 (далее – [2о];
- сведения из Интернет «Об обращении лекарственных средств» - (далее – [3о]);
- постановление Президиума Высшего Арбитражного Суда Российской Федерации № 2578/09 - (далее – [4о];
- распечатка из интернет «версия «Клифар», поиск препарата» - (далее – [5о];

По мнению патентообладателя, нормативный документ [1] на препарат «Мовалис» не является общедоступным, поскольку согласно приказу [1о] «фармакопейная статья предприятия на лекарственный препарат...является объектом авторского права» и информация о содержании нормативной документации, также как и фармакопейной статьи предприятия третьим лицам

не предоставляется. Данный довод патентообладатель подкрепляет справкой [2o]. Согласно источнику [3o], для третьих лиц предоставляется лишь следующая информация: международное непатентованное наименование (МНН), торговое название, регистрационный номер, дата регистрации, дата аннуляции, производитель, номер НД, EAN-код, утвержденная и зарегистрированная инструкция на лекарственный препарат, не содержащая описания полного качественного и количественного состава.

Как отмечено в отзыве, в возражении отсутствуют доказательства того, что лекарственный препарат «Мовалис» «был введен в гражданский оборот на территории РФ», поскольку согласно постановлению [4o] регистрация лекарственного средства уполномоченным органом не является введением в гражданский оборот РФ, а является лишь подготовкой к использованию этого средства.

На сайте информационно-поисковой системы «Клифар-Госреестр» [2], включающей систематизированные сведения из официальных источников, невозможно получить «законным путем ...информацию о полном составе лекарственного препарата», а для третьих лиц «доступно лишь досье обо всей официально опубликованной информации по препарату», без сведений о составе препарата, как это следует из Интернет версии [5o].

По мнению патентообладателя, нормативный документ [3] и инструкция [4] также не могут быть включены в уровень техники, поскольку документ [3] представляет собой нормативную документацию, не являющейся общедоступной для третьих лиц, а инструкция [4] была опубликована на сайте 27.09.2011, то есть позже даты приоритета изобретения по оспариваемому патенту. Кроме того, как отмечает патентообладатель, в инструкции [4] отсутствуют сведения о количественном соотношении входящих в лекарственное средство «Мовалис» ингредиентов за исключением активного вещества мелоксикама.

На основании изложенных в отзыве доводов патентообладатель считает, что изобретение по оспариваемому патенту соответствует условию патентоспособности «новизна».

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

С учетом даты подачи заявки (22.11.2007), по которой был выдан оспариваемый патент, правовая база для оценки соответствия изобретения по указанному патенту условиям патентоспособности включает Патентный закон Российской Федерации от 23.09.1992 №3517-1 с учетом изменений и дополнений, внесенных Федеральным законом "О внесении изменений и дополнений в патентный закон Российской Федерации" № 22-ФЗ от 07.02.2003 (далее - Закон), Правила составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденные приказом Роспатента 17.04.1998 №82, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 30.06.2003 № 4852, с изменениями от 11.12.2003 (далее – Правила ИЗ) и указанные выше Правила ППС.

В соответствии с пунктом 1 статьи 4 Закона изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

Изобретение является новым, если оно не известно из уровня техники.

Уровень техники включает любые сведения, ставшие общедоступными в мире до даты приоритета изобретения.

Согласно пункту 4 статьи 3 Закона объем правовой охраны, предоставляемый патентом на изобретение или полезную модель, определяется их формулой.

Согласно подпункту 1 пункта 19.5.2 Правил ИЗ изобретение является новым, если оно не известно из уровня техники. Проверка новизны изобретения проводится в отношении всей совокупности признаков, содержащихся в независимом пункте формулы изобретения.

Согласно подпункта 4 пункта 19.5.2 Правил ИЗ, изобретение признается известным из уровня техники и не соответствующим условию патентоспособности «новизна», если в уровне техники выявлено средство, которому присущи признаки, идентичные всем признакам, содержащимся в предложенной заявителем формуле изобретения, включая характеристику назначения.

В соответствии с подпунктом 1 пункта 22.3 Правил ИЗ при определении уровня техники общедоступными считаются сведения, содержащиеся в источнике информации, с которым любое лицо может ознакомиться само либо о содержании которого ему может быть законным путем сообщено.

Согласно подпункту 2 пункта 22.3 Правил ИЗ датой, определяющей включение источника информации в уровень техники является:

- для нормативно-технической документации – дата ее регистрации в уполномоченном на это органе;
- для сведений, полученных в электронном виде, через он-лайн-доступ, отличный от сети Интернет, - дата помещения сведений в эту электронную среду при условии ее документального подтверждения.

Согласно пункту 4.9 Правил ППС при рассмотрении возражения, предусмотренного, коллегия Палаты по патентным спорам вправе предложить патентообладателю внести изменения в формулу изобретения, полезной модели, перечень существенных признаков промышленного образца в случае, если без внесения указанных изменений оспариваемый патент должен быть признан недействительным полностью, а при их внесении – недействительным частично.

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

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

Анализ доводов сторон, касающихся оценки соответствия изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна», показал следующее.

В качестве источника, из которого известны признаки изобретения по оспариваемому патенту указан материал [2], представленный в электронном виде в информационно-поисковой системе «Клифар-Госреестр». Данная система включает систематизированные сведения из официальных источников информации Министерства здравоохранения Российской Федерации, Государственного реестра лекарственных средств, зарегистрированных на территории бывшего СССР и Российской Федерации. Кроме того, сведения «включают в себя: торговое и международное название, лекарственную форму, производителя, страну, номер и дату регистрации, состав, фармагруппу, фармадействие, условия и сроки хранения, номера нормативной документации...». При этом, пользователями этой электронной базой могут быть как коммерческие, так и государственные структуры, заключившие договор на предоставление и обслуживание указанной информационно-поисковой системы, о чем свидетельствуют материалы [9] и договоры [7].

Согласно договорам [7] и платежным документам [8], лицо, подавшее возражение (ОАО «Акрихин») является с 1999 года пользователем упомянутой информационно-поисковой системы «Клифар-Госреестр» и на законных основаниях получило в электронном виде сведения о вышеуказанном препарате «Мовалис». Данные сведения являются общедоступными до даты приоритета (22.11.2007) изобретения по оспариваемому патенту, о чем свидетельствуют материалы [5], [6]. Так, сведения о дате помещения информации о препарате «Мовалис» с номером РУ № 014482/01, в том числе размещение информации о составе данного препарата в электронную среду (базу данных «Клифар-Госреестр»), были

запрошены лицом, подавшим возражение, у компании «Клифар», являющейся поставщиком данной системы, о чем свидетельствует документ [5]. Представленное на этот запрос [5] официальное письмо от компании «Клифар» [6] подтверждает факт размещения в апреле 2007 (то есть до даты приоритета изобретения по оспариваемому патенту) сведений о данном лекарственном средстве в упомянутую электронную среду (информационно-поисковую систему «Клифар-Госреестр»).

Таким образом, материалы [2] могут быть включены в уровень техники при оценке патентоспособности изобретения по оспариваемому патенту в качестве общедоступного источника информации.

В материале [2] содержатся сведения о нестероидном противовоспалительном лекарственном средстве- «Мовалис» с номером РУ № 014482/01, выполненным в виде раствора для внутримышечного введения, в состав которого входит активное вещество мелоксикам в количестве 15 мг, вспомогательные вещества – натрия хлорид в количестве 4,5мг, глицин – 7,5 мг, гликофуrol – 150 мг, полоксамер – 75 мг, меглумин-9,375 мг, натрия гидроксид-0,228 мг, а также воду для инъекций – 1,5 мл. При этом соотношение гликофуrolа и полоксамера составляет 2:1. При пересчете веществ на масс/об.% количество входящих веществ составляет: мелоксикам – 1,0; натрия хлорид- 0,3, глицин – 0,5, гликофуrol- 10, полоксамер – 5, меглумин – 0,625, натрия гидроксид-0,0152, вода для инъекций – остальное до 100%.

Таким образом, известный препарат, описанный в материале [2] имеет то же назначение и состав ингредиентов, количественные значения которых попадают в интервалы значений, указанных в формуле по оспариваемому патенту.

Таким образом, сведения о препарате с точечным составом компонентов стали общедоступными из источника информации [2] до даты приоритета изобретения по оспариваемому патенту (см. процитированный выше пункт 22.3 Правил ИЗ).

Вышесказанное свидетельствует о том, что в уровне техники выявлено средство, которому присущи признаки, идентичные всем признакам (в точечных значениях интервала), содержащимся в формуле изобретения по оспариваемому патенту, включая характеристику назначения.

В связи с тем, что материалы [2], [5]-[9] подтверждают правомерность вывода о непатентоспособности изобретения по оспариваемому патенту (в точечных составах компонентов), анализ на общедоступность источников [1], [3], [4] не проводился, поскольку в них описан тот же самый препарат «Мовалис», содержащий, соответственно, такой же количественный и качественный состав компонентов с тем же самым назначением.

Относительно мнения патентообладателя об отсутствии в возражении доказательств введения в гражданский оборот на территории Российской Федерации лекарственного препарата «Мовалис», следует отметить, что возражение не содержит доводов об известности препарата «Мовалис» в результате его открытого использования.

На основании изложенного можно сделать вывод о том, что в возражении содержатся доводы, позволяющие признать изобретение по оспариваемому патенту в отношении точечного состава компонентов несоответствующим условию патентоспособности «новизна» (см. выше подпункт 4 пункта 19.5.2 Правил ИЗ).

При этом, поскольку из уровня техники, как было отмечено выше, известно лекарственное средство, содержащее более узкий интервал значений компонентов, чем в средстве по оспариваемому патенту, патентообладателю было предложено в соответствии с пунктом 4.9 Правил ППС откорректировать формулу изобретения, уточнив объем его притязаний.

Патентообладатель на заседании коллегии представил уточненный вариант формулы изобретения в следующей редакции:

«Нестероидное противовоспалительное лекарственное средство, содержащее активное вещество мелоксикам, отличающееся тем, что оно выполнено в виде раствора, включающего кроме активного вещества вспомогательные вещества, в качестве которых используют натрия хлорид, глицин, гликофуrol (тетрагликоль), полоксамер (лутрол), меглумин, натрия гидроксид, и воду для инъекций, при этом соотношение гликофуrolа и полоксамера составляет 2:1 при следующем соотношении ингредиентов, мас./об. %:

Мелоксикам (a), где $0,5 \leq a < 1,0$ или $1,0 < a \leq 1,5$

Натрия хлорид (b), где $0,1 \leq b < 0,3$ или $0,3 < b \leq 0,9$

Глицин (c), где $0,1 \leq c < 0,5$ или $0,5 < c < 1,5$

Гликофуrol (тетрагликоль) (d), где $1 \leq d < 10$ или $10 < d < 20$

Полоксамер (Лутрол) (e), где $0,5 \leq e < 5$ или $5 < e < 10$

Меглумин (f), где $0,1 \leq f < 0,625$ или $0,625 < f < 1,5$

Натрия гидроксид (g), где $0,005 \leq g < 0,0152$ или $0,0152 < g < 0,1$

Вода для инъекций - остальное до 100».

Данная редакция формулы была принята коллегией палаты по патентным спорам к рассмотрению.

При этом, поскольку указанная формула скорректирована путем исключения известных точечных значений состава компонентов, то по ней не требуется проведение дополнительного информационного поиска.

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

удовлетворить возражение, поступившее 23.12.2011, патент Российской Федерации на изобретение № 2345775 признать недействительным частично и выдать новый патент с уточненной формулой изобретения.