

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», действующей на дату подачи возражения (далее - Кодекс) и Правилами рассмотрения и разрешения федеральным органом исполнительной власти по интеллектуальной собственности (далее - Роспатент) споров в административном порядке, утвержденными приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации и Министерства экономического развития Российской Федерации от 30.04.2020, № 644/261, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 25.08.2020, регистрационный № 59454, опубликованными на официальном интернет-портале правовой информации www.pravo.gov.ru, 26.08.2020, № 0001202008260011, дата вступления в силу 06.09.2020, с изменениями, внесенными приказом Минобрнауки России и Минэкономразвития России от 23.11.2022 № 1140/646 (далее – Правила ППС), рассмотрела поступившее 10.04.2025 возражение от ЗАО «Канонфарма Продакшн» (далее – лицо, подавшее возражение), против действия на территории Российской Федерации евразийского патента на изобретение ЕА № 044497, при этом установлено следующее.

Евразийский патент ЕА № 044497 (опубликован 30.08.2023 в Реестре евразийских патентов) на изобретение «Новые полиморфные формы тримебутина малеата, способ получения и применения»

(далее – оспариваемый патент) выдан по заявке ЕА № 202292149 (опубликована 30.01.2023 на евразийском сервере публикаций) на имя ООО «ВАЛЕНТА – ИНТЕЛЛЕКТ», с датой подачи 08.11.2018, установленной по дате подачи (08.11.2018) в Евразийское патентное ведомство заявки на изобретение ЕА № 202091237.

На изобретение по оспариваемому патенту ЕА № 044497 испрашен приоритет от 20.11.2017, установленный по дате подачи (20.11.2017) в Роспатент заявки РФ № 2017140269.

Заявка ЕА № 202292149, по которой был выдан оспариваемый патент ЕА № 044497, является выделенной из заявки ЕА № 202091237.

Согласно публикации в Реестре евразийских патентов на изобретения (Бюллетень № 2024-7, дата публикации 08.07.2024) право на оспариваемый патент было передано Акционерному обществу «Валента Фармацевтика» прежним правообладателем ООО «ВАЛЕНТА-ИНТЕЛЛЕКТ» (дата регистрации передачи права на евразийский патент на изобретение путем уступки права: 18 июня 2024 г.).

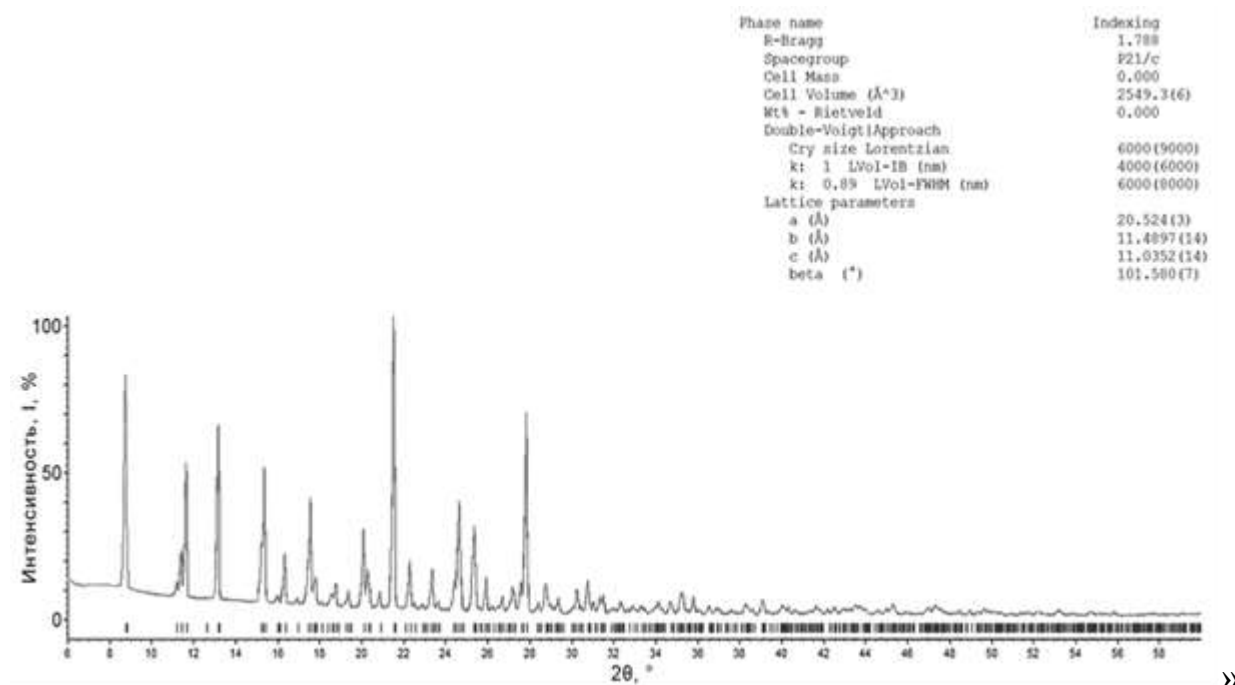
Согласно публикации на официальном сайте Евразийского патентного ведомства формула изобретения по оспариваемому патенту представлена в следующем виде:

"1. Применение полиморфной формы тримебутина малеата для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта, где упомянутая полиморфная форма имеет на порошковой рентгеновской дифрактограмме характеристические пики при следующих углах 2θ , ° ($\pm 0,1^\circ$): 8,7; 11,6; 13,2; 15,3; 21,5; 23,4; 27,9; 30,8.

2. Применение фармацевтической композиции в твердой форме, обладающей спазмолитической активностью, для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта, где упомянутая фармацевтическая композиция содержит в терапевтически эффективном количестве полиморфную форму тримебутина малеата, имеющую характеристические пики на порошковой

рентгеновской дифрактограмме при следующих углах $2\theta,^\circ$ ($\pm 0,1^\circ$): 8,7; 11,6; 13,2; 15,3; 21,5; 23,4; 27,9; 30,8, и по меньшей мере один фармацевтически приемлемый носитель.

3. Применение по п.2, отличающееся тем, что упомянутую твердую форму выбирают из таблеток или капсул, помещенных в фармацевтически приемлемую упаковку.



(см. «Евразийский сервер публикаций», «Реестр евразийских патентов на изобретения»).

Против действия на территории Российской Федерации евразийского патента ЕА № 044497 (далее – оспариваемый патент) 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, в редакции, действующей на дату подачи (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 ЕАПО 6-8 ноября 2013 г., двадцать восьмом (двадцать первом очередном) заседании Административного совета Административного совета ЕАПО 11-13 ноября 2014 г., тридцать вторым (двадцать третьем очередном) заседании Административного совета ЕАПО 1-3 ноября 2016 г., тридцать третьем (двадцать четвертом очередном) заседании 6-7 сентября 2017 г. (далее – Патентная инструкция), поступило возражение, мотивированное следующим: наличием в формуле изобретения по оспариваемому патенту признаков, отсутствовавших в материалах евразийской заявки на дату ее подачи; несоответствием материалов заявки требованию раскрытия изобретения с полнотой, достаточной для его осуществления специалистом; несоответствием изобретения, охарактеризованного в вышеприведенной формуле условиям патентоспособности «промышленная применимость», «новизна», «изобретательский уровень».

К возражению приобщены следующие материалы:

- заверенная копия материалов и переписки по евразийской заявке ЕА № 202292149, по которой выдан оспариваемый евразийский патент на изобретение № 044497 (далее - [1], согласно возражению [1]);

- заверенная копия материалов по заявке RU 2017140269 (приоритетная заявка), поданной в Федеральный институт промышленной собственности (далее - [2], согласно возражению [2]);

- заверенная копия материалов и переписки по евразийской заявке № 202091237, по которой был выдан евразийский патент на изобретение № 041334 В1 (далее - [3], согласно возражению [3]);

- В. D. Cullity. Elements of X-RAY Diffraction, Second Edition, 1978, стр.83; (далее - [4], согласно возражению [4]);

- Дж. Займан, Принципы теории твердого тела, Издательство «МИР», Москва 1966, стр.70-71 (далее - [5], согласно возражению [5]);

- Общая фармакопейная статья «Полиморфизм» ОФС.1.1.0017.15 (далее - [6], согласно возражению [6]);

- М.Г. Привес. Анатомия человека, СПб.: Издательский дом СПбМАПО, 2006, 720 с., стр.8, 268-269 (далее - [7], согласно возражению [7]);

- С.С. Бацков. Гастроэнтерология и гепатология. Санкт-Петербург 2014, 260 с., стр.3 (далее - [8], согласно возражению [8]);

- А.Н. Бакулев, Популярная медицинская энциклопедия, Москва, «Советская Энциклопедия» Московская типография №2, 1965 (стр.849); (далее - [9], согласно возражению [9]);

- В.Г. Беликов, Фармацевтическая химия, 1, Общая фармацевтическая химия, 1993, стр.41-42 (далее - [10], согласно возражению [10]);

- Д.А. Харкевич, Фармакология, Москва, «Медицина», 1993; стр.41-42 (далее - [11], согласно возражению [11]);

- European Pharmacopoeia 8.0, 2014, pp.3474. Европейская Фармакопея 8.0, 2014 (далее - [12], согласно возражению [12]);

- копия патента EP 2481403, опубл. 01.08.2012 (далее - [13], согласно возражению [13]);

- публикация WO 2013134869 A1, опубл. 19.09.2013 (далее - [14], согласно возражению [14]);

- Инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата «Тримедат®» (далее - [15], согласно возражению [15]);

- Н.В. Логинова, Г.И. Полозов. Введение в фармацевтическую химию. Учебное пособие; Мн.: БГУ, 2003. – 250 с. (стр.134-142) (далее - [16], согласно возражению [16]);

- сведения о государственной регистрации лекарственного препарата компанией ЗАО "Канонфармапродакшн" (далее - [17], согласно возражению Н1, прилож. 1);

- сведения о государственной регистрации лекарственного препарата компанией АО "АЛИУМ" (далее - [18], согласно возражению Н2, прилож. 2);

- сведения о государственной регистрации лекарственного препарата компанией Акционерное общество "Валента Фармацевтика" (АО "Валента Фарм") (далее - [19], согласно возражению Н3, приложение 3);

- сведения о государственной регистрации лекарственного препарата компанией Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН"(АО "АКРИХИН") (далее - [20], согласно возражению Н4, приложение 4);

- Регистрационное удостоверение - НД ФС 000395-290812, дата включения в реестр 29.08.2012 г. на 15 л. (далее - [21], согласно возражению Н5, приложение 5);

- изменение № 1 к НД ФС 000395-290812, дата внесения изменений 29.09.2012 г. на 3л. в (далее - [22], согласно возражению Н6, приложение 6);

- Изменение № 2 к НД ФС 000395-290812, дата внесения изменений 01.11.2013 г. на 7 л. (далее - [23], согласно возражению Н7, приложение 7);

- Изменение № 3 к НД ФС 000395-290812, дата внесения изменений 29.05.2017 г. на 13 л. (далее - [24], согласно возражению Н8, приложение 8);

- Сертификат МОЭХС соответствия требованиям Европейской Фармакопеи; январь 2015 на 3 л (далее - [25], согласно возражению Н9, приложение 9);

- Сертификат МОЭХС соответствия требованиям Европейской Фармакопеи; 20.05.2017 на 5 л. (далее - [26], согласно возражению Н10, приложение 10);

- Заверенный перевод письма от МОЭХС от 28.01.2025 г. и выписки из досье МОЭХС на субстанцию тримебутина малеата, 10.11.2010 на 19 л. (далее - [27], согласно возражению Н11, приложение 11);

- Заверенный перевод письма от Чжэцзян Ист-Эйша Фармасьютикал Ко.Лтд, от 20.02.2025 г. на 3 л. (далее - [28], согласно возражению Н12, приложение 12);

- Заверенный перевод Общей технической документации на действующие лекарственные субстанции тримебутина малеата от компании Чжэцзян Ист-Эйша Фармасьютикал Ко.Лтд, (DMF-QMBT(OP)-EP-002) от 18.04.2013 г. (далее - [29], согласно возражению Н13, приложение 13);

- Заверенный перевод заявки на патент CN 109320428 А, опубл. 12.02.2019 на 18 л. (далее - [30], согласно возражению Н14, приложение 14);

- Заключение коллегии по результатам рассмотрения возражения 2020В03073 по патенту РФ 2706166 на 23 л. (далее - [31], согласно возражению Н15, приложение 15);

- Постановление СИП-651-2021 от 30.08.2022 на 17 л. (далее - [32], согласно возражению Н16, приложение 16);

- Регистрация Лицензионного Договора в договаривающемся государстве от 02.05.2023 на 2 л. (далее - [33], согласно возражению Н17, приложение 17);

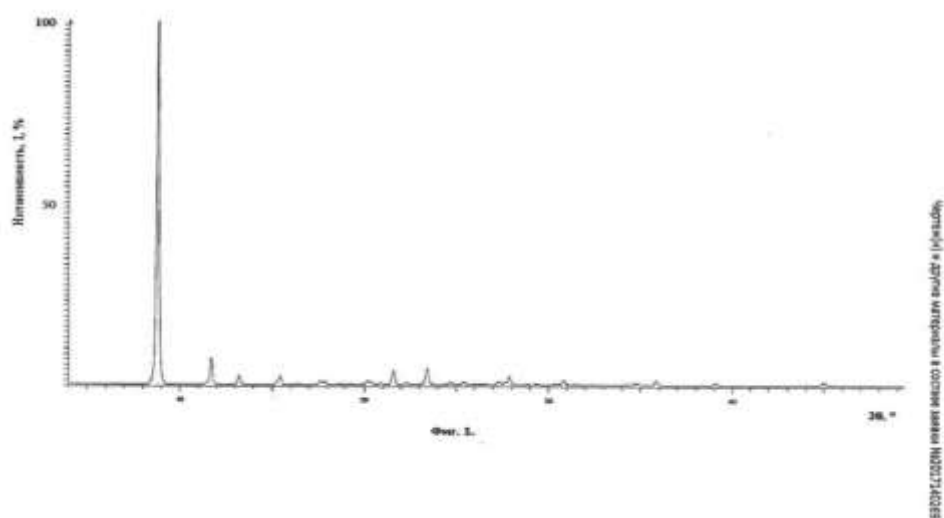
- Регистрация Лицензионного Договора в договаривающемся государстве от 11.11.2024 на 3 л. (далее - [34], согласно возражению Н18, приложение 18);

- Извещения к патенту на изобретение по договору РД0427047 на 1 л. (далее - [35], согласно возражению Н19, приложение 19).

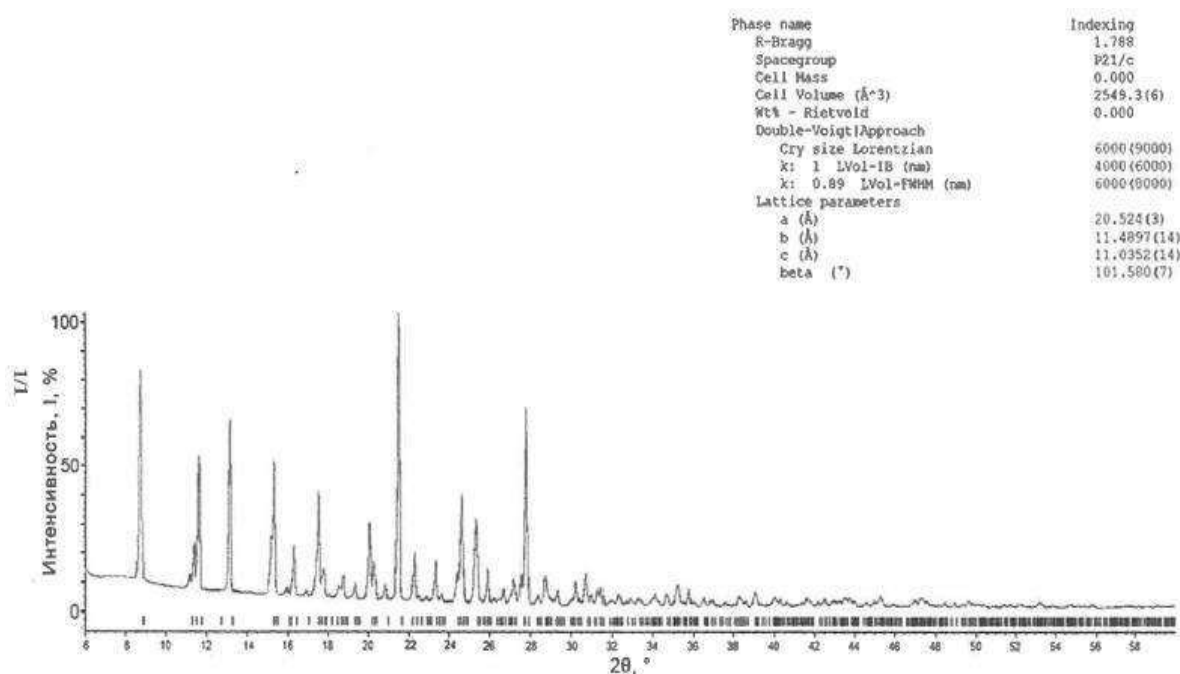
Суть доводов возражения, относящихся к наличию в формуле изобретения по оспариваемому патенту признаков, отсутствующих в первоначальных материалах евразийской заявки сводится к следующему.

Каждое из изобретений по независимым пунктам 1 и/или 2 формулы по оспариваемому патенту охарактеризовано такой совокупностью существенных признаков, которая отсутствовала в первоначальных материалах заявки для каждого из объектов по данным пунктам формулы.

Лицо, подавшее возражение, обращает внимание на то, что в приоритетной заявке на изобретение РФ № 2017140269 [2] полиморфная форма тримебутина малеата характеризуется другой фигурой (см. ниже)



названной также фигурой 1, но показывающей иные характеристические пики порошковой рентгеновской дифрактограммы кристаллического вещества, с иными величинами интенсивности, в отличие от фигуры в формуле и описании изобретения по оспариваемому патенту. При этом в первоначальных материалах евразийской заявки на изобретение ЕА № 202091237 [3], из которой была выделена заявка ЕА № 202292149 [1] на изобретение по оспариваемому патенту, а также в материалах приоритетной заявки на изобретение РФ № 2017140269 [2] присутствовала только фигура (см. выше), но не нижеследующая фигура



Фиг. 1.

которая тоже названа «фиг.1», тоже показывает характеристические пики порошковой рентгеновской дифрактограммы кристаллического вещества, но интенсивность пиков, их продолжительность отличаются от пиков, характеризующих вещество в первоначальных материалах заявки.

Лицо, подавшее возражение, обращает внимание на то, что выбранные патентообладателем 8 (восемь) значений углов 2θ , указанных в формуле изобретения по оспариваемому патенту для характеристики новой полиморфной формы вещества, не соответствует первоначальному описанию приоритетной заявки на изобретение РФ № 2017140269 [2], в которой представлено 19 значений углов 2θ , характеризующих другую полиморфную форму этого же вещества, и, кроме того, приводит к расширению объема притязаний по оспариваемому патенту, по сравнению с первоначально заявленным объемом прав.

По мнению лица, подавшего возражение, совокупность пиков, характеризующихся как интенсивностью, так и их количеством, необходимы

для идентификации определенной кристаллической формы вещества, а их отличие друг от друга указывают не только на различие объема притязаний, но и на различие кристаллических форм, поскольку нельзя однозначно сказать, сколько и какие пики будут проявляться последующими после первых 8 значений углов 2θ .

По мнению лица, подавшего возражение, по заявке ЕА № 202292149 [1] на изобретение по оспариваемому патенту, с учетом представления дополнительных материалов и новой фигуры, отсутствующей в первичных материалах заявки, дата приоритета (20.11.2017) не может быть установлена по дате подачи (20.11.2017) заявки на изобретение RU № 2017140269 [2], поскольку правильной датой приоритета должна является дата 10.08.2020, на которую были представлены дополнительные материалы, содержащие новые характеристические сведения, в том числе, заменяющая фигура 1, о новой полиморфной форме по оспариваемому патенту, согласно материалам делопроизводства по заявке на изобретение ЕА № 202091237 [3].

Лицо, подавшее возражение, обращает внимание на известные из источников информации [4], [5] сведения о том, что характеристические пики на рентгенограмме являются показателем определенной структуры кристаллической решетки исследуемого образца, а угол 2-тета (2θ) в рентгеновской кристаллографии является обозначением угла рассеивания, половина этого угла (угол θ) измеряется между лучом отражения (скольжения) и плоскостями кристаллической решетки. При этом данные порошковой дифракции обычно представляют в виде дифрактограммы, на которой интенсивность дифракции показана как функция от угла рассеяния 2θ , а характеристические пики на дифрактограмме являются отражением конкретной кристаллической структуры вещества.

В подтверждении данного довода в возражении приведены сведения из общей фармакопейной статьи [6], согласно которым техника рентгеновской порошковой дифрактометрии используется для получения информации о

кристаллической решетке, поэтому она применяется для определения подлинности фармацевтических субстанций (стр. 10 -11 [6]).

В возражении также обращается внимание на отсутствие в первоначальных материалах заявки, по которой был выдан оспариваемый патент, в приоритетной заявке и в описании к оспариваемому патенту следующих признаков, указанных в формуле изобретения по оспариваемому патенту: «для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта».

Суть доводов возражения, относящихся к несоответствию материалов заявки, по которой выдан оспариваемый патент, требованию раскрытия изобретения с полнотой, достаточной для его осуществления специалистом, сводится к следующему.

Назначение изобретения по оспариваемому патенту, указанное в формуле изобретения по оспариваемому патенту «...для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта» охватывает, согласно сведениям из источников [6], [7], [8] множество различных заболеваний любого органа, входящего в систему желудочно-кишечного тракта.

Однако, исходя из описания к оспариваемому патенту, новую полиморфную форму тримебутина малеата исследовали только в отношении ее спазмолитической активности, которую проверяли на изолированных полосках, полученных из мочевого пузыря самок белых крыс, на что также было обращено внимание патентообладателя в заключении о патентоспособности от 16.02.2023 по результатам экспертизы по существу заявки [1] и согласно которому «материалами заявки подтверждено только применение полиморфной формы тримебутина малеата/фармацевтической композиции лишь в качестве спазмолитического средства».

При этом дополнительный пример, представленный в ответ на это заключение, подтверждает лишь спазмолитическую активность полиморфной формы, снижающей сопутствующие симптомы заболеваний, но не

применение данной полиморфной формы для лечения любого заболевания из любой системы желудочно-кишечного тракта.

Лицо, подавшее возражение, со ссылкой на источники [10], [11] отмечает, что спазм отражает лишь временное состояние мышц (симптом) и не является заболеванием, которое необходимо лечить, а выяснение зависимости между химической структурой веществ и их биологической активностью является одним из наиболее важных направлений в создании новых препаратов. Однако, в описании к оспариваемому патенту, в том числе и в первоначальных материалах евразийской заявки, не представлено данных о влиянии изобретений по оспариваемому патенту на этиопатогенез ни одного из заболеваний ЖКТ для нового вещества, охарактеризованного в формуле изобретения по оспариваемому патенту.

Кроме того, как отмечено в возражении, в инструкции [15] к препарату «Тримедат®», в разделе «Показания к применению» также отсутствует указание на возможность применения лекарственного средства для лечения любых заболеваний ЖКТ.

Суть доводов возражения, относящихся к несоответствию изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость» сводится к следующему.

Получение кристаллического тримебутина малеата по оспариваемому патенту в условиях, описанных в описании к оспариваемому патенту (пример 1, описание) невозможно, так как кристаллизация вещества происходит только из пересыщенного раствора, который должен содержать значительно большее количество вещества на заданный объем растворителя, чем допускает его растворимость.

В возражении отмечено, что согласно сведениям из источника [16], пересыщенный раствор может быть получен различными методами, например, такими как: через политермическую кристаллизацию (путем охлаждения раствора), изотермическую кристаллизацию (при испарении растворителя),

добавлением веществ, снижающих растворимость осаждаемого вещества, или с использованием реагентов-осадителей для извлечения вещества из раствора.

Лицо, подавшее возражение, также обращает внимание на то, что назначение изобретения, отраженное в родовом понятии независимого пункта 1 формулы изобретения по оспариваемому патенту не соответствует назначению, указанному в описании, а в материалах заявки на дату ее подачи отсутствуют сведения, которые, согласно действующему законодательству должны быть представлены для подтверждения возможности осуществления изобретения, относящегося к композиции, охарактеризованной в независимом пункте 2 формулы изобретения по оспариваемому патенту, поскольку согласно описанию оспариваемого патента получают только одну полиморфную форму тримебутина малеата.

При этом, из источника [6] известно, что полиморфизм – это способность вещества существовать в различных формах при одинаковом химическом составе.

Лицо, подавшее возражение, обращает внимание на то, что, исходя из сведений, представленных в описании к оспариваемому патенту (пример 1 описания к оспариваемому патенту) «Новая полиморфная форма тримебутина малеата», представляет собой белое твердое вещество и характеризуется температурой плавления 132-133°C», а из источника [12] известно, что само вещество тримебутин малеат является белым кристаллическим веществом и также характеризуется температурой плавления 133°C.

В возражении обращается внимание на то, что в евразийской заявке отсутствуют данные, объективно подтверждающие получение новой полиморфной формы тримебутина малеата, отличной от известного из уровня техники вещества.

По мнению лица, подавшего возражение, материалы заявки на изобретение по оспариваемому патенту, не содержат сведений, указывающих на средства, необходимые для получения заявленного охарактеризованного в

формуле изобретения вещества и композиции, содержащей указанное вещество, и объективно подтверждающих возможность реализации заявленного назначения и кроме того, не содержат сведений о средствах и методах (материальные средства, операции), использование которых позволило бы осуществить изобретение согласно формуле оспариваемого патента, а именно, применять полиморфную форму тримебутина малеата для лечения любых заболеваний желудочно-кишечного тракта.

Суть доводов возражения, относящихся к условию патентоспособности «новизна» в результате открытого применения, сводится к тому, что изобретения по независимым пп.1-2 формулы оспариваемого патента стали известными в результате открытого применения средств того же назначения до даты приоритета (20.11.2017), о чем свидетельствуют документы [17]-[35] (Н1-Н19 согласно возражению), содержащие сведения о защищенном оспариваемым патентом техническом средстве, ставшем известным в результате его использования путем его введения в гражданский оборот.

Суть доводов возражения, относящихся к условию патентоспособности «новизна» на основании уровня техники, сводится к следующему:

- в материалах заявки [1] (описание, пример 1), по оспариваемому патенту отсутствуют данные, позволяющие отличить «новую полиморфную форму» от указанного в этой заявке [1] прототипа (GB 1342547) и также отсутствуют в заявке [1] и в уровне техники данные о физико-химических свойствах «прототипа», его фармакологической активности, строении кристаллической решетки отсутствуют как в разделе описания экспериментальной части, в связи с чем, невозможно отличить полиморфную форму тримебутина малеата от известной из уровня техники, в частности, из публикации заявки [14] полиморфной формы тримебутина малеата;

- при этом из общей фармакопейной статьи [6] известно, что отличия для полиморфов должны быть подтверждены различными исследованиями, однако, в описании к оспариваемому патенту отсутствуют сведения,

раскрывающие свойства как самого «нового полиморфа тримебутина малеата», так и его указанного в заявке [1] прототипа (GB 1342547).

Суть доводов возражения, относящихся к условию патентоспособности «изобретательский уровень», сводится к тому, что группа изобретений, охарактеризованная в формуле изобретения по оспариваемому патенту очевидным образом для специалиста в данной области следует из источников информации [13]-[14].

От лица, подавшего возражение, поступили 24.10.2025, 10.11.2025, 03.02.2026 дополнительные доводы и следующие материалы:

- Сведения из Единого государственного реестра юридических лиц в отношении общества «ВАЛЕНТА-ИНТЕЛЛЕКТ» на 14 л. (далее - [36], согласно дополнениям от 24.10.2025 к возражению Н20, приложение 1);

- Сведения из Единого государственного реестра юридических лиц в отношении акционерного общества «Валента Фармацевтика» на 61 л. (далее - [37], согласно дополнениям от 24.10.2025 к возражению Н21, приложение 2);

- Инструкция по применению лекарственного препарата «Тримебутин Канон», производитель - ЗАО «Канонфарма продакшн» (далее - [38], согласно дополнениям от 24.10.2025 к возражению Н22, приложение 3);

- Инструкция по применению лекарственного препарата «Тримедат», производитель - АО «Валента Фарм» на 4 л. (далее - [39], согласно дополнениям от 24.10.2025 к возражению Н23, приложение 4);

- Инструкция по применению лекарственного препарата «Необутин Ретард» производитель - АО «АЛИУМ» на 7 л. (далее - [40], согласно дополнениям от 24.10.2025 к возражению Н24, приложение 5);

- Инструкция по применению лекарственного препарата «Динобутин», производитель - АО «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (далее - [41], согласно дополнениям от 24.10.2025 к возражению Н25, приложение 6);

- Европейская Фармакопея [12] (согласно дополнениям к возражению [12], приложение 7);

- сведения о государственной регистрации лекарственного препарата компанией Публичное акционерное общество "Валента Фармацевтика" (ПАО "Валента Фарм") (с 07.02.2003 - Акционерное общество "Валента Фармацевтика" (АО "Валента Фарм") (ЛП 003527, дата регистрации 08.07.2014) на 2 л. (далее - [42], согласно дополнениям от 10.11.2025 к возражению H26, приложение 1);

- сведения о государственной регистрации лекарственного препарата компанией АО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское» (с 07.05.2020 - Акционерное общество "АЛИУМ" (АО "АЛИУМ") (ЛП 003209, дата регистрации 22.09.2015) на 3 л. (далее - [43], согласно дополнениям от 10.11.2025 к возражению H27, приложение 2);

- инструкция по применению лекарственного препарата Тримедат® Валента 2014 г. на 3 л. (далее - [44], согласно дополнениям от 10.11.2025 к возражению H28, приложение 3);

- инструкция по применению лекарственного препарата Необутин® ретард 2015 г. на 5 л. (далее - [45], согласно дополнениям от 10.11.2025 к возражению H29, приложение 4);

- перевод релевантных частей международной заявки WO 2016/044951, опубл. 31.03.2016 (далее - [46], согласно дополнениям от 10.11.2025 к возражению «приложение 17»).

Суть дополнительных к возражению доводов сводится к тому, что сведения технического характера о полиморфной кристаллической модификации тримебутина малеата по оспариваемому патенту стали известны в результате открытого применения на основании материалов [12], [17]-[45].

Дополнительно к доводам о несоответствии группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский

уровень» лицо, подавшее возражение, приводит публикацию международной заявки [46] (согласно дополнениям от 10.11.2025 к возражению «приложение 17»), из которой также известно о возможности существования кристаллических форм тримебутина малеата в виде полиморфов.

Лицо, подавшее возражение, приводит сведения о том, что характеристические пики при углах дифракции - это лишь параметры кристаллической формы, позволяющие ее отличить, согласно статье ОФС.1.1.0017.15 "Полиморфизм" (статья ОФС. 1.2.1.1.0011.15 "Рентгеновская порошковая дифрактометрия" Фармакопеи)».

В дополнениях от 03.02.2026 лицо, подавшее возражение, обращает внимание на «судебную практику» (дело № А40-26739/10-19-161 и дело № А40-79436/06-110-616), согласно которой «выход за пределы первоначального раскрытия» рассматривался на основании анализа первоначальных материалов евразийской заявки и сделан вывод о том, что «дополнительные материалы изменяют сущность изобретения, если содержат признаки, отсутствовавшие на дату подачи заявки», со ссылкой на правило 54 Патентной инструкции, согласно которому «наличие в формуле признаков, отсутствовавших в первоначальных материалах, является основанием недействительности».

Лицо, подавшее возражение, подчеркивает, что выводы Суда по интеллектуальным правам применимы и к доводам возражения в отношении оспариваемого патента, так как указанный в формуле изобретения по оспариваемому патенту набор характеристических пиков не соответствует первоначально заявленному набору в соответствии с приоритетной заявкой на изобретение RU 2017140269 [2], что изменяет объект по существу.

Кроме того, лицо, подавшее возражение, обращает внимание на то, что Суд по интеллектуальным правам подчеркнул, что согласно сделанным им выводам «первоначальными материалами являются именно материалы национальных приоритетных заявок, а не более поздняя евразийская/международная редакция» и «отсутствие хотя бы одного такого

признака в приоритетных материалах достаточно для недействительности евразийского патента по правилу 54(1)» (дело А40-26739/10-19-161).

По мнению лица, подавшего возражение, данные выводы Суда по интеллектуальным правам являются основанием для установления того факта, что «первоначальными материалами» является приоритетная национальная заявка на изобретение RU2017140269 [2], а не заявка на изобретение ЕА 202091237 [3], из которой выделена заявка на изобретение ЕА № 202292149 [1], по которой получен оспариваемый патент.

На основании изложенных доводов лицо, подавшее возражение, просит признать действие евразийского патента на изобретение ЕА № 044497 на территории Российской Федерации недействительным полностью.

Патентообладатель, ознакомившись с материалами возражения в установленном порядке, представил 06.08.2025 отзыв (далее – отзыв).

Суть доводов патентообладателя в отношении доводов возражения о наличии в формуле изобретения признаков, отсутствовавших в первоначальных материалах евразийской заявки, сводится к следующему:

- исключение признаков («конкретные значения, определяющие характеристические пики, описывающие углы 2θ , ° ($\pm 0,1^\circ$)» из формулы изобретения «в рамках экспертизы заявки допустимо и не приводит к нарушению указанного условия правомерной выдачи евразийского патента, хотя приводит к «расширению объема притязаний».

Суть доводов патентообладателя в отношении доводов возражения о несоответствии материалов заявки требованию раскрытия изобретения по оспариваемому патенту с полнотой, достаточной для его осуществления специалистом, сводится к следующему:

- для специалиста с учетом описания к оспариваемому патенту «не представляет никакого труда осуществить изобретение по Патенту, а именно реализовать применение соответствующего вещества по указанному назначению», поскольку «выделяют несколько форм синдрома раздраженной

толстой кишки: по варианту диареи, по варианту запоров, смешанную форму», при этом «применение согласно изобретению направлено на лечение не всех, а вполне определенных, прямо указанных в описании Патента функциональных заболеваний желудочно-кишечного тракта, к которым относят, в частности, синдром раздраженной толстой кишки и послеоперационной паралитической кишечной непроходимости;

- спазмолитическая активность и «иная известная активность, которая используется при применении для лечения функциональных расстройств кишечника, указанной в формуле изобретения формы тримебутина малеата подтверждена, «объяснения и пример были приняты экспертизой Евразийского патентного ведомства в качестве достаточных для подтверждения возможности осуществления изобретения для специалиста».

Суть доводов патентообладателя в отношении оценки изобретения по оспариваемому патенту на его соответствие условию патентоспособности «промышленная применимость», сводится к следующему:

- реализация назначения изобретения «лечение определенных заболеваний желудочно-кишечного тракта» достигается за счет известных свойств тримебутина малеата;

- в описании оспариваемого патента «имеется пример получения вещества, применение которого, а также применение композиции, с которым охраняет оспариваемый патент (пример 1)»;

- в описании оспариваемого патента «имеются примеры определения кинетики растворения новой полиморфной формы, исследования стабильности при хранении новой полиморфной формы, определения гигроскопичности, получения лекарственного средства в форме таблеток, капсул и инъекций».

Суть доводов патентообладателя в отношении доводов возражения о несоответствии изобретения по оспариваемому патенту условию

патентоспособности «новизна» по «факту открытого применения», сводится к следующему:

- возражение не содержит «никаких фактов, которые хоть как-то могут быть представлены как факты применения определенного лекарственного препарата (фармацевтической композиции в твердой форме, обладающей спазмолитической активностью), содержащего конкретное соединение (конкретная кристаллическая форма тримебутина малеата), для лечения определенного заболевания (заболеваний желудочно-кишечного тракта)»;

- является ошибочным «отождествление факта применения конкретного соединения или определенного лекарственного препарата (фармацевтической композиции в твердой форме, обладающей спазмолитической активностью), содержащего конкретное соединение (конкретная кристаллическая форма тримебутина малеата), для лечения определенного заболевания (заболеваний желудочно-кишечного тракта) и факта существования некоей фармацевтической субстанции, которая не является лекарственным препаратом и вообще не предназначена для лечения заболеваний, а предназначена для использования в процессе приготовления лекарственного препарата (в качестве сырья).

Суть доводов патентообладателя в отношении доводов возражения о несоответствии изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна» на основании известности из уровня техники, сводится к следующему.

Приведенная в возражении «ссылка 13 (публикация патента EP 2481403) и ссылка 14 (международная публикация WO2013/134809) не порочат новизну изобретения по оспариваемому Патенту, так как не содержат сведения о применении соответствующей конкретной полиморфной формы тримебутина малеата».

Патентообладатель обращает внимание на то, что в источнике [13] не раскрыта «конкретная полиморфная форма тримебутина малеата,

применяемая для лечения согласно формуле оспариваемого Патента, в ссылке 13 не раскрыта», а «ссылка 14 раскрывает иные соли тримебутина». Патентообладатель отмечает, что «сравнивать пики дифрактограммы различных солей не имеет смысла, так как пики дифрактограмм - это способ описания конкретного полиморфа определенного соединения, не более того».

Суть доводов патентообладателя в отношении доводов возражения о несоответствии изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень», сводится к следующему.

Источник [13] не может рассматриваться в качестве ближайшего аналога, так как в нем «прямо не говорится о существовании полиморфных кристаллических форм именно тримебутина малеата...»; источник [14] «раскрывает иные полиморфы, получаемые для иных солей тримебутина, но не раскрывает принципиальную возможность полиморфизма тримебутина малеата».

Патентообладатель обращает внимание на то, что «в соответствии с общей фармакопейной статьей ОФС. 1.1.0017.15 «Полиморфизм», различные полиморфные модификации одной и той же фармацевтической субстанции могут проявлять различную фармакологическую активность, что должно быть учтено при разработке технологии получения лекарственного препарата..., таким образом, получение полиморфной формы конкретного соединения, обеспечивающей определённые свойства, является надлежащей технической задачей, говорить об очевидности специалисту получения новой полиморфной формы, когда свойство полиморфизма конкретного соединения неизвестно, неправильно».

Патентообладатель обращает внимание на технические результаты изобретения по оспариваемому патенту, достижение которых «подтверждено в описании патента».

Патентообладатель обращает внимание на позицию, изложенную в постановлении Президиума Суда по интеллектуальным правам от 19.01.2024

по делу № СИП-877/2022, которая относится к проверке патентоспособности другого изобретения, но в ней «указано, что поиск конкретной новой кристаллической формы известного вещества все же может быть направлен на решение определенной технической задачи, и такая решающая определенную задачу новая кристаллическая форма должна признаваться обладающей изобретательским уровнем, если для специалиста явным образом не следует из уровня техники». При этом, как отмечено патентообладателем, «с учетом отсутствия данных о полиморфных формах тримебутина малеата, утверждение об очевидности запатентованного изобретения специалисту при известности ссылок 13 и 14 из уровня техники не соответствует евразийскому патентному законодательству».

Патентообладателем были представлены 16.12.2025, 11.03.2026 дополнения к отзыву и следующие материалы:

- Постановление Суда по интеллектуальным правам от 30.06.2025 г. по делу СИП-392/2024 (Приложение к дополнению от 16.12.2025);
- Решение Суда по интеллектуальным правам от 19 апреля 2018 г. по делу № СИП-10/2017 (Приложение 1 к дополнению от 11.03. 2026);
- Решение Суда по интеллектуальным правам от 19 октября 2020 г. по делу № СИП-495/2019 (Приложение 2 к дополнению от 11.03. 2026);
- Постановление президиума Суда по интеллектуальным правам от 15 февраля 2021 г. № С01-1704/2020 по делу № СИП-495/2019 (по тому же делу) (Приложение 3 к дополнению от 11.03. 2026).

Доводы патентообладателя, представленные в дополнительных материалах сводятся к следующему:

- в возражении, с учетом дополнительно поданных материалов, «так и не приведен ни один источник информации, входящий в уровень техники, раскрывающий применение фармацевтической композиции, включающей соответствующую кристаллическую форму тримебутина малеата для лечения заболеваний ЖКТ»:

- регистрационные удостоверения, выданные Минздравом России, как источники из уровня техники, не содержат сведений о конкретной форме тримебутина малеата, охарактеризованной при помощи пиков дифрактограммы, то есть не содержат информации о признаках запатентованного изобретения;

- не представлены доказательства открытого применения фармацевтической композиции, включающей соответствующую кристаллическую форму тримебутина малеата для лечения заболеваний ЖКТ до даты приоритета.

- возражение и дополнительные материалы не содержат конкретных фактов, которые могут быть представлены как факты применения «определенного лекарственного препарата (фармацевтической композиции в твердой форме, обладающей спазмолитической активностью), содержащего конкретное соединение (конкретная кристаллическая форма тримебутина малеата), для лечения определенного заболевания (заболеваний желудочно-кишечного тракта)»;

- материалы H11, H12, H13, H28, H29 не свидетельствуют о введении в оборот «препарата с доказанными до даты приоритета патента признаками, раскрывающими признаки изобретения согласно патенту».

На основании изложенного патентообладатель просит отказать в удовлетворении возражения и сохранить полностью действие евразийского патента ЕА № № 044497 на территории Российской Федерации.

Изучив материалы дела и заслушав участников рассмотрения возражения, коллегия установила следующее.

С учетом даты (08.11.2018) подачи заявки, на основании которой был выдан оспариваемый патент, правовая база для оценки патентоспособности изобретения по оспариваемому патенту включает упомянутую Конвенцию в редакции, действующей на дату подачи заявки, по которой был выдан оспариваемый патент, а также 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 первым (шестом внеочередном) заседании 30-31 марта 2009 года, 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 ЕАПО 6-8 ноября 2013 г., двадцать восьмом (двадцать первым очередном) заседании Административного совета Административного совета ЕАПО 11-13 ноября 2014 г., тридцать вторым (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., в редакции, действующей на дату подачи заявки, на основании которой был выдан оспариваемый патент (далее – Патентная инструкция).

Согласно статье 10 Конвенции объем правовой охраны, предоставляемой евразийским патентом, определяется формулой изобретения. Описание и чертежи служат только для целей толкования формулы изобретения.

Согласно пункту 1 статьи 14 Конвенции Патентная инструкция содержит детали, касающиеся материальных норм патентного права, включая, в частности, следующие: 1) определение условий патентоспособности изобретения, включая определение новизны, изобретательского уровня, промышленной применимости, а также требований о раскрытии изобретения.

Согласно пункту 1 правила 3 Патентной инструкции 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.

Изобретение имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста очевидным образом не следует из предшествующего уровня техники.

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

Согласно правилу 4 Патентной инструкции Евразийская заявка должна относиться к одному изобретению или группе изобретений, связанных между собой настолько, что они образуют единый изобретательский замысел.

В случае несоблюдения этого условия заявитель должен ограничить евразийскую заявку изобретением или группой изобретений, отвечающей требованию единства изобретения, как оно изложено в предыдущем абзаце, и может подать одну или несколько выделенных евразийских заявок на другие изобретения или группы изобретений, отвечающие требованию единства.

Согласно пункту 3 правила 6 Патентной инструкции приоритет изобретения может быть установлен по дате подачи в Евразийское ведомство или национальное ведомство предшествующей евразийской заявки того же заявителя, раскрывающей это изобретение, если заявка, по которой испрашивается такой приоритет, подана не позднее двенадцати месяцев с даты подачи предшествующей заявки. При этом предшествующая заявка признается отозванной.

Согласно пункту 4 правила 6 Патентной инструкции приоритет изобретения по выделенной заявке может быть установлен по дате приоритета

первоначальной евразийской заявки того же заявителя с учетом правила 49(6) Инструкции.

Согласно пункту 7 правила 6 Патентной инструкции при установлении одного или нескольких приоритетов право приоритета распространяется лишь на изобретения, охарактеризованные в формуле изобретения, при условии, что они содержатся в предшествующей или предшествующих заявках, на основании которых испрашивается приоритет.

Согласно пункту 8 правила 6 Патентной инструкции если какие либо признаки изобретения, в отношении которого испрашивается приоритет, не содержатся в формуле изобретения предшествующей заявки, для предоставления права приоритета достаточно, чтобы эти признаки были указаны в описании изобретения или на чертежах предшествующей заявки.

Согласно пункту 1 правила 11 Патентной инструкции евразийская заявка должна раскрывать изобретение достаточно ясно и полно, чтобы изобретение могло быть осуществлено специалистом.

Согласно пункту 1 правила 12 Патентной инструкции формула изобретения определяет объем правовой охраны, предоставляемой евразийским патентом.

Согласно пункту 2 правила 12 Патентной инструкции в соответствии со статьей 10 Конвенции при определении объема правовой охраны, предоставляемой евразийским патентом, описание и чертежи служат только для целей толкования формулы изобретения.

Согласно пункту 4 правила 21 Патентной инструкции формула изобретения должна определять объект изобретения и выражать сущность изобретения. Формула должна быть ясной, точной и основываться на описании.

Согласно пункту 5 правила 23 Патентной инструкции изложение раздела описания «Сущность изобретения» должно способствовать пониманию технической задачи, на достижение которой направлено заявляемое решение.

При этом указываются технический результат, который может быть получен при осуществлении изобретения, а также преимущества заявляемого решения по сравнению с предшествующим уровнем техники.

Согласно пункту 1 правила 24 Патентной инструкции формула изобретения представляет собой логическое определение объекта изобретения, содержащее совокупность характеризующих изобретение технических признаков, представленных в одном или нескольких пунктах.

Согласно пункту 3 правила 24 Патентной инструкции пункт формулы включает технические признаки изобретения, в том числе родовое понятие, отражающее назначение изобретения, которые должны быть выражены таким образом, чтобы была возможна их идентификация. Совокупность технических признаков в каждом пункте формулы изобретения должна быть достаточной для достижения указанного в описании изобретения технического результата при реализации изобретения по указанному назначению.

Согласно пункту 1 правила 33 Патентной инструкции дата подачи евразийской заявки устанавливается национальным или Евразийским ведомством по дате ее получения соответствующим ведомством, если установлено, что евразийская заявка на эту дату содержит, по крайней мере: а) упоминание о том, что по заявке испрашивается выдача евразийского патента; б) сведения, позволяющие установить заявителя или связаться с ним; в) часть, которая внешне выглядит как описание изобретения.

Согласно пункту 1 правила 47 Патентной инструкции в ходе проведения Евразийским ведомством экспертизы евразийской заявки по существу проверяется, в частности: правомерность испрашивания приоритета согласно правилу 6 Инструкции; возможность принятия к рассмотрению дополнительных материалов, представленных согласно правилу 49 настоящей Инструкции; соответствие материалов заявки требованию достаточно ясного и полного раскрытия изобретения для его осуществления специалистом, установленному правилом 11 Инструкции; соответствие заявленных

изобретений условиям патентоспособности, предусмотренным правилом 3 Инструкции.

Согласно пункту 2 правила 47 Патентной инструкции при проверке соответствия изобретения условию патентоспособности "промышленная применимость" устанавливаются: наличие в материалах евразийской заявки указания на назначение заявленного изобретения; наличие в материалах евразийской заявки или источниках информации, относящихся к предшествующему уровню техники, сведений о средствах и методах, использование которых позволяет осуществить изобретение в том виде, как оно охарактеризовано в формуле изобретения; при проверке выполнения требований правила 21(3) Инструкции устанавливается наличие в материалах евразийской заявки или источниках информации, относящихся к предшествующему уровню техники, сведений о средствах и методах, использование которых позволяет осуществить изобретение с возможностью достижения указанного в описании технического результата.

При проверке соответствия заявленного изобретения условию патентоспособности "новизна" устанавливается, является ли заявленное изобретение частью предшествующего уровня техники. Изобретение не признается соответствующим условию новизны, если в предшествующем уровне техники выявлены сведения об объекте, который имеет признаки, идентичные всем признакам изобретения, содержащимся 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.

Проверка соответствия заявленного изобретения условиям патентоспособности промышленной применимости, новизны и изобретательского уровня осуществляется на дату подачи евразийской заявки,

а при испрашивании приоритета - на дату приоритета.

Согласно пункту 3 правила 49 Патентной инструкции дополнение и уточнение описания и формулы изобретения, а также чертежей допускается, если они не выходят за пределы материалов евразийской заявки, содержащихся на дату ее подачи, и не изменяют сущность заявленного изобретения. Изменение формулы изобретения допускается в пределах раскрытия изобретения в описании изобретения в евразийской заявке.

Согласно пункту 6 правила 49 Патентной инструкции заявитель имеет право подать выделенную евразийскую заявку при наличии в первоначальной евразийской заявке, поданной тем же заявителем, других изобретений. Выделенная евразийская заявка имеет дату подачи и, в соответствующих случаях, дату приоритета первоначальной евразийской заявки, из которой она была выделена, если выделенная евразийская заявка подана только в отношении тех изобретений, которые были раскрыты в первоначальной евразийской заявке, а содержащиеся в выделенной заявке сведения не выходят за рамки первоначальной заявки.

Формула изобретения по выделенной евразийской заявке не должна содержать изобретений, тождественных изобретениям, в отношении которых правовая охрана испрашивается по первоначальной евразийской заявке, за исключением ограничения первоначальной заявки согласно правилу 4 Инструкции в случае нарушения требования единства изобретения.

Описание изобретения по выделенной евразийской заявке не должно содержать сведений, не относящихся к заявленным в этой заявке изобретениям.

Согласно пункту 1 правила 54 Патентной инструкции евразийский патент в соответствии со статьей 13 Конвенции может быть признан недействительным на территории Договаривающегося государства на основании процессуальных норм его национального законодательства полностью или частично в течение всего срока его действия, в случаях: а)

неправомерной выдачи евразийского патента вследствие несоответствия охраняемого им изобретения условиям патентоспособности, установленным Конвенцией и Инструкцией; б) наличия в формуле изобретения признаков, отсутствовавших в первоначальных материалах евразийской заявки на дату ее подачи; в) несоответствия материалов заявки требованию раскрытия изобретения с полнотой, достаточной для его осуществления специалистом; неправомерного указания в евразийском патенте изобретателя или патентовладельца.

Для целей толкования используются действующие на дату подачи заявки Правила составления, подачи и рассмотрения заявок на выдачу евразийских патентов на изобретения, утвержденные Приказом ЕАПВ от 15 февраля 2008 № 4 (вступили в силу 01 марта 2008 г.) с изменениями и дополнениями, утвержденными Приказом ЕАПВ от 19 декабря 2011 г. № 63, Приказом ЕАПВ от 14 июня 2012 г. № 31, Приказом ЕАПВ от 27 декабря 2013 г. № 60, в редакции, действующей на дату подачи заявки.

Согласно подпункту 2.5.6 пункта 2.5 Правил ЕАПВ («Сведения, подтверждающие возможность осуществления изобретения») в соответствии с правилом 23(7) Инструкции в этом разделе показывается возможность осуществления изобретения с реализацией заявленного назначения и получением технического результата, если он не вытекает очевидным образом из сущности изобретения.

Если в формуле изобретения какие-либо признаки представлены в виде обобщенных понятий, то в этом разделе приводятся сведения о конкретных средствах, используемых для реализации изобретения. Эти средства должны быть либо описаны в этом разделе, либо известны из уровня техники, предшествующего дате подачи заявки, а если испрашен приоритет, - приоритету изобретения, что должно быть подтверждено ссылкой на источник информации.

Согласно подпункту 2.5.6.2 пункта 2.5. Правил ЕАПВ для изобретения,

относящегося к способу лечения, диагностики или профилактики заболевания людей и животных, приводятся достоверные сведения, подтверждающие пригодность способа для лечения, диагностики или профилактики указанного заболевания.

Согласно пункту 2.5.6.3 Правил ЕАПВ если изобретение относится к средству для лечения, диагностики или профилактики определенного заболевания людей и животных, в описании приводятся достоверные сведения, подтверждающие его пригодность соответственно для лечения, диагностики или профилактики указанного заболевания.

Согласно подпункту 2.5.6.5 пункта 2.5 Правил ЕАПВ (Сведения, подтверждающие возможность осуществления изобретения, относящегося к применению) если изобретение относится к применению указанных объектов для лечения, диагностики или профилактики определенного заболевания людей и животных, приводятся достоверные сведения, подтверждающие пригодность объекта соответственно для лечения, диагностики или профилактики указанного заболевания.

Согласно пункту 2.6 Правил ЕАПВ в соответствии со статьей 10 Конвенции формула изобретения определяет объем правовой охраны, предоставляемой патентом. Для толкования формулы изобретения используются описание и чертежи. Формула изобретения должна определять объект изобретения и выражать сущность изобретения. Это означает, что она должна содержать совокупность признаков, характеризующих изобретение.

Согласно пункту 2.9 Правил ЕАПВ заявитель имеет право подать выделенную евразийскую заявку на другие изобретения, раскрытые в первоначальной евразийской заявке. Описание изобретения по выделенной евразийской заявке не должно содержать сведений, не относящихся к заявленным в этой заявке изобретениям.

Проверка соответствия содержания изобретения, приведенного в выделенной заявке, содержанию изобретения в первоначальной заявке

осуществляется при проведении экспертизы по существу по выделенной заявке.

Согласно пункту 3.8.2 Правил ЕАПВ («Условия установления приоритета») приоритет изобретения, содержащегося в евразийской заявке, может быть установлен при условии раскрытия содержания изобретения в ранее поданной (первоначальной или предшествующей) заявке, в дополнительных к ней материалах. При проверке раскрытия содержания изобретения в ранее поданной (первоначальной или предшествующей) заявке устанавливается: содержатся ли в указанных материалах все признаки, включенные в формулу заявленного изобретения; раскрыто ли изобретение в этих материалах на испрашиваемую дату приоритета с полнотой, достаточной для его осуществления специалистом.

Согласно пункту 3.9 Правил ЕАПВ (внесение дополнений, уточнений и исправлений в материалы евразийской заявки) дополнение, уточнение или исправление описания и формулы изобретения сведениями, содержащимися на чертежах или в иных графических материалах евразийской заявки, допускается в случаях, когда эти сведения имели место на чертежах или в иных графических материалах евразийской заявки на дату ее подачи, в том числе при испрашивании приоритета, и когда чертежи и графические материалы дают однозначное представление об этих сведениях.

К недостаткам оформления евразийской заявки, которые не могут быть исправлены после установления даты подачи заявки, относится, в частности, отсутствие необходимых частей описания, чертежей.

Согласно пункту 5.2 Правил ЕАПВ при проверке соответствия заявленного изобретения или группы изобретений условиям патентоспособности определяется возможность выдачи евразийского патента с формулой изобретения, предложенной заявителем. В ходе этой проверки устанавливается: соответствие формулы изобретения описанию изобретения в отношении объема и содержания понятий, использованных для

характеристики изобретения. Так, если формула изобретения включает признак, выраженный общим понятием, устанавливается правомерность использования этого понятия с учетом описания изобретения.

Согласно пункту 5.4 Правил ЕАПВ материалы, представляющие собой дополнение, уточнение или исправление описания изобретения, формулы изобретения, чертежей, считаются изменяющими сущность изобретения, если эти материалы указывают на необходимость внесения в формулу изобретения признаков, отсутствовавших в материалах заявки (описании изобретения, формуле изобретения и чертежах), в отношении которых была установлена дата подачи евразийской заявки, или если эти материалы содержат характеристику других изобретений, не содержащихся в описании изобретения, формуле изобретения и чертежах на дату подачи заявки.

Согласно пункту 5.5 Правил ЕАПВ проверка соответствия изобретения условию патентоспособности «промышленная применимость» осуществляется на дату подачи евразийской заявки, а при испрашивании приоритета, - на дату приоритета. При этой проверке устанавливаются: наличие в материалах заявки указания на назначение изобретения (для химических соединений -возможное их применение), то есть возможности выполнения им функции, характеризующей определенную общественную потребность; наличие в материалах евразийской заявки или источниках информации, относящихся к предшествующему уровню техники, сведений о средствах и методах, использование которых позволяет осуществить изобретение в том виде, как оно охарактеризовано в формуле изобретения с реализацией указанного назначения и достижения ожидаемого технического результата.

Согласно п. 2.5.6.3. Правил ЕАПВ если изобретение относится к средству для лечения, диагностики или профилактики определенного заболевания людей и животных, в описании приводятся достоверные сведения, подтверждающие его пригодность соответственно для лечения, диагностики или профилактики указанного заболевания.

Изобретению по оспариваемому патенту ЕА № 044497 представлена правовая охрана в объеме совокупности признаков, содержащихся в приведенной выше формуле.

Формула изобретения по оспариваемому патенту содержит два независимых пункта на объекты: «Применение полиморфной формы тримебутина малеата для лечения заболеваний желудочнокишечного тракта» (независимый пункт 1 вышеприведенной формулы изобретения) и «Применение фармацевтической композиции в твердой форме, обладающей спазмолитической активностью, для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта» (независимый пункт 2 вышеприведенной формулы изобретения).

Каждый из объектов вышеприведенной формулы изобретения по оспариваемому патенту охарактеризован совокупностью признаков, включающих «полиморфную форму тримебутина малеата», имеющую «на порошковой рентгеновской дифрактограмме характеристические пики при следующих углах 2θ , ° ($\pm 0,1^\circ$): 8,7; 11,6; 13,2; 15,3; 21,5; 23,4; 27,9; 30,8» и предназначен «для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта» (см. вышеприведенную формулу).

Прежде всего, следует отметить, что оценка соответствия изобретения условиям патентоспособности в Евразийском патентном ведомстве осуществляется на основании Конвенции, Патентной Инструкции и Правил составления, подачи и рассмотрения евразийских заявок в Евразийском патентном ведомстве, утвержденных приказом ЕАПВ от 15 февраля 2008 года № 4, вступили в силу 01 марта 2008 года (далее – Правила ЕАПВ).

Таким образом, Правила ЕАПВ, действующие на дату подачи евразийской заявки, по которой был выдан оспариваемый патент, могут использоваться для толкования норм законодательства, прописанных в приведенных выше Конвенции и Патентной инструкции.

Анализ доводов сторон о наличии в формуле изобретения признаков, отсутствовавших в первоначальных материалах евразийской заявки, показал следующее.

Заявка на изобретение RU № 2017140269 [2] является заявкой, по дате 20.11.2027 подачи которой установлен приоритет от 20.11.2017 на изобретение по оспариваемому патенту ЕА № 044497, выданному по заявке на изобретение ЕА №202292149 [1].

Датой подачи заявки на изобретение ЕА № 202292149 [1] (по ней выдан оспариваемый патент ЕА № 044497) является дата 08.11.2018, установленная по дате 08.11.2018 подачи в Евразийское патентное ведомство заявки на изобретение ЕА № 202091237 [3], из которой, в свою очередь, выделена заявка на изобретение ЕА № 202292149 [1].

Таким образом: самой первой заявкой, послужившей основанием для установления приоритета для последующих заявок, является заявка на изобретение RU № 2017140269 [2] (с установленным приоритетом от 20.11.2017 и датой подачи от 20.11.2017); второй заявкой является заявка на изобретение ЕА № 202091237 [3] (с установленным приоритетом от 20.11.2017 и датой подачи от 08.11.2018); третьей заявкой является заявка на изобретение ЕА № 202292149 [1], по которой выдан оспариваемый патент на изобретение ЕА № 044497 (с установленным приоритетом от 20.11.2017 по дате подачи первой заявки на изобретение RU № 2017140269 [2] и установленной датой подачи от 08.11.2018 по дате подачи второй заявки на изобретение ЕА № 202091237 [3]) и которая выделена из второй заявки на изобретение ЕА № 202091237 [3].

Согласно действующему законодательству объем правовой охраны, предоставляемой евразийским патентом, определяется формулой изобретения, при этом описание и чертежи служат для целей толкования формулы изобретения (см. статья 10 Конвенции).

Как уже отмечено выше, оспариваемый патент ЕА № 044497 выдан по заявке на изобретение ЕА № 202292149, которая, в свою очередь, является выделенной из заявки на изобретение ЕА № 202091237. При этом датой приоритета изобретения по оспариваемому патенту установлена дата 20.11.2017, а датой подачи является 08.11.2018.

Согласно действующему законодательству заявитель имеет право подать выделенную евразийскую заявку при наличии в первоначальной евразийской заявке, поданной тем же заявителем, других изобретений. Выделенная евразийская заявка имеет дату подачи и, в соответствующих случаях, дату приоритета первоначальной евразийской заявки, из которой она была выделена, если выделенная евразийская заявка подана только в отношении тех изобретений, которые были раскрыты в первоначальной евразийской заявке, а содержащиеся в выделенной заявке сведения не выходят за рамки первоначальной заявки (см. пункт 6 правила 49 Патентной инструкции).

Таким образом, объекты изобретений по независимым пунктам 1 и 2 формулы изобретения по оспариваемому патенту, должны быть раскрыты и охарактеризованы в материалах «первоначальной евразийской заявки», а «содержащиеся в выделенной заявке сведения не должны выходить за рамки первоначальной заявки» (см. пункт 6 правила 49 Патентной инструкции).

Первоначальной евразийской заявкой по отношению к оспариваемому патенту является заявка на изобретение ЕА № 202091237 [3], с установленными датой подачи от 08.11.2018 и приоритетом от 20.11.2017.

Следовательно, объекты изобретения по оспариваемому патенту, охарактеризованные в независимых пунктах 1 и 2 вышеприведенной формулы, должны быть раскрыты и описаны в заявке на изобретение ЕА № 202091237 [3] с присвоенным номером международной заявки на изобретение RU 2018/000729, на дату ее подачи, и не выходить за ее рамки (см. пункт 6 правила 49 Патентной инструкции).

То есть, в заявке на изобретение ЕА № 202091237 [3] на дату ее подачи, должна быть раскрыта полиморфная форма тримебутина малеата, имеющая «на порошковой рентгеновской дифрактограмме характеристические пики при следующих углах 2θ , ° ($\pm 0,1^\circ$): 8,7; 11,6; 13,2; 15,3; 21,5; 23,4; 27,9; 30,8», которая предназначена «для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта» (независимый пункт 1 вышеприведенной формулы изобретения) и которая входит в качестве действующего вещества в состав композиции также «для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта» (независимый пункт 2 вышеприведенной формулы изобретения).

Согласно формуле изобретения по оспариваемому патенту, охарактеризованная в ней (в формуле изобретения) полиморфная форма тримебутина малеата с определенными «характеристическими пиками при следующих углах 2θ , ° ($\pm 0,1^\circ$): 8,7; 11,6; 13,2; 15,3; 21,5; 23,4; 27,9; 30,8 на порошковой рентгеновской дифрактограмме», применяется для лечения любых заболеваний желудочно-кишечного тракта.

Таким образом, в заявке на изобретение ЕА № 202091237 [3] на дату ее подачи должно быть раскрыто применение для лечения любых заболеваний желудочно-кишечного тракта именно новой полиморфной формы тримебутина малеата, имеющей «на порошковой рентгеновской дифрактограмме характеристические пики при следующих углах 2θ , ° ($\pm 0,1^\circ$): 8,7; 11,6; 13,2; 15,3; 21,5; 23,4; 27,9; 30,8», как это охарактеризовано в формуле изобретения по оспариваемому патенту.

Здесь целесообразно обратить внимание на то, что согласно изобретению по оспариваемому патенту применяется не просто тримебутина малеат, а именно его новая полиморфная форма, которая характеризуется определенными значениями (см. выше).

Это подтверждается также патентообладателем, который в своих доводах подчеркивает, что изобретение по оспариваемому патенту направлено на «применение определенного лекарственного препарата», содержащего

«конкретное соединение (конкретную кристаллическую форму тримебутина малеата)» для лечения «определенного заболевания (заболеваний желудочно-кишечного тракта)».

Согласно доводам патентообладателя (см. отзыв) им используется «определенный лекарственный препарат, а именно «фармацевтическая композиция в твердой форме, обладающая спазмолитической активностью» (см. мотивировочную часть выше), который (лекарственный препарат) содержит «конкретное соединение», а именно «конкретную кристаллическую форму тримебутина малеата» для лечения «определенного заболевания», а именно, «заболеваний желудочно-кишечного тракта».

То есть, патентообладатель в своем отзыве подтверждает, что в формуле изобретения по оспариваемому патенту охарактеризована «конкретная кристаллическая форма тримебутина малеата».

При этом обращается внимание на то, что данная патентообладателем «конкретная кристаллическая форма тримебутина малеата» выражена в формуле по оспариваемому патенту через определенную совокупность существенных признаков, включающих определенный неизменный набор характеристических пиков. Следовательно, другой набор характеристических пиков будет указывать на другую «конкретную кристаллическую форму тримебутина малеата».

То есть, описанная в первоначальных материалах заявки «кристаллическая форма тримебутина малеата» также является «конкретной», поскольку содержит определенный набор характеристических пиков. При этом набор характеристических пиков, характеризующих «конкретную» определенную кристаллическую форму в первоначальных материалах заявки, а также в заявке на дату ее подачи в Евразийское патентное ведомство не описан и не совпадает с качественным и количественным набором характеристических признаков той кристаллической формы, на которую выдан патент.

Следовательно, в формуле изобретения по оспариваемому патенту описана другая «конкретная» определенная кристаллическая форма тримебутина малеата, по сравнению с кристаллической формой, описанной и раскрытой в первоначальных материалах заявки, а также в заявке на дату ее подачи.

Действительно, произошло, как отмечает патентообладатель, исключение, а не включение признаков в формулу изобретения по оспариваемому патенту. Однако, как уже отмечено выше, и как подтвердил сам патентообладатель, определенный набор характеристических признаков, в частности, определенный набор пиков, определяет и «конкретную» кристаллическую форму вещества, в частности, полиморфную форму тримебутина малеата.

Согласно пункту 6 правила 24 Патентной инструкции (см. правовую базу выше) независимый пункт формулы изобретения должен относиться только к одному изобретению.

В первоначальной заявке на изобретение ЕА № 202091237 [3], из которой выделана заявка на изобретение ЕА № 202292149 [1] на оспариваемый патент, независимый пункт формулы содержит 11 пиков и по ней получен патент, а в формуле оспариваемого патента 8 пиков, выбранных из этих 11 пиков.

То есть, даже исходя из формулы изобретения по заявке на изобретение ЕА № 202091237 [3] заявка ЕА № 202292149 [1], по которой был выдан оспариваемый патент, выделена неправомерно и приводит к изменению объема охраны. Исходя из того, что пики - это характеристические признаки, которые влияют на свойство вещества, а в первоначальной заявке на изобретение ЕА № 202091237 [3] показана характеристика соединения, имеющего определенное количество пиков - 11, то в первоначальной заявке на изобретение ЕА № 202091237 [3] было уже охарактеризовано одно отдельное изобретение, а не группа изобретений.

Исходя из норм законодательства (см. пункт 6 Правила 49 выше) выделение заявки возможно только при наличии в первоначальной евразийской заявке других изобретений. Однако, как уже сказано выше, формула изобретения по первоначальной заявке уже охарактеризована 11 пиками, следовательно, именно 11 пиков характеризуют одно изобретение/один объект, а не группу изобретений.

Таким образом, выделение заявки, по которой был выдан оспариваемый патент, с 8 пиками неправомерно, поскольку в первоначальной заявке на изобретение ЕА № 202091237 [3] не раскрыто изобретение, охарактеризованное таким количеством пиков, что, в свою очередь, приводит как к неправомерному расширению объема правовой охраны, так и к отсутствию таких характеристик - 8 пиков для одного изобретения/одного объекта. То есть, приводит к нарушению действующего законодательства, а именно к нарушению пункта 6 правила 49 Инструкции.

Также следует обратить внимание на норму законодательства (пункт 6 Правила 49 Инструкции), согласно которой выделенная евразийская заявка имеет дату подачи и, в соответствующих случаях, дату приоритета первоначальной евразийской заявки, из которой она была выделена, если выделенная евразийская заявка подана только в отношении тех изобретений, которые были раскрыты в первоначальной евразийской заявке, а содержащиеся в выделенной заявке сведения не выходят за рамки первоначальной заявки.

Однако, объект изобретения, охарактеризованный в формуле изобретения по оспариваемому патенту, не раскрыт в первоначальной евразийской заявке (то есть, не раскрыт в заявке, из которой выделена заявка, содержащая формулу изобретения по оспариваемому патенту), при этом содержащиеся в выделенной заявке сведения выходят за рамки первоначальной заявки, в частности – объект, охарактеризованный в качестве отдельного изобретения в формуле оспариваемого патента с 8

характеристическими пиками, не описан, не раскрыт в первоначальных материалах заявки на изобретение ЕА № 202091237 [3] ни в описании, ни в формуле первоначальной заявки.

То есть, формула изобретения по оспариваемому патенту охарактеризовывает объект, который не был раскрыт в первоначальной заявке на изобретение ЕА № 202091237 [3].

Это приводит к нарушению требований, предъявляемых действующим законодательством, а именно пунктом 6 Правила 49 Инструкции.

Кроме того, как показал анализ описания изобретения по заявке на изобретение ЕА № 202091237 на дату ее подачи [3], в нем также описана иная полиморфная форма тримебутина малеата, нежели в формуле изобретения по оспариваемому патенту, а именно, в описании заявки ЕА № 202091237 [3] на дату ее подачи (08.11.2018) описана лишь полиморфная форма тримебутина малеата, имеющей «на порошковой рентгеновской дифрактограмме характеристические пики при следующих углах 2θ , ° ($\pm 0,1^\circ$): 8,7; 11,6; 13,2; 15,3; 17,6; 20,1; 20,3; 20,8; 21,5; 23,4; 24,7; 25,4; 27,3; 27,9; 30,8; 34,7; 35,8; 39,1; 45,0, в то время как изобретение по оспариваемому патенту охарактеризовано иными значениями полиморфной формы тримебутина малеата, а именно, характеристическими пиками на порошковой рентгеновской дифрактограмме при следующих углах 2θ , ° ($\pm 0,1^\circ$): 8,7; 11,6; 13,2; 15,3; 21,5; 23,4; 27,9; 30,8 (см. формулу изобретения по оспариваемому патенту). Показатели 17,6; 20,1; 20,3; 20,8; 24,7; 25,4; 27,3; 34,7; 35,8; 39,1; 45,0, которыми охарактеризована «новая полиморфная форма тримебутина малеата» в описании заявки на изобретение ЕА № 202091237 [3] на дату ее подачи, отсутствуют в характеристиках «новой полиморфной формы» в изобретении по оспариваемому патенту.

В описании заявки на изобретение ЕА № 202091237 [3] на дату ее подачи также приведены сведения в отношении лишь «кристаллического вещества (фиг. 1) с характеристическими пиками при углах дифракции 2θ , °

($\pm 0,1^\circ$): 8,7; 11,6; 13,2; 15,3; 17,6; 20,1; 20,3; 20,8; 21,5; 23,4; 24,7; 25,4; 27,3; 27,9; 30,8; 34,7; 35,8; 39,1; 45,0», с показателями в таблице 1 значений пиков порошковой рентгеновской дифрактограммы (см. описание [3], стр. 6, 8-10), а приведенные в описании заявки на изобретение ЕА № 202091237 [3] примеры, направлены лишь на исследование этой «новой полиморфной формы тримебутина малеата» с определенным набором характеризующих именно эту «новую форму» пиков («8,7; 11,6; 13,2; 15,3; 17,6; 20,1; 20,3; 20,8; 21,5; 23,4; 24,7; 25,4; 27,3; 27,9; 30,8; 34,7; 35,8; 39,1; 45,0» при углах дифракции 2θ , $^\circ$ ($\pm 0,1^\circ$)).

Так, пример 1 (стр. 8-10 описания заявки [3]) описывает «Получение полиморфной формы тримебутина малеата», характеристики этой «новой формы» рассмотрены и отражены выше; пример 2 (стр. 10-12 описания заявки [3]) описывает «Определение кинетики растворения новой полиморфной формы»; пример 3 (стр. 12-14 описания заявки [3]) описывает «Исследование стабильности при хранении новой полиморфной формы»; пример 4 (стр. 14 описания заявки [3]) описывает «Определение гигроскопичности новой полиморфной формы»; пример 5 (стр. 14, 15 описания заявки [3]) описывает «Получение лекарственного средства в форме таблеток» с содержанием «полиморфной формы соединения тримебутина малеата»; пример 6 (стр. 15 описания заявки [3]) описывает «Получение лекарственного средства в форме капсул» с содержанием «полиморфной формы соединения тримебутина малеата»; пример 7 (стр. 15 описания заявки [3]) описывает «Получение лекарственного средства в форме инъекционных композиций» с содержанием «полиморфной формы соединения тримебутина малеата»; пример 8 (стр. 15-16 описания заявки [3]) описывает «Исследование спазмолитической активности новой полиморфной формы».

Как видно из сведений и примеров, содержащихся в описании заявки на изобретение ЕА № 202091237 [3] на дату ее подачи, во всех случаях патентообладателем была использована полиморфная форма только с одним

характеристическим набором пиков (см. выше) и именно такой набор пиков послужил основанием для определения кристаллической формы тримебутина малеата как «новая полиморфная форма тримебутина малеата».

Ни один приведенный в описании заявки на изобретение ЕА № 202091237 [3] на дату ее подачи пример не содержит описания полиморфной формы тримебутина малеата с набором характеристических пиков на порошковой рентгеновской дифрактограмме при следующих углах 2θ , ° ($\pm 0,1^\circ$): «8,7; 11,6; 13,2; 15,3; 21,5; 23,4; 27,9; 30,8», которыми охарактеризована «полиморфная форма тримебутина малеата» по оспариваемому патенту. Полиморфная форма тримебутина малеата, описанная в заявке на изобретение ЕА № 202091237 [3] на дату ее подачи, и полиморфная форма тримебутина малеата, охарактеризованная в формуле изобретения по оспариваемому патенту, отличаются между собой набором характеристических пиков как в их последовательности, так и в их количестве.

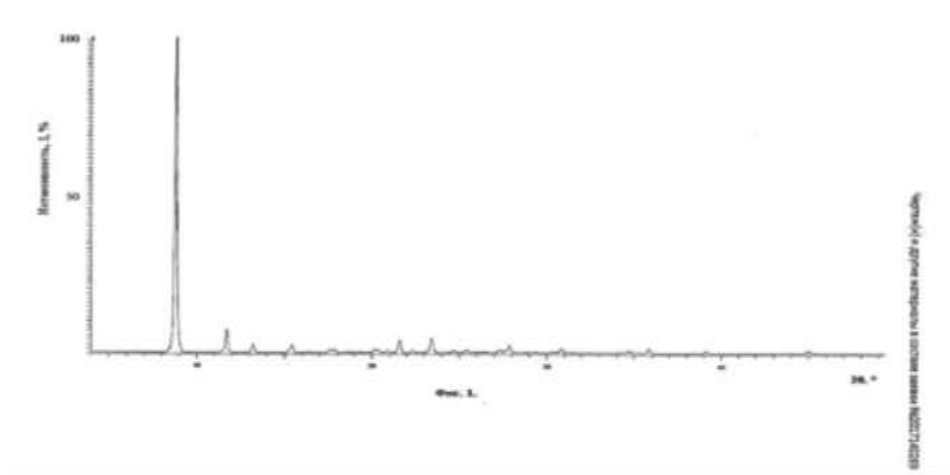
Следовательно, поскольку охарактеризованная в формуле изобретения по оспариваемому патенту полиморфная форма тримебутина малеата новым (другим) набором характеристических пиков, отсутствовала и не описана в заявке на изобретение ЕА № 202091237 [3] на дату ее подачи, то, исходя из требований действующего законодательства, заявка на изобретение № ЕА № 202292149 [1] выделена из заявки на изобретение ЕА № 202091237 [3] неправомерно, поскольку изобретения, охарактеризованные в вышеприведенной формуле, не были раскрыты в первоначальной евразийской заявке, что приводит к нарушению пункта 6 правила 49 Патентной Инструкции (см. правовую базу выше) и неправомерной выдаче оспариваемого патента ЕА № 044497.

Согласно пункту 2 правила 12 Патентной инструкции в соответствии со статьей 10 Конвенции, описание и чертежи служат для целей толкования формулы изобретения (см. правовую базу выше).

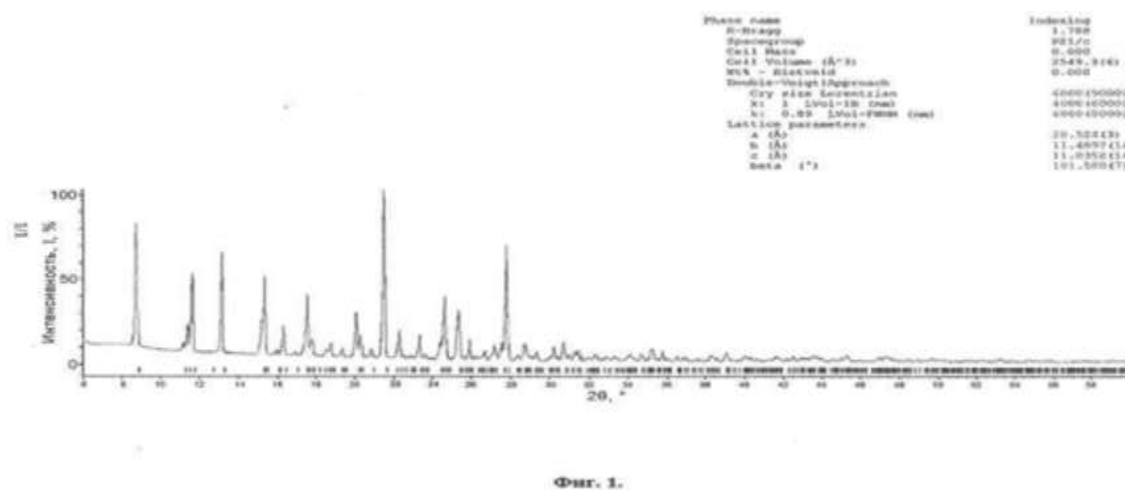
То есть, фигура 1, представленная в заявке на изобретение ЕА № 202091237 [3] на дату ее подачи и фигура 1, представленная в формуле изобретения по оспариваемому патенту согласно публикации на евразийском сервере (см. евразийский сервер публикаций), могут быть использованы для толкования признаков, в данном случае - для толкования «полиморфной формы тримебутина малеата» в заявке на изобретение ЕА № 202091237 [3], на дату ее подачи и в формуле изобретения по оспариваемому патенту.

Сравнение фигуры 1 по заявке на изобретение ЕА № 202091237 [3] на дату ее подачи и фигуры 1 по оспариваемому патенту показало, что они также различаются друг от друга, что видно однозначно на сравниваемых фигурах.

Так, графическое изображение (фиг.1), служащее для толкования «новой полиморфной формы тримебутина малеата» в заявке на изобретение ЕА № 202091237 [3] на дату ее подачи (08.11.2018) представлено в следующем виде:



в то время, как фигура, служащая для целей толкования «полиморфной формы тримебутина малеата» по оспариваемому патенту, представлена в другом виде (см. ниже)



При этом указанная выше фигура 1, которая была представлена в публикации формулы изобретения и в описании по оспариваемому патенту для толкования описанной в патенте полиморфной формы тримебутина малеата, отсутствовала в заявке на изобретение ЕА № 202091237 [3] на дату ее подачи, что служит дополнительным подтверждением неправомерной выдачи патента ЕА 044497 из-за неправомерного выделения заявки на изобретение № ЕА № 202292149 [1] из заявки на изобретение ЕА № 202091237 [3].

То есть, формула изобретения по оспариваемому патенту содержит признаки, характеризующие объекты (независимые пункты 1 и 2 вышеприведенной формулы) по оспариваемому патенту, которые отсутствовали и не были раскрыты в первоначальной евразийской заявке на изобретение ЕА № 202091237 [3] на дату ее подачи.

Кроме того, «новая полиморфная форма» тримебутина малеата (см. доводы выше) описанная в заявке на изобретение ЕА № 202091237 [3] на дату ее подачи, предназначалась для «лечения синдрома раздраженного кишечника, послеоперационной паралитической кишечной непроходимости, подготовки к рентгенологическому и эндоскопическому исследованиям ЖКТ» (см. описание заявки [3], стр. 6).

Прежде всего, целесообразно отметить, что специалистам в данной области известно заболевания желудочно-кишечного тракта объединяют в себе

множество различных болезней. Например, к основным заболеваниям органов желудочно-кишечного тракта относятся следующие: гастрит - поражение слизистой оболочки желудка с выраженной воспалительной реакцией в случае острого течения или с морфофункциональной перестройкой в случае хронического течения, для гастрита характерны боли в эпигастриальной области, тошнота, рвота, изжога, отрыжка, нарушения стула (Справочник по болезням. 2012. Взято по адресу: <https://diseases.academic.ru/224>); язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки-представляет собой хроническое рецидивирующее заболевание, протекающее с чередованием периодов обострения и ремиссии, основным признаком которого является образование дефекта (язвы) в стенке желудка и двенадцатиперстной кишки (Справочник по болезням. 2012. Взято по адресу: <https://diseases.academic.ru/1307>); панкреатит-заболевание, характеризующееся аутолизом поджелудочной железы, обусловленным активацией ферментов в протоках, для которого характерны боли в левой части живота, тошнота и рвота, причем рвотные массы могут содержать примесь крови, отрыжка, метеоризм, панкреатическая диспепсия (Справочник по болезням. 2012. Взято по адресу: <https://diseases.academic.ru/736>); холецистит-воспаление желчного пузыря, для которого характерна боль в правой части живота, тошнота и рвота, больных мучают горький привкус во рту, отрыжка воздухом, метеоризм (Справочник по болезням. 2012. Взято по адресу: <https://diseases.academic.ru/1135>); гепатит – острое или хроническое заболевание печени, которое приводит к нарушению ее функционирования, для этого заболевания характерна желтуха, утомляемость, общее ухудшение состояния, диспепсические расстройства (Справочник по болезням. 2012. Взято по адресу: <https://diseases.academic.ru/1210>); колит- воспаление слизистой оболочки толстой кишки, которое возникает при хронических воспалительных заболеваниях кишечника, также инфекциях, вызываемых бактериями, вирусами или простейшими. Колит может осложняться

воспалением желудка или тонких кишок. Часто болезнь путают с синдромом раздраженного кишечника из-за схожих симптомов, однако синдром раздраженного кишечника не связан с толстой кишкой (Справочник по болезням. 2012. Взято по адресу: <https://diseases.academic.ru/1255>); Болезнь Крона - неспецифическое воспалительное поражение различных отделов ЖКТ неизвестной этиологии, характеризующееся сегментарностью, рецидивирующим течением с образованием воспалительных инфильтратов и глубоких продольных язв, нередко сопровождающихся осложнениями. В зависимости от поражаемого отдела ЖКТ выделяют тонкокишечную, толстокишечную и смешанную формы заболевания (Справочник по болезням. 2012. Взято по адресу: <https://diseases.academic.ru/152>).

Кроме того, о том, что признак «...для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта» охватывает множество различных заболеваний любого органа, входящего в систему желудочно-кишечного тракта, свидетельствует информация из источников [7], [8].

Однако сведения о применении новой «полиморфной формы тримебутина малеата» для лечения многих заболеваний желудочно-кишечного тракта в заявке на изобретение ЕА № 202091237 [3] на дату ее подачи отсутствуют, в то время как в формуле изобретения по оспариваемому патенту (см. формулу выше) в качестве назначения полиморфной формы тримебутина малеата указано «Применение полиморфной формы тримебутина малеата для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта» (независимый пункт 1 формулы изобретения по оспариваемому патенту) и «Применение фармацевтической композиции ... для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта» (независимый пункт 2 формулы изобретения по оспариваемому патенту). Представленные примеры в заявке на изобретение ЕА № 202091237 [3] на дату ее подачи также не содержат сведений о применении определенной полиморфной формы тримебутина малеата, охарактеризованной определенным набором характеристических пиков в формуле изобретения по

оспариваемому патенту, для лечения хотя бы некоторых из основных заболеваний органов желудочно-кишечного тракта (см. выше).

В описании заявки на изобретение ЕА № 202091237 [3] на дату ее подачи содержатся лишь сведения о «лечении синдрома раздраженного кишечника, послеоперационной паралитической непроходимости, подготовки к рентгенологическому и эндоскопическому исследованиям ЖКТ» (см. описание заявки [3], стр. 6, 7).

Однако сведений о терапевтическом воздействии новой полиморфной формы тримебутина малеата с определенным набором характеристических признаков «8,7; 11,6; 13,2; 15,3; 17,6; 20,1; 20,3; 20,8; 21,5; 23,4; 24,7; 25,4; 27,3; 27,9; 30,8; 34,7; 35,8; 39,1; 45,0» (см. заявку [3] на дату ее подачи) на пациентов с указанными в заявке на изобретение ЕА № 202091237 [3] на дату ее подачи патологическими состояниями, явно недостаточно для того, чтобы специалист в данной области мог утвердительно сказать, что эффект от терапевтического воздействия на пациента с этими состояниями (синдром раздраженного кишечника, послеоперационная паралитическая непроходимость) будет однозначно проявляться не только при наличии любых других заболеваний, которые охвачены признаком формулы оспариваемого патента «для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта», но также, при использовании полиморфной формы тримебутина малеата с другим набором характеристических признаков «8,7; 11,6; 13,2; 15,3; 21,5; 23,4; 27,9; 30,8» (см. формулу изобретения по оспариваемому патенту).

Более того, в разделе «Уровень техники» описания заявки, по которой выдан оспариваемый патент, содержатся только сведения, указывающие прямо и недвусмысленно на лечение тримебутина малеатом «функциональных расстройств кишечника» (см. описание оспариваемого патента, абзацы [0002]-[0004]), и сведения о том, что «основные показания, для которых применяют тримебутина малеат, включают синдром раздраженного кишечника, послеоперационную паралитическую кишечную непроходимость, подготовку

к рентгенологическому и эндоскопическому исследованиям ЖКТ» (описание к оспариваемому патенту, абзацы [0022]-[0023]), при этом признаки «для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта», приведенные в независимых пунктах 1-2 формулы изобретения по оспариваемому патенту отсутствуют как в описании к оспариваемому патенту, так и в материалах заявки на изобретение ЕА № 202091237 [3], из которой выделена заявка [1] на оспариваемый патент (в первоначальной евразийской заявке), а также и в приоритетной заявке [2] (заявка на изобретение RU 2017140269).

Исходя из сведений, представленных в описании к оспариваемому патенту, нельзя сделать однозначный вывод о том, что охарактеризованная в формуле по оспариваемому патенту полиморфная форма, используемая как отдельно, так и в композиции (см. формулу изобретения по оспариваемому патенту), влияет на лечение хотя бы одного из широкого спектра заболеваний ЖКТ: таких, как, например, язва желудка или двенадцатиперстной кишки, заболевания кишечника (язвенный колит, болезнь Крона); кишечные инфекции (бактериальные, амёбные) - дисбактериоз; холецистит, эзофагит, панкреатит и другие заболевания. При этом стоит дополнительно отметить, что синдром раздраженного кишечника, послеоперационная паралитическая кишечная непроходимость, в том числе подготовка к рентгенологическому и эндоскопическому исследованиям ЖКТ, как показано в описании оспариваемого патента, не являются заболеваниями, как таковыми.

Целесообразно обратить внимание на то, что согласно, например, сведениям из Общей фармакопейной статьи [6], техника рентгеновской порошковой дифрактометрии используется для получения информации о кристаллической решетке, поэтому она применяется для определения подлинности фармацевтических субстанций.

Согласно данной статье [6] техника рентгеновской порошковой дифрактометрии – быстрый метод получения фундаментальной информации о кристаллической решетке вещества, поэтому его часто применяют для

определения подлинности фармацевтических субстанций лекарственных препаратов, полученных в виде кристаллических порошков. Вследствие простоты и информативности метод рентгеновской порошковой дифрактометрии используют также для контроля степени кристалличности отдельных партий субстанций лекарственных веществ. Рентгеновская порошковая дифрактометрия позволяет качественно и количественно определять различные фазы в их смеси на основе анализа дифракционной картины.

При этом качественным фазовым анализом называется установление числа фаз в данной системе и их идентификация, а рентгеновский метод фазового анализа основан на том, что каждое кристаллическое вещество даст специфическую интерференционную картину с определенным количеством, расположением и интенсивностью интерференционных линий, которые определяются природой и расположением атомов в данном веществе (см. Общая фармакопейная статья [6], стр. 1, 7, 10 -11 [6]).

Следовательно, так как практически не существует двух кристаллических веществ, которые обладали бы одинаковой во всех отношениях кристаллической структурой, то можно сделать вывод о том, что рентгенограмма однозначно характеризует данное вещество. Данная информация свидетельствует о том, что различные наборы пиков, отличающиеся между собой как количеством, так и их последовательностью, характеризуют различные кристаллические структуры, полиморфные формы одного и того же вещества.

В рассматриваемом споре характеристический набор пиков в формуле оспариваемого патента и в заявке на изобретение ЕА № 202091237 [3] на дату ее подачи отличается между собой как последовательностью, так и количеством, что не может свидетельствовать об одной и той же идентичной полиморфной форме тримебутина малеата (например, при определении подлинности фармацевтических субстанций лекарственных препаратов,

полученных в виде кристаллических порошков).

То есть, охарактеризованные в формуле изобретения по оспариваемому патенту изобретения, включают признаки, не раскрытые и отсутствующие в первоначальной евразийской заявке на изобретение ЕА № 202091237 [3] на дату ее подачи, при этом евразийская заявка, по которой выдан оспариваемый патент, выделена неправомерно, поскольку содержит изобретения, не раскрытые в первоначальной евразийской заявке, что нарушает требования норм действующего законодательства, что привело к неправомерной выдаче патента по заявке № ЕА № 202292149 [1], с установленной датой подачи по заявке на изобретение ЕА № 202091237 [3].

Кроме того, целесообразно обратить внимание на следующее.

Согласно пункту 3.9 Правил ЕАПВ (внесение дополнений, уточнений и исправлений в материалы евразийской заявки) дополнение, уточнение или исправление описания и формулы изобретения сведениями, содержащимися на чертежах или в иных графических материалах евразийской заявки, допускается в случаях, когда эти сведения имели место на чертежах или в иных графических материалах евразийской заявки на дату ее подачи, в том числе при испрашивании приоритета, и когда чертежи и графические материалы дают однозначное представление об этих сведениях. К недостаткам оформления евразийской заявки, которые не могут быть исправлены после установления даты подачи заявки, относится, в частности, отсутствие необходимых частей описания, чертежей.

При этом, представленные после даты подачи первоначальной евразийской заявки на изобретение ЕА № 202091237 [3] дополнительные материалы, которые легли в основу изобретения по оспариваемому патенту (другое графическое изображение, другие сведения, представленные в таблице для характеристики активности, другое количество пиков, необходимых для характеристики полиморфной формы указанного в формуле оспариваемого патента вещества, другое назначение) отсутствовали в заявке на изобретение

ЕА № 202091237 [3] на дату ее подачи. Однако, такие исправления и уточнения относятся к недостаткам, которые не могут быть исправлены после установления даты подачи заявки (пункт 3.9 Правил ЕАПВ).

Кроме того, согласно пункту 5.2 Правил ЕАПВ при проверке соответствия заявленного изобретения или группы изобретений условиям патентоспособности определяется возможность выдачи евразийского патента с формулой изобретения, предложенной заявителем. В ходе этой проверки устанавливается: соответствие формулы изобретения описанию изобретения в отношении объема и содержания понятий, использованных для характеристики изобретения. Так, если формула изобретения включает признак, выраженный общим понятием, устанавливается правомерность использования этого понятия с учетом описания изобретения

При создании оспариваемого изобретения также произошло нарушение пункта 5.2 Правил ЕАПВ, поскольку объем притязаний, охарактеризованный в формуле изобретения по оспариваемому патенту, не подтвержден.

Далее, согласно пункту 5.4 Правил ЕАПВ («Проверка правомерности представления дополнительных материалов и возможности их использования при экспертизе») материалы, представляющие собой дополнение, уточнение или исправление описания изобретения, формулы изобретения, чертежей, считаются изменяющими сущность изобретения, если эти материалы указывают на необходимость внесения в формулу изобретения признаков, отсутствовавших в материалах заявки (описании изобретения, формуле изобретения и чертежах), в отношении которых была установлена дата подачи евразийской заявки, или если эти материалы содержат характеристику других изобретений, не содержащихся в описании изобретения, формуле изобретения и чертежах на дату подачи заявки. Указанные материалы не принимаются к рассмотрению, кроме случаев, когда содержащаяся в них информация может быть очевидным образом (по известным правилам) выведена специалистом из первичных материалов заявки.

Однако, характеристика полиморфной формы другим набором характеристических пиков, отсутствовала в материалах заявки на дату ее подачи, а именно, в первоначальной евразийской заявке на изобретение ЕА № 202091237 [3].

Так, в первоначальной евразийской заявке на изобретение ЕА № 202091237 [3] полиморфная форма была охарактеризована другим набором характеристических пиков, о чем уже отмечено в настоящем заключении выше и, кроме того, патентообладатель однозначно указывает на то, что полиморфная форма характеризуется определенным набором характеристических параметров и именно такие параметры используются патентообладателем для характеристики одной единственной полиморфной формы, описанной в описании первоначальной евразийской заявки на изобретение ЕА № 202091237 [3], то есть, на дату подачи заявки, по которой был выдан оспариваемый патент.

При этом исключение и/или добавление других параметров в их количественном и/или качественном выражении к параметрам, характеризующим одну полиморфную форму, однозначно приводит к появлению другой полиморфной формы.

В формуле изобретения по оспариваемому патенту присутствуют другие характеристические пики (количество, последовательность) полиморфной формы, которые отсутствовали в материалах заявки на изобретение ЕА № 202091237 [3] на дату подачи.

Поэтому наличие в формуле изобретения по оспариваемому патенту набора признаков для характеристики одной полиморфной формы, отсутствующего в первоначальной заявке на дату ее подачи, но необходимого для характеристики полиморфной формы, приводит к изменению сущности изобретения, соответственно, к неправомерному выделению и неправомерной выдаче патента на изобретение с вышеприведенной формулой изобретения.

Таким образом, исходя из нормы, изложенной в пункте 1 правила 54 Патентной инструкции (см. правовую базу выше), содержатся основания для признания недействительным евразийского патента на изобретение № 044497 на территории Российской Федерации, в связи с наличием в формуле изобретения признаков, не раскрытых в первоначальных материалах евразийской заявки (полиморфная форма тримебутина малеата с характеристическими пиками при следующих углах 2θ , ° ($\pm 0,1^\circ$): 8,7; 11,6; 13,2; 15,3; 21,5; 23,4; 27,9; 30,8 для лечения любых заболевания желудочно-кишечного тракта), а именно, в заявке на изобретение ЕА № 202091237 [3], на дату подачи.

На основании изложенного, можно констатировать, что в возражении содержатся доводы, позволяющие признать наличием в формуле изобретения по оспариваемому патенту признаков, отсутствовавших в материалах евразийской заявки на дату ее подачи.

Доводы сторон спора, относящиеся к достаточности раскрытия, к условиям патентоспособности, в том числе, к открытому применению, а также источники [4], [5], [9]-[46] не анализировались ввиду сделанного выше вывода.

Представленные сторонами спора материалы Суда по интеллектуальным правам не относятся к настоящему спору, представленные в них сведения не влияют на сделанный выше вывод.

От патентообладателя поступила 08.06.2026 корреспонденция, в которой обращено внимание на техническую сущность изобретения по оспариваемому патенту и приведены доводы технического характера.

В отношении технической сущности необходимо отметить, что представленные в данной корреспонденции (от 08.06.2026) доводы, по своей сути, повторяют доводы, изложенные в отзыве и дополнительных к нему материалах, которые уже освещены, проанализированы и им дана соответствующая оценка в настоящем заключении выше.

При этом, как уже отмечено в настоящем заключении выше, доводы, касающиеся достаточности раскрытия, условий патентоспособности, в том числе, доводы об открытом применении, не анализировались, ввиду уже сделанного вывода.

Следует отметить, что коллегиальный вывод о невозможности сохранения оспариваемого патента в объеме тех прав, которые защищены формулой изобретения по оспариваемому патенту, не входит в противоречие с вышеуказанным законодательством, при этом доводы, относящиеся к технической сущности изобретения по оспариваемому патенту, проанализированы с соответствующей оценкой в настоящем заключении выше. Таким образом, в результате рассмотрения всех представленных материалов, был сделан вывод о том, что в свете представленных доводов от сторон спора оспариваемый патент не может быть сохранен в объеме приведенной выше формулы изобретения.

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

удовлетворить возражение, поступившее 10.04.2025, действие евразийского патента на изобретение № 044497 признать недействительным на территории Российской Федерации полностью.