

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

Коллегия палаты по патентным спорам в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 Гражданского кодекса Российской Федерации (далее – Кодекс) и Правилами подачи возражений и заявлений и их рассмотрения в Палате по патентным спорам, утвержденными приказом Роспатента от 22.04.2003 № 56, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 08.05.2003 № 4520 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение компании «Градстейн Инвестментс Лимитед» (далее – лицо, подавшее возражение), поступившее 28.09.2012, против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2435605, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации № 2435605 на изобретение "Фармацевтическая композиция, обладающая противогипоксической, нейропротекторной и антиамнестической активностью и повышающая физическую работоспособность" выдан по заявке № 2010146144/15 с приоритетом от 12.11.2010 на имя Сагидуллина Д.Ф. (далее – патентообладатель). Патент действует со следующей формулой:

«Фармацевтическая композиция, обладающая нейропротекторной, противогипоксической, антиамнестической активностью и повышающая физическую работоспособность, характеризующаяся тем, что она включает семакс и холина альфосцерат при следующем содержании компонентов, мг/кг:

семакс	0,025-0,3
холина альфосцерат	800,0 ».

Против выдачи данного патента в соответствии с пунктом 2 статьи 1398 Кодекса было подано возражение, мотивированное несоответствием

изобретения, охарактеризованного в формуле по оспариваемому патенту, условиям патентоспособности «промышленная применимость» и «новизна».

К возражению приложены следующие материалы:

- патентный документ № 2425670 (далее - [1]);

- учебник «Терапевтическая фармакология» под ред. проф. Яблучанского Н. И., проф. Савченко В.Н. Харьков, 2011, стр. 19 (далее – [2]).

Доводы лица, подавшего возражение, в отношении соответствия композиции по оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость», сводятся к следующему.

В описании к оспариваемому патенту отсутствуют сведения о «средствах и методах введения» фармацевтической композиции в том виде, как она охарактеризована в формуле изобретения по оспариваемому патенту и, кроме того, не реализуется назначение фармацевтической композиции, которая бы обладала нейропротекторной, противогипоксической, антиамнестической активностью. По мнению лица, подавшего возражение, указанная в формуле изобретения по оспариваемому патенту концентрация компонентов композиции приводит к тому, что для достижения необходимого терапевтического эффекта масса данной композиции при ее введении пациенту (доза), должна быть равна массе этого пациента, что, в свою очередь, невозможно при однократном введении такой композиции..

В отношении соответствия композиции по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна» в возражении отмечено, что данная композиция известна из патентного документа [1].

Материалы возражения в установленном порядке были направлены в адрес патентообладателя.

Патентообладатель представил отзыв по мотивам возражения.

В отзыве обращается внимание на то, что содержание в композиции компонентов, согласно формуле изобретения по оспариваемому патенту, характеризуют не ее дозу, как указано в возражении, а концентрацию веществ на кг композиции. То есть данную композицию, согласно мнению

патентообладателя, следует рассматривать исходя из содержания в ней веществ именно «в мг на кг композиции, а не на кг массы тела пациента». При этом объектом изобретения, как отмечено в отзыве, является «фармацевтическая композиция, а не лекарственное средство». По мнению патентообладателя, изобретение, охарактеризованное совокупностью признаков, указанных в формуле по оспариваемому патенту, соответствует условию патентоспособности «промышленная применимость».

В отношении условия патентоспособности «новизна» в отзыве отмечено, что известная из патентного документа [1] композиция не содержит всех признаков, содержащихся в формуле изобретения по оспариваемому патенту.

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

С учетом даты подачи заявки (12.11.2010), по которой выдан оспариваемый патент, правовая база для оценки патентоспособности изобретения по указанному патенту включает Кодекс, Административный регламент исполнения Федеральной службой по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам государственной функции по организации приема заявок на изобретение и их рассмотрения, экспертизы и выдачи в установленном порядке патентов Российской Федерации на изобретение, утвержденного приказом Министерства образования и науки РФ от 29 октября 2008 № 327, зарегистрированного в Минюсте РФ 20 февраля 2009, рег. № 13413 (далее – Регламент ИЗ), и Правила ППС.

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

Согласно пункту 2 статьи 1350 Кодекса изобретение является новым, если оно не известно из уровня техники.

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

При установлении новизны изобретения в уровень техники также включаются при условии их более раннего приоритета все поданные в Российской Федерации другими лицами заявки на выдачу патента на изобретение и полезную модель, с документами которых вправе ознакомиться любое лицо в соответствии с пунктом 2 статьи 1385 или пунктом 2 статьи 1394 настоящего Кодекса, и запатентованные в Российской Федерации изобретения и полезные модели.

Согласно пункту 4 статьи 1350 Кодекса изобретение является промышленно применимым, если оно может быть использовано в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении, других отраслях экономики или в социальной сфере.

Согласно пункту 2 статьи 1385 Кодекса любое лицо после публикации сведений о заявке на изобретение вправе ознакомиться с документами заявки, если заявка не отозвана и не признана отозванной на дату публикации сведений о ней. Порядок ознакомления с документами заявки и выдачи копий таких документов устанавливается федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим нормативно-правовое регулирование в сфере интеллектуальной собственности.

Согласно подпункту 1 пункта 10.7.3 название изобретения, как правило, характеризует его назначение и излагается в единственном числе.

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

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

Согласно подпункту 1 пункта 24.5.1 Регламента ИЗ в соответствии с пунктом 4 статьи 1350 Кодекса изобретение является промышленно применимым, если оно может быть использовано в промышленности,

сельском хозяйстве, здравоохранении, других отраслях экономики или в социальной сфере.

Согласно подпункту 2 пункта 24.5.1 Регламента ИЗ при установлении возможности использования изобретения в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении и других отраслях деятельности, проверяется, указано ли назначение изобретения в описании, содержащемся в заявке на дату подачи.

Кроме того, проверяется, приведены ли в указанных документах и чертежах, содержащихся в заявке на дату подачи, средства и методы, с помощью которых возможно осуществление изобретения в том виде, как оно охарактеризовано в каждом из пунктов формулы изобретения. При отсутствии таких сведений в указанных документах допустимо, чтобы упомянутые средства и методы были описаны в источнике, ставшем общедоступным до даты приоритета изобретения.

Кроме того, следует убедиться в том, что в случае осуществления изобретения по любому из пунктов формулы, действительно возможна реализация указанного заявителем назначения.

Согласно подпункту 3 пункта 24.5.1 Регламента ИЗ если установлено, что соблюдены все указанные требования, изобретение признается соответствующим условию промышленной применимости.

Согласно подпункту 1 пункта 24.5.2 Регламента ИЗ проверка новизны изобретения проводится в отношении всей совокупности признаков изобретения, содержащихся в независимом пункте формулы.

Согласно подпункту 3 пункта 24.5.2 регламента ИЗ в уровень техники с даты приоритета включаются также все изобретения и полезные модели, запатентованные (в том числе и тем же лицом) в Российской Федерации (т.е. изобретения и полезные модели, зарегистрированные в соответствующих государственных реестрах СССР и Российской Федерации, и изобретения, запатентованные в соответствии с Евразийской патентной конвенцией). Запатентованные в Российской Федерации изобретения (в том числе и

секретные) и полезные модели, секретные изобретения, на которые выданы авторские свидетельства СССР, включаются в уровень техники только в отношении формулы, с которой состоялась регистрация изобретения или полезной модели в соответствующем реестре, или формулы, с которой состоялась публикация сведений о выдаче евразийского патента.

Согласно подпункту 4 пункта 24.5.2 Регламента ИЗ изобретение признается известным из уровня техники и не соответствующим условию новизны, если в уровне техники раскрыто средство, которому присущи все признаки изобретения, выраженного формулой, предложенной заявителем.

Согласно подпункту 3 пункта 24.7 Регламента ИЗ при поступлении дополнительных материалов, представленных заявителем и принятых к рассмотрению, проверяется, не изменяют ли они сущность заявленного изобретения.

Согласно пункту 4.9 Правил ППС при рассмотрении возражения, коллегия Палаты по патентным спорам вправе предложить патентообладателю внести изменения в формулу изобретения, полезной модели, перечень существенных признаков промышленного образца в случае, если без внесения указанных изменений оспариваемый патент должен быть признан недействительным полностью, а при их внесении может быть недействительным частично. Указанные изменения должны соответствовать изменениям формулы изобретения, которые предусмотрены правилами составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, действовавшими на дату подачи заявки.

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

Анализ доводов лица, подавшего возражение и доводов патентообладателя, касающихся оценки соответствия изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности "промышленная применимость", показал следующее.

Назначением изобретения по оспариваемому патенту является фармацевтическая композиция. При этом, в формуле изобретения отсутствуют какие-либо признаки, указывающие на определенную дозировку при использовании данной композиции или на определенный режим ее введения. То есть средство, охарактеризованное в формуле изобретения по оспариваемому патенту, может быть использовано в любой дозировке.

При этом, количественные признаки компонентов композиции указаны в формуле изобретения по оспариваемому патенту таким образом, что характеризуют концентрацию данных веществ в мг на кг. Действительно, в формуле к оспариваемому патенту отсутствует четкое указание на то, по отношению к чему (к композиции, или к живому весу) приведено содержание данных веществ.

Патентообладатель в отзыве обращает внимание на то, что содержание веществ в формуле изобретения по оспариваемому патенту указано не в их дозе, а в их концентрации на кг композиции (см. выше). Однако, препятствий к осуществлению изобретения по оспариваемому патенту, а именно к приготовлению такой композиции, в которой будет содержаться данное в формуле количество упомянутых веществ, не выявлено и не показано в возражении.

Кроме того, можно отметить, что при наличии двух активных компонентов в композиции, как это показано в формуле изобретения по оспариваемому патенту, такая формулировка дает возможность говорить о весовом соотношении этих компонентов в композиции. При этом, весовое соотношение семакса к холину альфосцерату в этой композиции составляет: (1:2667) – (1:32000). То есть приготовить такую композицию также возможно.

Что касается неэффективного действия на пациента при «однократном введении» такой композиции по причине малой концентрации содержащегося в ней активного вещества, то ее терапевтическое действие зависит не только

от количества ингредиентов в препарате, но также и от режима введения, дозировки и т.д. Данные приемы относятся к характеристике объекта «способ», а не к композиции, которая является объектом изобретения по оспариваемому патенту.

В отношении довода лица, подавшего возражение, об отсутствии в описании к оспариваемому патенту сведений о средствах и методах «введения фармацевтической композиции», и невозможности достижения определенных терапевтических эффектов от использования композиции, можно отметить, что как уже говорилось выше, объектом изобретения является композиция, а не способ лечения или введения данной композиции. При этом анализ возможности достижения технического результата от использования изобретения действующими нормативными документами не предусмотрен при оценке условия патентоспособности «промышленная применимость» (см. процитированный выше пункт 24.5.1 Регламента ИЗ).

Таким образом, в возражении не содержится доводов, позволяющих сделать вывод о несоответствии изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость».

Анализ доводов лица, подавшего возражение и доводов патентообладателя, касающихся оценки соответствия изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности "новизна", показал следующее.

Из формулы к патентному документу [1] известна фармацевтическая композиция, обладающая нейропротекторной, противогипоксической, антиамнестической активностью и повышающая физическую работоспособность. Данная композиция содержит в качестве активных компонентов семакс и холина альфосцерата в весовом соотношении от 1:50 до 1:8000, что соответствует содержанию семакса от 0,1 до 16 мг/кг при количестве холина альфосцерата 800,0 мг/кг.

Таким образом, известная из формулы по патентному документу [1] композиция имеет то же назначение и состав ингредиентов, количественные значения которых попадают в интервалы значений, указанных для композиции по формуле изобретения по оспариваемому патенту.

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

На основании изложенного можно сделать вывод о том, что в возражении содержатся доводы, позволяющие признать изобретение по оспариваемому патенту в отношении известного количественного диапазона компонентов семакса и холина альфосцерата несоответствующим условию патентоспособности «новизна».

При этом, поскольку из уровня техники, как было отмечено выше, известна композиция, у которой интервал значений ее компонентов совпадает с интервалом по оспариваемому патенту не во всем диапазоне, патентообладателю было предложено в соответствии с пунктом 4.9 Правил ППС представить скорректированную формулу изобретения.

Заседание коллегии было перенесено.

На заседании 08.02.2013 коллегии палаты по патентным спорам патентообладатель представил уточненный вариант формулы изобретения.

Однако, включенный в уточненную формулу изобретения признак, касающийся содержания «семакса 0,1 мг/кг при холине альфосцерате 800,0 мг/кг» не позволяет признать изобретение по данной формуле соответствующим условию патентоспособности «новизна», поскольку такое соотношение данных веществ известно из патентного документа [1].

Кроме того, в уточненную формулу изобретения включены новые признаки, касающиеся дозировки («семакса в дозе» и «холина альфосцерата в дозе»), в то время как в формуле изобретения по оспариваемому патенту понятие «доза» отсутствует, что не позволяет говорить об однозначной

идентичности данных признаков и признаков формулы изобретения по оспариваемому патенту (соответственно и композиций).

Учитывая вышеизложенное, коллегия палаты по патентным спорам пришла к выводу

удовлетворить возражение, поступившее 28.09.2012, патент Российской Федерации на изобретение № 2435605 признать недействительным полностью.