

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
коллегии по результатам рассмотрения
возражения

Коллегия в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 Гражданского кодекса Российской Федерации, с изменениями и дополнениями, внесенными федеральным законом №35-ФЗ от 12 марта 2014 г. (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 ЗАО «ФармПроект», Россия (далее – лицо, подавшее возражение), поступившее 20.11.2015, против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2166314, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации № 2166314 на изобретение «Лечебно-профилактическое средство "Гексикон", обладающее антибактериальным и антисептическим действием» выдан по заявке №99113808/14 с приоритетом от 06.07.1999г. на имя ОАО «Нижегородский химико-фармацевтический завод», Россия (далее – патентообладатель). Патент № 2166314 действует со следующей формулой изобретения:

1. Средство для лечения и профилактики венерических заболеваний, содержащее хлоргексидин биглюканат, отличающееся тем, что оно выполнено в виде суппозитория и дополнительно содержит гидрофильную основу при следующем соотношении компонентов, г на один суппозиторий:

Хлоргексидин биглюканат - 0,014 - 0,018

Гидрофильная основа – Остальное

2. Лекарственное средство по п.1, отличающееся тем, что в качестве основы оно содержит предпочтительно полиэтиленоксидную основу.

3. Лекарственное средство по пп.1 и 2, отличающееся тем, что в полиэтиленоксидной основе используют предпочтительно полиэтиленоксид м.м. 1500 в количестве 92 - 98% и полиэтиленоксид м.м. 400 в количестве 2 - 8%.

4. Лекарственное средство по пп.1 - 3, отличающееся тем, что оно содержит гидрофильную основу в количестве, достаточном для получения суппозитория массой 2,90 - 3,25 г.

5. Лекарственное средство по п.1, отличающееся тем, что хлоргексидин биглюканат используют предпочтительно в виде 20%-ного водного раствора».

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

Для подтверждения доводов, указанных в возражении, представлены следующие материалы:

- патент США №5466463, дата публикации (далее – [1]);
- М.Д.Машковский. Лекарственные средства. М., 1993, ч. II, с. 450-451 (далее – [2]);
- справочник ВИДАЛЬ. М., 1995, с. 961 (далее – [3]);
- Большая медицинская энциклопедия. М., 1980, т. 12, с. 529 (далее – [4]);
- Краткая химическая энциклопедия. Москва, 1961, т.1, с. 936-938, (далее – [5]);
- М.Ю.Плетнев. Косметико-гигиенические моющие средства. М., Химия, 1990, с. 173-174 (далее – [6]);
- патент РФ №2128646, 10.04.1999 (далее – [7])
- Краткая химическая энциклопедия. Т.1, Москва, 1965, ст.972-973, 299-300 (далее – [8])
- Химическая энциклопедия. М., 1992, т.3, с. 130-131 (далее – [9])

- Большой энциклопедический словарь. Химия, Москва, 1998, с. 296 (далее – [10])

-патент США №4228797, 21.10.1980 (далее – [11])

-патент РФ №2076696, 10.04.1997 (далее – [12])

-патент РФ №2102978, 27.01.1998 (далее – [13])

-патент РФ №2114609, 10.07.1998 (далее – [14])

В возражении отмечено, что изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 1 и зависимых пунктах 2, 3, 4, 5 формулы по оспариваемому патенту, не соответствуют условию патентоспособности «изобретательский уровень» (согласно пункту 1 статьи 2 Патентного закона Российской Федерации, который введен в действие с 14.10.1992г, Постановлением Верховного Совета Российской Федерации 23.09.1992г. за №3518-1), поскольку совокупность признаков, перечисленных в независимом пункте 1 формулы по оспариваемому патенту, была известна специалисту и с очевидностью следовала из уровня техники на дату приоритета изобретения по оспариваемому патенту, исходя из сведений, представленных в источниках [1] – [14].

. При этом указанный в описании изобретения технический результат достигается известными техническими решениями.

В возражении отмечено, что признаки независимого пункта 1 формулы по оспариваемому патенту известны из патентного документа [1], с учетом раскрытия этих признаков в источниках [2] – [10], а при использовании данных признаков достигается технический результат, связанный с «высокой эффективностью для предотвращения заражения заболеваниями, передающимися половым путем».

На основании изложенного, лицо, подавшее возражение, просит признать оспариваемый патент недействительным полностью.

В адрес патентообладателя было направлено уведомление с приложением экземпляра вышеупомянутого возражения согласно пункту 3.1 Правил ППС.

Патентообладателем на заседании коллегии от 20.01.2016 был представлен отзыв.

Патентообладатель обращает внимание на то, что в отношении признака «средство содержит гидрофильную основу» в возражении приведен источник информации [1] и дополнительно приведены ссылки на источники информации, подтверждающие растворимость в воде восьми компонентов вагинального суппозитория известного из патентного документа [1] (примеры Е и Н). Все восемь компонентов вместе в возражении трактуются как «основа» суппозитория. Однако, по мнению патентообладателя, это не соответствует действительности, поскольку часть из этих компонентов являются активным началом, а не «основой». Кроме того, патентообладатель подчеркивает, что хлоргексидин глюконат является только одним из возможных вспомогательных активных веществ. При этом взаимная растворимость компонентов также не наблюдается.

В отзыве отмечено, что в рассмотренных примерах присутствует смешение или подмена понятий в отношении понятия «гидрофильность». Согласно доводам патентообладателя «гидрофильность», это не растворимость в воде вещества, а смачиваемость его водой, при этом вещество может быть и нерастворимым. Кроме того, расчет массового содержания активного начала в средстве по оспариваемому патенту дает диапазон значений 0,43-0,62 % (0,0014-0,018 г на общую массу 2,9-3,25 г). В то же время расчет массового содержания активного начала по патенту [13] показывает диапазон значений 4,5-8,3 % (0,13-0,2 г активного начала на общую массу 2,4-2,9). В конкретных примерах Е и Н из патента [1] содержание хлоргексидина глюконата в общей массе суппозитория составляет 10,4% (0,125 г на общую массу 1,2 г). В заключение отзыва отмечено, что признак, получивший порядковый №8 не раскрыт в противопоставленных источниках [13] и [1].

Лицом, подавшим возражение, на заседании коллегии от 20.01.2016 была представлена корреспонденция, содержащая пояснения в отношении отзыва па-

тентообладателя.

В частности, лицо, подавшее возражение указывает, что можно согласиться с доводами патентообладателя в части компонентов суппозитория, раскрытого в источнике [1], в том, что они являются активным началом, а не «основой». Однако, лицо, подавшее возражение отмечает, что в источнике [1] в качестве основы суппозитория указана суспензия глицерина, которая, в свою очередь, и является именно гидрофильной основой. Кроме того, при толковании признака «гидрофильная основа суппозитория» необходимо руководствоваться терминологией принятой в данной области медицины. По мнению лица, подавшего возражение, уровень техники в отношении данного признака «гидрофильная основа» содержит сведения о том, что «гидрофильная основа суппозитория» - это растворимые в воде основы. При этом данное положение, также подтверждается и описанием оспариваемого патента, где говорится об испытаниях жировых и гидрофильных основ для суппозитория и достижении наилучших результатов при использовании гидрофильной полиэтиленоксидной основы, характеризующейся, в свою очередь, высокой растворимостью в воде (страница 3, строки 7-25 описания к оспариваемому патенту).

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

Заявка №99113808/14, по которой был выдан оспариваемый патент, поступила в национальное патентное ведомство (Роспатент) 06.07.1999г.

На момент поступления заявки в Роспатент, действовали следующие нормативные правовые акты, необходимые для проверки изобретения в отношении условия патентоспособности «изобретательский уровень», а именно:

Патентный закон Российской Федерации, который введен в действие с 14.10.1992г, Постановлением Верховного Совета Российской Федерации 23.09.1992г. за №3518-1 (далее Закон) и Правила составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, зарегистрирован Минюстом

России 22.09.98, рег. № 1612, опубликован в Бюллетене нормативных актов федеральных органов исполнительной власти № 26 5 октября 1998 г., с. 3-61 (далее - Правила ИЗ).

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

Как отмечалось ранее, мотивом возражения является несоответствие изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень» в свете информации раскрытой в источниках [1]-[14].

Согласно пункту 1 статьи 4 Закона изобретению представляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимым. Изобретение имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста явным образом не следует из уровня техники.

Раскрывая данные положения Закона подпункт (2) пункта 19.5.3 Правил ИЗ указывает, что изобретение признается не следующим для специалиста явным образом из уровня техники, в частности, в том случае, когда не выявлены решения, имеющие признаки, совпадающие с его отличительными признаками, или такие решения выявлены, но не подтверждена известность влияния отличительных признаков на указанный заявителем технический результат

Проверка соблюдения указанных условий включает: определение наиболее близкого аналога в соответствии с пунктом 3.2.4.2 настоящих Правил; выявление признаков, которыми заявленное изобретение, охарактеризованное в независимом пункте формулы, отличается от наиболее близкого аналога (отличительных признаков); выявление из уровня техники решений, имеющих признаки, совпадающие с отличительными признаками рассматриваемого изобретения.

Согласно подпункту 3 пункта 19.5.3 Правил ИЗ не признаются соответствующими условию изобретательского уровня изобретения, основанные, в част-

ности на исключении какой-либо части средства (элемента, действия) с одновременным исключением обусловленной ее наличием функции и достижением при этом обычного для такого исключения результата (упрощение, уменьшение массы, габаритов, материалоемкости, повышение надежности, сокращение продолжительности процесса и пр.)

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

Наиболее близким аналогом в соответствии с пунктом 3.2.4.2 Правил ИЗ следует признать патентный документ США [1], где раскрыт вагинальный суппозиторий содержащий: эффективное количество фармацевтически приемлемого, по крайней мере, одного антимикробного агента местного действия; по крайней мере примерно 10^3 жизнеспособных бактерий вида *Lactobacillus acidophilus* или его варианта *Lactobacillus rhamnosus*, при этом указанные бактерии заключены в микрокапсулы с оболочкой, высвобождающей их в результате контакта с влагой во влагалище, и фармацевтически приемлемый носитель, тщательно смешанный с антимикробным агентом и микрокапсулированными бактериями (пункт 12 формулы). В качестве антимикробного агента местного действия; может выступать хлоргексидин глюконат (пункт 16 формулы). При этом средство может дополнительно содержать спермицидный агент и средство, регулирующее pH (пункты 13,14,15 формулы).

Также в описании патентного документа США [1] (пример Н) указано, что средство (суппозиторий), содержащее хлоргексидина глюконат, выполнено на глицериновой основе (столбцы 9-10 описания). Дополнительно в описании патентного документа США [1] раскрыто, что указанное средство (суппозиторий) используется для предотвращения вагинальных инфекций у немногочисленных больных, где в качестве возбудителей указаны *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis*, *Gardnerella vaginalis* и отмечено исчезновение указанных возбудителей в процессе применения суппозитория, а также то что, применение суппо-

зитория уменьшает вероятность заражения болезнями, передаваемыми половым путем (столбцы 16-17 описания).

Описание патентного документа США [1] раскрывает, что антимикробный (бактерицидный) агент, введенный в суппозиторий в соответствии с настоящим изобретением, может быть фармацевтически приемлемым, безопасным при местном применении антимикробным агентом, известным в практике. Бактерицидным агентом может быть хлоргексидина глюконат. При этом хлоргексидина глюконат применяется в количестве от 10 до 2000 мг на суппозиторий, а предпочтительным является количество от 25 до 1200 мг (столбец 3 описания).

Таким образом, с учетом известности, что глицерин является гидрофильным, поскольку смешивается с водой во всех отношениях [8] и то, что хлоргексидина глюконат и хлоргексидина биглюконат, с учетом той трактовки признака раскрытой в описании оспариваемого патента (строки 1-5 описания оспариваемого патента), являются одинаковым средством, следует признать, что в [1] раскрыто средство для лечения и профилактики венерических заболеваний, содержащее хлоргексидин биглюканат, при этом оно выполнено в виде суппозитория и дополнительно содержит гидрофильную основу при следующем соотношении компонентов, г на один суппозиторий:

Хлоргексидин биглюканат - 0,014 - 0,018

Отличием изобретения по оспариваемому патенту от прототипа заключается в том, что в суппозитории используются только два компонента, где основа (гидрофильная) является вторым компонентом композиции.

Технические результаты от использования средства по оспариваемому патенту заключаются в следующем:

- в разработке нового лекарственного средства на основе хлоргексидина биглюконата в виде суппозитория с антисептическими и антибактериальными свойствами, обладающего высокой терапевтической и профилактической эф-

фективностью в отношении таких заболеваний, как сифилис, гонорея и трихомоноз (техническая задача, отраженная в описании используемого патента);

- выбранное оптимальное содержание хлоргексидина биглюконата совместно с основой обеспечивает эффективное действие и высокие качественные показатели - суппозитории стабильны при хранении, при комнатной температуре сохраняют свою форму, и поверхностный слой не размягчается.

Что касается технического результата связанного с созданием средства, то он достигается и в прототипе, поскольку связан с антимикробным действием хлоргексидина глюконата.

В отношении второго технического результата необходимо отметить, что он продемонстрирован для гидрофильной основы, представляющей собой полиэтиленоксид. В то же время в независимом пункте данный признак указан в общем виде – «гидрофильная основа». И данный технический результат не подтвержден в таком широком объеме притязаний.

Согласно подпункту (7) пункта 19.5.3 Правил ИЗ подтверждения известности влияния отличительных признаков на технический результат не требуется, если в отношении этих признаков такой результат не определен заявителем или в случае, когда установлено, что указанный им технический результат не достигается.

Следует обратить внимание, что из уровня техники известно использование в суппозитории двух компонентов, где основа является вторым компонентом [12]. При этом основа представлена полиэтиленоксидом.

Что касается технического результата, связанного со стабильностью, то известно, что полиэтиленоксиды в качестве основы совместимы с подавляющим большинством лекарственных препаратов, легко растворяются в секретах слизистых оболочек, хорошо хранятся в укупоренной таре при комнатной температуре. Срок годности 4 года. Кроме того, полиэтиленоксиды обладают такими уникальными физическими и химическими свойствами, как: хорошая рас-

творимость в воде; способность растворять гидрофильные и гидрофобные лекарственные препараты; не диссоциируют в водном растворе и не претерпевают каких-либо изменений в присутствии электролитов; неограниченная смешиваемость полимергомологов различной молекулярной массы; устойчивость в условиях тропиков. Благодаря вышеперечисленным физическим и химическим свойствам полиэтиленоксидов обеспечивается технологичность процесса изготовления предложенных свечей и высокое их качество [13].

В отношении доводов, приведенных в отзыве патентобладателя и касающихся концентраций активного вещества в суппозитории, необходимо отметить следующее.

Содержание вещества в суппозитории представляет собой дозу вещества вводимого в организм заявляемым суппозиторием, что подтверждается описанием оспариваемого патента: «Доза хлоргексидина биглюконата в предлагаемом лечебно-профилактическом средстве 0,014-0,018 г (для раствора 20%-ной концентрации и плотностью, равной 1,065) на суппозиторий массой 2,90-3,25 г рассчитывалась экспериментально на основе данных по применению хлоргексидина биглюконата в практической медицине в качестве дезинфицирующего средства».

Следовательно, доза используемого антимикробного вещества не зависит от его концентрации в суппозитории, тем более, что в независимом пункте формулы отсутствуют признаки, связанные с концентрацией. Есть лишь указание на количество действующего вещества и на то, что основа суппозитория для понимания ее количественного содержания выражена признаком «остальное».

В то же время данная доза (0,014-0,018 г хлоргексидина биглюканат), известна из источника [1], как определяющая его антимикробный эффект, и она также приходится на один суппозиторий.

Целесообразно обратить внимание на то, что согласно подпункту 3 пункта 19.5.3 Правил ИЗ не признаются соответствующими условию изобретательского

уровня изобретения, основанные, в частности, на исключении какой-либо части средства (элемента, действия) с одновременным исключением обусловленной ее наличием функции и достижением при этом обычного для такого исключения результата. При этом независимый пункт 1 формулы по оспариваемому патенту следует признать несоответствующим условию патентоспособности «изобретательский уровень».

В отношении зависимых пунктов формулы следует отметить, что признаки зависимого пункта 2-4 формулы по оспариваемому патенту известны из источников [12], [13], [14].

Признаки зависимого пункта 5 формулы по оспариваемому патенту известны из источника [2].

Таким образом, уточнение формулы изобретения путем включения данных признаков в независимый пункт формулы нецелесообразно ввиду их известности. На заседании коллегии была озвучена просьба патентообладателя откорректировать формулу изобретения по оспариваемому патенту путем внесения признака, выраженного через «концентрацию». Однако, такая корректировка невозможна, поскольку такой признак отсутствовал в формуле изобретения по оспариваемому патенту и изменяет сущность изобретения.

Необходимо обратить внимание на то, что право внести изменения в формулу изобретения по оспариваемому патенту предоставляется патентообладателю в том случае, если эти изменения устраняют причины, послужившие единственным основанием для вывода о несоответствии рассматриваемого объекта (в данном случае - суппозитория) условиям патентоспособности (см. пункт 4.9 Правил ППС). Однако, как уже оговаривалось выше, признаки зависимых пунктов известны из уровня техники, а признак, касающийся «концентрации», предложенный патентообладателем для включения в формулу – приводит к изменению сущности заявленного изобретения по причине его отсутствия в формуле по оспариваемому патенту.

В случае несогласия с вынесенным решением стороны могут обратиться в суд на общих основаниях.

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

удовлетворить возражение, поступившее 20.11.2014, патент Российской Федерации на изобретение № 2166314 признать недействительным полностью.