

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

Коллегия в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 Гражданского кодекса Российской Федерации (далее – Кодекс) и Правилами подачи возражений и заявлений и их рассмотрения в Палате по патентным спорам, утвержденными приказом Роспатента от 22.04.2003 № 56, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 08.05.2003 № 4520 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение Закрытого акционерного общества «ФармФирма «Сотекс» (далее – лицо, подавшее возражение), поступившее 25.11.2015, против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2410094, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации № 2410094 на изобретение "Фармацевтическое средство" выдан по заявке № 2009129031/15 с приоритетом от 29.07.2009 на имя Пация М.Г. В результате передачи исключительного права (согласно договору № РД0103053 с датой государственной регистрации от 18.07.2012) патентообладателем в настоящее время является компания ИНТЕЛЛЕГ СОСЬЕТЕ АНОНИМЕ, Люксембург (LU) (далее – патентообладатель), о чем свидетельствуют опубликованные в Государственном реестре сведения.

Патент действует со следующей формулой:

«1. Фармацевтическое средство в виде раствора для инъекций, содержащее компоненты в следующем соотношении, мас. %:

Мексидол	4,0-5,0
Метабисульфит натрия	0,08-0,15
Вода для инъекций	до 100

при условии, что рН раствора составляет 4,2-4,4.

2. Фармацевтическое средство по п.1, отличающееся тем, что оно заключено в стеклянные ампулы номинальным объемом 2 мл или 5 мл.

3. Фармацевтическое средство по п.2, отличающееся тем, что стеклянные ампулы выполнены из темного стекла».

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

К возражению приложены следующие материалы:

- патентный документ № 2380089, выданный по заявке № 2008112989/15 с приоритетом от 04.04.2008 (далее - [1]);

-регистрационное удостоверение № Р N002161/01 на лекарственный препарат Мексидол, дата регистрации 14.03.2008 с инструкцией по применению с изменениями от 09.12.2008 (далее – [2]);

-учебное пособие «Начала химии». Под ред. Н.Е. Кузьменко и др. Москва, Изд-во «ЭКЗАМЕН», 2002, Том 1 (далее – [3]);

-приложения 1, 2, содержащие сведения из интернет о химическом наименовании лекарственного средства Мексидол (далее – [4]).

Доводы лица, подавшего возражение, сводятся к тому, что изобретение по оспариваемому патенту не соответствует условию патентоспособности «новизна» в свете известности из заявки [1] фармацевтического средства, которому присущи все признаки изобретения, выраженного формулой по оспариваемому патенту. При этом сведения из учебного пособия [3] подтверждают присущность известному из документа [1] средству показателя рН 4,2-4,4 раствора.

В возражении отмечено, что изобретение по оспариваемому патенту также известно из документа [2], в котором раскрыто средство с присущими ему признаками изобретения, выраженного формулой по оспариваемому патенту.

Материалы возражения в установленном порядке были направлены в адрес патентообладателя.

Патентообладатель представил на заседании коллегии, состоявшемся 16.06.2016, отзыв по мотивам возражения.

Патентообладатель выразил свое согласие с возможностью противопоставления документа [1] и с тем, что действующим веществом в композиции по оспариваемому патенту и в композиции, известной из документа [1] является одно и то же вещество – мексидол. Однако, ни в одном из указанных в возражении документов [1] или [2] не содержится сведений, позволяющих сделать вывод о присущности известной композиции рН раствора 4,2-4,4. По мнению патентообладателя, подбор соотношения компонентов в известных из документов [1] и [2] композициях имеет случайный характер и не носит какого-либо условия, в то время как значения рН в рамках оспариваемого патента «являются критерием подбора соотношений компонентов и достигается при конкретном соотношении компонентов, что и показано в примерах». Патентообладатель обращает внимание на то, что «принцип отбора соотношений мексидола и метабисульфита в примерах документа [1] не удовлетворяет принципу, отраженному в независимом пункте оспариваемого патента».

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

С учетом даты подачи заявки (29.07.2009), 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).

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 2 статьи 1394 Кодекса после публикации сведений о выдаче патента на изобретение, полезную модель или промышленный образец любое лицо вправе ознакомиться с документами заявки и отчетом об информационном поиске.

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

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 2 пункта 24.5.2 Регламента ИЗ при проверке новизны заявка на изобретение с более ранней датой приоритета включается с этой даты в уровень техники, если заявка подана в Российской Федерации другим заявителем, и с документами заявки вправе ознакомиться любое лицо в соответствии с пунктом 2 статьи 1385 или пунктом 2 статьи 1394 Кодекса.

Заявка на изобретение с более ранней датой приоритета включается в уровень техники в отношении описания и формулы, содержащихся в этой заявке на дату ее подачи.

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.

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 "новизна", показал следующее.

Патентный документ [1] выдан по заявке № 2008112989/15 на изобретение с приоритетом от 04.04.2008, то есть с более ранним приоритетом по сравнению с изобретением по оспариваемому патенту (приоритет от 29.07.2009). В соответствии с пунктом 2 статьи 1394 Кодекса любое лицо вправе было ознакомиться с документами данной заявки. Таким образом, документ [1] может быть включен в уровень техники в соответствии с пунктом 2 статьи 1350 Кодекса и с подпунктом 2 пункта 24.5.2 Регламента ИЗ. Правомерность включения данного документа [1] в уровень техники также подтверждена патентообладателем (см. отзыв).

Согласно формуле изобретения по оспариваемому патенту, используемые в водной композиции вещества выражены в масс.% количественных интервалов, а именно: мексидол – 4,0-5,0; метабисульфит натрия – 0,08-0,15.

Специалистам в данной области широко известно, что мексидол имеет следующие химические наименования: «2-этил-6-метил-3-

гидрооксипиридин сукцинат», «2-этил-6-метил-3-оксипиридин сукцинат». Данный факт патентообладателем не оспаривался и подтвержден им самим как в описании к оспариваемому патенту, так и в отзыве.

В документе [1] раскрыто фармацевтическое средство в виде водного раствора для инъекций, содержащее компоненты в следующем соотношении, мас. %: 2-этил-6-метил-3-оксипиридин сукцинат (мексидол) 5,0-6,0 и натрия метабисульфит 0,05-1,25 (см. формулу изобретения). То есть, в известной из документа [1] композиции используются те же самые вещества (мексидол, вода и метабисульфит натрия), что и в композиции по оспариваемому патенту. При этом значение 5,0 для мексидола является общим как для известной из документа [1] композиции, так и для композиции по оспариваемому патенту, а интервал значений 0,08-0,15 для метабисульфита натрия по оспариваемому патенту входит в известный из [1] интервал значений 0,05-1,25 для этого же вещества. Таким образом, известное из композиции по документу [1] количество мексидола 5,0 и любое количество натрия метабисульфита, взятое из известного же из [1] интервала 0,05-1,25 метабисульфита натрия, будет повторять композицию по оспариваемому патенту с содержанием мексидола 5,0 мас. %.

Что касается значений pH 4,2-4,4, то данный признак присущ известной из документа [1] композиции, поскольку при одинаковых количествах одних и тех же компонентов в композиции будут проявляться одинаковые свойства, в частности кислотность. Для специалистов данной области широко известно выражение кислотности растворов через концентрацию ионов H^+ , что также подтверждается справочными сведениями из учебника [3]. Так, в кислых растворах H^+ больше 10^{-7} моль/л, в нейтральных H^+ равно 10^{-7} моль/л, а в щелочных H^+ меньше 10^{-7} моль/л.

То есть, количество ионов H в составе раствора влияет на показатель pH, а значение pH водного раствора определяется количественным (молярная концентрация) и качественным (ионы водорода) составом растворенных в ней

веществ. Следовательно, при одинаковых количествах веществ будет сохраняться одинаковое количество ионов водорода. При этом, кислотность при одинаковом количестве одних и тех же веществ в композиции будет одна и та же.

Таким образом, поскольку качественные и количественные характеристики состава, раскрытого в документе [1], идентичны охарактеризованным в независимом пункте 1 формулы по оспариваемому патенту. Это позволяет говорить, что значения pH, указанные в формуле по оспариваемому патенту (4,2-4,4), присущи известной из документа [1] композиции. Данный признак (кислотность среды pH 4,2-4,4) реализуется в известной из документа [1] композиции автоматически, без необходимости выполнения каких-либо условий дополнительно к тем, которые определяют общий для обеих композиций качественный и количественный состав.

Вышесказанное свидетельствует о том, что в уровне техники (документ [1]) выявлено средство, которому присущи все признаки изобретения, выраженного формулой по оспариваемому патенту, включая характеристику назначения. Такие предложения не соответствуют условию патентоспособности «новизна» (подпункт 4 пункта 24.5.2 Регламента ИЗ).

Признаки зависимых пунктов 2 и 3 формулы по оспариваемому патенту, хотя и не характеризуют состав самой композиции, тем не менее, они также известны из документа [1], в котором содержатся сведения о том, что раствор разливают в ампулы светозащитного стекла по 2 мл (стр. 5). При этом в описании к оспариваемому патенту (стр. 3) указано, что «ампула может изготавливаться из бесцветного или светозащитного стекла (темного) стекла». То есть, согласно сведениям самого же патентообладателя, термины «темное стекло» и «светозащитное стекло» имеют одинаковое значение.

При этом отсутствует необходимость в анализе сведений, содержащихся в источниках информации [2], [4].

На основании изложенного можно сделать вывод о том, что в возражении содержатся доводы, позволяющие признать изобретение по оспариваемому патенту несоответствующим условию патентоспособности «новизна».

Патентообладатель обратился с просьбой принять к рассмотрению уточненную формулу изобретения, скорректированную путем изменения количества мексидола, а именно его уменьшения до количества «4,0-4,9» мас. %.

Однако данное уточнение не приводит к появлению у композиции каких-либо новых свойств. В описании к оспариваемому патенту не содержится данных о том, что наличие мексидола в количестве от 4,0 до 4,9 мас. % будет обеспечивать композиции свойства, отличные от свойств композиции с мексидолом в количестве 5,0 мас. %.

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

удовлетворить возражение, поступившее 25.11.2015, патент Российской Федерации на изобретение № 2410094 признать недействительным полностью.