

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
коллегии
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 поступившее 19.05.2014 возражение ООО «МИКФАРМ» (далее – лицо, подавшее возражение), против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2164135, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации № 2164135 на группу изобретений «Глазной антисептик» с приоритетом от 27.04.2000 выдан по заявке № 2000110541/14 на имя Рудько А.П., Кривошеина Ю.С.. В настоящее время согласно договору № РД0130091 от 28.08.2013 исключительное право на группу изобретений принадлежит компании «МЕГАИНФАРМ ГМБХ» (далее – патентообладатель).

Патент действует со следующей формулой:

«1. Применение мирамистина в качестве антисептика для лечения инфекционных поражений глаз.

2. Глазной антисептический состав, включающий антисептическое вещество в фармацевтическом разбавителе, отличающийся тем, что в качестве антисептического вещества он содержит мирамистин в эффективном количестве при следующем соотношении компонентов, мас. %:

Мирамистин - 0,005 - 0,1

Разбавитель - До 100

3. Глазной антисептический состав по п.2, отличающийся тем, что в качестве разбавителя он содержит официальный изотонический раствор хлорида натрия или изотонический раствор хлорида натрия повышенной вязкости.

4. Глазной антисептический состав по пп.2 и 3, отличающийся тем, что для увеличения вязкости он содержит гелеобразователь - продукты модифицированной целлюлозы при следующем соотношении компонентов, мас. %:

Модифицированная целлюлоза - 0,2 - 1,0

Изотонический раствор хлорида натрия - до 100

5. Глазной антисептический состав по пп.2 - 4, отличающийся тем, что в качестве гелеобразователя он содержит гидроксиэтилцеллюлозу при следующем соотношении компонентов, мас. %:

Гидроксиэтилцеллюлоза-0,2-0,4

Изотонический раствор хлорида натрия - до 100».

Против выдачи данного патента в соответствии с пунктом 2 статьи 1398 Кодекса было подано возражение, мотивированное несоответствием изобретения по независимому пункту 1 формулы по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна» и изобретения по независимому пункту 2 формулы по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень».

В подтверждение данного мнения в возражении приведены следующие источники информации:

- пособие для врачей «Новые лекарственные средства в лечении бактериальных кератитов и хламидийных конъюнктивитов», М., 1998, МНИИГБ, с.1-10 (далее- [1]);

- международная публикация WO 93/00892 от 21.01.1993 заявки PCT/RU 92/00138 (далее- [2]);

-патентный документ США № 2459062, 11.01.1949 (далее- [3]);

- патентный документ РФ № 2134107, 10.08.1999 (далее- [4]);
- заявка на изобретение РФ № 94016184, 20.05.1996 (далее- [5]);
- фармакопейная статья ФС 42 – 3255 – 95, утверждена Хабриевым Р.У., 09.02.1996 (далее- [6]);
- патентный документ SU № 1796185 (далее- [7]);
- патентный документ РФ № 2139094 (далее- [8]);
- патентный документ SU № 1832496 (далее- [9]);
- патентный документ RU № 2143430 (далее- [10]);
- патентный документ RU № 2136252 (далее- [11]);
- патентный документ RU № 2062079 (далее- [12]).

В отношении несоответствия изобретения по независимому пункту 1 формулы по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна» в возражении отмечено, что в пособии для врачей [1] «описано средство того же назначения, что и в оспариваемом патенте...», а из патентного документа [3] и фармакопейной статьи [6] известен мирамистин как «представитель четвертичных аммониевых соединений, относимых к бактерицидным и антисептическим агентам» и применяемый в качестве лекарственного средства.

При этом в возражении указано, что «...по отношению к международной публикации [2] изобретение по независимому пункту 1 формулы изобретения патента РФ № 2164135 не соответствует условию патентоспособности “новизна”». То есть, источником информации, из которого известно изобретение по независимому пункту 1 формулы является международная публикация [2].

В отношении несоответствия изобретения по независимому пункту 2 формулы по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень» в возражении отмечено, что из международной публикации [2] «можно считать известным глазной антисептик, содержащий мирамистин...и разбавитель...». Источники информации [3] -

[5], [7] –[11] приводятся в возражении для подтверждения известности признаков зависимых пунктов 3-5 формулы по оспариваемому патенту.

Материалы возражения в установленном порядке были направлены в адрес патентообладателя, который представил отзыв по мотивам возражения.

По мнению патентообладателя, ни в одном из источников информации [1] - [3], [6] не содержится сведений об известности средства, охарактеризованного всеми признаками, идентичными признакам изобретения по независимому пункту 1 формулы по оспариваемому патенту.

В связи с этим изобретение по независимому пункту 1 формулы по оспариваемому патенту соответствует условию патентоспособности «новизна».

В отношении несоответствия изобретения по независимому пункту 2 формулы по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень» в отзыве отмечено следующее.

Известное из международной публикации [2] средство не может рассматриваться в качестве ближайшего аналога, поскольку оно используется для лечения заболеваний мочеполовой системы, в то время как средство по оспариваемому патенту используется для лечения инфекционных поражений глаз. То есть, известное средство и средство по оспариваемому патенту имеют разные назначения. При этом «ошибочность выбора оппонентом средства из документа [2] в качестве ближайшего аналога» приводит к невозможности выделения отличительных признаков изобретения по независимому пункту 2 формулы по оспариваемому патенту. По мнению патентообладателя, ни один из указанных в возражении источников информации не содержит сведений о применении мирамистина в качестве глазного антисептика и о возможности его использования в качестве средства для лечения инфекционных поражений глаз.

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

С учетом даты подачи заявки (27.04.2000), по которой был выдан оспариваемый патент, правовая база для оценки патентоспособности группы изобретений по указанному патенту включает Патентный закон Российской Федерации от 23 сентября 1992 г. № 3517-1 (далее – Закон), Правила составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденные Роспатентом 17.04.1998 №82, зарегистрированные Минюстом 22.09.1998 № 1612 с изменениями и дополнениями, внесенными приказами Роспатента от 08.07.1999 №133 (далее – Правила ИЗ).

Согласно пункту 1 статьи 4 Закона изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо. Изобретение является новым, если оно не известно из уровня техники. Изобретение имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста явным образом не следует из уровня техники. Уровень техники включает любые сведения, ставшие общедоступными в мире до даты приоритета изобретения.

Согласно подпункту 1 пункта 3.3.1 Правил ИЗ формула изобретения предназначается для определения объема правовой охраны, предоставляемой патентом.

Согласно подпункту 1 пункта 19.5.2 Правил ИЗ проверка новизны изобретения проводится в отношении всей совокупности признаков, содержащихся в независимом пункте формулы изобретения.

Согласно подпункту 3 пункта 19.5.2 Правил ИЗ изобретение не признается соответствующим условию новизны, если в уровне техники выявлено средство, которому присущи признаки, идентичные всем признакам, содержащимся в предложенной заявителем формуле изобретения, включая характеристику назначения.

Согласно подпункту 2 пункта 19.5.3. Правил ИЗ, изобретение признается не следующим для специалиста явным образом из уровня техники, в том случае, когда не выявлены решения, имеющие признаки, совпадающие с его отличительными признаками, или такие решения выявлены, но не установлена известность влияния отличительных признаков на указанный заявителем технический результат. Проверка соблюдения указанных условий включает: определение наиболее близкого аналога (в соответствии с пунктом 3.2.4.3 Правил ИЗ), выявление признаков, которыми заявленное изобретение, охарактеризованное в независимом пункте формулы, отличается от наиболее близкого аналога (отличительных признаков) и выявление из уровня техники решений, имеющих признаки, совпадающие с отличительными признаками рассматриваемого изобретения.

Согласно подпункту 3 пункта 19.5.4 Правил ИЗ, если заявлена группа изобретений, проверка патентоспособности проводится в отношении каждого из входящих в нее изобретений. Патентоспособность группы может быть констатирована только тогда, когда патентоспособны все изобретения группы.

Согласно подпункту 5 пункта 19.5.4 Правил ИЗ изобретение не рассматривается как не соответствующее изобретательскому уровню из-за его кажущейся простоты и раскрытия в материалах заявки механизма достижения технического результата, если такое раскрытие стало известно не из уровня техники, а только из материалов заявки.

Согласно пункту 3.2.4.2 Правил ИЗ в качестве аналога изобретения указывается средство того же назначения, известное из сведений, ставших общедоступными до даты приоритета изобретения, характеризующее совокупностью признаков, сходной с совокупностью существенных признаков изобретения. Если изобретение относится к применению известного ранее устройства, способа, вещества, штамма по новому назначению, то к его аналогам относятся известные устройства, способы,

вещества, штаммы этого же назначения. При описании группы изобретений сведения об аналогах приводятся для каждого изобретения в отдельности.

Согласно подпункту 3 пункта 19.5.4 Правил ИЗ, если заявлена группа изобретений, проверка патентоспособности проводится в отношении каждого из входящих в нее изобретений.

Группе изобретений по оспариваемому патенту предоставлена правовая охрана в объеме признаков, содержащихся в независимых пунктах 1, 2 формулы, приведенной выше.

Анализ доводов, изложенных в возражении и отзыве патентообладателя, касающихся оценки соответствия изобретения, охарактеризованного в независимом пункте 1 формулы по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна», показал следующее.

Объектом данного изобретения является «Применение» мирамистина по новому назначению, а именно «в качестве антисептика для лечения инфекционных поражений глаз».

Исходя из сведений, представленных в возражении, источником информации, из которого известно применение мирамистина по указанному выше назначению является международная публикация [2].

Действительно, из данной публикации [2] известно вещество мирамистин. Однако, это средство имеет иное назначение, нежели назначение, указанное в независимом пункте 1 формулы по оспариваемому патенту. Согласно сведениям, представленным в публикации [2] мирамистин применяется исключительно для профилактики и лечения специфических и неспецифических заболеваний мочеполовой системы (гонорея, сифилис, трихомоноз, хронические и острые уретропростатиты...), а также «в качестве средства для профилактики герпес и ВИЧ-инфекции при половом пути передачи...» (стр. 3 описания).

Так, в данной публикации [2] содержатся сведения о результатах исследований мирамистина в отношении его активности «на модели экспериментального сифилиса кроликов» (стр. 12), о «клиническом

изучении в качестве средства индивидуальной профилактики венерических заболеваний», о защите людей «от заражения венерическими заболеваниями, при половом пути передачи...», и о высокой эффективности «мирамистина при лечении острых и хронических уретропростатитов» (стр. 14). Что касается сведений о нанесении мирамистина на слизистую оболочку глаз подопытных животных (стр. 7), то оно осуществлялось исключительно для исследования этого средства на токсичность и раздражающее действие. Вопрос о наличии у данных животных инфекционного поражения глаз не ставился.

Специалистам в области фармакологии известно, что выбор для такого исследования слизистой оболочки глаз обусловлен ее большой чувствительностью у млекопитающих животных к токсичности и раздражающему действию наружных лекарственных средств. То есть, факт проведения такой проверки в области фармакологии и медицины не является подтверждением рассмотрения такого средства в качестве «глазного антисептика». При этом в публикации [2] не содержится сведений о том, что известное средство используется в качестве именно глазного антисептика и не описаны его свойства, которые бы позволили однозначно утверждать о возможности его применения для лечения инфекционных поражений глаз.

Что касается источников информации [1], [3], [6], то ни в одном из них также не представлено сведений о применении мирамистина в качестве глазного антисептика для лечения инфекционных заболеваний глаз.

Так, в пособии [1] содержится лишь информация о различных лекарственных средствах для лечения глазных болезней. Сведения о таком средстве, как мирамистин в источнике [1] отсутствуют.

Фармакопейная статья [6] распространена на раствор мирамистина, применяемый в качестве лекарственного средства. Однако, в ней отсутствуют сведения, позволяющие сделать вывод о возможности использования этого раствора в качестве глазного антисептика.

В патентном документе [3] описывается производство новых органических соединений аммония, в частности «у-миристамидопропилдиметилбензиламмоний хлорида», которое может использоваться в качестве бактерицидного средства. Однако, сведений о возможностях использования мирамистина в качестве глазного антисептика данный документ не содержит.

На основании изложенного можно констатировать, что в возражении не представлено источника информации, содержащего сведения о средстве, которому присущи признаки, идентичные всем признакам независимого пункта 1 формулы по оспариваемому патенту (подпункт 3 пункта 19.5.2 Правил ИЗ).

Таким образом, в возражении не представлено доводов, позволяющих признать изобретение по оспариваемому патенту (независимый пункт 1) несоответствующим условию патентоспособности «новизна».

Анализ доводов, изложенных в возражении и отзыве патентообладателя, касающихся оценки соответствия изобретения, охарактеризованного в независимом пункте 2 формулы по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень», показал следующее.

В качестве ближайшего аналога в возражении указано средство, известное из публикации [2]. Данное средство содержит мирамистин и разбавитель. Однако, как уже говорилось выше, известное из публикации [2] средство используется для лечения специфических и неспецифических заболеваний мочеполовой системы, в то время как назначением средства по оспариваемому патенту является глазной антисептический состав (глазной антисептик для лечения инфекционных поражений глаз). То есть, выбор известного из публикации [2] средства в качестве ближайшего аналога не соответствует требованиям, предъявляемым действующим законодательством (подпункт 2 пункта 19.5.3, пункт 3.2.4.2 Правил ИЗ).

Целесообразно обратить внимание на тот факт, что любой лекарственный препарат имеет свои анатомические области применения и свой спектр патологических состояний, при котором он применяется. Общеизвестно, что имеются значительные различия в строении оболочек органов зрения и уретры. При этом, несмотря на известность для специалистов в данной области техники возможности применения мирамистина для лечения заболеваний уретры, использование этого средства для лечения патологических состояний другой анатомической области (в данном случае глаза), отличающейся как по анатомическому строению, так и по физиологическим процессам, протекающим в ней, не является очевидным для специалистов.

Таким образом, можно констатировать, что в возражении не представлено доводов, позволяющих признать изобретение по независимому пункту 2 формулы оспариваемого патента несоответствующим условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Целесообразно обратить внимание на то, что упомянутые источники информации [3] - [5], [7] – [11] приведены в возражении лишь для подтверждения известности признаков зависимых пунктов 3-5 формулы по оспариваемому патенту.

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

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 19.05.2014, патент Российской Федерации на изобретение № 2164135 на изобретение оставить в силе.