

Палата по патентным спорам в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 части четвёртой Гражданского кодекса Российской Федерации, введённой в действие с 01.01.2008 в соответствии с Федеральным законом от 18.12.2006 № 231-ФЗ, 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, регистрационный № 4520, с изменениями от 11.12.2003 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение ОАО "Щелковский витаминный завод", Москва (далее – лицо, подавшее возражение), поступившее в федеральный орган исполнительной власти по интеллектуальной собственности 29.12.2007 против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2234922, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации №2234922 «Антигриппозный комплексный препарат», выдан по заявке № 2001133079/15(035598) с приоритетом от 10.12.2001 на имя Закрытого акционерного общества "Научно-производственное объединение "Антивирал", Санкт-Петербург со следующей формулой изобретения:

«1. Антигриппозный комплексный препарат для перорального назначения, включающий аскорбиновую кислоту, ацетилсалициловую кислоту, рутин, димедрол, препараты кальция, анальгин и наполнитель, при этом активные компоненты сгруппированы по химической совместимости в две капсулы или таблетки, составляющие вместе одноразовую дозу, при следующем соотношении компонентов, мас.% на каждую капсулу или таблетку:

капсула или таблетка А:

Ацетилсалициловая кислота	35-50
Аскорбиновая кислота	35-60
Рутин	1-5
Наполнитель	Остальное

капсула или таблетка Б:

Анальгин	40-70
Димедрол	1-6
Препараты кальция	15-30
Наполнитель	Остальное

2. Антигриппозный комплексный препарат по п.1, включающий в качестве препарата кальция лактат и/или глюконат кальция.

3. Антигриппозный комплексный препарат по п.1, включающий в качестве наполнителя стеарат кальция и/или тальк».

Против выдачи данного патента в соответствии с подпунктом 1 пункта 1 статьи 29 Патентного закона Российской Федерации от 23.09.1992 № 3517-1 (далее – Закон) с учетом изменений и дополнений, внесенных Федеральным законом № 22 – ФЗ от 07.02.2003 "О внесении изменений и дополнений в Патентный закон Российской Федерации" (далее – Федеральный закон), в Палату по патентным спорам поступило возражение 29.12.2007 мотивированное несоответствием запатентованного изобретения условию охраноспособности "изобретательский уровень".

Для подтверждения данных доводов в возражении приведены следующие документы:

- Патент RU № 2110254, опубл. 10.05.1998 (далее – [1]);
- Заявка RU № 93055153, опубл. 10.10.1996 (далее – [2]);
- Патент RU № 2087145, опубл. 10.05.1998 (далее – [3]);
- Заявка RU № 99102949, опубл. 10.12.2000 (далее – [4]);
- Патент RU № 2192248, опубл. 10.12.2000 (далее – [5]);
- Патент RU № 2120284, опубл. 20.10.1998 (далее – [6]).

В возражении отмечено, что лечение гриппа включает в себя симптоматическую и этиотропную терапию, при этом из уровня техники известно применение для лечения гриппа симптоматических препаратов как отдельно, так и в комплексе.

Лицо, подавшее возражение указывает, что наиболее близким аналогом является указанная в описании оспариваемого патента композиция для перорального применения, составляемая по аптечной прописи и содержащая

ацетилсалициловую кислоту, аскорбиновую кислоту, рутин, димедрол и соли кальция (кальция лактат или кальция глюконат) в весовом отношении 53:32:2:2:11 [7].

Отличие оспариваемого патента от ближайшего аналога заключается, по мнению, лица, подавшего возражение, в том, что оспариваемая композиция дополнительно содержит анальгин. При этом, по его мнению, в оспариваемом патенте создано "средство, состоящее из известных частей: аскорбиновая кислота, ацетилсалициловая кислота, рутин, димедрол, препараты кальция, анальгин и наполнитель, выбор которых и связь между которыми осуществлены на основании известных правил, рекомендаций, и достигаемый при этом технический результат обусловлен только известными свойствами (обезболивающими, жаропонижающими, противовоспалительными) частей этого средства и связей между ними", в связи с чем, по его мнению, антигриппозный препарат по оспариваемому патенту не соответствует условию охраноспособности "изобретательский уровень".

Кроме того, лицо, подавшее возражение считает, что в связи с тем, что в материалах оспариваемого изобретения "отсутствуют результаты испытаний композиций аптечных прописей с использованием либо одного анальгина, либо одной ацетилсалициловой кислоты с сохранением всех других компонентов композиции, вывод об ощутимом преимуществе совместного использования анальгина и ацетилсалициловой кислоты в половинных дозах не подтвержден, поскольку в описании не приведены сравнительные результаты клинических испытаний".

Лицо, подавшее возражение, также отмечает, что известные противовоспалительные и жаропонижающие средства принадлежат к трем различным химическим группам: салицилаты, пиразолоны, аналины, при этом, все они применяются как в отдельности, так и в сочетании друг с другом, как внутри группы, так и вне ее, например, известно совместное использование в составе лекарственного препарата парацетамола и ацетилсалициловой кислоты [5], анальгина и амидопирина. Кроме того,

лицо, подавшее возражение обращает внимание на то, что согласно источника [3] анальгин также обладает антибактериальными свойствами, и для специалиста в области фармацевтики различные комбинации известных противовоспалительных и жаропонижающих препаратов являются очевидными. Таким образом, по мнению лица, подавшего возражение, поскольку ацетилсалициловая кислота также как и анальгин обладает обезболивающим, жаропонижающим и противовоспалительным действием, для специалиста является очевидным уменьшение одноразовой дозы каждого активного компонента вдвое при одновременном приеме.

Что касается признака "активные компоненты сгруппированы по химической совместимости в две капсулы или таблетки, составляющие вместе одноразовую дозу", то, по мнению лица, подавшего возражение, "лекарственные вещества разнесены в две отдельные капсулы или таблетки с целью увеличения длительности хранения", при этом, по его мнению, форма выпуска, хранения или упаковки лекарственного препарата непосредственно не отражается на его терапевтическом эффекте, а выпуск бинарных лекарственных средств в форме капсул или таблеток известен. В возражении также отмечено, что таблетка "А" композиции составлена из части компонентов аптечной прописи (ближайшего аналога), включающей ацетилсалициловую кислоту, аскорбиновую кислоту и рутин. При этом, по его мнению из источника [5] известно сочетание аскорбиновой кислоты, рутина, димедрола и препаратов кальция в одном препарате.

Таблетка "Б" состоит из анальгина, димедрола и препаратов кальция, а на практике, по мнению лица, подавшего возражение, "широко известно совместное применение анальгина и димедрола как в таблетках, так и в ампулах".

Кроме того, лицо, подавшее возражение, отмечает, что в результате приема разовой дозы больной одновременно получает препарат, содержащий все компоненты, перечисленные в таблетках или капсулах "А" и "Б": аскорбиновую кислоту, ацетилсалициловую кислоту, рутин, димедрол, препараты кальция, анальгин и наполнитель.

На основании вышеуказанных доводов лицо, подавшее возражение, делает вывод о несоответствии оспариваемого патента условию охраноспособности "изобретательский уровень".

Патентообладатель, в установленном порядке ознакомленный с материалами возражения, в своем отзыве, представленном в корреспонденции, от 06.10.2008 отметил следующее.

Техническим результатом оспариваемого изобретения является повышение стабильности при длительном хранении, пригодность для промышленного производства и повышение безопасности оспариваемого препарата за счет снижения терапевтически эффективных доз активных компонентов.

По мнению патентообладателя, оспариваемое изобретение отличается от указанного лицом, подавшим возражение, ближайшего аналога тем, что активные компоненты распределены в две капсулы или таблетки по их химической совместимости указанного состава, составляющих вместе одноразовую дозу, а также включением в состав антигриппозного препарата анальгина в терапевтически эффективном количестве 40-70 мас% в расчете на содержащую его капсулу или таблетку и уменьшение терапевтически эффективного количества ацетилсалициловой кислоты до 35-50 мас.% в расчете на содержащую ее капсулу или таблетку, что в 1,5-2 раза ниже терапевтически эффективных количеств этих лекарственных веществ в известных аптечных рецептурах, что обеспечивает снижение нежелательного побочного действия при одновременном проявлении высокой клинической активности.

При этом, по мнению патентообладателя, оспаривающей стороной не выявлены в предшествующем уровне техники решения, содержащие такой отличительный признак, как распределение активных компонентов по химической совместимости в две капсулы или таблетки указанного в оспариваемом патенте состава и уменьшение в 1,5-2 раза терапевтически эффективного количества ацетилсалициловой кислоты в составе комплексного препарата.

В отношении доводов возражения по поводу дополнения известного состава, известного из книги: Грипп, под ред. Г.И. Карпухина, Лениздат: Медицина, 1986, с. 285 (далее – [7]) анальгином, патентообладатель считает, что анальгин не перемешивают со всеми компонентами, а группируют только с димедролом, препаратами кальция и наполнителем, исходя из их химической совместимости, а такой прием, по его мнению, не выявлен оспаривающей стороной в уровне техники.

Кроме того, патентообладатель обращает внимание на то, что указанный в оспариваемом патенте технический результат в возражении не анализируется, а трактуется как назначение.

Патентообладатель со ссылкой на книгу: Машковский М.Д., Лекарственные средства, М.: ООО "Новая волна" Издатель Дивов С.Б., 2001, т. 1. с. 11. 164-165 (далее – [8]) отмечает, что в общем виде взаимодействие лекарств носит характер либо аддитивного или сверхаддитивного действия, либо антагонистического действия, которое может выражаться как в ослаблении фармакологического эффекта, так и в усилении, либо проявлении побочных эффектов, в связи с чем при разработке готовых комбинированных лекарственных препаратов необходимо тщательно изучать химические, физико-химические, фармакологические и токсикологические свойства отдельных компонентов. Таким образом, с учетом существующих проблем комбинированной терапии и того, что в возражении отсутствует источник информации, из которого известно совместное применение анальгина и ацетилсалициловой кислоты, патентообладатель считает, что объединение этих активных веществ в комбинированный препарат привело к тому, что анальгин и аспирин проявляют терапевтическую эффективность в такой дозе, в которой в известных рецептурах [7] и [9] они были бы не активны, и это представляет собой неожиданный результат и не может быть квалифицирован как произведенный по известным правилам.

Таким образом, по мнению патентообладателя признак, характеризующий распределение активных компонентов по их химической совместимости в две капсулы или таблетки указанного в формуле состава,

составляющих вместе одноразовую дозу, и обеспечивающий пригодность лекарственного препарата по оспариваемому патенту для промышленного производства является отличием от ближайшего аналога, а лицом, подавшим возражение, данный отличительный признак и его взаимосвязь с достигаемым техническим результатом в предшествующем уровне техники не выявлены.

На основании данных доводов патентообладатель делает вывод о соответствии изобретения по оспариваемому патенту условию охраноспособности "изобретательский уровень".

Для подтверждения указанных доводов патентообладателем дополнительно приведены следующие источники информации:

- Грипп, под ред. Г.И. Карпухина, Лениздат: Медицина, 1986, с. 285 (далее – [7]);

- Машковский М.Д., Лекарственные средства, М.: ООО "Новая волна" Издатель Дивов С.Б., 2001, т. 1. с. 11. 164-165 (далее – [8])

- Исаков В.А., Современные средства симптоматической терапии гриппа и ОРЗ, Terra Medica: 1999, № 14, с.3-5 (далее – [9]).

На заседании коллегии палаты по патентным спорам 13.10 2008 лицом, подавшим возражение, было представлено "Письменное пояснение к ответу на возражение" и следующие источники информации:

- Клиника и лечение гриппа и других ОРЗ, Сборник научных трудов, Министерство здравоохранения СССР, ВНИИ гриппа МЗ СССР, 1982, с.100-103 (далее – [10]);

- Проблемы гриппа и острых респираторных заболеваний, Вопросы неспецифической профилактики гриппа, Министерство здравоохранения СССР, ВНИИ гриппа МЗ СССР, 1979, с.5. 70-75 (далее – [11]);

- Иммунология, клиника и лечение гриппа, Сборник научных трудов, Министерство здравоохранения СССР, ВНИИ гриппа МЗ СССР, 1980, с.5, 92-95 (далее – [12]);

- Карпухин Г.И., Профилактика и лечение гриппа, Библиотека среднего медработника, Л.: "Медицина" Ленинградское отделение, 1985, с. 3,158-167 (далее – [13]);

- Проблема гриппа и острых респираторных заболеваний, Сборник трудов, т. 23, Эпидемия гриппа А1 1977/78 года, ВНИИ гриппа МЗ СССР, 1979, с.5, 102-105 (далее – [14]);

- Патент № 2110258, опубл. 10.05.1998 (далее – [15])..

Изучив материалы дела и заслушав участников рассмотрения возражения, Палата по патентным установила следующее.

С учетом даты подачи заявки, по которой был выдан оспариваемый патент, правовая база для проверки охраноспособности запатентованного изобретения включает упомянутый выше 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, от 13.11.2000 №223 и указанные выше Правила ППС.

В соответствии с пунктом 1 статьи 4 Закона изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

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.

В соответствии с подпунктом (1) пункта 19.5.3. Правил ИЗ изобретение имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста явным образом не следует из уровня техники.

В соответствии с подпунктом (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 подтверждена известность влияния отличительных признаков на указанный заявителем технический результат.

Проверка соблюдения указанных условий включает:

- определение наиболее близкого аналога;
- 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;
- анализ уровня техники с целью установления известности влияния признаков, совпадающих с отличительными признаками заявленного изобретения, на указанный заявителем технический результат.

В соответствии с подпунктом (3) пункта 19.5.3. Правил ИЗ не могут быть признаны соответствующими изобретательскому уровню также изобретения, основанные на изменении количественного признака (признаков), представлении таких признаков во взаимосвязи либо изменении ее вида, если известен факт влияния каждого из них на технический результат и новые значения этих признаков или их взаимосвязь могли быть получены исходя из известных зависимостей, закономерностей.

Согласно подпункта (1) пункта 3.2.4.3. правил ИЗ сущность изобретения выражается в совокупности существенных признаков, достаточной для достижения обеспечиваемого изобретением технического результата.

Признаки относятся к существенным, если они влияют на достигаемый технический результат, т.е. находятся в причинно следственной связи с указанным результатом.

Технический результат представляет собой характеристику технического эффекта, свойства, явления и т.п., которые могут быть получены при осуществлении (изготовлении) или использовании средства, воплощающего изобретение.

В соответствии с подпунктом (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.

В соответствии с пунктом 22.3 Правил ИЗ при определении уровня техники общедоступными считаются сведения, содержащиеся в источнике информации, с которым любое лицо может ознакомиться само, либо о содержании которого ему может быть законным путем сообщено.

Датой, определяющей включение источника информации в уровень техники, является:

- для опубликованных описаний к охраняемым документам – указанная на них дата опубликования;
- для отечественных печатных изданий и печатных изданий СССР - указанная на них дата подписания в печать;
- для отечественных печатных изданий и печатных изданий СССР, на которых не указана дата подписания в печать, а также для иных печатных изданий - дата выпуска их в свет, а при отсутствии возможности ее установления - последний день месяца или 31 декабря указанного в издании года, если время выпуска в свет определяется соответственно лишь месяцем или годом.

Изобретению по оспариваемому патенту представлена охрана в объеме признаков, содержащихся в независимом пункте формулы изобретения, приведенной выше.

В качестве основания для оспаривания данного патента в возражении указано на несоответствие его условию охраноспособности «изобретательский уровень».

Анализ противопоставленных источников показал, что представленные на заседании коллегии 13.10.2008 источники информации [10] – [15] не могут быть приняты для анализа, поскольку они отсутствовали в возражении и не

являются общедоступными словарно-справочными изданиями (пункт 2.5. Правил ППС).

Наиболее близким аналогом оспариваемого изобретения является антигриппозная экстремпоральная смесь, указанная в оспариваемом патенте в качестве ближайшего аналога и известная из источника [7], имеющая то же назначение и содержащая: ацетилсалициловую кислоту 0,5 г, аскорбиновую кислоту 0,3 г, рутин 0,02 г, димедрол – 0,02 г, лактат кальция – 0,1 г.

Отличием оспариваемого патента от наиболее близкого аналога является то, что:

- оспариваемый антигриппозный препарат дополнительно содержит анальгин;

- активные компоненты сгруппированы по химической совместимости в две капсулы или таблетки, составляющие вместе одноразовую дозу;

- капсула или таблетка А содержит масс.%

ацетилсалициловая кислота	35-50
---------------------------	-------

аскорбиновая кислота	35-60
----------------------	-------

рутин	1-5
-------	-----

наполнитель	остальное
-------------	-----------

- капсула или таблетка Б содержит масс.%

анальгин	40-70
----------	-------

димедрол	1-6
----------	-----

препараты кальция	15-30
-------------------	-------

наполнитель	остальное.
-------------	------------

Указанные отличия направлены на достижение технического результата, заключающегося в повышение стабильности при длительном хранении, пригодность для промышленного производства и повышение безопасности оспариваемого препарата за счет снижения терапевтически эффективных доз активных компонентов.

При этом, следует согласиться с доводами патентообладателя, касающимися того, что ни один из противопоставленных источников информации не содержит признака "активные компоненты сгруппированы по

химической совместимости в две капсулы или таблетки", а также признака, касающегося качественного и количественного состава капсул или таблеток "А" и "Б".

Так, из источника [1] известно только использование в композициях для профилактики и лечения гриппа и ОРВИ витамина С (аскорбиновой кислоты).

Из источников [2] и [3] известно применение анальгина в качестве антибактериального средства.

Из источников [4] и [5] известно использование в антигриппозном средстве совместно аскорбиновой кислоты, глюконата кальция, димедрола, рутина. Однако, в данных источниках отсутствует признак: "активные компоненты сгруппированы по химической совместимости в две капсулы или таблетки вышеуказанного состава, составляющие вместе одноразовую дозу".

Из источника [6] известно только совместное использование в одной таблетке ацетилсалициловой кислоты и аскорбиновой кислоты.

Таким образом, следует согласиться с доводами патентообладателя, что ни один из противопоставленных источников информации не содержит:

- сведений, раскрывающих возможность использования анальгина в антигриппозном препарате;

- сведений о разнесении активных компонентов в антигриппозном препарате в отдельные капсулы или таблетки, исходя из их химической совместимости;

- сведений о составе капсул или таблеток А и Б, т.е. о том, как именно разнесены ингредиенты;

Исходя из вышеизложенного, приведенный в возражении вывод о несоответствии независимого пункта 1 оспариваемого изобретения условию патентоспособности "изобретательский уровень" нельзя признать обоснованным.

В отношении доводов, лица, подавшего возражение, изложенных в особом мнении, поступившем 15.10.2008, можно отметить следующее. Все

упомянутые в особом мнении доводы 1-7 сводятся к анализу источников информации, которые не являются общедоступными словарно-справочными изданиями и отсутствовали в материалах возражения, следовательно, в соответствии с пунктом 2.5. Правил ППС не могут быть приняты во внимание как изменяющие мотивы возражения.

Учитывая изложенное, Палата по патентным спорам решила:

отказать в удовлетворении возражения от 29.12.2007, и патент Российской Федерации на изобретение № 2234922 оставить в силе.