

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 поданное ЗАО «Фармацевтическая фирма «ЛЕККО»» (далее – лицо, подавшее возражение) возражение, поступившее 14.11.2014, против действия на территории Российской Федерации евразийского патента на изобретение ЕА № 014780, при этом установлено следующее.

Евразийский патент ЕА № 014780 на изобретение "Офтальмическая композиция" с приоритетом от 05.01.2007 выдан по заявке ЕА № 200700343 на имя компании «ПРОМЕД Экспортс ПБТ. ЛТД», Индия.

В настоящее время патентообладателем является компания «СЕНТИСС ФАРМА ПРАЙВИТ ЛИМИТЕД», Индия.

В результате изменения правового статуса оспариваемого патента (в связи с признанием его недействительным частично) на территории Российской Федерации патент ЕА № 014780 действует в объеме признаков, содержащихся в следующей формуле изобретения.

«1. Применение офтальмической композиции, содержащей адренергический агонист в сочетании с офтальмологически совместимым носителем, для релаксации цилиарных мышц.

2. Применение офтальмической композиции по п.1, в котором адренергический агонист является гидрохлоридом фенилэфрина в количестве от 5 до 500 мг.

3. Применение по п.1, в котором носитель является бензалконий хлоридом в количестве от 0,1 до 10 мг».

Против действия на территории Российской Федерации евразийского патента ЕА № 014780 в соответствии с пунктом 1 статьи 13 Евразийской Патентной Конвенции от 09.09.1994, ратифицированной Российской Федерацией Федеральным законом от 01.06.1995 № 85-ФЗ и вступившей в силу для Российской Федерации с 27.09.1995 (далее – Конвенция), и пункта 1 Правила 54 Патентной инструкции к Евразийской патентной конвенции, утверждённой Административным советом Евразийской патентной организации на втором (первом очередном) заседании 01.12.1995 с изменениями и дополнениями, утвержденными на девятнадцатом (четырнадцатом очередном) заседании Административного совета ЕАПО 13-15 ноября 2007 г. (далее – действующая Патентная инструкция) поступило возражение, мотивированное несоответствием изобретения по оспариваемому патенту в отношении приведенной выше формулы условиям патентоспособности «промышленная применимость», «новизна» и «изобретательский уровень».

В подтверждение данного мнения в возражении приведены следующие источники информации:

- В.В.Страхов, А.Ю.Суслова, М.А.Бузыкин. Статья «Аккомодация и гидродинамика глаза», Приложение РМЖ. Том 4, 2003, № 2, стр. 52-55 (далее - [1]);
- Лекарственный справочник врача-офтальмолога. Под ред. Проф. Ю.С.Астахова, СПб.: «САГА», 2002, 176 с. (далее - [2]);
- статья Е.И. Сидоренко, Е.Ю.Маркова и А.В.Калинина «Применение ирифрина у детей с близорукостью и спазмом аккомодации», журнал «Новое в офтальмологии», № 2/2006 (далее - [3]);
- А.И. Дашевский. Книга «Ложная близорукость». Издательство «Медицина», 1973, с.15 (далее - [4]);

- О.В. Светлова, Ф.Н. Макаров, М.В. Засева, И.Н. Кошиц «Морфологические и функциональные особенности строения ресничного пояска хрусталика как ключевого исполнительного звена в механизме аккомодации глаза человека». Научно-теоретический медицинский журнал «Морфология», Санкт-Петербург, «ЭСКУЛАП», 2003, т. 123, стр. 3-16 (далее - [5]);
- патентный документ РФ № 2278656 (далее - [6]);
- Ю.Е. Батманов, С.И. Макаров «Ирифрин 2,5% - стимулятор дезаккомодационных мышц цилиарного тела». Новое в офтальмологии», № 2/2003 (далее - [7]);
- М.Д. Машковский. Лекарственные средства. Том 1. Изд-е 14, перераб., испр. И доп. – М., ООО «Издательство Новая Волна», 2002, 540 с. (далее - [8]);
- В.И. Морозов, А.А. Яковлев. Фармакотерапия глазных болезней. Справочник. Изд. 3, перераб. и доп. – М.: Медицина, 1998, 336 с. (далее - [9]).

По мнению лица, подавшего возражение, изобретение по оспариваемому патенту не соответствует условию патентоспособности «промышленная применимость», поскольку в описании к оспариваемому патенту отсутствуют «какие-либо сведения, доказывающие, что предложенная композиция расслабляет цилиарные мышцы».

Согласно сведениям (примеры), представленным в описании к оспариваемому патенту оценивалась аккомодационная способность глаза, однако, «ни приведено ни одного измерения, оценивающего напряжение цилиарной мышцы». Также не показано экспериментально наличие взаимосвязи между релаксацией цилиарных мышц и эффектом снижения внутриглазного давления.

В возражении отмечено, что изобретение по оспариваемому патенту не соответствует условию патентоспособности «новизна», поскольку применение адренергического агониста, дипивефрина, в сочетании с офтальмологически совместимым носителем для релаксации цилиарной мышцы, раскрыто в статье [1], с учетом сведений, представленных в источниках информации [2],

[5], [6], [8] и [9].

Статья [5] привлечена в возражении для пояснения физиологических процессов, происходящих при взоре человека «вблизи». При этом происходит напряжение цилиарной мышцы, в результате чего волокна ресничного пояска расслабляются, а хрусталик принимает выпуклую форму, что соответствует состоянию «зрения вблизи (аккомодации вблизи)».

Справочник [2] со ссылкой на стр. 21-23 привлечен в возражении для целей пояснения того, что препарат дипивефрин является адренергическим агонистом, поскольку данный препарат «помещен в раздел «Симпатомиметические препараты». При этом указано, что препарат является альфа- и бета-адреномиметиком и приобретает свойства, соответствующие адреналину, пройдя через роговую оболочку внутрь глаза.

Источники информации [6], [8] и [9] приведены в возражении для целей раскрытия в них сведений об «активности дипивефрина как адреномиметика».

На основании сведений, известных из упомянутых выше источников информации [1], [2], [5], [6], [8] и [9] лицо, подавшее возражение, делает вывод о несоответствии изобретения, охарактеризованного в независимом пункте 1 формулы (см. выше) условию патентоспособности «новизна».

По мнению лица, подавшего возражение, изобретение по оспариваемому патенту, также не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень», поскольку с очевидностью для специалистов следует из источников информации [1]-[7].

Материалы возражения в установленном порядке были направлены в адрес патентообладателя.

Патентообладатель представил отзыв по мотивам возражения, где отметил, в частности, следующее.

Изобретение по оспариваемому патенту соответствует условию патентоспособности «промышленная применимость», поскольку и в

описании, и на конкретных примерах показана возможность применения композиции по указанному назначению. При этом каких-либо убедительных доводов, позволяющих сделать вывод о том, что изобретение по оспариваемому патенту нереализуемо, в возражении не представлено.

Изобретение по оспариваемому патенту соответствует условию патентоспособности «новизна». Так, из статьи [1] не известны признаки, касающиеся: применения адренергический агонист в сочетании с офтальмологически совместимым носителем, поскольку «нет указания о наличии какого-либо офтальмологически совместимого носителя». Из данной статьи [1] также не известно применение адренергического агониста для релаксации цилиарных мышц, поскольку в данной статье [1] «проводится анализ процессов, влияющих на перемещение внутриглазной жидкости, но не возможности применения заявленного в патенте препарата именно для релаксации цилиарных мышц».

Изобретение по оспариваемому патенту также соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень», поскольку «ни в одной ссылке из уровня техники, представленной лицом, подавшим возражение, не содержится сведений о том, что композиция используется «для релаксации цилиарных мышц» и не описаны ее свойства, которые бы позволили однозначно утверждать о возможности ее применения по такому назначению».

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

С учетом даты подачи евразийской заявки (19.02.2007), на основании которой был выдан оспариваемый патент, правовая база для оценки патентоспособности группы изобретений по указанному патенту включает упомянутую Конвенцию и Патентную инструкцию к Евразийской патентной конвенции, утвержденную Административным советом Евразийской патентной организации на втором (первом очередном) заседании 1 декабря 1995 г. с изменениями и дополнениями, утвержденными на шестом (четвертом

очередном) заседании Административного совета ЕАПО 25-26 ноября 1997 года, 15-19 октября 2001 года, 17-21 ноября 2003 года, 14-18 ноября 2005 года (далее – Патентная инструкция).

В соответствии со статьей 6 Конвенции Евразийское ведомство выдает евразийский патент на изобретение, которое является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

Согласно статье 10 Конвенции объем правовой охраны, предоставляемой евразийским патентом, определяется формулой изобретения.

Согласно правилу 3 Инструкции евразийский патент выдается на изобретение, которое является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

Изобретение признается новым, если оно не является частью предшествующего уровня техники. Объекты, являющиеся частью предшествующего уровня техники, для определения новизны изобретения могут учитываться лишь отдельно.

Изобретение имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста очевидным образом не следует из предшествующего уровня техники.

Предшествующий уровень техники включает все сведения, ставшие общедоступными в мире до даты подачи евразийской заявки, а если испрашен приоритет, - до даты ее приоритета.

Изобретение является промышленно применимым, если оно может быть использовано в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении и других областях человеческой деятельности.

Согласно пункту 2 правила 47 Инструкции при проверке соответствия заявленного изобретения условию патентоспособности «изобретательский уровень» определяется, является ли заявленное изобретение очевидным для специалиста, исходя из предшествующего уровня техники.

На территории Российской Федерации патент на изобретение действует

в объеме признаков, охарактеризованных в приведенной выше формуле.

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

Формулой по оспариваемому патенту защищено применение офтальмической композиции, содержащей адренергический агонист в сочетании с офтальмологически совместимым носителем, для релаксации цилиарных мышц.

В описании к оспариваемому патенту содержатся следующие сведения: композиция применяется при ослаблении внутриглазного давления, которое возрастает внутри цилиарного тела; при применении композиции обеспечивается расслабление цилиарных мышц; гидрохлорид фенилэфрин, являющийся адренергическим агонистом, снижает высокое внутриглазное давление. Патентообладатель также указал на то, что данное вещество является селективным для системы опосредуемого альфа 1-адренорецептором гидролиза фосфоинозитидов. При этом селективность не вызывает мидриаз и не приводит к вазоконстрикции микрососудов в цилиарном теле. В результате этого механизма возросшее внутриглазное давление, вызванное постоянным напряжением, обусловленным фокусированием глаза на единичном объекте, снижается, и, таким образом, обеспечивается расслабление мышц.

В представленной в описании к оспариваемому патенту таблице показаны экспериментальные данные динамических изменений значений рефракции и аккомодации у пациентов, страдающих близорукостью, после проведения лечения в зависимости от тонуса ВНС (см. стр. 2 описания).

Следует согласиться с доводами патентообладателя в том, что как в описании, так и на конкретных примерах изобретения по оспариваемому патенту показана возможность применения композиции по указанному назначению - для релаксации цилиарных мышц. При этом лицо, подавшее

возражение не представило каких-либо убедительных доводов, позволяющих сделать вывод о том, что изобретение по оспариваемому патенту (объект «Применение...») нереализуемо.

На основании изложенного можно констатировать, что в возражении не представлены доводы, позволяющие признать изобретение по оспариваемому патенту несоответствующим условию патентоспособности «промышленная применимость».

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

Согласно правилу 3 Инструкции изобретение признается новым, если оно не является частью предшествующего уровня техники.

Ни в одном из представленных в возражении для оценки соответствия изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна» источников информации [1], [2], [5], [6], [8] и [9] не представлено сведений о применении офтальмической композиции в том виде, как она сформулирована в указанном пункте формулы, а именно: «содержащей адренергический агонист в сочетании с офтальмологически совместимым носителем, для релаксации цилиарных мышц».

То есть, можно согласиться с мнением патентообладателя в том, что применение оспариваемой композиции для релаксации цилиарных мышц не является частью предшествующего уровня техники, в свете представленных в возражении источников информации [1], [2], [5], [6], [8], [9] для анализа изобретения на его соответствие условию патентоспособности «новизна»

Таким образом, можно констатировать, что в возражении не представлены доводы, позволяющие признать изобретение по оспариваемому патенту несоответствующим условию патентоспособности «новизна».

Анализ доводов лица, подавшего возражение, и доводов

патентообладателя, касающихся оценки соответствия изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень», показал следующее.

В описании к оспариваемому патенту указано, что «адренергическим агонистом является гидрохлорид фенилэфрина», который «снижает высокое внутриглазное давление», а «носитель может представлять собой бензалконий хлорид». Согласно примерам 1 и 2 описания к оспариваемому патенту пациентам, страдающим от близорукости (то есть, офтальмологическим больным) вводили препарат «Ирифрин 2,5», содержащий эффективное количество гидрохлорид фенилэфрина и бензалконий хлорида.

В статье [3] содержатся сведения о применении пациентами, страдающими близорукостью препарата «Ирифрин 2,5%», содержащего на 1 мл этого препарата 25 мг гидрохлорида фенилэфрина в качестве адренергического агониста и 0,1 мг бензалкония хлорида в качестве офтальмологически совместимого носителя. То есть, известные из статьи [3] вещества являются частными случаями веществ, выраженных общими понятиями («адренергический агонист» и «офтальмологически совместимый носитель»).

Таким образом, из статьи [3] известна офтальмическая композиция, содержащая адренергический агонист в сочетании с офтальмологически совместимым носителем.

Согласно сведениям, представленным в упомянутой статье [3] композиция применяется для снятия спазма аккомодации, а достигаемое расслабление аккомодации происходит за счет расслабления аккомодационных мышц, находящихся в состоянии спазма (напряжения).

В статье [3] не содержится прямых сведений о том, что известная композиция используется «для релаксации цилиарных мышц».

Однако в книге [4] указано, что «спазмом аккомодации следует считать произвольное сокращение цилиарной мышцы, т.е ее произвольное

напряжение» (см. стр. 15).

Согласно описанию к оспариваемому патенту «было неожиданно обнаружено, что при контакте композиции с поверхностью глаза, она способна достичь цилиарных мышц и ослабить создавшееся напряжение», (стр. 2 описания). То есть, релаксация цилиарных мышц под действием адренергического агониста в патенте приводит к повышению остроты зрения (стр. 2 описания).

Однако, согласно сведениям из статьи [3] после проведенного лечения больные также отмечали улучшение остроты зрения (см. стр. 36).

То есть, сведения о том, что при спазме аккомодации происходит напряжение цилиарной мышцы (книга [4]), а также об использовании известной из статьи [3] композиции как раз для снятия этого спазма, позволяют говорить о возможности применения этой композиции для релаксации цилиарных мышц с достижением того технического результата, на который претендует патентообладатель - повышение остроты зрения.

На основании изложенного можно констатировать, что применение офтальмической композиции по оспариваемому патенту является очевидным для специалиста, исходя из предшествующего уровня техники (см. пункт 2 правила 47 Инструкции).

Ввиду сделанного вывода анализ остальных источников информации [1], [2], [5]-[7], указанных в возражении для оценки «изобретательского уровня», не проводился.

Таким образом, в возражении представлены доводы, позволяющие признать изобретение по оспариваемому патенту несоответствующим условию патентоспособности «изобретательский уровень».

От патентообладателя поступило 22.12.2015 особое мнение, в котором отмечено, что коллегия неправоммерно «не предложила внести изменения в формулу».

Необходимо подчеркнуть, что согласно пункту 4.9 Правил ППС,

коллегия «вправе» предложить патентообладателю внести изменения в формулу изобретения, если без указанных изменений оспариваемый патент должен быть признан недействительным полностью, а при их внесении - недействительным частично.

Отсутствие со стороны коллегии предложения скорректировать формулу изобретения, вызвано известностью из статьи [3] признаков, характеризующих количественные значения веществ (25 мг гидрохлорида фенилэфрина в качестве адренергического агониста и 0,1 мг бензалкония хлорида в качестве офтальмологически совместимого носителя), входящих в состав композиции по оспариваемому патенту (см. выше).

При этом необходимо обратить внимание на то, что согласно описанию к оспариваемому патенту входящие в состав композиции вещества гидрохлорид фенилэфрина и бензалконий хлорид содержатся только в указанных количествах, а именно 25 мг и 0,1 мг соответственно, которые в свою очередь известны из статьи [3].

Сведения о возможности использования упомянутых веществ в каких-либо других количествах отсутствуют в описании к оспариваемому патенту, и не продемонстрированы ни в имеющихся примерах 1, 2, ни в таблице 1.

Таким образом, поскольку все подтвержденные описанием признаки изобретения по оспариваемому патенту известны из уровня техники, у коллегии не имелось оснований предлагать скорректировать формулу.

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

удовлетворить возражение, поступившее 14.11.2014, действие евразийского патента ЕА № 014780 на территории Российской Федерации признать недействительным полностью.