

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
коллегии палаты по патентным спорам
по результатам рассмотрения возражения заявления

Коллегия в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации, введенной в действие с 01 января 2008 г. Федеральным законом от 18 декабря 2006 г. № 231-ФЗ, в редакции Федерального закона от 12.03.2014 № 35-ФЗ «О внесении изменений в части первую, вторую и четвертую Гражданского кодекса Российской Федерации и отдельные законодательные акты Российской Федерации», действующей на дату подачи возражения (далее - Кодекс) и Правилами рассмотрения и разрешения федеральным органом исполнительной власти по интеллектуальной собственности (далее - Роспатент) споров в административном порядке, утвержденными приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации и Министерства экономического развития Российской Федерации от 30.04.2020, № 644/261, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 25.08.2020, регистрационный № 59454, опубликованными на официальном интернет-портале правовой информации www.pravo.gov.ru, 26.08.2020, № 0001202008260011, дата вступления в силу 06.09.2020, с изменениями, внесенными приказом Минобрнауки России и Минэкономразвития России от 23.11.2022 № 1140/646 (далее – Правила ППС), рассмотрела поступившее 09.09.2024 возражение от ЗАО "ЭВАЛАР" (далее – лицо, подавшее возражение), против действия на территории Российской Федерации евразийского патента на изобретение ЕА № 022283, при этом установлено следующее.

Евразийский патент на изобретение ЕА № 022283 «Лекарственный препарат, содержащий бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]аммония

хлорид», выдан по евразийской заявке ЕА № 201201158 на имя компании «МЕГАИНФАРМ ГМБХ», Австрия (АТ).

В дальнейшем, в результате передачи права путем уступки права, в качестве патентообладателя зарегистрирована 20.11.2024 (свидетельство 6119/1У-022283) компания ИННОВЕКСА ХОЛДИНГС Л.Л.К.-Ф.З., Арабские Эмираты (АЕ) (далее- патентообладатель), о чем в реестре евразийских патентов на изобретения сделана запись от 04.12.2024 в бюллетене №12 за 2024 год.

Согласно сведениям из реестра евразийских патентов на изобретения датой подачи евразийской заявки ЕА № 201201158 является дата 15.02.2011. Приоритет установлен по дате (19.02.2010) подачи заявки РСТ/ЕР2010/001056, номер и дата подачи международной заявки ЕР 2011/000691, номер и дата публикации международной заявки 2011/101113, от 25.08.2011.

«1. Лекарственный препарат, содержащий бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]аммония хлорид в виде моногидрата или в негидратированной форме, отличающийся тем, что дополнительно содержит диметил[3-(миристоиламино)пропил]аминоксид и/или диметил[3-(миристоиламино)пропил]амин в приемлемом фармацевтическом разбавителе.

2. Лекарственный препарат по п.1, отличающийся тем, что имеет следующее соотношение компонентов, мас. %:

бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]аммония хлорид в виде моногидрата или в негидратированной форме - 0,008-5,0;

диметил[3-(миристоиламино)пропил]аминоксид и/или диметил[3-(миристоиламино)пропил]амин -0,00005-1,0;

приемлемый фармацевтический разбавитель - до 100.

3. Лекарственный препарат по п.1 или 2, отличающийся тем, что имеет следующее соотношение компонентов, мас. %:

бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]аммония хлорид в виде моногидрата или в негидратированной форме - 0,008-2,0;

диметил[3-(миристоиламино)пропил]аминоксид и/или диметил[3-(миристоиламино)пропил]амин - 0,00005-0,01; приемлемый фармацевтический разбавитель - до 100.

4. Лекарственный препарат по любому из пп.1-3, отличающийся тем, что дополнительно содержит местный анестетик из ряда гидрохлоридов: лидокаин, бупивакаин, пиромекаин, тримекаин в количестве 0,1-5,0 мас.%.

5. Лекарственный препарат по любому из пп.1-3, отличающийся тем, что дополнительно содержит хлорид натрия в количестве 0,6-1,0 мас.%.

6. Лекарственный препарат по любому из пп.1-3, отличающийся тем, что дополнительно содержит противоотечные средства из ряда: ксилометазолин, оксиметазолин, нафазолин, фенилэфрин, фенилпропаноламин, псевдоэфедрин в количестве 0,01-2,0 мас.%.

7. Лекарственный препарат по любому из пп.1-3, отличающийся тем, что дополнительно содержит кортикостероиды из ряда: триамцинолон, бетаметазон, флуоцинолона ацетонид, гидрокортизон, галометазон, дексаметазон в количестве 0,1-3,0 мас.%.

8. Лекарственный препарат по любому из пп.1-3, отличающийся тем, что дополнительно содержит антисептики и/или противовирусные средства из ряда: метронидазол, клотримазол, кетоконазол, ацикловир, римантадин в количестве 0,01-5,0 мас.%.

9. Лекарственный препарат по любому из пп.1-8, отличающийся тем, что в качестве фармацевтического разбавителя содержит спирт и/или воду.

10. Лекарственный препарат по любому из пп.1-8, отличающийся тем, что в качестве фармацевтического разбавителя содержит приемлемую жидкую, гелеобразную, мазевую, моющую или твердую основу растительного, животного или синтетического происхождения».

Против действия на территории Российской Федерации евразийского патента ЕА № 022283 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., двадцать первом (шестом внеочередном) заседании Административного совета ЕАПО 30-31 марта 2009 г., двадцать третьем (семнадцатом очередном) заседании Административного совета ЕАПО 8-10 ноября 2010 г., двадцать шестом (девятнадцатом очередном) заседании Административного совета ЕАПО 20-22 ноября 2012 г., двадцать седьмом (двадцатом очередном) заседании Административного совета ЕАПО 6-8 ноября 2013 г., двадцать восьмом (двадцать первом очередном) заседании Административного совета ЕАПО 11-13 ноября 2014 г., тридцать втором (двадцать третьем очередном) заседании Административного совета ЕАПО 1-3 ноября 2016 г., тридцать третьем (двадцать четвертом очередном) заседании 6-7 сентября 2017 г., тридцать четвертом (двадцать пятом очередном) заседании 22 – 23 октября 2018 г., тридцать шестом (двадцать седьмом очередном) заседании 10 – 11 сентября 2020 г. (далее – действующая Патентная инструкция), поступило возражение, мотивированное несоответствием изобретения, охарактеризованного в независимом пункте формулы по оспариваемому патенту условиям патентоспособности «промышленная применимость», «новизна», «изобретательский уровень», на основании сведений, взятых из приобщенных к возражению материалов в следующем порядке:

- публикация патента на изобретение ЕА5132 от 30.12.2004. Приложение Д1 к данному возражению (далее – [1]);

- публикация Crystalline Polymorphism of Organic Compounds Mino R. Caira, Department of Chemistry, University of Cape Town, Rondebosch 7700, South Africa. Topics in Chemistry. Vol. 198, 1998. Приложение Д2 к данному возражению (далее – [2]);

- публикация патента на изобретение RU 2323923 от 10.05.2008. Приложение Д3 к возражению (далее – [3]);

- справочник PubChem, 2005-08-08, глава Miramistin 08.08.2005 (с модификацией от 31.08.2024), глава 8.1. Приложение Д4 к данному возражению (далее – [4]);

- публикация международной заявки WO2007/136558 от 29.11.2007. Приложение Д5 к данному возражению (далее – [5]);

- публикация заявки на изобретение US2004/0033208 от 19.02.2004. Приложение Д6 к данному возражению (далее – [6]);

- публикация на сайте Guidechem.com, N-[3-(dimethylamino)propyl]myristamide (cas 45267-19-4) SDS/MSDS download (guidechem.com), Раздел 2 «Идентификация опасности» (для диметил[3-(миристоиламино)пропил] амина). Указана дата 19.08.2017. Приложение Д7 к данному возражению (далее – [7]);

- публикация на сайте Guidechem.com, N-[3-(dimethylamino)propyl]myristamide N-oxide (cas 67806-10-4) SDS/MSDS download (guidechem.com). Раздел 2 «Идентификация опасности» (для N-оксида). Указана дата 19.08.2017. Приложение Д8 к данному возражению (далее – [8]);

- публикация патента US2459062 от 11.01.1949. Приложение Д9 к данному возражению (далее – [9]);

- Кудрин А.Н. «Проблемы взаимодействия лекарственных веществ», Фармация, №2, 1983. Приложение Д10 к данному возражению (далее – [10]);

- Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата «Мирамистин». Регистрационный номер на Мирамистин®,

PN001926/01, дата регистрации 13.12.2007, производитель 000 «Инфамед». Приложение Д11 к данному возражению (далее – [11]);

- Регистрационное удостоверение на лекарственный препарат с торговым наименованием «Мирамистин». Регистрационный номер: Р N001926/01. Дата регистрации 13.12.2007, дата переоформления 17.01.2024. Наименование держателя или владельца ООО «Инфамед» регистрационного удостоверения лекарственного препарата «Мирамистин» с международным непатентованным или группировочным или химическим наименованием Бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]аммония хлорид моногидрат. Сведения, взятые из сети Интернет по адресу https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=0411557e-20e5-483d-980a-f2a04050b67c. Приложение Д11.1 к данному возражению (далее – [11.1]);

- Энциклопедия лекарств. 12-й выл./Гл. ред. Г.Л. Вышковский. - М.: ООО «РЛС-2005», 2004, 1440 с. Приложение Д12 к данному возражению (далее – [12]);

- публикация патента на изобретение RU 2323923 от 10.05.22008. Приложение Д13 к данному возражению (далее – [13]);

- публикация европейского патента на изобретение EP 1634590 от 15.03.2006. Приложение Д14 к данному возражению (далее – [14]);

- публикация международной заявки WO 93/00892 от 21.01.1993. Приложение Д15 к данному возражению (далее – [15]);

- публикация патента на изобретение RU2164135 от 20.03.2001. Приложение 16 к данному возражению (далее – [16]);

- публикация TGSC Information System, "Tetradecanamide, N-3-(dimethylamino)propyl, N-oxide". (дата публикации отсутствует и не подтверждена дополнительными материалами). Приложение 17 к данному возражению (далее – [17]);

- публикация TGSC Information System, "Tetradecanamide, N-3-(dimethylamino)propyl (дата публикации отсутствует и не подтверждена дополнительными материалами). Приложение 18 к данному возражению (далее – [18]).

Суть доводов возражения, относящихся к условию патентоспособности «промышленная применимость», сводится к следующему:

-специалист в данной области не сможет получить оспариваемый лекарственный препарат, в состав которого входит кристаллический бензилдиметил[3-(миристоиламино) пропил]аммония хлорид в виде моногидрата, так как способ кристаллизации бензилдиметил[3-(миристоиламино) пропил] аммония хлорида в виде моногидрата не раскрыт ни в описании оспариваемого патента, ни в публикациях предшествующего уровня техники, а приведенный в описании оспариваемого патента источник [1] не раскрывает «специальных условий выделения кристаллической формы», в то время как источники [2], [3] свидетельствуют о том, что специалисту в данной области известно о трудностях получения фармацевтической субстанции в кристаллической форме и не может быть очевидным без проведения специальных исследований;

- при осуществлении оспариваемого изобретения реализация указанного назначения возможна лишь в части тех указанных в описании применений и заболеваний, которые подтверждены экспериментальными примерами;

- предложенный в независимом пункте лекарственный препарат не может быть реализован по указанному назначению при любом содержании и любых соотношениях действующих веществ в силу известных из источников [4]-[8] сведений об их токсичности и нежелательных воздействиях на организм компонентов, входящих в лекарственный препарат по независимому пункту 1 формулы оспариваемого патента, а именно: источник [4] описывает

бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]аммония хлорид); источники [5], [6], [7] описывают диметил[3-(миристоиламино)пропил] амин; источник [8] описывает диметил[3-(миристоиламино)пропил]аминоксид;

- источник [9] свидетельствует о невозможности реализации назначения оспариваемого лекарственного препарата при любых частных формах реализации признака «бензилдиметил[3- (миристоиламино)пропил]аммония хлорид в негидратированной форме»;

- указанный в описании технический результат не может быть реализован без указания диапазона содержания используемых ингредиентов в независимом пункте формулы изобретения по оспариваемому патенту;

- один из ингредиентов оспариваемой композиции, а именно «диметил-[3-(миристоил-амино)пропил]амин» является плохо растворимым в воде, и поэтому получение композиций К1, К2, К4, К5, К6, К10, приведенных в таблице 1 оспариваемого патента, невозможно.

Суть доводов возражения, относящихся к условию патентоспособности «новизна», сводится к следующему:

- источники [11], [11.1], [12] свидетельствуют об известности изобретения по оспариваемому патенту в результате «открытого доступа» лекарственного препарата «Мирамистин» (регистрационное удостоверение № РN001926/01 от 13.12.2007), в котором, согласно источникам [9], [13], содержатся в качестве родственных примесей вещества диметил[3-(миристоиламино)пропил]амин и диметил[3-(миристоиламино)пропил] аминоксид.

Суть доводов возражения, относящихся к условию патентоспособности «изобретательский уровень», сводится к следующему:

- изобретение по оспариваемому патенту отличается от известного из источника [1] наиболее близкого аналога наличием таких дополнительных ингредиентов, как диметил[3-(миристоиламино)пропил]амин и диметил[3-(миристо-иламино)пропил]аминоксида, при этом (диметил[3-(миристоиламино)пропил]амин) описан в источниках [5], [6];

- технический результат «расширение арсенала средств для профилактики и лечения указанных заболеваний», очевиден для специалиста из публикаций [1], [5] и [6], а технический результат, связанный с проявлением синергизма, не доказан и не проиллюстрирован в таблице 1 оспариваемого патента, исходя из содержащихся в источниках [1], [14]-[16] сведений;

- о невозможности достижения синергетического эффекта в изобретении по оспариваемому патенту свидетельствует то, что нижние значения погрешностей для бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]аммония хлорид в виде моногидрата или в негидратной форме (далее - АХ), приведенные в примере 2 оспариваемого патента и в указанном в оспариваемом патенте в качестве прототипа источнике [14], совпадают.

По мнению лица, подавшего возражение, признаки зависимых пунктов 2, 3 формулы изобретения по оспариваемому патенту явным образом для специалиста следуют из источников [1], [5], [6],[17].

На основании изложенного лицо, подавшее возражение, просит признать евразийский патент на изобретение № ЕА 022283 недействительным полностью на территории Российской Федерации.

Патентообладатель, ознакомившись с материалами возражения в установленном порядке, представил 04.12.2024 отзыв (далее – отзыв), в котором выразил свое несогласие с приведенными в возражении доводами. Целесообразно отметить, что данный отзыв был представлен от компании «МЕГАИНФАРМ ГМБХ» в день публикации сведений о смене патентообладателя.

Однако как на дату поступления отзыва, так и в дальнейшем в ходе рассмотрения возражения по существу спора, от нового патентообладателя, а именно, от компании ИННОВЕКСА ХОЛДИНГС Л.Л.К.-Ф.З., не поступало ходатайств с просьбой не учитывать и/или отозвать представленный 04.12.2024 отзыв.

При этом в процессе рассмотрения спора по данному возражению, на заседании коллегии представителем нового патентообладателя (ИННОВЕКСА ХОЛДИНГС Л.Л.К.-Ф.З.) были использованы и озвучены все доводы упомянутого отзыва.

Таким образом, отсутствуют препятствия для привлечения к анализу и оценке представленных в отзыве доводов.

К отзыву приложены следующие материалы:

- решения Роспатента. Приложения к отзыву №№1, 3, 4 от 28.11.2017, 07.03.2024, 23.09.2022 соответственно (далее – [19]);

- Е.В. Блынская и др., «Способы улучшения растворимости труднорастворимых фармацевтических субстанций», Фармация, 2017, т.66, №6, стр.15-19. Приложение к отзыву № 2 (далее – [20]).

Суть приведенных в отзыве доводов, относящихся к условию патентоспособности «промышленная применимость», сводится к следующему:

- в описании оспариваемого патента приведен перечень патентов, подтверждающий возможность получения бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил] аммония хлорида как виде моногидрата, так в негидратной форме;

- в описании оспариваемого патента раскрыты сведения о средствах и методах, использование которых позволяет осуществить изобретение в том виде, как оно охарактеризовано в формуле изобретения, с реализацией указанного назначения и достижением технического результата, согласно продемонстрированным в примерах 2-10 экспериментальным данным;

- нормы действующего законодательства не содержат положений, предписывающих ограничивать независимый пункт формулы изобретения, характеризующий лекарственный препарат, каким-либо количеством, входящих в него ингредиентов;

- композиции К1, К2, К4, К5, К6, К10, представленные в описании

оспариваемого патента, представляют собой водные растворы, но не содержат диметил-[3-(миристоил-амино)пропил]амин;

- в описании оспариваемого патента показано, что диметил-[3-(миристоил-амино)-пропил]амин содержится в композициях, не являющихся водными растворами (пример К3, К7 (мазевая основа) и пример К11 (суппозиторная масса);

- источник [20] содержит сведения о том, что плохая растворимость некоторых фармацевтических субстанций известна специалистам в данной области, и для решения данной проблемы могут применяться различные подходы к увеличению растворимости и биодоступности;

- возражение не содержит каких-либо сведений, на основании которых можно было бы сделать вывод о невозможности реализации назначения «лекарственный препарат», для изобретения, охарактеризованном в формуле по оспариваемому патенту.

В подтверждение своей правовой позиции патентообладатель приводит судебную практику, в частности, «постановление Президиума Суда по интеллектуальным правам от 25.01.2021 по делу № СИП-628/2017, в котором суд установил, что «критерий «промышленная применимость» предполагает лишь принципиальную пригодность изобретения для использования в какой-либо из отраслей промышленности, требованию промышленной применимости могут соответствовать изобретения, которые реализуемы лишь однократно в специфических, неповторимых условиях» (с.33 Постановления).

Аналогичный подход отражен в постановлении Президиума Суда по интеллектуальным правам от 28.05.2020 по делу № СИП-151/2019, а также в постановлении Президиума Суда по интеллектуальным правам от 11.07.2016 по делу № СИП-64/2015».

По мнению патентообладателя, изобретение по оспариваемому патенту соответствует условию патентоспособности «промышленная применимость», поскольку создано с учетом требований норм

действующего законодательства.

Суть приведенных в отзыве доводов, относящихся к условию патентоспособности «новизна», сводится к следующему:

- в источниках [11], [11.1], [12], речь идет о лекарственном препарате «Мирамистин», для которого приведены сведения только об одном активном ингредиенте: бензилдиметил (3[миристоиламино] пропил)-аммония хлорид, в отличие от запатентованного лекарственного препарата, который содержит еще как минимум 1 активный ингредиент;

- диметил[3-(миристоиламино)пропил]амин указан в источниках [13], [9] указан как промежуточный продукт при синтезе бензилдиметил(3[миристоиламино]пропил)аммония хлорида;

- из источников [11], [11.1], [12], с учетом сведений из источников [9], [13], не известен объект, имеющий признаки, идентичные всем признакам изобретения по независимому пункту 1 оспариваемого патента.

Суть приведенных в отзыве доводов, относящихся к условию патентоспособности «изобретательский уровень», сводится к следующему:

- в возражении не содержится доводов об очевидности достижения синергетического эффекта от использования запатентованного лекарственного препарата при лечении и профилактике инфекционных и воспалительных заболеваний, раскрытых в описании оспариваемого патента и подтвержденных примерами;

- концентрация АХ в ряде примеров из описания оспариваемого патента и концентрация АХ, раскрытая в приведенных в возражении источниках, в отношении одних и тех же заболеваний и состояний в некоторых случаях может совпадать, но одной из задач, которая стояла перед патентообладателем, было создание лекарственного препарата, который будет иметь высокую эффективность АХ, при отсутствии побочных эффектов, и может быть использован, в том числе, и для пациентов, которые уже имеют резистентность к АХ при использовании однокомпонентного лекарственного

средства;

- следствием создания изобретения по оспариваемому патенту явились такие результаты, как высокая эффективность, низкое раздражающее и токсическое действие, иммуномодулирующий, обезболивающий, противоотечный и противовоспалительный эффекты, а также неожиданный синергетический эффект;

- описание оспариваемого патента содержит экспериментальные данные, подтверждающие достижение вышеперечисленных результатов, в том числе, «неожиданный синергетический эффект»;

- описание оспариваемого патента содержит сведения о том, что добавление к бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]аммония хлориду других соединений, таких как диметил[3-(миристоиламино)пропил]-аминоксид или диметил[3-(миристоиламино)пропил]амин, обеспечивает не просто достижение указанных технических результатов, но и неожиданный синергетический эффект при совместном применении используемых ингредиентов, о чем также был сделан вывод в решениях [19] (приложения к отзыву №№ 3, 4).

На основании изложенного патентообладатель просит отказать в удовлетворении возражения, а также сохранить действие евразийского патента № ЕА 022283 на территории Российской Федерации.

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

С учетом даты (15.02.2011) подачи заявки, 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, одиннадцатом (восьмом очередном) заседании 15-19 октября 2001 года, четырнадцатом (десятом очередном) заседании 17-21 ноября 2003 года, семнадцатом (двенадцатом очередном) заседании 14-18 ноября 2005 года, девятнадцатом (четырнадцатом) заседании 13-15 ноября 2007 года, двадцать первом (шестом внеочередном) заседании 30-31 марта 2009 года, двадцать третьем (семнадцатом очередном) заседании 8-10 ноября 2010 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 статье 13 пункта 1 Конвенции любой спор, касающийся действительности евразийского патента в конкретном Договаривающемся государстве разрешается национальными судами или другими компетентными органами этого государства на основании настоящей Конвенции и Патентной инструкции. Решение имеет силу лишь на территории Договаривающегося государства.

Согласно пункту 1 правила 3 Патентной инструкции в соответствии со статьей 6 Конвенции 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. Предшествующий уровень техники включает все сведения, ставшие общедоступными в мире до даты подачи евразийской заявки, а если испрашен приоритет, - до даты ее приоритета. Изобретение имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста

очевидным образом не следует из предшествующего уровня техники. Изобретение является промышленно применимым, если оно может быть использовано в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении и других областях человеческой деятельности.

Согласно пункту 2 правила 47 Патентной инструкции при проверке соответствия изобретения условию патентоспособности "промышленная применимость" устанавливаются: наличие в материалах евразийской заявки указания на назначение заявленного изобретения; наличие в материалах евразийской заявки или источниках информации, относящихся к предшествующему уровню техники, сведений о средствах и методах, использование которых позволяет осуществить изобретение в том виде, как оно охарактеризовано в формуле изобретения.

Согласно пункту 2 правила 47 Патентной инструкции при проверке соответствия заявленного изобретения условию патентоспособности "новизна" устанавливается, является ли заявленное изобретение частью предшествующего уровня техники. Изобретение не признается соответствующим условиям новизны, если в предшествующем уровне техники выявлены сведения об объекте, который имеет технические признаки, идентичные всем техническим признакам изобретения, содержащимся в независимом пункте формулы изобретения.

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

Проверка соответствия заявленного изобретения условиям патентоспособности промышленной применимости, новизны и изобретательского уровня осуществляется на дату подачи евразийской заявки, а при испрашивании приоритета - на дату приоритета.

Согласно пункту 1 правила 54 Патентной инструкции евразийский патент в соответствии со статьей 13 Конвенции с учетом правила 52 Инструкции может быть признан недействительным на территории Договаривающегося государства на основании процессуальных норм его национального законодательства полностью или частично в течение всего срока его действия, в частности, в случае: а) неправомерной выдачи евразийского патента вследствие несоответствия охраняемого им изобретения условиям патентоспособности, установленным Конвенцией и Инструкцией.

Анализ доводов сторон показал следующее.

Прежде всего, следует отметить, что оценка соответствия изобретения условиям патентоспособности в Евразийском патентном ведомстве осуществляется на основании Конвенции, Патентной Инструкции и Правил составления, подачи и рассмотрения евразийских заявок в Евразийском патентном ведомстве, утвержденных приказом ЕАПВ от 15 февраля 2008 года № 4, вступили в силу 01 марта 2008 года (далее – Правила ЕАПВ).

Таким образом, Правила ЕАПВ могут использоваться для толкования норм законодательства, прописанных в приведенных выше Конвенции и Патентной инструкции.

При оценке патентоспособности изобретения целесообразно подчеркнуть, что изобретению по оспариваемому патенту представлена правовая охрана в объеме совокупности признаков, содержащихся в приведенной выше формуле.

Объектом изобретения по оспариваемому патенту является «Лекарственный препарат».

Согласно вышеприведенной формуле лекарственный препарат представляет собой композицию, которая в дополнение к основному активному веществу (бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]аммония хлорид в виде моногидрата или в негидратированной форме) содержит еще одно или два активных вещества (диметил[3-

(миристоиламино)пропил]аминоксид и/или диметил[3-(миристоиламино)пропил]амин) и которые находятся, в свою очередь, в приемлемом фармацевтическом разбавителе.

Анализ доводов сторон при оценке изобретения по оспариваемому патенту на его соответствие условию патентоспособности «промышленная применимость» показал следующее.

Оценка соответствия изобретения условию патентоспособности «промышленная применимость» осуществляется на основании правил 3 и 47 Патентной Инструкции (см. нормативно-правовую базу выше) и с учетом пункта 5.5 Правил ЕАПВ, согласно которым устанавливаются: наличие в материалах заявки указания на назначение изобретения (для химических соединений — возможное их применение), то есть возможности выполнения им функции, характеризующей определенную общественную потребность; наличие в материалах евразийской заявки или источниках информации, относящихся к предшествующему уровню техники, сведений о средствах и методах, использование которых позволяет осуществить изобретение в том виде, как оно охарактеризовано в формуле изобретения с реализацией указанного назначения и достижения ожидаемого технического результата.

При этом сведения об этих средствах должны либо содержаться в описании изобретения, либо если они не раскрыты в описании, то в нем должны содержаться указание на их известность и известность их использования во взаимодействии с другими средствами, характеризующими изобретение, а также ссылка на источник информации, общедоступный на дату приоритета изобретения, в котором эти средства описаны достаточно подробно для их осуществления специалистом.

При анализе изобретения с точки зрения возможности достижения заявленного технического результата устанавливается наличие в формуле изобретения всех признаков, необходимых для обеспечения этого технического результата, а согласно пункту 2.5.6 Правил ЕАПВ если

изобретение относится к средству для лечения, диагностики или профилактики определенного заболевания людей и животных, в описании приводятся достоверные сведения, подтверждающие его пригодность соответственно для лечения, диагностики или профилактики указанного заболевания.

Применительно к указанным выше нормам действующего законодательства можно отметить, что описание изобретения по оспариваемому патенту содержит сведения, подтверждающие возможность использования этого изобретения в здравоохранении как средство для профилактики и лечения.

Так, в разделе описания «Область техники, к которой относится изобретение» указано, что изобретение относится к области медицины и фармацевтической промышленности. Оно может быть использовано в создании, производстве и применении лечебных и профилактических препаратов для человека и животных.

Согласно описанию к оспариваемому патенту изобретение позволяет расширить арсенал средств для профилактики и лечения. Данные средства обладают широким спектром действия, высокой эффективностью, низким раздражающим и токсическим действием, а также иммуномодулирующим, обезболивающим, противоотечным и противовоспалительным действием. Это позволяет использовать препарат для лечения более широкого круга заболеваний. Препарат рекомендуется в качестве средства для лечения и профилактики инфекционных и воспалительных заболеваний. К ним относятся также специфические и неспецифические заболевания мочеполовой системы, кишечника, желудка, носоглотки, глаз.

В разделе описания к оспариваемому патенту «Сведения, подтверждающие возможность осуществления изобретения» приведены соответствующие примеры, свидетельствующие как о создании оспариваемого средства, так и о об эффективности этого средства (см. примеры 1-10).

Целесообразно обратить внимание на то, что суть изобретения по оспариваемому патенту заключается в преодолении недостатков препаратов, известных из уровня техники, что было достигнуто путем использования бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил] аммония хлорида в виде моногидрата или в негидратной форме в комбинации с диметил[3-(миристоиламино)пропил]аминоксидом и/или диметил[3-(миристоиламино)пропил] амином.

Такое совместное применение ингредиентов в препарате обеспечивает достижение синергетического эффекта, который раскрыт в описании патента и подтвержден экспериментальными данными.

Так, в примере 2 оспариваемого патента продемонстрировано, что средство по оспариваемому патенту превосходит по эффекту инактивации коронавирусов по сравнению с ингредиентами препарата по отдельности, что подтверждает достижение синергетического эффекта (см. табл. 2).

Результаты примера 3 оспариваемого патента свидетельствуют о синергетическом эффекте средства по оспариваемому патенту, заключающегося в снижении побочных эффектов, касающихся местного раздражающего действия на кожу, конъюнктиву глаз и слизистые оболочки, по сравнению с ингредиентами препарата по отдельности.

В примере 4 оспариваемого патента продемонстрировано, что средство по оспариваемому патенту обладает спермицидным действием, что обеспечивает расширение показаний к его применению.

В примере 5 оспариваемого патента продемонстрировано, что средство по оспариваемому патенту превосходит препарат только на основе бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]аммония хлорида в отношении улучшения профилактического действия при венерических заболеваниях, что также подтверждает достижение синергетического эффекта.

Пример 6 оспариваемого патента демонстрирует синергетический эффект повышения терапевтической активности средства по оспариваемому

патенту при лечении гнойно-воспалительных заболеваний и перитонита в сравнении с ингредиентами препарата по отдельности.

Пример 7 оспариваемого патента свидетельствует о синергетическом эффекте в отношении лечения ожогов для средства по оспариваемому патенту, по сравнению с препаратами на основе бензилдиметил[3-(миристоиламино) пропил] аммония хлорида.

В примере 8 оспариваемого патента подтвержден синергетический эффект средства по оспариваемому патенту, по сравнению с препаратами на основе бензилдиметил[3-(миристоиламино) пропил] аммония хлорида в отношении повышенной эффективности при гнойно-воспалительных поражениях роговицы глаз.

В примере 9 оспариваемого патента показано улучшение противовоспалительного действия для средства по оспариваемому патенту в форме мази, по сравнению с известными препаратами при том, что аналогичный мазевый состав с бензилдиметил[3-(миристоиламино) пропил] аммония хлоридом в отдельности не обеспечил однородной консистенции и не может быть использован в качестве лекарственного препарата.

В примере 10 оспариваемого патента продемонстрирован синергетический эффект в отношении антисептических свойств для средства по оспариваемому патенту, в сравнении с ингредиентами препарата по отдельности.

Нельзя согласиться с мнением лица, подавшего возражение, что специалист в данной области, на основании известных из источников [1]-[3] сведений, не сможет получить предложенный в оспариваемом патенте лекарственный препарат, в состав которого входит кристаллический бензилдиметил[3-(миристоиламино) пропил]аммония хлорид в виде моногидрата.

Так, из источников [1]-[3] следует лишь то, что получение кристаллов солей - это многостадийный процесс, требующий внимания и навыков от специалиста.

Однако, данная информация не свидетельствует о невозможности получения моногидрата бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил] аммония хлорида. При этом в описании оспариваемого патента приведен перечень патентов, подтверждающий возможность получения бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил] аммония хлорида как виде моногидрата, так в негидратной форме.

В отношении мнения лица, подавшего возражение, о том, что средство по оспариваемому патенту не содержит указания на количества входящих в него компонентов, не содержит указание на их использование в фармацевтически эффективных количествах и поэтому не реализует указанное назначение «лекарственный препарат» с достижением технического результата, в частности, синергетического эффекта от использования комбинации веществ, необходимо отметить следующее.

Действующим законодательством не предусмотрено обязательное включение в формулу изобретения количеств веществ в лекарственных композициях как эффективных, поскольку само назначение, как, например «лекарственное средство» говорит о том, что активные начала должны содержаться в лекарственных композициях в эффективном количестве.

Что касается мнения лица, подавшего возражение, об отсутствии в описании изобретения по оспариваемому патенту достоверных сведений (примеров) о пригодности средства по независимому пункту 1 вышеприведенной формулы для лечения, «при соотношении диметил[3-(миристоиламино)пропил]амин и его оксида (суммарно) к бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]аммония хлорид моногидрат менее 4 процентов», то действующим законодательством не предусмотрено обязательное включение в описание изобретения примеров всех возможных соотношений массовых

долей компонентов фармацевтической композиции, включая указание верхних или нижних границ таких соотношений.

Сведения, подтверждающие возможность осуществления изобретения приведены в описании оспариваемого патента (см. стр.2-7 описания), где раскрывается как каждый из входящих в лекарственный препарат компонентов, так и собственно их комбинации, приведенные по независимому пункту 1 формулы оспариваемого патента.

Что касается мнения лица, подавшего возражение, о невозможности реализации назначения, поскольку экспериментальными примерами в описании оспариваемого патента подтвержден не весь объем притязаний, то с этим нельзя согласиться, так как нормы действующего законодательства не требуют обязательного подтверждения во всех частных случаях воплощения изобретения (см. правовую базу выше).

В отношении известности из источников [4]-[6] токсического действия таких веществ, как бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]аммония хлорида, диметил[3-(миристоиламино)пропил] амина и диметил[3-(миристоиламино)пропил]аминоксида, следует отметить, что токсичность данных веществ, как и многих других, входящих в различные лекарственные препараты, определяется не названием вещества и его содержанием в средстве, а количеством и/или дозировкой.

При этом действующее законодательство не запрещает указывать в формуле изобретения содержание каких-либо веществ без количественных параметров и режимов дозирования (см. правовую базу выше), а специалист в данной области техники не будет применять данные вещества в количествах, которые могут причинить вред.

Что касается источников [7], [8], то проставленная на них дата 19.08.2017 является более поздней датой по отношению к дате (19.02.2010) приоритета изобретения по оспариваемому патенту. При этом от лица, подавшего возражение, не поступало сведений, подтверждающих возможность

включения данных источников [7], [8] в уровень техники и/или для привлечения содержащихся в них сведений к анализу. Тем не менее, в данных источниках отсутствуют сведения, позволяющие сделать вывод о непатентоспособности изобретения по оспариваемому патенту.

В источнике [9], действительно, впервые раскрыт синтез и использование четвертичных аммониевых солей, содержащих одновременно амидную группу. Однако эта информация лишь послужила для дальнейшего исследования, о результатах которых, в свою очередь, сообщено в описании оспариваемого патента (см. раздел описания «Предшествующий уровень техники») для подтверждения возможности получения и использования бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил] аммония хлорида как виде моногидрата, так в негидратной форме.

В отношении мнения лица, подавшего возражение, о том, что синергетический эффект композиции К1, К2, К4, К5, К6, К10 (см. описание оспариваемого патента) не подтвержден ввиду невозможности приготовления указанных композиций из-за плохой растворимости в воде диметил-[3-(миристоил-амино)пропил]амин, целесообразно отметить следующее.

Лекарственный препарат по независимому пункту 1 оспариваемого патента может быть приготовлен в разных формах, что предусматривает признак «в приемлемом фармацевтическом разбавителе».

Композиции К1, К2, К4, К5, К6, К10, действительно, представляют собой водные растворы, однако как следует из таблицы 1 в описании оспариваемого патента, композиции по этим примерам не содержат диметил-[3-(миристоил-амино)пропил]амин. Данное вещество содержится в композициях, приведенных в примерах, не являющихся водными растворами (см. пример К3, К7 (мазевая основа) и К11 (суппозиторная масса)).

Можно отметить, что плохая растворимость некоторых фармацевтических субстанций широко известна специалистам в данной

области и для решения данной проблемы могут применяться различные подходы к увеличению растворимости и биодоступности.

Однако плохая растворимость сама по себе не свидетельствует о том, что лекарственное средство будет полностью лишено своей терапевтической активности. Даже небольшие концентрации активного вещества могут оказывать терапевтический эффект, что подтверждается примерами 2-10 описания оспариваемого патента.

Кроме того, из источника [5] известно применение диметил [3-(миристоиламино)пропил]амина в водном растворе для лечения акантамебного кератита.

Таким образом, можно констатировать, что в возражении не представлено доводов, позволяющих признать изобретение по оспариваемому патенту, несоответствующим условию патентоспособности «промышленная применимость».

Анализ доводов сторон при оценке изобретения по оспариваемому патенту на его соответствие условию патентоспособности «новизна» показал следующее.

Оценка соответствия изобретения условию патентоспособности «новизна» осуществляется на основании правил 3 и 47 Патентной Инструкции (см. нормативно-правовую базу выше) и с учетом пункта 5.7 Правил ЕАПВ, согласно которым проверка новизны осуществляется в отношении всей совокупности признаков, характеризующих изобретение, т.е. содержащихся в формуле изобретения. Изобретение не признается новым, если в предшествующем уровне техники выявлены сведения об объекте, который имеет признаки, идентичные всем признакам, содержащимся в независимом пункте формулы изобретения. Новизна изобретения, касающегося вещества, изделия, биотехнологического продукта, считается опровергнутой, если из предшествующего уровня техники известен объект, имеющий признаки, идентичные всем признакам заявленного вещества, изделия,

биотехнологического продукта, или если из предшествующего уровня техники, в частности, известен способ получения такого вещества, изделия, биотехнологического продукта.

При этом согласно пункту 5.6 Правил ЕАПВ при определении предшествующего 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.

Анализ доводов сторон при оценке изобретения по оспариваемому патенту на его соответствие условию патентоспособности «новизна» в результате открытого доступа к лекарственному препарату «Мирамистин» (регистрационное удостоверение № PN001926/01), показал следующее.

Согласно пункту 5.7 Правил ЕАПВ новизна изобретения, касающегося вещества, изделия, биотехнологического продукта, считается опроверженной, если из предшествующего уровня техники известен объект, имеющий признаки, идентичные всем признакам заявленного вещества, изделия, биотехнологического продукта, и если из предшествующего уровня техники: известны сведения о фактическом получении и/или использовании такого вещества, изделия, биотехнологического продукта или, известно о возможности открытого доступа (доступа для неопределенного круга лиц) к такому веществу, изделию, биотехнологическому продукту (например, в целях получения и/или ознакомления).

Как уже отмечено в настоящем заключении выше, в качестве материалов, подтверждающих известность открытого доступа к лекарственному препарату по независимому пункту 1 формулы оспариваемого патента, лицом, подавшим возражение, приведены источники [11], [11.1], [12].

Однако, ни в одном из источников [11], [11.1], [12] не раскрыт объект (препарат), имеющий признаки, идентичные всем признакам изобретения по независимому пункту 1 формулы оспариваемого патента, а именно ни один из

упомянутых источников [11], [11.1], [12] не содержит сведений о лекарственном препарате, содержащем в своем составе такие активные ингредиенты, как бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]аммония хлорид в виде моногидрата или в негидратированной форме, диметил[3-(миристоиламино)пропил]аминоксид и/или диметил[3-(миристоиламино)пропил]амин.

В документах [11], [11.1] и [12] речь идет о лекарственном препарате «Мирамистин», для которого в этих документах приводятся сведения только об одном активном ингредиенте: бензилдиметил (3[миристоиламино] пропил)-аммония хлорид, в отличие от запатентованного лекарственного препарата, который содержит еще как минимум 1 (один) активный ингредиент.

Мнение лица, подавшего возражение, о том, что лекарственный препарат «Мирамистин» (регистрационное удостоверение № Р N001926/01), зарегистрированный до даты приоритета содержал диметил[3-(миристоиламино)пропил]амин и диметил[3-(миристоиламино)пропил] аминоксид в качестве родственных примесей, согласно сведениям из источников [9], [13], не является обоснованным.

Так, в описании изобретения по оспариваемому патенту приведены различные варианты комбинаций (примеры K1-K10), а на фиг. 2 и фиг. 3, представленных в источнике [13], хоть и показано содержание 5 (пяти) и 7 (семи) примесей соответственно, однако сами эти примеси в источнике [13] не содержат наименований, что приводит к невозможности утверждать о раскрытии в источнике [13] каких-либо конкретных примесей, совпадающих с активными веществами изобретения по оспариваемому патенту.

Кроме того, диметил[3-(миристоиламино)пропил]амин указан в источнике [13] не как вещество, которое присутствует в готовом продукте, а как промежуточный продукт при синтезе бензилдиметил(3[миристоиламино]пропил)аммония хлорида как целевого продукта.

Доводы аналогичного характера применимы и к источнику [9].

При этом не представляется возможным сказать и о присущности указанных веществ в известных продуктах при отсутствии сведений о точках пересечения качественного состава и количественных содержаниях веществ в оспариваемой и известных композициях.

На основании изложенного, можно констатировать, что в возражении не представлено доводов, позволяющих признать изобретение по оспариваемому патенту, несоответствующим условию патентоспособности «новизна».

Анализ доводов сторон при оценке изобретения по оспариваемому патенту на его соответствие условию патентоспособности «изобретательский уровень» показал следующее.

Оценка соответствия изобретения условию патентоспособности «изобретательский уровень» осуществляется на основании правил 3 и 47 Патентной инструкции, и с учетом пункта 5.8 Правил ЕАПВ.

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

То есть, пункт 2 правила 47 Патентной инструкции устанавливает условие, соблюдение которого необходимо для признания изобретения несоответствующим «изобретательскому уровню», а именно его очевидность для специалистов данной области на основании сведений уровня техники.

В соответствии с пунктом 5.8 Правил ЕАПВ (учитывается только в качестве толкования норм Конвенции и Патентной инструкции) 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 установлена известность влияния отличительных признаков на указанный заявителем технический результат. Проверка соблюдения указанных условий включает: выявление наиболее близкого аналога (прототипа); выявление признаков, которыми заявленное изобретение 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.

То есть, согласно нормам действующего законодательства, проверка изобретения на соответствие его условию патентоспособности «изобретательский уровень» включает установление факта наличия в уровне техники таких источников информации, в которых выявлены сведения об объектах, имеющих признаки, совпадающие с признаками изобретения, содержащимися в его независимом пункте формулы, а также факта известности причинно-следственной связи между признаками (отличительным признаком) и тем техническим результатом, на который претендует патентообладатель.

В связи с изложенным, необходимо отметить следующее.

Из патентного документа [1], который предложен лицом, подавшим возражение, рассмотреть в качестве ближайшего аналога, известен лекарственный препарат, для лечения и профилактики инфекционных и воспалительных заболеваний, содержащий бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]аммония хлорида в виде моногидрата и фармацевтический разбавитель. Данный препарат рассматривается в качестве ближайшего аналога к оспариваемому изобретению.

Изобретение по оспариваемому патенту отличается от известного из патента [1] средства наличием дополнительных ингредиентов, а именно:

диметил[3-(миристоиламино)пропил]амина и диметил[3-(миристоиламино)пропил]аминоксида.

По мнению лица, подавшего возражение, признак диметил[3-(миристоиламино)пропил]амин известен из источников [5],[6], и с учетом сведений, представленных в источниках [1], [14]-[16] изобретение по оспариваемому патенту явным образом для специалиста следует из уровня техники.

Можно согласиться с мнением лица, подавшего возражение, в том, что указанное в формуле изобретения оспариваемого патента вещество, относящееся к диметил[3-(миристоиламино)пропил]амину известно из источников [5] и [6], хотя и указано он в другом терминологическом изложении.

Однако, представленная в источниках [1], [5], [6], [14]-[16] информация, не свидетельствует об очевидности оспариваемого лекарственного средства для специалистов данной области техники, поскольку в данных источниках [1], [5], [6], [14]-[16] не содержится информации о возможности достижения реализуемых оспариваемым изобретением технических результатов с помощью содержания в композиции указанных веществ.

Не прослеживается такая причинно-следственная связь и в других привлеченных в возражении источниках [1] - [5], [6], [9]-[16], которые могут быть привлечены к анализу при оценке патентоспособности «изобретательский уровень» оспариваемого изобретения.

Так, согласно описанию оспариваемого патента, следствием создания изобретения по оспариваемому патенту явились такие результаты, как высокая эффективность, низкое раздражающее и токсическое действие, иммуномодулирующий, обезболивающий, противоотечный и противовоспалительный эффекты, а также неожиданный синергетический эффект.

При этом описание оспариваемого патента содержит экспериментальные данные, подтверждающие достижение вышеперечисленных результатов, в том числе и «неожиданный синергетический эффект». Согласно описанию оспариваемого патента эти данные получены в результате клинических исследований (см. примеры 1-10) и отражены в таблицах 1-7 описания оспариваемого патента.

Кроме того, описание оспариваемого патента содержит сведения о том, что именно добавление к бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]аммония хлориду других соединений, таких как диметил[3-(миристоиламино)пропил]аминоксид или диметил[3-(миристоиламино)пропил]амин, обеспечивает не просто достижение указанных технических результатов, но также и синергетический эффект при совместном применении используемых ингредиентов.

Пунктом 5.8 Правил ЕАПВ (приводятся лишь для толкования законодательных норм, прописанных в Конвенции и Патентной Инструкции) установлено, что условию патентоспособности «изобретательский уровень» соответствует, в частности: композиция, состоящая, по крайней мере, из двух известных ингредиентов, обеспечивающая синергический эффект, возможность достижения которого не вытекает из уровня техники (то есть, проявляющая свойства обоих ингредиентов, но количественные показатели хотя бы одного из этих свойств выше показателей свойств отдельного ингредиента).

При этом целесообразно обратить внимание на пример 1 (таблица 1), который иллюстрирует различные варианты композиций (лекарственных препаратов) по формуле, приведенной выше.

Так, как уже было отмечено в настоящем заключении выше, согласно таблице 1 (см. описание к оспариваемому патенту) каждому варианту составленной композиции присвоены номера от K1 до K11. Данные варианты композиций, в свою очередь, были исследованы на предмет определения

минимальных подавляющих концентраций (МПК) в отношении тест-культуры коронавирусов *in vitro* на культуре клеток почек эмбриона человека.

Например, согласно приведенным в таблице 2 (пример 2) результатам, композиция К1 (бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]аммония хлорид (АХ) и диметил[3-(миристоиламино)пропил]аминоксид) (АО) превосходит по эффекту инактивации коронавирусов оба ингредиента в отдельности и проявляет синергетический эффект (К1-0,007 против АХ-0,01 и АО-0,1).

Обращаясь к описанию оспариваемого патента, целесообразно обратить внимание на пример 2, в котором продемонстрировано превосходство препарата по оспариваемому патенту по эффекту инактивации коронавирусов, по сравнению с ингредиентами препарата по отдельности, как показано в таблице 2, что подтверждает достижение синергетического эффекта.

Что касается мнения лица, подавшего возражение о недостижении синергетического эффекта оспариваемой композицией, то с этим нельзя согласиться (см. доводы в настоящем заключении выше).

Кроме того, результаты примера 3, приведенные в описании оспариваемого патента, свидетельствуют о синергетическом эффекте препарата по оспариваемому патенту, заключающегося в снижении побочных эффектов, касающихся местного раздражающего действия на кожу, конъюнктиву глаз и слизистые оболочки, по сравнению с ингредиентами препарата по отдельности.

В примере 4 продемонстрировано спермицидное действие препарата по оспариваемому патенту, что обеспечивает расширение показаний к его применению.

В примерах 5- 10 также продемонстрированы синергетические эффекты в отношении антисептических свойств для препарата по оспариваемому патенту в сравнении с ингредиентами препарата по отдельности.

Согласно описанию оспариваемого патента известный из патентного документа [1] лекарственный препарат был рассмотрен в качестве ближайшего

аналога и проанализирован в целях создания нового препарата, с учетом имеющихся у этого аналога недостатков, проявляющихся в значительном снижении активности *in vivo*, усилении раздражающего действия и отсутствии должной эффективности при комбинировании с некоторыми основами и препаратами иного действия, по причине образования выпадающих в осадок комплексов.

Таким образом, следствием создания изобретения по оспариваемому патенту явились не только такие результаты, как высокая эффективность, низкое раздражающее и токсическое действие, иммуномодулирующий, обезболивающий, противоотечный и противовоспалительный эффекты, но также и неожиданный синергетический эффект.

При этом можно отдельно подчеркнуть, что описание оспариваемого патента содержит экспериментальные данные, подтверждающие достижение вышеперечисленных результатов, в том числе и «неожиданный синергетический эффект».

Согласно описанию оспариваемого патента эти данные получены в результате клинических исследований (см. примеры 1-10) и отражены в таблицах 1-7 описания оспариваемого патента.

Так, из примера 7 оспариваемого патента следует, что композиции К7 и К8 с содержанием бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]аммония хлорида 0,5% достоверно снижают площадь раны при лечении ожогов как и при аналогичных концентрациях в известном из источника [1] препарате, что позволяет их использовать в популяциях с резистентностью к бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]аммония хлориду в отдельности.

Также из примера 5 оспариваемого патента, однозначно следует, что композиция К6 с содержанием бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]аммония хлорида 0,006% обеспечивает 100% защиту животных от сифилиса в сравнении с известным из источника [1] препаратом, в котором такой результат достигается при содержании

бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]аммония хлорида не менее 0,01%, что подтверждает неожиданный синергетический эффект от использования комбинированного лекарственного средства по оспариваемому патенту.

Кроме того, описание оспариваемого патента содержит сведения о том, что именно добавление к бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]аммония хлориду других соединений, таких как диметил[3-(миристоиламино)пропил]-аминоксид или диметил[3-(миристоиламино)пропил]амин, обеспечивает не просто достижение указанных технических результатов, но также и неожиданный синергетический эффект при совместном применении используемых ингредиентов.

То есть, изобретение по оспариваемому патенту не только позволяет расширить арсенал известных средств на основе бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]аммония хлорида за счет сохранения его высокой эффективности в ранее резистентных популяциях, но и приводит к достижению неожиданного синергетического эффекта, заключающегося в возможности снижения концентрации бензилдиметил[3-(миристоиламино)пропил]аммония хлорида за счет использования комбинации известных средств в одной композиции.

На основании изложенного можно констатировать, что в возражении не представлено доводов, позволяющих признать изобретение по оспариваемому патенту, несоответствующим условиям патентоспособности «промышленная применимость», «новизна», «изобретательский уровень».

Сведения из источников [7], [8], [17],[18], [20] не могут быть взяты для аргументации доводов, касающихся условий патентоспособности по оспариваемому патенту, поскольку не подтверждена дата их общедоступности до даты приоритета изобретения по оспариваемому патенту.

Что касается представленных патентообладателем доводов с привлечением решений Роспатента [19] и судебных решений, то данные

материалы, действительно, имеют отношение к оспариваемому патенту, однако не относятся к данному возражению.

Целесообразно обратить внимание, что каждое возражение рассматривается отдельно, то есть, относится к отдельному спору.

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

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 09.09.2024, действие евразийского патента № ЕА 022283 на территории Российской Федерации оставить в силе.