



ЕВРАЗИЙСКАЯ ПАТЕНТНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ (ЕАПО)

Eurasian Patent Organization

ЕВРАЗИЙСКОЕ ПАТЕНТНОЕ ВЕДОМСТВО (ЕАПВ)

Eurasian Patent Office

М. Черкасский пер., 2. Москва, 109012, Россия
2. M. Cherkassky per., Moscow 109012, Russia

Факс (Fax) +7(495) 621-2423, Email: info@eapo.org

РЕШЕНИЕ

об отклонении апелляции на решение по возражению против выдачи евразийского патента

В соответствии с правилом 53(8) Патентной инструкции к Евразийской патентной конвенции (далее – Патентная инструкция) Евразийское патентное ведомство (далее – ЕАПВ) по результатам рассмотрения апелляции на решение от **06.07.2020 г.** по возражению против выдачи евразийского патента **№ 030042** на изобретение «**Комбинированное терапевтическое средство для лечения ринита**», патентовладелец – Мария Клементине Мартин Клостерфрау Фертрибсгезелльшафт МБХ (DE), приняло решение об отклонении апелляции со следующими обоснованиями.

Евразийский патент № 030042 выдан со следующей формулой изобретения:

«1. Применение фармацевтической композиции, содержащей в соответствующих фармацевтически эффективных количествах:

(a) (a1) пантотенол или его физиологически приемлемые сложные эфиры и/или

(a2) пантотеновую кислоту или ее физиологически приемлемые соли;

(b) по меньшей мере один альфа-симпатомиметик, основанный на имидазолине, или его физиологически приемлемую соль для получения топического назального комбинированного лекарственного средства для профилактики и/или лечения ринитоподобных состояний с целью уменьшения системной резорбции альфа-симпатомиметиков, основанных на имидазолине.

2. Применение по п.1, причем

компонент (a) представляет собой пантотенол или его физиологически приемлемый сложный эфир;

компонент (b) выбирают из ксилометазолина или оксиметазолина или их физиологически приемлемых солей.

3. Применение по любому из пп.1 или 2, причем комбинированное терапевтическое средство содержит

компонент (a) в количестве от 0,01 до 10 мас.% в расчете на комбинированное терапевтическое средство;

комбинированное терапевтическое средство содержит компонент (b) в количестве от 0,001 до 2 мас.% в расчете на комбинированное терапевтическое средство.

4. Применение по любому из предыдущих пунктов, причем указанное комбинированное лекарственное средство дополнительно содержит по меньшей мере один консервант и/или дезинфицирующее средство, выбранное из группы, в которую входят (i) хлориды алкилбензилдиметиламмония и смеси различных хлоридов алкилбензилдиметиламмония; (ii) эфиры парагидроксибензойной кислоты и смеси различных эфиров парагидроксибензойной кислоты; (iii) хлоргексидин; а также комбинации указанных соединений.

5. Применение по п.4, причем компонент (с) представляет собой хлорид бензалкония в количестве от 0,001 до 10 мас.% в расчете на комбинированное терапевтическое средство.

6. Применение по любому из предыдущих пунктов, причем указанное комбинированное лекарственное средство дополнительно содержит компонент (d), представляющий собой по меньшей мере один предпочтительно кислый глюкозаминогликан или его физиологически приемлемые соли в количестве от 0,0001 до 10 мас.% в расчете на комбинированное терапевтическое средство.

7. Применение по любому из предыдущих пунктов, где ринитоподобные состояния выбирают из группы, состоящей из Rhinitis acuta, Rhinitis allergica, Rhinitis atrophicans, Rhinitis hyperplastica или hypertrophicans, Rhinitis mutilans, Rhinitis nervosa или vasomotorica или Rhinitis pseudomembranacea и предпочтительно Rhinitis acuta.

8. Применение пантотенола или его физиологически приемлемых сложных эфиров и/или пантотеновой кислоты или ее физиологически приемлемых солей в комбинации по меньшей мере с одним альфа-симпатомиметиком, основанным на имидазолине, или его физиологически приемлемой солью для получения топического назального комбинированного лекарственного средства для профилактики и/или лечения ринитоподобных состояний с целью уменьшения системной резорбции альфа-симпатомиметиков, основанных на имидазолине.»

Возражение акционерного общества «ВЕРОФАРМ» (далее – Оппонент) содержит требование об аннулировании евразийского патента № **030042** полностью на основании несоответствия изобретений по пунктам 1-8 оспариваемого патента условиям патентоспособности «новизна» и «изобретательский уровень».

Доводы Оппонента в отношении несоответствия изобретений по пунктам 1-8 формулы изобретения условию патентоспособности «новизна» основаны на известности из документов Д2 (Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата «Назик» спрей дозированный ЛП000985-181011), Д3 (EP0773022) и Д4 (CN101756964) топического назального лекарственного средства для лечения ринитоподобных состояний, характеризуемое теми же признаками, что и изобретения по оспариваемому патенту, а доводы в отношении отсутствия изобретательского уровня – на очевидности изобретений по оспариваемому патенту с учетом сведений, представленных в источниках информации Д3, Д4 и Д5 (Klöcker N et al., 2003).

Решение ЕАПВ об аннулировании евразийского патента № **030042** обосновано тем, что изобретения, охарактеризованные в независимых пунктах 1 и 8, а также частные случаи выполнения изобретений, охарактеризованные в зависимых пунктах формулы изобретения, известны из источника Д2 и не соответствуют условию патентоспособности «новизна». А также тем, что изобретения, охарактеризованные в формуле изобретения, не соответствуют условию патентоспособности «изобретательский уровень», поскольку явным образом следуют из предшествующего уровня техники, в частности источников Д2, Д3, Д4 и Д5.

В апелляции от 03.11.2020 года патентовладелец выразил свое несогласие с решением ЕАПВ, обосновав это следующим:

- 1) включение документа Д2 в уровень техники, а также выводы коллегии о несоответствии изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна» на основании данного документа являются необоснованными и незаконными, поскольку отсутствуют какие-либо доказательства того факта, что Д2 был опубликован или мог находиться в общем

доступе для любого заинтересованного лица на дату регистрации лекарственного препарата «Назик» (18.10.2011г.) или до даты приоритета запатентованного изобретения (до 14.05.2012г. и 15.05.2012г.);

- 2) вывод коллегии о несоответствии изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна», основанный на информации документа Д2, является необоснованным и незаконным, поскольку технический результат изобретения представляет собой «значительное снижение системной резорбции альфа-симпатомиметиков, основанных на имидазолине, при местном применении без ухудшения их терапевтического эффекта», а признак «с целью уменьшения системной резорбции альфа-симпатомиметиков, основанных на имидазолине» является назначением изобретений по пунктам 1 и 8, которое не раскрыто в Д2 или любом другом документе, процитированном в возражении;
- 3) вывод коллегии о несоответствии изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна», основанный на информации из документов Д3 и Д4, является необоснованным и незаконным, поскольку аргументы, представленные в решении, выходят за рамки мотивов поданного возражения; и
- 4) вывод коллегии о несоответствии изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень», основанный на информации из документов Д3 и Д4, является необоснованным и незаконным, поскольку патентовладелец не согласен с тем: (1) как коллегия определяет технический результат, (2) с тем, что технический результат следует с очевидностью из Д2, и (3) что из уровня техники известно, что технический результат достигается за счет местного защитного эффекта декспантенола, обусловленными его физико-химическими свойствами.

По вышеуказанным причинам в соответствии с правилом 53(8) Патентной инструкции патентовладелец просит отменить решение ЕАПВ от 06.07.2020 года об аннулировании евразийского патента №030042 и восстановить действие патента в полном объеме.

Также, патентовладелец в соответствии с пунктом 4.7 Порядка подачи и рассмотрения возражений против выдачи евразийского патента по процедуре административного аннулирования евразийского патента (далее – Порядок подачи и рассмотрения возражений) выразил просьбу предоставить ему возможность внести изменения в формулу изобретения. В частности, патентовладелец просит ограничить изобретение по независимому пункту 1 формулы до пантотенола или его физиологически приемлемых сложных эфиров и ксилометазолина или его физиологически приемлемых солей; указать в независимом пункте 1 формулы изобретения, что сосудосуживающий эффект не распространяется на сердечно-сосудистую систему и избегаются побочные эффекты, выбранные из гипертензии, тахикардии или снижения кровотока к периферическим частям тела, а также исключить независимый пункт 8.

Оппонент не представил отзыв на апелляцию на решение об аннулировании евразийского патента.

В настоящем возражении использованы источники информации, приведенные в возражении, с сохранением их последовательности обозначения.

Рассмотрев возражение с учетом доводов, приведенных в апелляции, а также заслушав доводы представителя патентовладельца и Оппонента, коллегия установила следующее.

В соответствии с правилом 3(1) Патентной инструкции предшествующий уровень техники включает все сведения, ставшие общедоступными в мире до даты подачи евразийской заявки, а если испрашен приоритет, – до даты приоритета. 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 (пункт 5.6 Правил составления, подачи и рассмотрения евразийских заявок в Евразийском патентном ведомстве, далее – Правила составления).

Согласно правилу 47(2) 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.

В соответствии с пунктом 5.7 Правил составления новизна изобретения, касающегося применения устройства, способа, вещества, биотехнологического продукта, считается опорооченной, если обнаружен источник информации, из которого известно применение того же устройства, способа, вещества, биотехнологического продукта по указанному в заявке назначению. Если установлено, что предложение, описанное в независимом пункте формулы изобретения, является новым, анализ уровня техники в отношении зависимых пунктов не проводится.

Правомерность указания Д2 в качестве документа уровня техники

Дата регистрации препарата, раскрытого в Д2, в государственном реестре лекарственных средств Российской Федерации (далее – Реестр) – 18.10.2011 г. В апелляции патентовладелец не оспаривает факт, что на момент регистрации в соответствующий государственный орган была представлена инструкция к препарату «Назик», в том виде, как она представлена в документе Д2.

В соответствии с пунктом 1 статьи 13 Федерального закона №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 (в редакции от 27.07.2010г.) (далее – Федеральный закон №61) лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Согласно пункту 1 статьи 18 Федерального закона №61 для государственной регистрации разработчик лекарственного препарата представляет в соответствующий уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий государственную регистрацию лекарственных препаратов, заявление о государственной регистрации лекарственного препарата, а также в порядке, установленном соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, необходимые документы, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат.

Согласно подпункту 16 пункта 3 статьи 18 Федерального закона №61 регистрационное досье содержит проект инструкции по применению лекарственного препарата, содержащий в частности,

следующие сведения: лекарственная форма с указанием наименований и количественного содержания (активности) фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ (см. подпункт (б) подпункта 16 пункта 3 статьи 18 Федерального закона №61).

Кроме того, согласно пункту 02.04.02 ОСТ ГИСЛС 91500.05.0002-2001 (Система стандартизации в здравоохранении Российской Федерации. Отраслевой стандарт. Государственный стандарт лекарственного средства. Основные положения, принятый и введенный в действие приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 марта 2001г. № 88) инструкция по применению лекарственного препарата является обязательным документом при государственной регистрации лекарственного препарата.

В соответствии с подпунктом 3 пункта 1 статьи 27 Федерального закона №61 уполномоченный федеральный орган исполнительной власти вносит при принятии решения о государственной регистрации лекарственного препарата данные о зарегистрированном лекарственном препарате, в том числе о фармацевтической субстанции, входящей в состав лекарственного препарата, в государственный реестр лекарственных средств. А также, выдает заявителю регистрационное удостоверение лекарственного препарата, согласованную нормативную документацию, инструкцию по применению лекарственного препарата и макеты первичной упаковки и вторичной (потребительской) упаковки с указанием на них номера регистрационного удостоверения лекарственного препарата и даты его государственной регистрации.

В соответствии с пунктами 3 и 6 приказа Минздравсоцразвития Российской Федерации от 26.08.2010г. № 746н «Об утверждении порядка ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения» (далее – Порядок ведения реестра) Реестр ведется в электронном виде, внесение записей в него осуществляется в срок, не превышающий одного рабочего дня со дня принятия решения о государственной регистрации лекарственного препарата. Сведения, содержащиеся в Реестре, являются открытыми и общедоступными и предоставляются любым заинтересованным лицам (пункт 12 Порядка ведения реестра).

Поскольку датой регистрации лекарственного препарата «Назик» (Д2) является 18.10.2011 г., что не оспаривается патентовладельцем в апелляции, сведения о нем, включая инструкцию по применению лекарственного препарата, были помещены в Реестр 18.10.2011г.

Коллегия отмечает, что общедоступными являются не только сведения, размещенные в электронном виде, но и в частности инструкция по применению, которая может быть получена любым заинтересованным лицом путем письменного запроса с даты регистрации лекарственного препарата.

В этой связи доводы патентовладельца в отношении того, что документ Д2 не являлся общедоступным в виду отсутствия инструкции по применению препарата «Назик» на сайте Реестра, а также того, что Реестр не содержал сведений о фармацевтических субстанциях, входящих в зарегистрированный лекарственный препарат «Назик», не могут быть признаны обоснованными.

Источник Д2 является частью уровня техники Д2 в целях оценки новизны и изобретательского уровня изобретений по патенту № 030042.

Анализ материалов возражения в отношении оценки соответствия изобретений по пп.1-8 формулы изобретения условию патентоспособности «новизна»

Из Д2 известно комбинированное лекарственное средство, содержащее альфа-симпатомиметик ксилометазолина гидрохлорид и декспантенол, предназначенное для топического назального применения при остром аллергическом рините, ОРЗ с явлениями ринита, синусита, поллиноза (ринитоподобных состояний). Лекарственное средство содержит ксилометазолина гидрохлорид в количестве 10,00 мг, декспантенол в количестве 500,00 мг и вспомогательные вещества, представляющие собой бензалкония хлорид в количестве 4,00 мг. Рецептурный состав лекарственного средства, раскрытого в Д2, и фармацевтической композиции по настоящему патенту тождественны (см. рецептуру I на стр.13 описания патента).

В Д2 отсутствует признак, указанный в пунктах 1 и 8 формулы изобретения, «с целью уменьшения системной резорбции альфа-симпатомиметиков, основанных на имидазолине».

Патентовладелец в апелляции отмечает, что отличительный признак, представленный в пунктах 1 и 8 «с целью уменьшения системной резорбции альфа-симпатомиметиков, основанных на имидазолине», следует рассматривать как новое назначение для известного средства, при котором достигается новый, неизвестный из уровня техники технический результат. При этом техническим результатом изобретения является «значительное снижение системной резорбции альфа-симпатомиметиков, основанных на имидазолине, при местном применении без ухудшения их терапевтического эффекта» как это указано на странице 6 в абзаце 2 и на странице 23 в абзаце 4 отзыва на возражение против выдачи евразийского патента №030042 от 29.03.2019г. (далее Отзыв).

Указываемый в апелляции патентоладельцем технический результат не раскрыт в описании изобретения оспариваемого патента в виду следующего.

В Отзыве (страница 6 абзаца 2) указано, что технический результат, достигаемый при реализации изобретений по патенту, определен на странице 3 в абзацах 2 и 3 описания патента как «значительное снижение системной резорбции альфа-симпатомиметиков, основанных на имидазолине, при местном применении без ухудшения их терапевтического эффекта». В описании изобретения оспариваемого патента (страница 3 абзацы 2 и 3) указывается на проблему системной резорбции симпатомиметиков и их отягчающее влияние на сердечно-сосудистую систему, т.е. в данной части описания отсутствует какое-либо указание на технический результат, указываемый патентоладельцем в апелляции.

В Отзыве (страница 23 абзац 4) также указано, что «техническим результатом запатентованного изобретения является значительное снижение системной резорбции симпатомиметиков, основанных на имидазолине, в систему кровообращения при топическом, преимущественно при назальном и предпочтительно при интраназальном применении при лечении ринитоподобных состояний за счет действия пантотенола (декспантенола) и/или пантотеновой кислоты без снижения терапевтической эффективности симпатомиметиков, т.е. их сосудосуживающего или снижающего набухлость слизистой оболочки носа действия» без отсылки на какие-либо разделы описания патента.

Таким образом, указываемый в апелляции патентоладельцем технический результат не принимается.

Признак «с целью уменьшения системной резорбции альфа-симпатомиметиков, основанных на имидазолине» не является назначением применения фармацевтической композиции, а является техническим результатом, достигаемым при осуществлении изобретений, предложенных в пунктах 1 и 8 формулы изобретений в связи с нижеследующим.

В описании оспариваемого патента (см. стр. 2 абзацы 3 и 4) указывается, что задача, лежащая в основе настоящего изобретения, заключается в разработке композиции, которая предпочтительно способствует низкой системной резорбции симпатомиметиков, в частности оксипрометазолина, при топическом или местном применении, и что для решения указанной задачи предложено применение пантотенола (декспантенола). Также указано (см. стр.3 абзац 3), что достижение неожиданного технического результата в виде снижения системной резорбции альфа-симпатомиметиков, основанных на имидазолине, осуществляется благодаря дополнительному введению пантотенола (декспантенола) при интраназальном применении при лечении ринитоподобных состояний. Кроме того, указано, что оптимальным с точки зрения уменьшения системной резорбции с сохранением эффективности сосудосуживающего действия оксипрометазолина является содержание декспантенола в количестве 5.0 мас. % (рецептура D). При этом свойства данной композиции улучшаются в еще большей степени при дополнении хлоридом бензалкония в качестве консервирующего или дезинфицирующего средства (рецептура I) (см. стр.14-15), т.е. при качественных и количественных характеристиках компонентов композиции, идентичных композиции, раскрытой в Д2.

Таким образом, признак «с целью уменьшения системной резорбции альфа-симпатомиметиков, основанных на имидазолине» рассматривается в описании оспариваемого патента с точки зрения технического результата, а не назначения изобретения.

Поскольку технический результат не является техническим признаком применения композиции согласно правилу 24(3) Патентной инструкции, он не может быть учтен при анализе соответствия условиям патентоспособности заявленного изобретения.

Поскольку источник Д2 раскрывает сведения о лекарственном средстве, которое имеет технические признаки, идентичные всем техническим признакам изобретений по независимым пунктам 1 и 8, изобретения по независимым пунктам 1 и 8 не соответствуют условию патентоспособности «новизна» согласно правилу 3(1) Патентной инструкции.

Кроме того, частные случаи выполнения изобретений, охарактеризованные в зависимых пунктах 2-5 и 7 формулы изобретения оспариваемого патента, также известны из источника Д2. Так, качественный состав препарата «Назик» идентичен признакам, характеризующим композицию в пунктах 2 и 4 формулы изобретения, количественный состав компонентов препарата «Назик» подпадает под интервалы значений, раскрытых в пунктах 3 и 5 формулы изобретения, а применение препарата «Назик» для лечения частных случаев ринитов совпадает с применением, указанным в пункте 7 формулы изобретения.

В связи с вышеизложенным коллегия отмечает, что доводы приведенные Оппонентом в возражении, касающиеся несоответствия изобретений по пунктам 1-8 формулы изобретения условию патентоспособности «новизна», могут быть удовлетворены в части пунктов 1-5 и 7-8 формулы изобретения по оспариваемому патенту.

Анализ материалов возражения в отношении оценки соответствия изобретений по пп.1-8 формулы изобретения условию патентоспособности «новизна» с использованием источников информации Д3 и Д4

Документы Д3 и Д4 указаны в возражении, ровно как и заключение об отсутствии новизны по отношению к ним.

Кроме того, в соответствии с пунктом 5.5 Порядка подачи и рассмотрения возражений при рассмотрении возражения могут быть учтены другие основания и доказательства, если из материалов возражения и дела евразийского патента с очевидностью следует, что такие основания препятствуют дальнейшему действию евразийского патента.

Возражения патентовладельца в части выхода решения коллегии за рамки мотивов возражения не состоятельны (пункт 5.5 Порядка подачи и рассмотрения возражений).

Из Д3 известен комбинированный препарат для местного лечения острого ринита, содержащий компонент (а) альфа-симпатомиметик, основанный на имидазолине (предпочтительно ксилометазолин или оксиметазолин) в количестве от 0,01 до 10 мас.% и компонент (b) пантотенол или его производные, в частности декспантенол в количестве от 0,001 до 2 мас.%, а также носители и добавки, в частности хлорид бензалкония в качестве консерванта.

Документ Д3 раскрывает сведения о средстве, которое имеет технические признаки, идентичные всем техническим признакам изобретений по независимым пунктам 1 и 8, а также по зависимым пунктам 2-5 и 7 формулы изобретения, и порочит их соответствие условию патентоспособности «новизна» согласно правилу 3(1) Патентной инструкции.

Из Д4 известна фармацевтическая композиция в виде назального спрея для местного применения при отеке носовой полости после простуды или после операции (ринитоподобное состояние), содержащая комбинацию ксилометазолина в количестве от 0,002 до 1 мас.% и декспантенола в количестве 0,25 до 10 мас.%, а также вспомогательные вещества, в частности хлорид бензалкония в качестве консерванта.

Таким образом, документ Д4 раскрывает сведения о средстве, которое имеет технические признаки, идентичные всем техническим признакам изобретений по независимым пунктам 1 и 8, а также по зависимым пунктам 2-5 и 7 формулы изобретения, и порочит их соответствие условию патентоспособности «новизна» согласно правилу 3(1) Патентной инструкции.

В связи с вышеизложенным коллегия отмечает, что доводы, приведенные Оппонентом в возражении, касающиеся несоответствия изобретений по пунктам 1-8 формулы изобретения условию патентоспособности «новизна», могут быть удовлетворены в части пунктов 1-5 и 7-8 формулы изобретения по оспариваемому патенту.

Анализ материалов возражения в отношении оценки соответствия изобретений по пп.1-8 формулы изобретения условию патентоспособности «изобретательский уровень»

В соответствии с правилом 3(1) Патентной инструкции изобретение имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста очевидным образом не следует из предшествующего уровня техники.

Согласно пункту 5.8 Правил 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.

В апелляции патентовладелец отмечает, что технический результат определен коллегией неверно и должен быть определен как «значительное снижение системной резорбции альфа-симпатомиметиков, основанных на имидазолине, при местном применении без ухудшения их

терапевтического эффекта». Указанный технический результат не принят, как это отмечалось выше (см. страницы 6-7 решения).

Согласно описанию изобретения оспариваемого патента (см. страница 3 абзац 2) дополнительное введение пантотенола (декспантенола) и/или пантотеновой кислоты в состав фармацевтической композиции с альфа-симпатомиметиком обеспечивает значительное уменьшение нежелательной системной резорбции симпатомиметиков, не влияя на их сосудосуживающую эффективность, что и рассмотрено в качестве технического результата.

Наиболее близким аналогом изобретений по оспариваемому патенту является техническое решение, известное из ДЗ.

Изобретения по независимым пунктам 1 и 8 формулы изобретения отличаются от наиболее близкого аналога признаком «с целью уменьшения системной резорбции альфа-симпатомиметиков, основанных на имидазолине». Таким образом, отличительным признаком является технический результат, который проявляется при использовании изобретений.

При этом качественный и количественный состав композиции из ДЗ, применяемый по аналогичному назначению, идентичен композиции, применяемой по оспариваемому патенту. Специалисту в данной области техники очевидно, что композиции с тождественными составами обладают одинаковыми физико-химическими и фармакологическими свойствами. Таким образом, рецептура D или I по оспариваемому патенту и известная из ДЗ композиция при их применении по тому же назначению (для лечения ринитоподобных состояний) будут обладать одинаковыми терапевтическими эффектами, побочными действиями и одинаковым техническим результатом. Низкая системная резорбция является техническим результатом (эффектом), который проявляется при применении композиции декспантенола и ксилометазолина при определенном количественном соотношении этих компонентов.

Вышеизложенное справедливо и в отношении оценки изобретательского уровня изобретений по независимым пунктам 1 и 8 по отношению к источникам информации Д2, Д4 и Д5, поскольку раскрытый в них состав композиций, применяемых по тому же назначению, тождественен рецептурам D и I композиции по оспариваемому патенту.

При этом выявление и исследование нового механизма действия, проявляемого при известном применении известных из Д2-Д5 композиций, имеющих тот же качественный и количественный состав, что и наиболее оптимальные с точки зрения уменьшения системной резорбции ксилометазолина составы по оспариваемому патенту, не обеспечивает изобретательский уровень изобретений по независимым пунктам 1 и 8 формулы изобретения, поскольку присущ композиции с определенным качественным и количественным составом

Признаки зависимых пунктов 2-5 и 7 формулы изобретения, характеризующие частные случаи выполнения изобретений по независимому пункту 1 формулы, известны из источников Д2-Д5. Таким образом, с учетом вышеизложенного изобретения, раскрытые в зависимых пунктах 2-5 и 7 формулы, также не имеют изобретательского уровня.

В описании изобретения оспариваемого патента не раскрыто влияние признаков зависимого пункта 6 формулы изобретения на реализацию технического результата, что позволяет делать вывод о том, что они не вносят вклад в уровень техники. Исходя из этого изобретение, охарактеризованное в зависимом пункте 6 формулы изобретения, также не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень» (правило 3(1) Патентной инструкции и пункт 5.8 Правил).

В связи с вышеизложенным коллегия отмечает, что доводы, приведенные Оппонентом в возражении, касающиеся несоответствия изобретений по пунктам 1-8 формулы изобретения условию патентоспособности «изобретательский уровень», могут быть удовлетворены.

Анализ предложенных патентовладельцем изменений в формулу изобретения

Предложенные патентовладельцем изменения в формулу изобретения, в частности ограничение независимого пункта 1 формулы применением только пантотенола или его физиологически приемлемых сложных эфиров и ксилометазолина или его физиологически приемлемых солей, и указание в независимом пункте 1 на то, что сосудосуживающий эффект не распространяется на сердечно-сосудистую систему и избегаются побочные эффекты, выбранные из гипертензии, тахикардии или снижения кровотока к периферическим частям тела, не приводят к признанию изобретения по независимому пункту 1 соответствующим условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Описание по оспариваемому патенту содержит только сведения в отношении системной резорбции ксилометазолина в крови (см. таблицу на странице 36). Указанная таблица содержит числовые значения C_{\max} ксилометазолина в крови при введении рецептур А-І. Однако в описании изобретения по оспариваемому патенту не раскрыто влияние системной резорбции ксилометазолина на исключение побочных эффектов, выбранных из гипертензии, тахикардии или снижения кровотока к периферическим частям тела, при применении рецептур А-І, т.е. трактовки полученных показателей C_{\max} на указанные патентовладельцем побочные эффекты. Таким образом, поскольку данные сведения отсутствуют в первоначальном описании изобретения, изобретение по пункту 1 в предложенной редакции не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень». Предложенное изменение не может быть включено в формулу изобретения оспариваемого патента.

Исходя из вышеизложенного, коллегия констатирует, что изобретения по пунктам 1-5 и 7-8 не соответствуют условию патентоспособности «новизна», а по пунктам 1-8 не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень».

На основании изложенного выше коллегия не усматривает оснований для удовлетворения апелляции на решение ЕАПВ от 06.07.2020 года об аннулировании евразийского патента № **030042**.

Решение ЕАПВ от 06.07.2020 года об аннулировании евразийского патента № **030042** остается в силе.

В соответствии с правилом 53(8)(абзац седьмой) Патентной инструкции к Евразийской патентной конвенции решение по результатам рассмотрения апелляции вступает в силу с даты его утверждения Президентом ЕАПВ и дальнейшему оспариванию не подлежит.