

**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 1 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» (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, регистрационный № 4520 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение, поступившее 29.10.2019 от компании «Кролаф Лтд.», Кипр (далее – лицо, подавшее возражение), против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2284832, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации № 2284832 на изобретение «Антимикробная композиция для перорального введения» выдан по заявке № 2004126203/04 с приоритетом по дате ее подачи от 30.08.2004 на имя Киселева Н.А. (далее - патентообладатель).

Патент действует со следующей формулой изобретения:

«1. Антимикробная композиция для перорального введения, отличающаяся тем, что она содержит антибиотик, выбранный из группы, включающей пенициллины широкого спектра действия, цефалоспорины, тетрациклины, линкозамиды, макролиды и лактулозу при соотношении активных компонентов 1:1-1:100, причем средний размер частиц лактулозы

составляет 100 нм - 200 мкм.

2. Антимикробная композиция по п.1, отличающаяся тем, что она содержит дополнительно фармацевтически приемлемые вспомогательные вещества.

3. Антимикробная композиция по п.2, отличающаяся тем, что она выполнена в форме таблетки.

4. Антимикробная композиция по п.2, отличающаяся тем, что она выполнена в форме порошка.

5. Антимикробная композиция по п.2, отличающаяся тем, что она выполнена в форме капсулы.

6. Антимикробная композиция по п.2, отличающаяся тем, что она выполнена в форме гранулы.

7. Антимикробная композиция по п.2, отличающаяся тем, что она выполнена в форме сиропа.

8. Антимикробная композиция по п.2, отличающаяся тем, что она выполнена в форме суспензии».

Против выдачи данного патента в палату по патентным спорам, в соответствии с пунктом 2 статьи 1398 Кодекса, поступило возражение, мотивированное несоответствием изобретения по оспариваемому патенту условиям патентоспособности «новизна» и «изобретательский уровень».

К возражению приложены следующие материалы (копии):

- патентный документ EP 0553777 B1, 24.04.2002(далее- [1]);
- патентный документ BE 890753, 16.04.1982 (далее- [2]);
- патентный документ RU 21777785, 10.01.2002 (далее- [3]);
- патентный документ WO 98/06385, 19.02.1998 (далее- [4]);
- патентный документ US 6740339 B1, 25.05.2004 (далее- [5]);
- патентный документ US 6586006 B2, 01.07.2003(далее- [6]);
- патентный документ US 6221853, 24.04.2001 (далее- [7]);
- патентный документ US 6290991, 18.09.2001(далее- [8]);

- патентный документ US 20020142050 A1, 03.10.2002 (далее- [9]);

- патентный документ RU 2155605 C2, 10.09.2000(далее- [10]);

-Рябцева С.А. «Технология лактулозы», Москва, ДеЛипринт, 2003(далее- [11]);

-«Фармацевтические и медико-биологические аспекты лекарств», под ред. И.М. Перцева и И.А.ю Зупанца, 1999, Харьков, УкрФА (далее- [12]).

Суть содержащихся в возражении доводов сводится к следующему.

Из патентного документа [1] известна композиция для перорального введения, содержащая антибиотик, выбранный из группы пенициллинов широкого спектра действия, цефалоспорины и лактулозу при соотношениях активных компонентов 1:1-1:9 и имеющим средний размер частиц лактулозы 1-100 мкм.

По мнению лица, подавшего возражение, изобретение по оспариваемому патенту в части альтернативных признаков, касающихся - тетрациклинов; линкозамидов, макролидов явным образом для специалиста следует из источников информации [1]-[12].

Материалы возражения в установленном порядке были направлены в адрес патентообладателя.

Отзыва от патентообладателя представлено не было. На заседании коллегии патентообладатель отсутствовал.

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

С учетом даты подачи заявки (30.08.2004), по которой был выдан оспариваемый патент, правовая база для оценки соответствия изобретения по указанному патенту условиям патентоспособности включает Патентный закон Российской Федерации от 23.09.1992 №3517-1 с учетом изменений и дополнений, внесенных Федеральным законом "О внесении изменений и дополнений в патентный закон Российской Федерации" № 22-ФЗ от

07.02.2003 (далее - Закон), Правила составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденные приказом Роспатента 17.04.1998 №82, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 30.06.2003 № 4852, с изменениями от 11.12.2003 (далее – Правила ИЗ).

В соответствии с пунктом 1 статьи 4 Закона изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо. Уровень техники включает любые сведения, ставшие общедоступными в мире до даты приоритета изобретения.

Согласно пункту 4 статьи 3 Закона объем правовой охраны, предоставляемый патентом на изобретение или полезную модель, определяется их формулой.

В соответствии с подпунктом 1 пункта 3.3.1 Правил ИЗ, формула изобретения предназначена для определения объема правовой охраны, предоставляемой патентом.

Согласно пункту 4 статьи 3 Закона объем правовой охраны, предоставляемый патентом на изобретение или полезную модель, определяется их формулой.

Согласно подпункту 1 пункта 19.5.2 Правил ИЗ изобретение является новым, если оно не известно из уровня техники. Проверка новизны изобретения проводится в отношении всей совокупности признаков, содержащихся в независимом пункте формулы изобретения.

Согласно подпункту 4 пункта 19.5.2 Правил ИЗ, изобретение признается известным из уровня техники и не соответствующим условию патентоспособности «новизна», если в уровне техники выявлено средство, которому присущи признаки, идентичные всем признакам, содержащимся в предложенной заявителем формуле изобретения, включая характеристику назначения.

Согласно подпункту 9 пункта 19.5.2 Правил ИЗ, в отношении изобретения, для которого установлено несоответствие условию патентоспособности «новизна», проверка изобретательского уровня не проводится.

Согласно подпункту 3 пункта 19.5.3 Правил ИЗ не признаются соответствующими условию изобретательского уровня изобретения, основанные, в частности: на замене какой-либо части (частей) известного средства другой известной частью для достижения технического результата, в отношении которого установлено влияние именно такой замены; на выполнении известного средства или его части из известного материала для достижения технического результата, обусловленного известными свойствами этого материала;

Согласно подпункту 6 пункта 19.5.3 Правил ИЗ, известность влияния отличительных признаков заявленного изобретения на технический результат может быть подтверждена как одним, так и несколькими источниками информации. Допускается привлечение аргументов, основанных на общеизвестных в конкретной области техники знаниях, без указания каких-либо источников информации.

Согласно подпункту 7 пункта 19.5.3 Правил ИЗ, если из уровня техники выявлены решения, которым присущи признаки, совпадающие с отличительными признаками изобретения, то подтверждение известности их влияния на технический результат не требуется, если в отношении таких признаков он не определен заявителем.

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

Изобретение по независимому пункту формулы по оспариваемому патенту охарактеризовано несколькими совокупностями существенных признаков с использованием альтернативных признаков, касающихся

содержания в антимикробной композиции лактулозы в комбинации с одним из антибиотиков, выбранном из группы:

- пенициллины широкого спектра действия (альтернатива 1);
- цефалоспоринов (альтернатива 2);
- тетрациклинов (альтернатива 3);
- линкозамидов (альтернатива 4);;
- макролидов (альтернатива 5).

Согласно независимому пункту формулы по оспариваемому патенту объектом изобретения является «композиция», которая представлена в самом общем виде как «антимикробная» и охарактеризована лишь содержанием в ней лактулозы в комбинации с каким-либо антибиотиком, выбранном из перечисленных выше групп, без конкретизации определенного назначения (например, терапевтической области применения) или указания используемой дозировки. Исходя из качественного состава создаваемых композиций, они представляют собой композиции, различающиеся между собой по качественному составу видом антибиотика.

В независимом пункте формулы по оспариваемому патенту отсутствует указание на то, для лечения каких заболеваний используется антимикробная композиция. То есть, необходимым и достаточным для признания известности из уровня техники указанного в родовом понятии формулы по оспариваемому патенту, в качестве назначения композиции признака «антимикробная», является известность антимикробной композиции как таковой, с возможностью ее перорального введения (например, таблетки, капсулы, растворы, гранулы...).

В описании оспариваемому патенту патентообладателем указаны названия антибиотиков, относящихся к той или иной определенной группе. Так, в качестве пенициллинов широкого спектра действия указаны ампициллин, амоксициллин; в качестве цефалоспоринов - цефалексин,

цефексим; в качестве тетрациклинов-доксицилин, тетрацилин; в качестве линкозамидов - клиндамицин; в качестве макролидов – эритромицин (см. описание к оспариваемому патенту).

Анализ доводов лица, подавшего возражение, касающихся несоответствия изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна», показал следующее.

Из патентного документа [1] известны антимикробные композиции для перорального введения (таблетки), содержащие в своем составе антибиотик и лактулозу с размером ее частиц от 1 до 100 мкм. Причем, согласно сведениям из патентного документа [2] (пар.[0033]), в качестве антибиотиков используются либо относящийся к группе пенициллинов широкого спектра действия амоксициллин (альтернатива 1), либо относящийся к группе цефалоспоринов цефалексин (альтернатива 2).

При этом в патентном документе [1] (пар. [0036]) указано на то, что рекомендуемая пропорция активного ингредиента в композиции составляет от 0,05 (то есть от 0,05 частей активного вещества к 99,95 частям неактивного вещества) до 90 % (то есть 1 часть активного вещества к 9 частям неактивного вещества) от массы, что перекрывает диапазон 1:1 (то есть 50% активного вещества) до 1:100 (то есть около 0,99% активного вещества), приведенный в независимом пункте формулы по оспариваемому патенту.

Таким образом, известные композиции, описанные в патентном документе [1], имеют то же назначение и состав ингредиентов, количественные значения которых попадают в интервалы значений, указанных в формуле по оспариваемому патенту.

На основании изложенного можно сделать вывод о том, что изобретение, охарактеризованное в независимом пункте формулы по оспариваемому патенту альтернативными совокупностями признаков по варианту 1 и варианту 2 (см. выше) в части размера частиц лактулозы от 1 до

100 мкм, не соответствует условию патентоспособности «новизна».

Таким образом, в возражении представлены доводы, позволяющие признать изобретение по независимому пункту формулы по оспариваемому патенту (в альтернативных вариантах 1 и 2) несоответствующим условию патентоспособности "новизна" (см. подпункт 4 пункта 19.5.2 Правил ИЗ).

Анализ доводов лица, подавшего возражение, касающихся несоответствия изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень», показал следующее.

В качестве ближайшего аналога рассматривается известная из патентного документа [1] антимикробная композиция для перорального введения, содержащая антибиотик и лактулозу со средним размером ее частиц 100 мкм, при соотношении активных компонентов 1:1-1:100 (см. доводы выше).

Отличие композиции по оспариваемому патенту от известной из патентного документа [1] композиции заключается в наличии в ней конкретного антибиотика одной группы, а именно: антибиотика группы тетрациклинов (альтернатива 3); группы линкозамидов (альтернатива 4) или группы макролидов (альтернатива 5).

Согласно описанию к оспариваемому патенту технический результат от использования композиции заключается в возможности получения активных и стабильных форм (стр. 3 описания).

При этом не показано причинно-следственной связи между конкретными параметрами лактулозы, которые бы были выбраны из диапазона размеров ее частиц (100-200 мкм) и указанным техническим результатом. В описании (стр. 5) сказано, что в качестве контролей для сравнения использованы примеры «без измельчения лактулозы» (контроль 1) и «препарат без лактулозы» (контроль 2). При этом представленные в таблице 1 (см. стр. 5, 6 описания) данные относятся к примерам 6 и 8 описания, в которых размер частиц лактулозы, в свою очередь, составляет



по 100 мкм в каждом примере. Данные примеры описывают композиции с различными активными веществами. Так, по примеру 6 в состав композиции входит оксациллин, а по примеру 8- эритромицин. Как следует из описания к оспариваемому патенту, специалистам было важно получить такую композицию, введение в которую лактулозы не приводило бы к уменьшению активности антибиотика (см. стр. 3,5 описания). При этом, в каждом из сравниваемых с контролем примеров композиции, присутствует лактулоза с размером частиц 100 мкм.

Из патентного документа [3] известна композиция, содержащая в качестве стабилизирующего агента лактулозу (см. формулу изобретения), а в качестве переносимого вещества может быть использован «любой антибиотик» (см. описание). То есть, для специалиста данной области техники является очевидным использование лактулозы с антибиотиком для стабилизации при хранении без потери активности композиции с антибиотиком.

Возможность использования в композиции лактулозы в микронизированном виде, а именно от 75 до 150 мкм, раскрыта в патентном документе [7] (абз. 12 описания, см. перевод релевантной части, пункт 12).

В описании к патенту также не показана причинно-следственная связь между техническим результатом и разновидностью антибиотика. То есть, с учетом сказанного выше, конкретный класс антибиотика, диапазон соотношения активных ингредиентов и средний размер частиц лактулозы не влияют на технический результат.

При этом, из патентного документа [4] известны антимикробные композиции для перорального введения. Так, наряду с лактулозой, известные из патентного документа [4] композиции содержит либо тетрациклин, который относится к группе тетрациклинов (альтернатива 3), либо эритромицин, который относится к группе макролидов (альтернатива 5).

Что касается антимикробных композиций, содержащих наряду с лактулозой антибиотик группы линкозамидов (альтернатива 4), то такие композиции также известны. Например, в патентном документе [9] содержатся сведения о фармацевтической композиции, содержащей клиндамицин, который, как уже говорилось выше, относится к группе линкозамидов.

Таким образом, можно констатировать, что возражение содержит доводы, позволяющие признать изобретение (в части альтернативных признаков 3, 4, 5), охарактеризованное в независимом пункте формулы по оспариваемому патенту, несоответствующим условию патентоспособности «изобретательский уровень».

При этом целесообразно отметить, что признаки зависимых пунктов [2]-[8] формулы изобретения по оспариваемому патенту известны из представленных в возражении источников информации [1], [3], [8].

Так, дополнительное содержание в антимикробной композиции фармацевтически приемлемых веществ (зависимый пункт 2 формулы по оспариваемому патенту) и выполнение антимикробной композиции в форме таблетки, капсулы, гранулы, сиропа, суспензии (зависимые пункты 3, 5-8 формулы по оспариваемому патенту) известно, например, из патентного документа [1].

Выполнение антимикробной композиции в форме порошка (зависимый пункт 3 формулы по оспариваемому патенту) известно из патентного документа [8].

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

**удовлетворить возражение, поступившее 29.10.2019, патент Российской Федерации на изобретение № 2284832 признать недействительным полностью.**