

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
коллегии по результатам рассмотрения
 возражения **заявления**

Коллегия в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 Гражданского кодекса Российской Федерации (далее – Кодекс) и Правилами подачи возражений и заявлений и их рассмотрения в палате по патентным спорам, утвержденными приказом Роспатента от 22.04.2003 № 56, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 08.05.2003 № 4520 (далее – Правила ППС), рассмотрела поданное ООО «Юридическая фирма Городисский и Партнеры» (далее – лицо, подавшее возражение) возражение, поступившее 01.11.2013, против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2455023, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации № 2455023 на группу изобретений «Вакцина против SALMONELLA» выдан на имя компании «МЕРИАЛ ЛИМИТЕД», США (далее – патентообладатель) по заявке № 2009126604/15.

Патент действует со следующей формулой:

«1. Способ вакцинации птиц против Salmonella, включающий: по меньшей мере, одно первичное введение аттенуированной иммуногенной композиции или вакцины, включающей фармацевтически или ветеринарно-приемлемый эксципиент, разбавитель или среду и, по меньшей мере, одну аттенуированную Salmonella, которые вводят животному-птице перед, по меньшей мере, одним бустерным введением инактивированной иммуногенной композиции или вакцины, включающей фармацевтически или ветеринарно-приемлемый эксципиент, разбавитель или среду, и, по меньшей мере, одну инактивированную Salmonella, где, по меньшей мере, одну аттенуированную Salmonella или, по, меньшей мере, одну инактивированную Salmonella

выбирают из *Salmonella* В-группы и, по меньшей мере, одну аттенуированную *Salmonella* или, по меньшей мере, одну инактивированную *Salmonella* выбирают из *Salmonella* D-группы, согласно которому первичное введение и бустерное введение осуществляют с интервалом в 2-18 недель.

2. Способ по п.1, где *Salmonella* В-группы включает *Salmonella typhimurium*, *Salmonella braenderup*, *Salmonella agona*, *Salmonella bredeney*, *Salmonella heidelberg*, *Salmonella indiana*, *Salmonella saint-Paul*, *Salmonella brandenburg*.

3. Способ по п.2, где, по меньшей мере, одна аттенуированная *Salmonella* или, по меньшей мере, одна инактивированная *Salmonella* из *Salmonella* В-группы представляет собой *Salmonella typhimurium*.

4. Способ по п.3, где *Salmonella* D-группы включает *Salmonella enteritidis*, *Salmonella panama*, *Salmonella dublin*, *Salmonella gallinarum*, *Salmonella pullorum*.

5. Способ по п.4, где, по меньшей мере, одна аттенуированная *Salmonella* или, по меньшей мере, одна инактивированная *Salmonella* из *Salmonella* D-группы представляет собой *Salmonella enteritidis*.

6. Способ по п.1, где, по меньшей мере, одна аттенуированная *Salmonella* представляет собой *Salmonella* D-группы, по меньшей мере, одна инактивированная *Salmonella* представляет собой *Salmonella* В-группы, дополнительно включающий, по меньшей мере, одно введение *Salmonella* D-группы в промежутке примерно от 2 до примерно 18 недель после введения, по меньшей мере, одной инактивированной *Salmonella* В-группы.

7. Способ вакцинации птиц против *Salmonella*, включающий: по меньшей мере, одно первичное введение инактивированной иммуногенной композиции или вакцины, включающей фармацевтически или ветеринарно-приемлемый эксципиент, разбавитель или среду и, по меньшей мере, одну инактивированную *Salmonella*, которые вводят животному-птице перед, по меньшей мере, одним бустерным введением аттенуированной иммуногенной композиции или вакцины, включающей фармацевтически или ветеринарно-

приемлемый эксципиент, разбавитель или среду, и, по меньшей мере, одну аттенуированную *Salmonella*, где по меньшей мере, одну аттенуированную *Salmonella* или, по меньшей мере, одну инактивированную *Salmonella* выбирают из *Salmonella* В-группы и, по меньшей мере, одну аттенуированную *Salmonella* или, по меньшей мере, одну инактивированную *Salmonella* выбирают из *Salmonella* D-группы, согласно которому первичное введение и бустерное введение осуществляют с интервалом в 2-18 недель.

8. Способ по п.7, где *Salmonella* В-группы включает *Salmonella typhimurium*, *Salmonella braenderup*, *Salmonella agona*, *Salmonella bredeney*, *Salmonella heidelberg*, *Salmonella indiana*, *Salmonella saint-Paul*, *Salmonella brandenburg*.

9. Способ по п.8, где, по меньшей мере, одна аттенуированная *Salmonella* или, по меньшей мере, одна инактивированная *Salmonella* из *Salmonella* В-группы представляет собой *Salmonella typhimurium*.

10. Способ по п.7, где *Salmonella* D-группы включает *Salmonella enteritidis*, *Salmonella panama*, *Salmonella dublin*, *Salmonella galinarum*, *Salmonella pullorum*.

11. Способ по п.10, где, по меньшей мере, одна аттенуированная *Salmonella* или, по меньшей мере, одна инактивированная *Salmonella* из *Salmonella* D-группы представляет собой *Salmonella enteritidis*.

12. Способ по п.14, где аттенуированные бактерии *Salmonella* D-группы представляют собой *Salmonella Enteritidis*, инактивированные бактерии *Salmonella* В-группы представляют собой *Salmonella typhimurium* и инактивированные бактерии *Salmonella* D-группы представляют собой *Salmonella enteritidis*».

Против выдачи данного патента, в соответствии с пунктом 2 статьи 1398 Кодекса, поступило возражение, мотивированное несоответствием запатентованной группы изобретений условиям патентоспособности «новизна» и «изобретательский уровень».

К возражению приложены следующие материалы:

- Vielitz et al., "Immunisierung gegen Salmonella-Infektionen mit Lebend- und Inaktivat-Vakzinen", Dtsch. tierarztl. Wschr. 99: 473-528 (1992), с переводом на русский язык (далее - [1]);

- Nassar et al. "Use of live and inactivated Salmonella enteritidis phage type 4 vaccines to immunise laying hens against experimental infection", Rev. sci. tech. Off. int. Epiz., 13(3): 855-867 (1994), с переводом на русский язык (далее - [2]);

- Suphabphant et al. "Use of two vaccines (live G30D or killed RW16) in the prevention of Salmonella typhimurium infections in chickens" Avian Diseases 27(3): 602-615 (1983), с переводом на русский язык (далее - [3]);

- U.S. Patent 6,130,082 to Majorían et al. (Oct. 10,2000), с переводом на русский язык релевантной части (далее - [4]);

- U.S. 2004/0052802 A1 to Nuijten et al. (March 18, 2004), с переводом на русский язык релевантной части (далее - [5]);

- Hafez et al. "Trials on the Efficacy of Salmonella enteritidis Live and Inactivated Vaccine in Layer Flocks under Field Condition", Proceedings of the Fiftieth Western Poultry Disease Conference, University of California, Davis, California, pages 31-32 (March 24- 26, 2001), с переводом на русский язык релевантной части (далее - [6]);

- LINDE, K. "Hochimmunogene Salmonelle-Mutanten mit zwei unabhângig voneinander attenuierenden Markern als potentielle Impfstoffe aus vermehrungsfâhigen Bakterien. I. Mitteilung: Eignung der Purin-Auxotrophie fur die Herstellung hochimmunogener, stabiler Doppelmarker-Stamme", Zbl. Bakt. Hyg., I. Abt. Orig. A 249, 203-214 (1981), с переводом на русский язык релевантной части (далее - [7]);

- документ, опубликованный на <http://www.zoo-box.ru/scientific/buster-dozy-vakcinv.html> (далее - [8]);

- патентный документ РФ 2142817 C1 (далее - [9]);

- Nicole Schuetze et al. "IL-12 family members: differential kinetics of their TLR4-mediated induction by Salmonella Enteritidis and the impact of IL-10 in bone

marrow-derived macrophages", Int. Immunol 17(5), 649-659, May 2005
релевантной части (далее - [10]);

- документ, опубликованный на http://www.msds-animal-health.co.za/products/salenvac/020_productdetails.aspx, с переводом на русский язык релевантной части (далее - [11]).

По мнению лица, подавшего возражение, изобретения по независимым пунктам 1 и 7 формулы по оспариваемому патенту не соответствуют условию патентоспособности «новизна» ввиду известности информации, раскрытой в материалах [1]-[3] для независимого пункта 1 формулы и в материалах [1], [3] для независимого пункта 7 формулы, а также условию патентоспособности «изобретательский уровень» (материалы [1]-[3], [5], [6]).

В возражении отмечено, что на основе выбора вида - аттенуированной или инактивированной *Salmonella* из группы В или группы D - для включения в соответствующую вакцину, а также количества видов *Salmonella*, содержащихся в аттенуированной и инактивированной вакцинах, могут быть выделены, по меньшей мере, следующие альтернативные группы признаков по независимому пункту 1 формулы (с учетом признаков, отраженных в зависимых пунктах 2-5 формулы):

- первичное введение аттенуированной вакцины *Salmonella* В-группы + бустерное введение инактивированной вакцины *Salmonella* В-группы (альтернатива - 1) ;
- первичное введение аттенуированной вакцины *Salmonella* D-группы + бустерное введение инактивированной вакцины *Salmonella* D-группы (альтернатива - 2) ;
- первичное введение аттенуированной вакцины *Salmonella* В-группы + бустерное введение инактивированной вакцины *Salmonella* D-группы (альтернатива - 3);
- первичное введение аттенуированной вакцины *Salmonella* D-группы + бустерное введение инактивированной вакцины *Salmonella* В-группы (альтернатива - 4) ;

- первичное введение аттенуированной вакцины Salmonella B-группы + бустерное введение инактивированной вакцины Salmonella B-группы + Salmonella D-группы (альтернатива -5);
- первичное введение аттенуированной вакцины Salmonella D-группы + бустерное введение инактивированной вакцины Salmonella B-группы + Salmonella D-группы (альтернатива - 6);
- первичное введение аттенуированной вакцины Salmonella B-группы + Salmonella D-группы + бустерное введение инактивированной вакцины Salmonella B-группы (альтернатива -7);
- первичное введение аттенуированной вакцины Salmonella B-группы + Salmonella D-группы + бустерное введение инактивированной вакцины Salmonella D-группы (альтернатива - 8);
- первичное введение аттенуированной вакцины Salmonella B-группы + Salmonella D-группы + бустерное введение инактивированной вакцины Salmonella B-группы + инактивированной Salmonella D-группы (альтернатива - 9).

По мнению лица, подавшего возражение, изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 1 формулы, не соответствует условию патентоспособности «новизна», поскольку из уровня техники известна альтернатива 5 (статья [1]); альтернатива 2 (статья [2] или доклад из материалов конференции [6]); альтернатива 1 - из статьи [3].

По независимому пункту 7 (с учетом признаков, отраженных в зависимых пунктах 8 -12) формулы по оспариваемому патенту, лицо, подавшее возражение выделяет следующие альтернативные варианты:

- первичное введение инактивированной вакцины Salmonella B-группы + бустерное введение аттенуированной вакцины Salmonella B-группы (альтернатива -1) ;
- первичное введение инактивированной вакцины Salmonella D-группы + бустерное введение аттенуированной вакцины Salmonella D-группы (альтернатива - 2) ;

- первичное введение инактивированной вакцины Salmonella B-группы + бустерное введение аттенуированной вакцины Salmonella D-группы (альтернатива - 3);
- первичное введение инактивированной вакцины Salmonella D-группы + бустерное введение аттенуированной вакцины Salmonella B-группы (альтернатива -4) ;
- первичное введение инактивированной вакцины Salmonella B-группы + бустерное введение аттенуированной вакцины Salmonella B-группы + Salmonella D-группы (альтернатива -5);
- первичное введение инактивированной вакцины Salmonella D-группы + бустерное введение аттенуированной вакцины Salmonella B-группы + Salmonella D-группы (альтернатива - 6);
- первичное введение инактивированной вакцины Salmonella B-группы + Salmonella D-группы + бустерное введение аттенуированной вакцины Salmonella B-группы (альтернатива -7);
- первичное введение инактивированной вакцины Salmonella B-группы + Salmonella D-группы + бустерное введение аттенуированной вакцины Salmonella D-группы (альтернатива - 8).

При этом, по мнению лица, подавшего возражение, способ по альтернативе 7 известен из статьи [1], а способ по альтернативе 1 известен из статьи [3].

Материалы возражения в установленном порядке были направлены в адрес патентообладателя.

Патентообладатель представил 17.06.2014 отзыв по мотивам возражения, в котором было выражено желание внести изменения в формулу изобретения по оспариваемому патенту для его признания недействительным частично. К отзыву приложены два варианта измененной формулы с просьбой патентообладателя «рассмотреть одну из двух формул». По мнению патентообладателя, приведенные в возражении материалы не препятствуют

признанию патентоспособной группы изобретений, охарактеризованных признаками уточненной формулы.

В дальнейшем, от патентообладателя был представлен 02.03.2015 еще один отзыв, содержащий отказ от «ранее поданного отзыва», «несогласие с доводами, приведенными в возражении» и мнение о том, что группа изобретений по оспариваемому патенту «соответствуют всем критериям патентоспособности» по нижеследующим основаниям.

Источники информации [8], [11] и [6] не могут быть включены в уровень техники в соответствии с требованиями законодательства.

По мнению патентообладателя в источнике информации [1] описаны примеры «исключительно многократной вакцинации живой аттенуированной вакциной *Salmonella* из группы В и последующего бустерного введения инактивированной *Salmonella* из группы В и группы Д (живой вакциной В и инактивированной В+Д)». При осуществлении вакцинации, известной из источника информации [1], перекрестная вакцинация против двух серологических типов сальмонеллы, в отличие от вакцинации по оспариваемому патенту, не достигается.

В отзыве отмечено, что ни один из приведенных в возражении источников информации не содержит сведений, позволяющих признать изобретения по независимым пунктам [1], [7] формулы по оспариваемому патенту несоответствующими условию патентоспособности «новизна».

В отношении несоответствия изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 1 и 7 формулы, условию патентоспособности «изобретательский уровень», в отзыве отмечено, что ни в одном из представленных в возражении источников информации не содержится сведений как «обо всех отличительных признаках способов вакцинации птиц против *Salmonella*» по оспариваемому патенту, так и о «влиянии выявленных отличительных признаков на технический результат».

При этом в описании к оспариваемому патенту подтверждено достижение неожиданных синергетических эффектов и перекрестной

иммунизации против серологических типов сальмонеллы (примеры 4-6 для иммунологических вакцин птиц, зараженных штаммами *Salmonella Infantis*).

На основании изложенных в отзыве доводов патентообладатель считает, что группа изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 1, 7 формулы по оспариваемому патенту также соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень».

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

С учетом даты международной подачи заявки (10.12.2007), по которой был выдан оспариваемый патент, правовая база для оценки соответствия группы изобретений 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 и дополнениями, внесенными приказом Роспатента от 11.12.2003, № 161, зарегистрированным Минюстом России 17.12.2003, рег. № 5334 (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.

Изобретение является новым, если оно не известно из уровня техники.

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.

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 подпункта 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.

В соответствии с подпунктом 2 пункта 19.5.3 Правил ИЗ изобретение признается не следующим для специалиста явным образом из уровня техники, в том случае, когда не выявлены решения, имеющие признаки, совпадающие с его отличительными признаками, или такие решения выявлены, но не подтверждена известность влияния отличительных признаков на указанный заявителем технический результат.

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, подтверждения известности влияния отличительных признаков на технический результат не требуется, если в отношении этих признаков такой результат не определен заявителем или в случае, когда установлено, что указанный им технический результат не достигается. признаков он не определен заявителем.

Согласно подпункту 3 пункта 19.5.4 Правил ИЗ, если заявлена группа изобретений, проверка патентоспособности проводится в отношении каждого из входящих в нее изобретений. Патентоспособность группы может быть

констатирована только тогда, когда патентоспособны все изобретения группы.

В соответствии с подпунктом 1 пункта 22.3 Правил ИЗ при определении уровня техники общедоступными считаются сведения, содержащиеся в источнике информации, с которым любое лицо может ознакомиться само либо о содержании которого ему может быть законным путем сообщено.

Согласно подпункту 1 пункта 22.3 Правил ИЗ при определении уровня техники общедоступными считаются сведения, содержащиеся в источнике информации, с которым любое лицо может ознакомиться само, либо о содержании которого ему может быть законным путем сообщено.

Согласно подпункту 2 пункта 22.3 Правил ИЗ датой, определяющей включение источника информации в уровень техники, в частности, является:

- для сведений, полученных в электронном виде через Интернет, через он-лайн доступ, отличный от сети Интернет, и CD и DVD-ROM, дисков, - либо дата публикации документов, ставших доступными с помощью указанной электронной среды, если она на них проставлена, либо, если эта дата отсутствует, - дата помещения сведений в эту электронную среду при условии ее документального подтверждения.

Согласно пункту 4.9 Правил ППС при рассмотрении возражения, коллегия вправе предложить патентообладателю внести изменения в формулу изобретения, полезной модели, перечень существенных признаков промышленного образца в случае, если без внесения указанных изменений оспариваемый патент должен быть признан недействительным полностью, а при их внесении – недействительным частично.

Группе изобретений по оспариваемому патенту предоставлена правовая охрана в объеме совокупности признаков, содержащихся в приведенной выше формуле.

Следует согласиться с мнением патентообладателя в том, что источники [8], [11] не могут быть приняты к рассмотрению для анализа

содержащихся в них сведений, поскольку представляют собой сведения, полученные в электронном виде через Интернет, в которых отсутствует необходимая информация, подтверждающая их общедоступность до даты приоритета изобретения по оспариваемому патенту (подпункт 2 пункта 22.3 Правил ИЗ).

Что касается источника информации [6], то он относится к материалам 50 конференции, состоявшейся, согласно указанной на нем дате, в 2001 году. Патентообладателем не представлено данных, свидетельствующих о недоступности данных материалов для ознакомления широкому кругу. На заседании коллегии патентообладатель не стал оспаривать отношение данного документа к уровню техники, согласившись с возможностью его привлечения для анализа.

Формула по оспариваемому патенту содержит два независимых пункта (пункты 1 и 7 формулы), в которых охарактеризованы способы вакцинации птиц против *Salmonella*.

При этом различие в вакцинациях по запатентованным способам заключается в введении альтернативных композиций:

- в способе по независимому пункту 1 формулы первично вводят аттенуированную композицию, включающую среди прочих компонентов одну аттенуированную *Salmonella*, с последующим бустерным введением инактивированной композиции с инактивированной *Salmonella*;

- в способе по независимому пункту 7 формулы первично вводят инактивированную композицию, включающую среди прочих компонентов одну инактивированную *Salmonella*, с последующим бустерным введением аттенуированной композиции с аттенуированной *Salmonella*.

Перед оценкой доводов сторон, касающихся патентоспособности группы изобретений по оспариваемому патенту целесообразно обратить внимание на некоторые понятия, используемые в формуле по оспариваемому патенту.

Так, одним из признаков способов, охарактеризованных в независимых пунктах 1, 7 формулы, является признак «бустерное введение».

Специалистам в данной области широко известно, что «бустерное введение» в вакцинировании означает повторное введение, а бустерная доза – это дополнительная доза, которая вводится через несколько недель после начала вакцинации.

Признаки «иммуногенная композиция» и «вакцина», также используемые в формуле по оспариваемому патенту, по своей сути означают одно и то же средство. Равнозначность данных признаков следует и из описания к оспариваемому патенту, где говорится о том, что «термин «вакцинная композиция» или «вакцина» относится к любой композиции, способной после инъектирования животному вызывать или стимулировать защитный иммунный ответ против заболеваний, вызываемых бактериями *Salmonella* и/или вызывать или стимулировать защитный иммунный ответ для того, чтобы предупредить или уменьшить инфицированность бактериями *Salmonella* у животных, в частности, у птиц (стр. 8, 9 описания). Включение иммуногенной композиции в состав соответствующей вакцины подтверждается источником информации [9].

Анализ доводов сторон, касающихся оценки соответствия изобретений, охарактеризованных в независимом пункте 1 формулы по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна», показал следующее.

Как справедливо отмечено в возражении, данное изобретение охарактеризовано рядом альтернативных вариантов выражения способа вакцинации, основанных на выборе вида аттенуированной или инактивированной *Salmonella* из группы В или группы D - для включения в соответствующую вакцину, а также количества видов *Salmonella*, содержащихся в аттенуированной и инактивированной вакцинах.

Согласно описанию к оспариваемому патенту *Salmonella typhimurium* относится к *Salmonella* В-группы, а *Salmonella enteritidis* – к *Salmonella* D-

группы (стр. 10 описания), что также подтверждается сведениями из источника информации [7].

В статье [1] описан способ вакцинации птиц против инфекций, вызванных *Salmonella*, включающий введение птицам аттенуированных и инактивированных вакцин против *Salmonella* (стр.1, 5, 6, 14-18 перевода). Известная вакцинация осуществляется путем первичного введения на 1, 14, 21 день жизни и на 14 - 18 неделе жизни живой вакцины против *Salmonella* с последующими введениями на 5 и на 21 неделе инактивированной вакцины против *Salmonella* (стр.5, строки 14-20, стр. 6 строки 4-6 перевода). При этом живая вакцина против *Salmonella* содержит живой аттенуированный ауксотрофный мутант *Salmonella typhimurium* и вводится перорально в питьевой воде (стр.1, строки 15-17 и стр. 5, строки 5-8 перевода).

Инактивированная вакцина против *Salmonella* содержит изоляты *Salmonella typhimurium* (*Salmonella* В-группы) и *Salmonella enteritidis* (*Salmonella* D-группы) и вводится один или 2 раза в виде масляной эмульсии путем парентеральной инъекции (стр. 1 и 5, строки 5 и 9-12 перевода соответственно). При этом интервал между введением аттенуированной вакцины и введением инактивированной вакцины составляет 2,3,5,10, 17 недель (стр. 14-18 перевода).

Таким образом, можно согласиться с мнением лица, подавшего возражение в том, что из статьи [1] известен способ вакцинации птиц против *Salmonella* по альтернативе 5 (см. выше), согласно которой животному (птице) первоначально вводят более одного раза (3,4 и 7 раз) аттенуированную вакцину (иммуногенную композицию), содержащую фармацевтически или ветеринарно-приемлемый эксципиент, разбавитель или среду (питьевая вода) и аттенуированную *Salmonella*, относящуюся к *Salmonella* В-группы, а затем один или более раз (2 раза) вводят инактивированную вакцину (иммуногенную композицию), содержащую фармацевтически или ветеринарно-приемлемый эксципиент, разбавитель или среду (масляная эмульсия) и инактивированную *Salmonella*, в виде комбинации *Salmonella* D-группы и *Salmonella* В-группы.

В статье [2] описан способ вакцинирования кур против инфекций, вызванных *Salmonella* путем введения им живых и инактивированных вакцин против *Salmonella* (стр.1, строки 8-15; стр. 4, строки 26; стр.5, строки 1-14; стр.6, строки 2-7 перевода). В соответствии с данным способом кур в возрасте 8 недель первично вакцинировали живой (аттенуированной) вакциной А (содержит *Salmonella gallinarium* (*Salmonella* D-группы), восстановленную из лиофилизата), подкожно, после восстановления из лиофилизата. Затем на 18 неделе и повторно на 22 неделе возрастного периода птиц им вводили инактивированную вакцину В подкожно (стр. 6, строки 2-7 перевода). Согласно представленным в данном источнике сведениям, вакцина В представляет собой инактивированную вакцину, содержащую *Salmonella enteritidis* (*Salmonella* D-группы), эмульгированную в масляном адьюванте.

Источник информации [2] содержит сведения о способе вакцинации с использованием комбинации вакцин, предусматривающей первичное введение аттенуированной вакцины *Salmonella* D-группы с бустерным введением инактивированной вакцины *Salmonella* D-группы с интервалом, входящем в диапазон 2-18 недель по оспариваемому патенту.

Можно согласиться с мнением лица, подавшего возражение, об известности из статьи [2] способа вакцинации птиц против *Salmonella* по альтернативе 2 (см. выше), согласно которой животному (птице) первоначально один раз вводят аттенуированную вакцину (иммуногенную композицию), содержащую фармацевтически или ветеринарно-приемлемый эксципиент, разбавитель или среду (среда для подкожной инъекции) и аттенуированную *Salmonella*, относящуюся к *Salmonella* D-группы, а затем дважды вводят инактивированную вакцину (иммуногенную композицию), содержащую фармацевтически или ветеринарно-приемлемый эксципиент, разбавитель или среду (масляный адьювант) и инактивированную *Salmonella*, относящуюся к *Salmonella* D-группы (альтернатива 2).

В публикации [3] раскрыт способ вакцинации цыплят против инфекций, вызванных *Salmonella* живой вакциной и инактивированной

вакциной против *Salmonella* (стр. 4-6, 8, 15, 18, 19 перевода). В экспериментальной части известного способа описано вакцинирование цыплят против инфекций, вызванной *Salmonella*, включающее первоначальное введение на 4 неделе их возрастного периода живой вакцины G30D подкожно или перорально в бульоне и на 6 неделе их возрастного периода инактивированной вакцины RW16 подкожно в виде масляной эмульсии (стр. 5, 6 перевода). В данной публикации [3] содержатся сведения о том, что живая вакцина G30D включает мутантный штамм G30D *Salmonella typhimurium* (*Salmonella* В-группы) по галактозоэпимеразе, который является аттенуированным (стр.1-5, 18-21 перевода), а инактивированная вакцина RW16 включает штамм RW16 *Salmonella typhimurium* (*Salmonella* В-группы) (стр.4 перевода).

Данный источник информации [3] содержит сведения о способе вакцинации с использованием комбинации вакцин, предусматривающей первичное введение аттенуированной вакцины *Salmonella* В-группы с бустерным введением инактивированной вакцины *Salmonella* В-группы (альтернативный вариант 1) с интервалом 2 недели.

Можно согласиться с мнением лица, подавшего возражение, об известности из публикации [3] способа вакцинации птиц против *Salmonella* по альтернативе 1 (см. выше), согласно которой цыплятам первоначально один раз вводят аттенуированную вакцину (иммуногенную композицию), содержащую фармацевтически или ветеринарно-приемлемый эксципиент, разбавитель или среду (бульон) и аттенуированную *Salmonella*, представляющую собой *Salmonella* В-группы, а затем один раз вводят инактивированную вакцину (иммуногенную композицию), содержащую фармацевтически или ветеринарно-приемлемый эксципиент, разбавитель или среду (масляная эмульсия) и инактивированную *Salmonella*, относящуюся к *Salmonella* В-группы (альтернатива 1) с интервалом по оспариваемому патенту.

Таким образом, в возражении представлены доводы, позволяющие признать изобретение по независимому пункту 1 формулы по оспариваемому патенту несоответствующим условию патентоспособности «новизна».

Анализ доводов сторон, касающихся оценки соответствия изобретения, охарактеризованного в независимом пункте 7 формулы по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна», показал следующее.

Как справедливо отмечено в возражении, данное изобретение охватывает множество альтернативных вариантов выполнения способа вакцинации, основанных на выборе вида аттенуированной или инактивированной *Salmonella* из группы В или группы D и последовательности их введения. При этом, согласно пункту 7 формулы по оспариваемому патенту, первоначально вводят инактивированную вакцину, а затем осуществляют бустерное введение аттенуированной вакциной.

Как уже говорилось выше, в статье [1] освещен способ вакцинации, при котором вначале вводят аттенуированную *Salmonella* В-группы, после чего (через 5, 12 и 18 недель) следует бустерное введение инактивированной *Salmonella* В-группы и инактивированной *Salmonella* D-группы. При этом используется один и тот же вид инактивированной *Salmonella* для первичного и бустерного введения. При этом в данной статье [1] отсутствует информация о таком вакцинировании животных/птиц, при котором за первичным введением инактивированной *Salmonella* следует бустерное введение, по меньшей мере, одной аттенуированной *Salmonella*, как это отражено в независимом пункте 7 формулы по оспариваемому патенту.

Таким образом, нельзя согласиться с мнением лица, подавшего возражение, об известности из статьи [1] способа вакцинации птиц против *Salmonella* по независимому пункту 7 формулы оспариваемого патента.

Публикация [3] информирует о способе вакцинации, при котором осуществляют первичное введение живых *Salmonella* из В-группы с последующим введением инактивированных *Salmonella* из В-группы. При этом в данной статье [3] отсутствует информация о таком вакцинировании

животных/птиц, при котором за первичным введением инактивированной *Salmonella* следует бустерное введение, по меньшей мере, одной аттенуированной *Salmonella*, как это отражено в независимом пункте 7 формулы по оспариваемому патенту.

Нельзя согласиться с мнением лица, подавшего возражение, об известности из статьи [3] способа вакцинации птиц против *Salmonella* по независимому пункту 7 формулы по оспариваемому патенту.

Таким образом, в возражении отсутствуют доводы, позволяющие признать изобретение по независимому пункту 7 формулы по оспариваемому патенту несоответствующим условию патентоспособности «новизна».

Анализ доводов сторон, касающихся оценки соответствия изобретения, охарактеризованного в независимом пункте 1 формулы по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень», показал следующее.

Известный из статьи [1] способ вакцинации, выбранный лицом, подавшим возражение, в качестве ближайшего аналога, осуществляют путем более одного первичного введения аттенуированной вакцины, содержащей аттенуированную вакцину *Salmonella* В-группы и фармацевтически или ветеринарно-приемлемый эксципиент, разбавитель или среду и более одного бустерного введения инактивированной вакцины, содержащей комбинацию инактивированных *Salmonella* В-группы+ *Salmonella* D-группы и фармацевтически или ветеринарно-приемлемый эксципиент, разбавитель или среду (стр. 1, 5, 6, 14-18 перевода).

Отличием способа вакцинации, охарактеризованного в независимом пункте 1 формулы по оспариваемому патенту для неизвестных из источников информации альтернатив 1, 2, 5 (см. выше) от способа, известного из статьи [1], является однократное введение аттенуированной вакцины, использование в составе аттенуированной вакцины только *Salmonella* D-группы при использовании в составе инактивированной вакцины *Salmonella* В-группы.

По мнению лица, подавшего возражение, данные признаки являются несущественными, поскольку в отношении их не определен технический результат.

Целесообразно отметить, что технический результат от использования вакцинации по данному способу с учетом приведенных отличительных признаков заключается в достижении синергетического эффекта и перекрестной иммунизации против других серологических типов сальмонеллы, для иммунологических вакцин для птиц, зараженных штаммами *Salmonella Infantis*, *Heidelberg* и *Virshow*, что подтверждено описанием к оспариваемому патенту (примеры 4, 3 и 5 соответственно).

Из статьи [2] известно однократное введение птицам аттенуированной вакцины в комбинации с введением инактивированной вакцины (стр.5, 6 перевода). Из статьи [3] известно введение на 4 неделе возрастного периода птиц аттенуированной вакцины G30D, содержащей аттенуированный мутантный штамм *Salmonella typhimurium* подкожно или перорально в бульоне (стр. 4, 5, 6, 8, 15 перевода). Согласно сведениям из источника информации [4] данный штамм является аттенуированным.

Использование в составе аттенуированной вакцины только *Salmonella* D-группы в комбинации с введением инактивированной вакцины известно из статьи [2] (стр. 5,6 перевода). Из публикации [6] известна вакцинация птиц дважды на 2 и 16 день живой вакциной, содержащей аттенуированную *Salmonella* D-группы в питьевой воде (стр. 1 перевода).

Использование в составе инактивированной вакцины только *Salmonella* D-группы в комбинации с введением аттенуированной вакцины известно из статьи [2], где описана вакцинация кур инактивированной вакциной В, включающей *Salmonella enteritidis* (*Salmonella* D-группы) в масляном адьюванте (стр. 5, 6 перевода).

Использование в составе инактивированной вакцины только *Salmonella* В-группы в комбинации с введением аттенуированной вакцины известно из статьи [3] (стр. 4, 5, 6, 15 перевода).

Однако, в упомянутых источниках информации влияние указанных выше отличительных признаков на технический результат не показано.

Таким образом, можно констатировать, что в возражении не приведены доводы, позволяющие сделать вывод о несоответствии изобретения по оспариваемому патенту (независимый пункт 1 формулы) условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Анализ доводов сторон, касающихся оценки соответствия изобретения, охарактеризованного в независимом пункте 7 формулы по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень», показал следующее.

Известный из статьи [1] способ вакцинации, выбранный лицом, подавшим возражение, в качестве ближайшего аналога, включает способ вакцинации, при котором вначале вводят аттенуированную *Salmonella* В-группы, после чего (через 5, 12 и 18 недель) следует бустерное введение инактивированной *Salmonella* В-группы и инактивированной *Salmonella* D-группы. При этом используется один и тот же вид инактивированной *Salmonella* для первичного и бустерного введения.

Как уже говорилось выше, в данной статье [1] отсутствует информация о таком вакцинировании животных/птиц, при котором за первичным введением инактивированной *Salmonella* следует бустерное введение, по меньшей мере, одной аттенуированной *Salmonella*.

Отличием способа вакцинации, охарактеризованного в независимом пункте 7 формулы по оспариваемому патенту от способа, известного из статьи [1] является первичное введение инактивированной вакцины с бустерным введением аттенуированной вакцины.

В источниках информации [2], [3], [5], [6], представленных в возражении для анализа отличительных признаков, не известна такая последовательность приемов вакцинации с комбинацией вакцин, как она охарактеризована в независимом пункте 7 формулы (см. выше).

В частности, в статье [2] (стр. 5, 6 перевода), а также в документе [5] (стр. 1 перевода) описано однократное введение аттенуированной вакцины в комбинации с введением инактивированной вакцины (стр.5, 6 перевода), а также введение на 8 неделе аттенуированной вакцины, содержащей аттенуированный штамм *Salmonella gallinarium* подкожной инъекцией в фармацевтически или ветеринарно-приемлемом эксципиенте, разбавителе или среде для подкожных инъекций (стр. 5, 6, перевода).

Использование в составе аттенуированной вакцины только *Salmonella* D-группы в комбинации с введением инактивированной вакцины известно из статьи [2] (стр. 5,6 перевода) и из материалов [6], где описана вакцинация птиц дважды на 2 и 16 дни живой вакцины, содержащей аттенуированный *Salmonella enteritidis* (*Salmonella* D-группы) в питьевой воде.

Использование в составе инактивированной вакцины только *Salmonella* D-группы в комбинации с введением аттенуированной вакцины известно из статьи [2], где говорится о том, что на 18 и 22 неделях кур вакцинируют инактивированной вакциной В, включающей *Salmonella enteritidis* (*Salmonella* D-группы в масляном адьюванте (стр. 5, 6 перевода).

В документе [5] описан способ аттенуации бактерий путем удаления важного для рекомбинации ДНК гена. Такой живой мутант *Salmonella Gallinarium* с удаленным геном использовали для вакцинации с последующим заражением *Salmonella enteritidis*. *Salmonella Gallinarium* и *Salmonella enteritidis* принадлежат к D –группе сальмонелл и похожи антигенно, имея общими основную часть своих антигенов. Нет описания или предложения первичной или бустерной вакцинации, как это охарактеризовано в независимом пункте 7 формулы по оспариваемому патенту.

В статье [3] описано однократное введение аттенуированной вакцины в комбинации с введением инактивированной вакцины: введение на 4 неделе аттенуированной вакцины, содержащей аттенуированный штамм *Salmonella typhimurium* подкожно или перорально в бульоне (стр. 4, 5, 6, 8, 15 перевода) и однократное введение инактивированной вакцины в комбинации с введением

аттенуированной вакцины подкожно в виде масляной эмульсии (стр. 4, 5, 6, 15 перевода). В статье [3] говорится об использовании в составе инактивированной вакцины только *Salmonella* В-группы в комбинации с введением аттенуированной вакцины. Цыплят на 6 неделе вакцинируют инактивированной вакциной, содержащей штамм *Salmonella typhimurium* (*Salmonella* В-группы) подкожно в виде масляной эмульсии (стр. 4, 5, 6, 15 перевода).

В материалах [6] описана вакцинация птиц против инфекций, вызванных *Salmonella* дважды на 2 и 16 дни жизни живой вакцины *Salmovac SE* в питьевой воде и один раз в возрасте между 15 и 16 неделями инактивированной вакцины *Salmovac SE*, содержащей гидрооксид алюминия и тиомерсал (стр. 1 перевода). Согласно сведениям из источника информации [10] упомянутая вакцина содержит аттенуированный штамм *Salmonella enteritidis* (*Salmonella* D-группы).

Однако, как уже говорилось выше, ни один из упомянутых источников информации не раскрывает сведений об осуществлении вакцинации в определенной последовательности, а именно такой, как она охарактеризована в независимом пункте 7 формулы: первичное введение инактивированной *Salmonella* с последующим бустерным введением аттенуированной *Salmonella*.

Таким образом, в возражении не приведены доводы, позволяющие сделать вывод о несоответствии изобретения по оспариваемому патенту (в объеме независимого пункта 7 формулы) условию патентоспособности «изобретательский уровень».

В связи с тем, что некоторые варианты способа вакцинации по независимому пункту 1 формулы не соответствуют условию патентоспособности «новизна» (см. выше), патентообладателю было предложено в соответствии с пунктом 4.9 Правил ППС скорректировать формулу изобретения, уточнив объем его притязаний.

Патентообладатель на заседании коллегии представил уточненный вариант формулы изобретения, исключив непатентоспособные альтернативы (см. уточненная формула ниже).

Данная редакция формулы была принята коллегией к рассмотрению.

При этом, поскольку указанная формула скорректирована путем исключения известных альтернативных вариантов, то по ней не требуется проведение дополнительного информационного поиска.

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

удовлетворить возражение, поступившее 01.11.2013, патент Российской Федерации на изобретение № 2455023 признать недействительным частично и выдать новый патент с уточненной формулой изобретения.

(21) 2009126604/15

МПК 7 А 61 К 39/02

(54) (57)

«1. Способ вакцинации птиц против *Salmonella*, включающий: по меньшей мере, одно первичное введение аттенуированной иммуногенной композиции или вакцины, включающей фармацевтически или ветеринарно-приемлемый эксципиент, разбавитель или среду и, по меньшей мере, одну аттенуированную *Salmonella*, которые вводят животному-птице перед, по меньшей мере, одним бустерным введением инактивированной иммуногенной композиции или вакцины, включающей фармацевтически или ветеринарно-приемлемый эксципиент, разбавитель или среду, и, по меньшей мере, одну инактивированную *Salmonella*, где, по меньшей мере, одну инактивированную *Salmonella* выбирают из *Salmonella* В-группы и, по меньшей мере, одну аттенуированную *Salmonella* выбирают из *Salmonella* D-группы, согласно которому первичное введение и бустерное введение осуществляют с интервалом в 2-18 недель.

2. Способ по п.1, где *Salmonella* В-группы включает *Salmonella typhimurium*, *Salmonella braenderup*, *Salmonella agona*, *Salmonella bredeney*, *Salmonella heidelberg*, *Salmonella indiana*, *Salmonella saint-Paul*, *Salmonella brandenburg*.

3. Способ по п.2, где, по меньшей мере, одна инактивированная *Salmonella* из *Salmonella* В-группы представляет собой *Salmonella typhimurium*.

4. Способ по п.3, где *Salmonella* D-группы включает *Salmonella enteritidis*, *Salmonella panama*, *Salmonella dublin*, *Salmonella gallinarum*, *Salmonella pullorum*.

5. Способ по п.4, где, по меньшей мере, одна аттенуированная *Salmonella* из *Salmonella* D-группы представляет собой *Salmonella enteritidis*.

6. Способ по п.1, где, по меньшей мере, одна аттенуированная *Salmonella* представляет собой *Salmonella* D-группы, по меньшей мере, одна

инактивированная *Salmonella* представляет собой *Salmonella* В-группы, дополнительно включающий, по меньшей мере, одно введение *Salmonella* D-группы в промежутке примерно от 2 до примерно 18 недель после введения, по меньшей мере, одной инактивированной *Salmonella* В-группы.

7. Способ вакцинации птиц против *Salmonella*, включающий: по меньшей мере, одно первичное введение инактивированной иммуногенной композиции или вакцины, включающей фармацевтически или ветеринарно-приемлемый эксципиент, разбавитель или среду и, по меньшей мере, одну инактивированную *Salmonella*, которые вводят животному-птице перед, по меньшей мере, одним бустерным введением аттенуированной иммуногенной композиции или вакцины, включающей фармацевтически или ветеринарно-приемлемый эксципиент, разбавитель или среду, и, по меньшей мере, одну аттенуированную *Salmonella*, где по меньшей мере, одну аттенуированную *Salmonella* или, по меньшей мере, одну инактивированную *Salmonella* выбирают из *Salmonella* В-группы и, по меньшей мере, одну аттенуированную *Salmonella* или, по меньшей мере, одну инактивированную *Salmonella* выбирают из *Salmonella* D-группы, согласно которому первичное введение и бустерное введение осуществляют с интервалом в 2-18 недель.

8. Способ по п.7, где *Salmonella* В-группы включает *Salmonella typhimurium*, *Salmonella braenderup*, *Salmonella agona*, *Salmonella bredeney*, *Salmonella heidelberg*, *Salmonella indiana*, *Salmonella saint-Paul*, *Salmonella brandenburg*.

9. Способ по п.8, где, по меньшей мере, одна аттенуированная *Salmonella* или, по меньшей мере, одна инактивированная *Salmonella* из *Salmonella* В-группы представляет собой *Salmonella typhimurium*.

10. Способ по п.7, где *Salmonella* D-группы включает *Salmonella enteritidis*, *Salmonella panama*, *Salmonella dublin*, *Salmonella galhnaarum*, *Salmonella pullorum*.

11. Способ по п.10, где, по меньшей мере, одна аттенуированная *Salmonella* или, по меньшей мере, одна инактивированная *Salmonella* из *Salmonella* D-группы представляет собой *Salmonella enteritidis*.

12. Способ по п.14, где аттенуированные бактерии *Salmonella* D-группы представляют собой *Salmonella* Enteritidis, инактивированные бактерии *Salmonella* В-группы представляют собой *Salmonella* typhimurium и инактивированные бактерии *Salmonella* D-группы представляют собой *Salmonella enteritidis*».

(56) NASSAR T.J. et al., Use of live and inactivated *Salmonella* enteritidis phage type 4 vaccines to immunize laying hens against experimental infection, *Revue scientifique et technique-office international des epizooties*, 1994, vol. 13, no. 3, p.855-867.

US 6933957 B2, 02.08.2005

US 6605285 A1, 03.07.2003

При публикации сведений о выдаче патента будет использовано описание в первоначальной редакции заявителя.