

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ**  
**коллегии 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 рассмотрения и разрешения федеральным органом исполнительной власти по интеллектуальной собственности споров в административном порядке, утвержденные приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации и Министерства экономического развития Российской Федерации от 30.04.2020, регистрационный № 59454, опубликованными на официальном интернет-портале правовой информации [www.pravo.gov.ru](http://www.pravo.gov.ru), 26.08.2020, № 0001202008260011, дата вступления в силу 06.09.2020 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение, поступившее 21.07.2021 от ООО "НПО СИЛМА" (далее – лицо, подавшее возражение), против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2693695, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации № 2693695 на изобретение "Способ получения сорбента на основе гидрогеля метилкремниевой кислоты", с датой подачи 19.12.2014, выдан по заявке РФ № 2014151575, с конвенционным приоритетом, установленным по дате (20.11.2014) подачи в национальное ведомство Украины первой заявки UA № 201412486, на имя Толчеева Юрия Захаровича (далее - патентообладатель), со следующей формулой:

«1. Способ получения порошкообразного сорбента на основе гидрогеля метилкремниевой кислоты, отличающийся тем, что гидрогель метилкремниевой кислоты подвергают дополнительной термической обработке при температуре в диапазоне от 120°С и до 360°С до содержания остаточной влаги не более 2% с последующей механической обработкой на измельчителе, получая в результате порошкообразный сорбент, содержащий частицы с размерами от 10 до 200 мкм, обеспечивающие насыпную плотность не менее 0,319 г/мл.

2. Способ по п. 1, отличающийся тем, что полученный порошкообразный сорбент капсулируют».

Против выдачи данного патента в соответствии с пунктом 2 статьи 1398 Кодекса было подано возражение, мотивированное несоответствием изобретения по оспариваемому патенту требованию достаточности раскрытия сущности изобретения, а также условиям патентоспособности "промышленная применимость" и "изобретательский уровень".

К возражению приложены следующие материалы (копии):

-патентный документ ЕА 012985, опубликован 26.02.2010 (далее – [1];

-заявка на выдачу патента США US 6156223 А, опубликована 05.12.2000 (далее – [2];

-Г.В.Самсонов, А.Т.Меленевский. Сорбционные и хроматографические методы физико-химической биотехнологии. АН СССР, Институт высокомолекулярных соединений, АМН СССР.-Ленинград: Наука. Ленинградское отделение, 1986. Стр. 228 (далее – [3];

-Павлова Л.А и др. "Синтез и сорбционные свойства сверхсшитых анионообменных полимеров на основе 4-винилпиридина." Сорбционные и хроматографические процессы, 2010 (далее – [4];

- патентный документ RU 2234931, опубликован 27.08.2004 (далее – [5]);

- патентный документ RU 2150999, опубликован 20.06.2000 (далее – [6]);

-международная заявка на изобретение WO 01/47807 А1, опубликована 05.07.2001 (далее – [7]);

- патентный документ RU 2491941, опубликован 10.09.2013 (далее – [8]).

Доводы о несоответствии изобретения по оспариваемому патенту «требованию достаточности раскрытия его сущности» и условию патентоспособности «промышленная применимость» объединены и сводятся к следующему.

По мнению лица, подавшего возражение, приведенные на странице 4 описания оспариваемого патента сведения "было установлено, что порошкообразная форма сорбента в виде капсулы лучше сорбирует алифатические углеводородные соединения, чем гелевая форма... получение такой формы сорбента обеспечивает терапевтический эффект, отличающийся от терапевтического эффекта традиционно используемого гидрогеля метилкремниевой кислоты... в результате обработки при заданных технологических режимах, обеспечивающих дегидратацию и измельчение содержащихся в продукте частиц до заданного уровня, предпочтительно до уровня 10-200 мкм, образовывался целевой продукт с нижеследующими физико-химическими свойствами, представленными в табл. 1» являются декларативными, поскольку не показаны средства и методы для осуществления оспариваемого способа с такими характеристиками.

При этом из книги [3] известно, что дегидратация при высушивании приводит к уменьшению и исчезновению пор сорбента (стр. 18-20, 23), и, следовательно, к ухудшению качества сорбента из-за уменьшения его проницаемости, а в книге [4] указано, что при высушивании сорбентов происходят необратимые изменения структуры сетки, что ведет к потере сорбционной емкости (стр.172).

На основании данных сведений лицо, подавшее возражение, делает вывод о том, что по способу, охарактеризованному в независимом пункте вышеприведенной формулы, не может быть получен продукт, обладающий сорбционными свойствами, и в этой связи, по мнению лица, подавшего возражение, изобретение по оспариваемому патенту не соответствует

требованию достаточности раскрытия, установленному пунктом 2 статьи 1375 Кодекса и условию патентоспособности "промышленная применимость"

Суть содержащихся в возражении доводов в отношении условия патентоспособности «изобретательский уровень» сводится к следующему.

С учетом ближайшего аналога, выявленного в патентном документе [1] и отличительного от него признака, относящегося к дополнительной термической обработке гидрогеля метилкремниевой кислоты при температуре в диапазоне от 120°C и до 360°C до содержания остаточной влаги не более 2%, с последующей механической обработкой на измельчителе, получая в результате порошкообразный сорбент, содержащий частицы с размерами от 10 до 200 мкм, обеспечивающие насыпную плотность не менее 0,319 г/мл, изобретение по оспариваемому патенту явным образом для специалиста в данной области техники следует из источников информации [2],[5]-[8].

Патентообладатель в установленном порядке был уведомлен о дате, времени и месте проведения заседания коллегии, при этом ему была представлена возможность ознакомления с материалами возражения, размещенными на официальном сайте «<https://www.fips.ru/>».

Отзыв от патентообладателя поступил 15.11.2021.

К отзыву приложены следующие материалы (копии):

- Шевченко Ю.Н. «Кремнийорганические сорбенты. Свойства и области применения. Энтеросгель и комплексные препараты на его основе» // Сборник работ по применению энтеросорбента Энтеросгель в медицине. / Часть I.: 1. Обоснование применения энтеросорбции в медицине. 2. Экспериментальные исследования по энтеросорбции. Сб. науч. работ. Москва, 2001 г. (далее – [9]);

- Слиякова И.Б. и др.«Кремний-органические адсорбенты» получение, свойства, применение. Киев, «Наукова думка», 190 с. (далее – [10]);

-Е.В. Полевая и др. "Энтеросорбционные свойства псиллиума («Мукофалька») и возможные механизмы его действия при кишечных инфекциях"//Сучасна гастроентерологія. 2012, №5, стр.103-107 (далее – [11]);

- Ищенко В.И. «Промышленная технология лекарственных средств» [уч. пособие] / Витебский государственный медицинский университет. 2-е изд. Витебск : [ВГМУ], 2012. 567 с. (далее – [12]);

- Кох Е.С. и др. «Разработка способа получения активированного порошка чаги и анализ его сорбционной активности» // Научные ведомости БелГУ. Серия Медицина. Фармация. 2015, № 4 (201). Выпуск № 29, стр. 160-166 (далее – [13]);

- Е.В. Веприкова и др. «Свойства энтеросорбентов, полученных из автогидролизованной коры березы» // Химия в интересах устойчивого развития. 2012, № 20, стр. 673-678 (далее – [14]).

В описании оспариваемого патента указаны средства и методы, с помощью которых возможно осуществление изобретения в том виде, как оно охарактеризовано в формуле изобретения (см. строки 32-37). В частности, указаны: необходимый диапазон температур; критерии окончания термической и термической обработки.

Патентообладатель также обращает внимание на то, что все этапы способа, охарактеризованного в независимом пункте формулы оспариваемого патента известны специалисту из уровня техники, а именно:

-получение гидрогелей метилкремниевой кислоты известно из патента РФ № 2111979 (указан в описании оспариваемого патента в качестве прототипа);

-получение ксерогелей метилкремниевой кислоты термической обработкой гидрогелей и возможность превращения гидрогеля метилкремниевой кислоты (ГГМКК) при температуре 120-130°C в ксерогель известны из статьи [9];

-получение пористых ксерогелей метилкремниевой кислоты при температуре 150°C и ограничение верхнего предела температурного режима до 360°C при термической обработке гидрогеля метилкремниевой кислоты (получении ксерогеля) очевидно для специалиста, исходя из сведений о том,

что при термической обработке 400°C и выше наблюдается деградация метильных групп полимера известны из книги [10], стр. 26, 28.

Кроме того, патентообладатель указывает на известность того, что для технологических процессов необходимым параметром является "остаточная влажность", которая может колебаться в больших пределах, в зависимости от формы выпуска. При этом, в статье [13] (стр.163) указано, что режим сушки 100-105°C сорбента обеспечивает влажность 2-10% для получения удовлетворительной сыпучести порошка сорбента.

Такой же режим влажности, известен и для других сорбентов, например, из статьи [11] известна сушка псиллиума до остаточной влажности 1,92% и возможные механизмы его действия при кишечных инфекциях (с.103-107, табл. 1).

Патентообладатель обращает внимание также на известность из книги [12] предварительного измельчения сырья до получения необходимого при технологии фасования размера частиц (стр. 54-56), в том числе измельчения энтеросорбентов из статьи [13] (стр. 160-166).

При этом указанные в независимом пункте 1 формулы оспариваемого патента параметры измельчения сорбентов, также известны из книги [14], где показаны измельчения, сходные с параметрами изобретения по оспариваемому патенту (стр. 673-678).

На основании приведенных аргументов патентообладатель делает вывод, что «специалисту будет понятно, как при помощи известных на дату подачи заявки по оспариваемому патенту средств и методов, провести каждый из упомянутых этапов способа, то есть как осуществить способ согласно независимому пункту формулы оспариваемого патента».

В отзыве обращается внимание также на имеющиеся в описании оспариваемого патента (табл. 1) сравнительные экспериментальные данные по различным свойствам прототипа (гидрогель) и порошкообразного сорбента на основе гидрогеля метилкремниевой кислоты, полученного способом по независимому пункту вышеприведенной формулы.

По мнению патентообладателя, им соблюдены все требования действующего законодательства для признания изобретения по оспариваемому патенту соответствующим достаточности раскрытия и условию патентоспособности «промышленная применимость».

Доводы патентообладателя в отношении соответствия изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень» сводятся к следующему.

В качестве технических результатов в отзыве указано на «неожиданное сохранение адсорбционной активности порошкообразного сорбента на основе гидрогеля метилкремниевой кислоты, на уровне адсорбционной активности прототипа (гидрогель) при одновременном увеличении активности (в 1,3 раза) в отношении детоксикации отравления этиловым спиртом и увеличении сорбционной емкости по углеводородам», «облегчение доставки сорбента в организм при пероральном применении», «биологическую терапевтическую активность», что имеет значение для лечения состояний, «связанных с токсическими проявлениями отравлений углеводородными соединениями и спиртами, в частности, этиловым спиртом».

По мнению патентообладателя, в описании оспариваемого патента представлены данные, позволяющие говорить о том, что порошок метилкремниевой кислоты, полученный согласно независимому пункту формулы оспариваемого патента, «может послужить более эффективным средством лечения и облегчения симптомов отравления этанолом, чем гидрогель».

При этом из уровня техники не известны свойства, полученные при реализации способа по оспариваемому патенту, а именно получение порошка, который «не потерял свою сорбционную емкость по сравнению с гидрогелем до сушки».

От патентообладателя поступила 26.11.2021 корреспонденция, в которой были приведены дополнительные доводы, заключающиеся в следующем.

Патентообладатель просит вместо приведенного в отзыве статьи [13] рассматривать статью Коха Е.С. и др. «Разработка методики анализа сорбционной активности активированного порошка чаги» //Фармация и общественное здоровье / Материалы конференции под ред. Г.Н. Андриановой /Екатеринбург: УГМУ, 21.05.2014. - 485 с. ISBN 978-5-89895-670-7 (далее – [15]), где на стр. 422 указано, что сорбент сушат до влажности не более 5% для получения порошка сорбента и написано про измельчение сорбента до нужного размера частиц и другие известные специалисту технологические процессы обработки сырья.

От лица, подавшего возражение, поступила 10.12.2021 корреспонденция, в которой были приведены дополнительные доводы, заключающиеся, в частности, в следующем.

В описании оспариваемого патента не приведены данные влияния изменения температуры в указанном в формуле оспариваемого патента диапазоне «от 120°C и до 360°C» и за его пределами на результаты, которые определены патентообладателем в отзыве «как технические (например, адсорбционная активность, которая согласно Таблице 1 на стр.5 оспариваемого патента не отличается от адсорбционной активности гидрогеля)».

В описании также не раскрыто, почему температурный режим в оспариваемом патенте считается оптимальным при разбросе в 240°C.

При этом все отличительные признаки изобретения по оспариваемому патенту, а также их влияние на заявленные в описании оспариваемого патента технические результаты, широко известны из уровня техники, в том числе из представленных в отзыве источников информации [9]-[14].

Лицо, подавшее возражение, обращает внимание на некорректность выбора патентообладателем в качестве ближайшего аналога известный из патента РФ №2111979 «Сорбент на основе гидрогеля метилкремниевой кислоты в виде геля», то есть, энтеросгель, в то время как техническим



решением по оспариваемому патенту является «Способ получения порошкообразного сорбента на основе гидрогеля метилкремниевой кислоты».

Также лицом, подавшим возражение, указано на неправомерность использования патентообладателем статьи [13] в качестве доказательства известности достижения остаточной влажности 2-10 %, поскольку данная статья [13] опубликована позже даты приоритета изобретения по оспариваемому патенту.

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

С учетом даты подачи заявки (19.12.2014), по которой выдан оспариваемый патент, правовая база для оценки патентоспособности изобретения по оспариваемому патенту включает Кодекс и Административный регламент исполнения Федеральной службой по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам государственной функции по организации приема заявок на изобретение и их рассмотрения, экспертизы и выдачи в установленном порядке патентов Российской Федерации на изобретение, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 29 октября 2008г № 327, зарегистрированный в Минюсте РФ 20 февраля 2009, рег. № 13413 (далее – Регламент ИЗ).

Согласно пункту 1 статьи 1398 Гражданского Кодекса РФ патент на изобретение может быть признан недействительным полностью или частично, в частности, в случае несоответствия изобретения условиям патентоспособности и/или несоответствия документов заявки на изобретение, представленных на дату ее подачи, требованию раскрытия сущности изобретения с полнотой, достаточной для осуществления изобретения специалистом в данной области техники.

Согласно пункту 2 статьи 1375 Кодекса заявка на изобретение должна содержать, в частности, описание изобретения, раскрывающее его сущность с полнотой, достаточной для осуществления изобретения специалистом в

данной области техники; и формулу изобретения, ясно выражающую его сущность и полностью основанную на его описании.

Согласно пункту 1 статьи 1350 Кодекса изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

В соответствии с пунктом 2 статьи 1350 Кодекса изобретение является новым, если оно не известно из уровня техники. Изобретение имеет изобретательский уровень, если для специалиста оно явным образом не следует из уровня техники. Уровень техники включает любые сведения, ставшие общедоступными в мире до даты приоритета изобретения.

В соответствии с пунктом 4 статьи 1350 Кодекса изобретение является промышленно применимым, если оно может быть использовано в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении и других отраслях экономики или в социальной сфере.

Согласно пункту 2 статьи 1354 Кодекса охрана интеллектуальных прав на изобретение или полезную модель предоставляется на основании патента в объеме, определяемом содержащейся в патенте формулой изобретения или соответственно полезной модели. Для толкования формулы изобретения и формулы полезной модели могут использоваться описание и чертежи (пункт 2 статьи 1375 и пункт 2 статьи 1376).

Согласно подпункту 2 пункта 2 статьи 1375 Кодекса заявка на изобретение должна содержать описание изобретения, раскрывающее его сущность с полнотой, достаточной для осуществления изобретения специалистом в данной области техники; формулу изобретения, ясно выражающую его сущность и полностью основанную на его описании.

Согласно пункту 1 статьи 1387 Кодекса если в процессе экспертизы заявки на изобретение по существу установлено, что заявленное изобретение, выраженное формулой, предложенной заявителем, не соответствует условиям патентоспособности, предусмотренным статьей 1350 настоящего Кодекса,

федеральный орган исполнительной власти по интеллектуальной собственности принимает решение об отказе в выдаче патента.

Согласно пункту 1 статьи 1398 Кодекса патент на изобретение может быть признан недействительным полностью или частично, в частности, в следующих случаях: 1) несоответствия изобретения, полезной модели или промышленного образца условиям патентоспособности, установленным настоящим Кодексом, или требованиям, предусмотренным пунктом 4 статьи 1349 настоящего Кодекса; 2) несоответствия документов заявки на изобретение, представленных на дату ее подачи, требованию раскрытия сущности изобретения с полнотой, достаточной для осуществления изобретения специалистом в данной области техники; 3) наличия в формуле изобретения, которая содержится в решении о выдаче патента, признаков, не раскрытых на дату подачи заявки в документах, представленных на эту дату (пункт 2 статьи 1378).

В соответствии с подпунктом 1 пункта 10.7.4.3 Регламента ИЗ, в разделе описания изобретения "Раскрытие изобретения" приводятся сведения, раскрывающие сущность изобретения, которая выражается в совокупности существенных признаков, достаточной для достижения обеспечиваемого изобретением технического результата. Сущность изобретения как технического решения выражается в совокупности существенных признаков, достаточной для решения указанной заявителем технической проблемы, и получения обеспечиваемого изобретением технического результата. Признаки относятся к существенным, если они влияют на возможность получения технического результата, то есть находятся в причинно-следственной связи с указанным результатом. Технический результат представляет собой характеристику технического эффекта, явления, свойства, объективно проявляющихся при осуществлении способа или при изготовлении либо использовании продукта, в том числе при использовании продукта, полученного непосредственно способом, воплощающим изобретение. Технический результат выражается таким образом, чтобы обеспечить

возможность понимания специалистом на основании уровня техники его смыслового содержания.

В соответствии с пунктом 10.7.4.5 Регламента ИЗ, в разделе описания изобретения "Осуществление изобретения" показывается, как может быть осуществлено изобретение с реализацией указанного заявителем назначения изобретения, предпочтительно путем приведения примеров. Для изобретения, сущность которого характеризуется с использованием признака, выраженного общим понятием, в частности, представленного на уровне функционального обобщения, описывается средство для реализации такого признака или методы его получения, либо указывается на известность такого признака или методов его получения. Для изобретения, характеризующегося использованием неизвестного из уровня техники средства (вещества), приводятся сведения, достаточные для получения этого средства.

В данном разделе приводятся также сведения, подтверждающие возможность получения при осуществлении изобретения того технического результата, который указан в разделе описания «Раскрытие изобретения» В качестве таких сведений приводятся объективные данные, например, полученные в результате проведения эксперимента, испытаний или оценок, принятых в той области техники, к которой относится заявленное изобретение, или теоретические обоснования, основанные на научных знаниях.

При использовании для характеристики изобретения количественных признаков, выраженных в виде интервала значений, показывается возможность получения технического результата во всем этом интервале. Если несколько признаков изобретения выражены в виде альтернативы, показывается возможность получения технического результата при различных сочетаниях характеристик таких признаков.

Согласно подпункту 2 пункта 10.7.4.5 Регламента ИЗ если изобретение относится к лекарственному средству, приводятся достоверные сведения (в том числе полученные в эксперименте на адекватных моделях),

подтверждающие его пригодность для реализации назначения. Если изобретение относится к композиции (смеси), приводятся примеры, в которых указываются ингредиенты, входящие в состав композиции, их характеристика и количественное содержание. Описывается способ получения композиции, а если она содержит в качестве ингредиента новое вещество, описывается способ его получения. Если ингредиент композиции выражен в виде группы химических соединений, приводятся примеры композиций, содержащих химические соединения с разными по химической природе радикалами с подтверждением возможности реализации указанного назначения. В приводимых примерах содержание каждого ингредиента указывается в единичном значении, которое находится в пределах указанного в формуле изобретения интервала значений.

В соответствии с подпунктом 1 пункта 10.8 Регламента ИЗ формула изобретения предназначается для определения объема правовой охраны, предоставляемой патентом.

Согласно подпункту 1 пункта 24.5.1 Регламента ИЗ в соответствии с пунктом 4 статьи 1350 Кодекса изобретение является промышленно применимым, если оно может быть использовано в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении, других отраслях экономики или в социальной сфере.

В соответствии с подпунктом 2 пункта 24.5.1 Регламента ИЗ При установлении возможности использования изобретения в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении и других отраслях деятельности проверяется, указано ли назначение изобретения в описании, содержащемся в заявке на дату подачи (если на эту дату заявка содержала формулу изобретения, - в описании или формуле изобретения).

Кроме того, проверяется, приведены ли в указанных документах и чертежах, содержащихся в заявке на дату подачи, средства и методы, с помощью которых возможно осуществление изобретения в том виде, как оно охарактеризовано в каждом из пунктов формулы изобретения. При отсутствии

таких сведений в указанных документах допустимо, чтобы упомянутые средства и методы были описаны в источнике, ставшем общедоступным до даты приоритета изобретения.

Кроме того, следует убедиться в том, что в случае осуществления изобретения по любому из пунктов формулы действительно возможна реализация указанного заявителем назначения.

Если о возможности осуществления изобретения и реализации им указанного назначения могут свидетельствовать лишь экспериментальные данные, проверяется наличие в описании изобретения примеров его осуществления с приведением соответствующих данных (пункт 10.7.4.5 настоящего Регламента), а также устанавливается, являются ли приведенные примеры достаточными, чтобы вывод о соблюдении указанного требования распространялся на разные частные формы реализации признака, охватываемые понятием, приведенным заявителем в формуле изобретения.

В соответствии с подпунктом 3 пункта 24.5.1 Регламента ИЗ если установлено, что соблюдены все указанные требования, изобретение признается соответствующим условию промышленной применимости.

При несоблюдении хотя бы одного из указанных требований делается вывод о несоответствии изобретения условию промышленной применимости.

Согласно подпункту 1 пункта 24.5.3 Регламента ИЗ изобретение явным образом следует из уровня техники, если оно может быть признано созданным путем объединения, изменения или совместного использования сведений, содержащихся в уровне техники, и/или общих знаний специалиста.

Согласно подпункту 2 пункта 24.5.3 Регламента ИЗ проверка изобретательского уровня может быть выполнена по следующей схеме: определение наиболее близкого аналога; выявление отличительных признаков, которыми заявленное изобретение, охарактеризованное в независимом пункте формулы, отличается от наиболее близкого аналога; выявление из уровня техники решений, имеющих признаки, совпадающие с отличительными признаками рассматриваемого изобретения; анализ уровня

техники с целью подтверждения известности влияния признаков, совпадающих с отличительными признаками заявленного изобретения, на указанный заявителем технический результат.

В соответствии с подпунктом 3 пункта 24.5.3 Регламента ИЗ не признаются соответствующими условию изобретательского уровня изобретения, основанные, в частности: на дополнении известного средства какой-либо известной частью, присоединяемой к нему по известным правилам, если подтверждена известность влияния такого дополнения на достигаемый технический результат; на замене какой-либо части известного средства другой известной частью, если подтверждена известность влияния заменяющей части на достигаемый технический результат; на исключении какой-либо части средства (элемента, действия) с одновременным исключением обусловленной ее наличием функции и достижением при этом обычного для такого исключения результата (упрощение конструкции, уменьшение массы, габаритов, материалоемкости, повышение надежности, сокращение продолжительности процесса и пр.); на увеличении количества однотипных элементов, действий для усиления технического результата, обусловленного наличием в средстве именно таких элементов, действий; на выполнении известного средства или его части из известного материала для достижения технического результата, обусловленного известными свойствами этого материала; на создании средства, состоящего из известных частей, выбор которых и связь между которыми осуществлены на основании известных правил, рекомендаций и достигаемый при этом технический результат обусловлен только известными свойствами частей этого средства и связей между ними; на изменении количественного признака (признаков), представлении таких признаков во взаимосвязи либо изменении ее вида, если известен факт влияния каждого из них на технический результат и новые значения этих признаков или их взаимосвязь могли быть получены исходя из известных зависимостей, закономерностей; на выборе оптимальных или рабочих значений параметров, если подтверждена известность влияния этих

параметров на технический результат, а выбор может быть осуществлен обычным методом проб и ошибок или применением обычных технологических методов или методов конструирования.

Согласно подпункту 7 пункта 24.5.3 Регламента ИЗ в случае наличия в формуле изобретения признаков, в отношении которых заявителем не определен технический результат, или в случае, когда установлено, что указанный им технический результат не достигается, подтверждения известности влияния таких отличительных признаков на технический результат не требуется.

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

В независимом пункте формулы изобретения по оспариваемому патенту охарактеризован способ получения порошкообразного сорбента на основе гидрогеля метилкремниевой кислоты, который подвергают дополнительной термической обработке при температуре в диапазоне от 120°C и до 360°C до содержания остаточной влаги не более 2%. Затем полученный продукт (сорбент) измельчают до порошка, частицы которого имеют размеры от 10 до 200 мкм, обеспечивающие насыпную плотность 0,319 г/мл и более.

Анализ доводов сторон на соответствие изобретения по оспариваемому патенту требованию достаточности раскрытия его сущности показал следующее.

Проверка изобретения по оспариваемому патенту на соответствие его достаточности раскрытия осуществляется с учетом положений пункта 2 статьи 1375 Кодекса и пункта 10.7.4.5 Регламента ИЗ (см. нормативно-правовую базу выше).

Анализ описания изобретения по оспариваемому патенту показал, что в нем содержатся сведения о получении порошкообразного сорбента на основе гидрогеля метилкремниевой кислоты и приведены сведения о том, что полученный порошок обладает сорбирующими свойствами. Полученный



порошок назван патентообладателем сорбентом. В описании оспариваемого патента приведены результаты сравнительных данных, полученных у экспериментальных животных, принимающих полученный по оспариваемому способу порошок метилкремниевой кислоты и гидратированную форму метилкремниевой кислоты (гидрогель метилкремниевой кислоты до его высушивания). Согласно представленным в таблице 4 результатам экспериментов патентообладатель делает вывод о чуть большей эффективности порошка (примерно в 1,3 раза), полученного после высушивания гидрогеля, по сравнению с собственно гидрогелем до его сушки примерно (см. стр. 4, 5 описания).

Таким образом, можно констатировать, что решение по оспариваемому патенту направлено на достижение таких технических результатов, как: наличие сорбционных свойств у полученного порошка; более эффективная сорбционность полученного порошка по сравнению с гидрогелем.

Можно согласиться с мнением лица, подавшего возражение в том, что сделанный в описании оспариваемого патента вывод о большей эффективности высушенного геля (порошка сорбента) по сравнению с гидрогелем (энтеросгелем), является декларативным на основании нижеследующего.

Приведенные в академических изданиях [3] и [4] сведения, действительно, свидетельствуют об ухудшении качества сорбента при его высушивании.

Так, в академическом издании [3] описаны сорбционные методы физико-химической биотехнологии и приведены результаты исследований сорбционных свойств веществ, в том числе гидрогелей. При этом сделаны, в частности, следующие выводы «проницаемость ионитов гелевого типа определяется размерами ячеек, образованных элементами сеток, содержащих как химические (кроссагенты), так и физические узлы переплетения линейных полимеров и участки слабого, не ковалентного взаимодействия... для гелевых ионитов типичным является уменьшение проницаемости при увеличении

введенного поливинильного компонента...при дегидратации гелевые иониты образуют в основном непроницаемые даже для газов блочные структуры» (стр.18). Как указано на стр. 19 данного издания [3] «термин “поры” отражает наличие среди густосетчатых уплотненных участков свободных пространств, занимаемых растворителями или газами». Представленные в академическом издании [3] сведения свидетельствуют о том, что дегидратация при высушивании гелей приводит к уменьшению и исчезновению пор сорбента, что приводит к уменьшению его проницаемости (стр. 18-20, 23), так как они «при дегидратации методом высушивания в значительной степени, а иногда и полностью теряют пористую структуру- исчезает даже газопроницаемость» (стр. 19, 20).

Согласно приведенным в академическом издании [4] сведениям, исследовались гидрофобные материалы, к которым относится и используемый в оспариваемом способе гидрогель, и которые «нашли широкое применение в промышленных сорбционных технологиях...их преимущество заключается в исключительно высокой сорбционной активности и способности набухать в любых жидких и газообразных средах независимо от их термодинамического сродства» к используемому средству (стр. 165). При этом, в соответствии со сведениями, приведенными на стр. 172 упомянутого издания [4] указано «при высушивании полученных сорбентов происходят необратимые изменения структуры сетки, что ведет к потере сорбционной емкости».

Таким образом, представленная в возражении информация, с учетом приведенных в академических изданиях [3] и [4] сведений, свидетельствует о том, что высушивание гидрогелей, к которым относится и высушиваемый гидрогель метилкремниевой кислоты по оспариваемому способу, приводит к уменьшению сорбционной способности.

Вышесказанное позволяет сделать вывод о неподтвержденном (декларативном) техническом результате, заключающемся в большей эффективности гидрогеля, полученного в результате его высушивания (дегидратации), по сравнению с гидрогелем не высушенным (энтеросгелем).

Таким образом, между всей совокупностью признаков способа по оспариваемому патенту и таким техническим результатом, как более эффективная сорбционность полученного порошка по сравнению с гидрогелем для специалиста в данной области техники, действительно, не прослеживается причинно-следственная связь.

Однако данный вывод не является основанием для признания изобретения по оспариваемому патенту несоответствующим требованиям достаточности раскрытия, поскольку, как было указано выше, способ по оспариваемому патенту направлен ещё на достижение другого технического результата, заключающегося в наличии сорбционных свойств у полученного порошка.

Стоит сразу обратить внимание на то, что лицом, подавшим возражение, не представлено каких-либо сведений о невозможности достижения данного технического результата в решении по оспариваемому патенту.

Кроме того, следует отметить, что анализ описания к оспариваемому патенту показал, что этот технический результат напрямую связан с реализацией назначения упомянутого способа («способ получения порошкообразного сорбента на основе гидрогеля метилкремниевой кислоты»).

Следовательно, для достижения данного технического результата достаточным условием будет являться реализация назначения способа по оспариваемому патенту.

Однако, проверка реализации назначения решения относится к оценке его патентоспособности условию патентоспособности «промышленная применимость». В свою очередь, такой анализ будет отражен в заключении ниже.

При этом, как правомерно отмечено патентообладателем, в описании оспариваемого патента указаны средства и методы, с помощью которых возможно получить порошкообразный сорбент на основе гидрогеля метилкремниевой кислоты.

Так, в описании оспариваемого патента указаны: температура, при которой высушивается гель (от 120°C и до 360°C), критерий окончания термической обработки (содержание остаточной влаги не более 2%), последующая механическая обработка на измельчителе до получения порошка с размерами частиц от 10 до 200 мкм, с его насыпной плотностью не менее 0,319 г/мл (стр.4 описания).

Кроме того, как справедливо указал патентообладатель, все этапы оспариваемого способа известны из приведенных им в отзыве источников информации [9]-[14], а именно: получение гидрогелей метилкремниевой кислоты выбрано патентообладателем в качестве ближайшего аналога по отношению к техническому решению, известному из патента РФ № 2111979 (указан в описании оспариваемого патента в качестве прототипа); получение ксерогелей метилкремниевой кислоты термической обработкой гидрогелей и возможность превращения гидрогеля метилкремниевой кислоты (ГГМКК) при температуре 120-130°C в ксерогель известны из статьи [9]; получение пористых ксерогелей метилкремниевой кислоты при температуре 150°C и ограничение верхнего предела температурного режима до 360°C при термической обработке гидрогеля метилкремниевой кислоты (получении ксерогеля) очевидно для специалиста, исходя из сведений о том, что при термической обработке 400°C и выше наблюдается деградация метильных групп полимера известны из книги [10], стр. 26, 28.

Также известно, что для технологических процессов необходимым параметром является "остаточная влажность", которая может колебаться в больших пределах, в зависимости от формы выпуска. При этом, в статье [13] (стр.163) указано, что режим сушки 100-105°C сорбента обеспечивает влажность 2-10% для получения удовлетворительной сыпучести порошка сорбента. Причем, такой же режим влажности, известен и для других сорбентов, например, из статьи [11] известна сушка псиллиума до остаточной влажности 1,92% и возможные механизмы его действия при кишечных инфекциях (с.103-107, табл. 1).

Стоит также согласиться с мнением патентообладателя в том, что из книги [12] известно предварительное измельчение сырья до получения необходимого при технологии фасования размера частиц (стр. 54-56), в том числе измельчение энтеросорбентов (см. статья [13], стр. 160-166), а параметры измельчения сорбентов, известны из книги [14], где показаны измельчения, сходные с параметрами изобретения по оспариваемому патенту (стр. 673-678).

Таким образом, вышесказанное позволяет констатировать, что в возражении не представлено доводов, позволяющих признать изобретение по оспариваемому патенту несоответствующим требованию достаточности раскрытия его сущности (пункт 2 статьи 1375 Кодекса).

Анализ доводов сторон на соответствие изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость», показала следующее.

Проверка изобретения по оспариваемому патенту на соответствие его условию патентоспособности «промышленная применимость» осуществляется на основании пункта 4 статьи 1350 Кодекса с учетом положений подпунктов 1, 2 пункта 24.5.1 Регламента ИЗ (см. нормативно-правовую базу выше).

В описании изобретения по оспариваемому патенту содержится указание на назначение изобретения, заключающееся в осуществлении предложенного способа в медицинской промышленности в целях получения сорбента для выведения из организма органических и токсических метаболитов (см. стр. 1 описания).

В описании к оспариваемому патенту указано, что средствами (сырьем), с помощью которых возможно осуществление изобретения, являются: «гель метилкремниевой кислоты», а методом является «термическая обработка этого геля при температуре не ниже 120°C и не выше 360°C до содержания остаточной влаги не более 2%» с последующей механической обработкой высушенной массы «на измельчителе» до получения частиц «10-200 мкм». Насыпная плотность полученного продукта (порошка-сорбента) должна

соответствовать параметру «не менее 0,319 г/мл», то есть, тем характеристикам, которые позволяют обеспечить «помещение в желатиновую капсулу» полученного порошка (см. стр.3 описания).

Представленные в отзыве патентообладателя сведения свидетельствуют о том, что средства и методы, используемые в предложенном по оспариваемому патенту способе, являются также известными из уровня техники на дату приоритета изобретения по оспариваемому патенту (см. приведенный выше анализ источников [9]-[14]).

То есть, способ по оспариваемому патенту получают с использованием стандартных средств и методов.

При этом, самим же патентообладателем отмечено, что полученный высушенный порошок подвергают измельчению до таких характеристик (размеры, насыпная плотность), которые позволяют поместить его в желатиновую капсулу (стр. 3, 4 описания).

Сведения, приведенные в описании оспариваемого патента и в источниках информации [9]-[14], свидетельствуют как о возможности осуществления изобретения по вышеприведенной формуле, так и о возможности реализации его назначения, заключающемся в «получении порошкообразного сорбента на основе гидрогеля метилкремниевой кислоты» (см. формула изобретения выше).

Таким образом, вышесказанное позволяет констатировать, что в возражении не представлено доводов, позволяющих признать изобретение по оспариваемому патенту несоответствующим условию патентоспособности "промышленная применимость".

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

Как уже говорилось выше, оспариваемый патент выдан на способ получения порошкообразного сорбента на основе гидрогеля метилкремниевой кислоты.

В независимом пункте вышеприведенной формуле охарактеризован способ получения порошкообразного сорбента. За основу получения сорбента берут гидрогель метилкремниевой кислоты. Приемами способа, согласно вышеприведенной формуле, являются следующие действия: гидрогель метилкремниевой кислоты сушат при температуре в диапазоне от 120°C и до 360°C до содержания остаточной влаги не более 2%; затем высушенную массу измельчают до получения мелкоизмельченного порошка (назван патентообладателем сорбентом) с размерами частиц от 10 до 200 мкм.

Данный порошок, согласно формуле оспариваемого патента, обеспечивает насыпную плотность 0,319 г/мл и более.

Согласно описанию, данные характеристики являются теми параметрами, которые позволяют поместить полученный порошок в желатиновую капсулу, о чем уже было сказано выше.

То есть, способ по оспариваемому патенту состоит из двух приемов: сушка гидрогеля метилкремниевой кислоты и последующее его измельчение до размеров частиц, которые представляют собой порошок.

Как уже сказано выше, на основании приведенных патентообладателем источников информации [9]-[14], им был уже сделан вывод об известности из уровня техники всех этапов предложенного по оспариваемому патенту способа.

Каких-либо признаков, указывающих на неожиданные операции способа, в формуле оспариваемого патента не показано.

Что касается анализа информации, представленной в материалах возражения, то можно сделать следующий вывод.

Из патентного документа [1] также известен способ получения сорбента на основе гидрогеля метилкремниевой кислоты (см. формула), который высушивают при температуре  $125\pm 5^\circ\text{C}$  до получения постоянной массы в виде порошка, с адсорбционными свойствами по отношению к высокомолекулярным веществам. То есть, согласно патенту [1] получают также сорбент из гидрогеля метилкремниевой кислоты получают сорбент в

виде порошка с избирательными адсорбционными свойствами по отношению к высокомолекулярным веществам. Согласно примеру 41, представленному в описании патента [1], полученный продукт в количестве 100г высушивают до постоянной массы при  $125\pm 5^{\circ}\text{C}$ , до конечного содержания полученного в высушенном виде продукта от 7,5 до 11,0 г.

Охарактеризованный в независимом пункте формулы оспариваемого патента способ отличается от известного из патента [1] способа тем, что гидрогель метилкремниевой кислоты подвергают дополнительной термической обработке при температуре в диапазоне от  $120^{\circ}\text{C}$  и до  $360^{\circ}\text{C}$  до содержания остаточной влаги не более 2% с последующей механической обработкой на измельчителе, получая в результате порошкообразный сорбент, содержащий частицы с размерами от 10 до 200 мкм, обеспечивающие насыпную плотность не менее 0,319 г/мл.

В своем отзыве патентообладатель подчеркнул, что «в описании патента нет прямого указания на технический результат», но в качестве такового он предлагает рассматривать «неожиданное сохранение адсорбционной активности порошкообразного сорбента на основе гидрогеля метилкремниевой кислоты, полученного согласно настоящему изобретению, на уровне адсорбционной активности прототипа (гидрогель) при одновременном увеличении активности (в 1,3 раза) в отношении детоксикации отравления этиловым спиртом и увеличении сорбционной емкости по углеводородам».

Однако, как уже сказано в настоящем заключении выше, в отношении данного результата в описании оспариваемого патента не прослеживается причинно-следственная связь, а приведенные в академических изданиях [3], [4] сведения лишь указывают на то, что при дигидратации или высушивании любых гелей до размеров частиц, которые позволяют назвать высушенную массу порошком и сорбентом, происходит, напротив, уменьшение сорбционных свойств полученного продукта.



Таким образом, предложение патентообладателя рассматривать в качестве технического результата незначительное повышение (в 1,3 раза) сорбционных свойств порошка, по сравнению с гидрогелем, не является актуальным, в свете имеющихся научных данных (издания РАН [3], [4]). То есть, упомянутый выше и предложенный патентообладателем результат является декларативным.

На стр.4 описания оспариваемого патента лишь голословно говорится о том, что "получение такой формы сорбента обеспечивает терапевтический эффект, отличающийся от терапевтического эффекта традиционно используемого гидрогеля метилкремниевой кислоты". Кроме того, следует отметить, что согласно таблице 1 (см. стр. 5 описания оспариваемого патента), адсорбционная активность полученного оспариваемым способом продукта ничем не превосходила прототип.

В описании оспариваемого патента содержатся сведения о том, что «способ позволяет получить сорбент с высокой адсорбционной активностью» (стр. 1 описания).

Поскольку, в описании оспариваемого патента не представлены свидетельства о более высоких сорбционных свойствах полученного порошка, по сравнению с гидрогелем, а в уровне техники, напротив, приведены свойства об уменьшении таковых характеристик у порошков из гелей, то возможно принять за технический результат, наличие адсорбционных свойств у высушенного и измельченного гидрогеля (у порошка -сорбента), который, в свою очередь, уже достигается в известном из патента [1] ближайшем аналоге.

При этом из заявки [2] известен способ получения ксерогеля, согласно которому производится его сушка. Высушивающий ксерогель продукт может быть высушен при температурах примерно 140 °С. Насыпная плотность продукта ксерогеля составляет менее примерно 0,7 грамма на кубический сантиметр (г/см). Предпочтительные ксерогели еще легче и имеют плотность около 0,45 г/см или меньше.

Таким образом, в заявке [2] показана возможность термической обработки при температуре 140°C и получение порошкообразного сорбента с насыпной плотностью 0,45 и более г/см (т.е. г/мл). Дополнительные значения насыпной плотности приведены в заявке [2] (примеры 1-9).

Из патента [5] (пример 1) известно, что при приготовлении сорбента с влажностью 5-68 % в количестве 64 г (в пересчете на сухую массу) осуществляют увлажнение рассчитанным количеством воды до влагосодержания 70% и получают 213,3 г влажного полуфабриката. К нему добавляют 8 г (на сухую массу) порошка пектина яблочного модифицированного и смешивают не менее 15 минут до однородной темно-коричневой пластичной массы. Затем в 3-4 приема вносят 64 г (на сухую массу) микрокристаллической целлюлозы, перемешивают до комкующейся рассыпчатой массы в течение 5-10 минут и прибавляют одновременно 64 г (на сухую массу) высокодисперсный диоксид кремний, например, в виде полисорба. После тщательной гомогенизации не менее 15 минут (до отсутствия крупных светлых включений) сыпучую смесь выгружают из смесителя (в оптимальном варианте экструдируют через перфорированную пластину с размером отверстий 2-3 мм) в поддоны для сушки. Сушат массу любым термическим способом при температуре  $105\pm 5^\circ\text{C}$  до остаточной влажности  $7\pm 2\%$ . При использовании композиционного энтеросорбента в виде порошка смесь фасуют по 2 или 10 г в пакеты из ламинированных термосвариваемых материалов.

Согласно описанному в патенте [5] примеру 2 получают порошковую смесь композиционного энтеросорбента. Для таблетирования массу опудривают смесью крахмала и кальция или магния стеарата в количестве 6 г (в соотношении 2:1) и прессуют в таблетки массой  $0,625\pm 0,031$  г (на сухую массу), получая около 300 таблеток с учетом отхода по массе.

При этом в патенте [6] (реферат, формула, примеры 1-3) описан энтеросорбент в виде порошка микрокристаллической целлюлозы содержит 50-60% частиц микрокристаллической целлюлозы размерами 4-100 мкм и 40-

50% частиц микрокристаллической целлюлозы размерами 100-400 мкм. Энтеросорбент получают способом, включающим гидролиз нативной и/или выделенной из растительных тканей целлюлозы 0,5-1,5%-ным водным раствором минеральной кислоты при температуре 110-130°C в течение 5-15 мин, затем проводят сушку, измельчение и фракционирование с отбором фракции с размерами частиц микрокристаллической целлюлозы 40-400 мкм. Данный способ позволяет получить препарат с высокой сорбционной способностью.

Таким образом, из уровня техники известно, что сорбент может быть подвергнут дополнительной термической обработке при температуре в диапазоне от 120°C и до 140°C с последующей механической обработкой на измельчителе, получая в результате порошкообразный сорбент, содержащий частицы с размерами от 100 до 200 мкм, обеспечивающие насыпную плотность не менее 0,45 г/мл.

Что касается содержания остаточной влаги не более 2%, то, как отмечено выше, согласно патенту [5] сушка при температуре  $105\pm 5^\circ\text{C}$  обеспечивает достижение остаточной влажности  $7\pm 2\%$ . То есть, при увеличении температуры и/или времени сушки может быть достигнуто значение до 2%. Данное числовое значение основано на выборе оптимальных значений параметров, а выбор может быть осуществлен обычным методом проб и ошибок или применением обычных технологических методов.

Что касается зависимого пункта 2 формулы оспариваемого патента, то из международной публикации [7] (см. стр.6) известно, что кремниевый препарат можно вводить перорально или любым другим подходящим способом. Пероральное введение является предпочтительным, и препарат кремния может иметь форму таблетки, водной дисперсии, диспергируемого порошка или гранул, эмульсии, твердой или мягкой капсулы, сиропа, эликсира или геля.

Кроме того, согласно патенту [8](стр.9, 10, формула) препарат на основе кремниевого полимера может использоваться в виде порошка для изготовления капсул или таблеток, или в виде водного раствора (суспензии).

Следовательно, изготовление обычных твердых лекарственных форм (таблеток, капсул или суппозиторий) с заданным содержанием лекарственных субстанций и, при необходимости, хорошо известных вспомогательных веществ, базируется на стандартных технологических принципах.

В этой связи можно заключить, что изобретение по оспариваемому патенту основано на дополнении известного средства (гидрогель метилкремниевой кислоты), известной частью (термическая обработка, измельчение) присоединяемой к нему по известным правилам (чем выше температура сушки, тем меньше будет остаточной влаги в получаемом продукте), а выбор оптимальных или рабочих значений параметров может быть осуществлен обычным методом проб и ошибок или применением обычных технологических методов или методов конструирования (см. подпункт 3 пункта 24.5.3 Регламента ИЗ).

Таким образом, вышесказанное позволяет констатировать, что изобретение по оспариваемому патенту не соответствует условию патентоспособности "изобретательский уровень" (пункт 2 статьи 1350 Кодекса, пункт 24.5.3. Регламента ИЗ).

При этом, включение признаков зависимого пункта вышеприведенной формулы в ее независимый пункт не изменит данного вывода, по причине их широкой известности из уровня техники, в связи с чем, предложение патентообладателю уточнить формулу является нецелесообразным.

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

**удовлетворить возражение, поступившее 21.07.2021, патент Российской Федерации на изобретение № 2693695 признать недействительным полностью.**