

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, 26.08.2020, № 0001202008260011, дата вступления в силу 06.09.2020 (далее – Правила ППС), рассмотрела поступившее 05.08.2021 возражение от ООО "НПО СИЛМА" (далее – лицо, подавшее возражение), против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2491941, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации № 2491941 на изобретение "Композиционный энтеросорбент" с приоритетом от 27.12.2011, установленным по дате подачи заявки, выдан по заявке РФ № 2011153207 на имя Козловского Вадима Алексеевича и Толчеева Юрия Захаровича (далее - патентообладатель) со следующей формулой:

«1. Композиционный энтеросорбент на основе кремниевого полимера, выбранного из группы, содержащей ксерогель метилкремниевой кислоты или гидрогель метилкремниевой кислоты, отличающийся тем, что содержит хотя бы один компонент, выбранный из группы: лактулоза, инулин, лигнин, фруктоолигосахариды, альгиновая кислота в виде фармацевтически приемлемых солей, хитозан, пектин, камедь, бета-глюкан, в количестве от 0,1 до 10 частей на 1 мас.ч. гидрогеля или ксерогеля метилкремниевой кислоты.

2. Композиционный энтеросорбент по п.1, отличающийся тем, что он содержит от 10% до 90% воды.

3. Композиционный энтеросорбент по п.1, отличающийся тем, что он используется в виде порошка для изготовления капсул или таблеток, пасты или в виде водного раствора».

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

К возражению приложены следующие материалы:

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

-заявка на изобретение US 2005/013788 A1, с переводом на русский язык релевантных частей (далее – [2];

- Yashina, Natalia I., et al. "Sol-Gel Technology of the Mesoporous Methylsilicic Acid Hydrogel: Medicine Aspects of Globular Porous Organosilicon Materials Application." Sol-Gel Methods for Materials Processing. Springer, Dordrecht, 2008, 481-488, с переводом на русский язык (далее – [3];

-патентный документ RU 2 111 979 C1 (далее – [4];

- публикация международной заявки WO 01/47807 (далее – [5]);

- патентный документ RU 2 131 261 C1 (далее – [6]);

- патентный документ RU 2 234 931 C2 (далее – [7]);

- Хотимченко Ю. С. и др. "Фармакология некрахмальных полисахаридов". Вестник Дальневосточного отделения Российской академии наук, 2005, 1: 72-82 (далее – [8]);

- Jenkins, David JA, Cyril WC Kendall, and Vladimir Vuksan. "Inulin, oligofructose and intestinal function." The Journal of nutrition 129.7 (1999): 1431-1433, с переводом на русский язык (далее – [9]);

- Собгайда Н. А., Макарова Ю. А. "Влияние природы связующего материала на сорбционные свойства сорбентов, изготовленных из отходов агропромышленного комплекса." Вестник Саратовского государственного технического университета, 2011, 1 (52): 116-122 (далее – [10]);

- Marteau, P., M. C. Boutron-Ruault. "Nutritional advantages of probiotics and prebiotics." British Journal of Nutrition 87.S2 (2002): S153-S157, с переводом на русский язык (далее – [11]);

- Valdemiro Carlos Sgarbieri. "The importance of prebiotics in functional foods and clinical practice." Food and Nutrition Sciences, 2011, 2, 133-144, Published Online April 2011, с переводом на русский язык (далее – [12]).

Суть содержащихся в возражении доводов в отношении условия патентоспособности «промышленная применимость» сводится к тому, что в описании оспариваемого патента отсутствуют сведения о получении энтеросорбента в том виде, как он охарактеризован в формуле изобретения, приведенной выше.

По мнению лица, подавшего возражение, не все приведенные в таблицах 1 и 2 данные сорбционной активности препаратов, содержащих гидрогель метилкремниевой кислоты и различные полисахариды, входят в указанный в формуле по оспариваемому патенту диапазон «от 0,1 до 10 частей на 1 мас.ч.». В возражении отмечено, что независимый пункт 1 формулы оспариваемого патента охватывает неправомерно широкий диапазон содержания полисахаридов в составе энтеросорбента «10 частей полисахарида на 1 часть кремниевого полимера», в то время как в описании изобретения по оспариваемому патенту «нет ни одного примера о действительном

осуществлении подобных продуктов и сохранении ими при этом функции энтеросорбента».

В возражении приводится ссылка на известность сведений из источника информации [10] (стр.118) о том, что "количество связующей добавки не должно превышать 20-30%" во избежание «процессов потери сорбционной емкости". По мнению лица, подавшего возражение, данные сведения не позволяют сделать вывод о том, что «осуществление энтеросорбента, содержащего 10 частей таких добавок, как полисахариды, указанные в независимом пункте 1 формулы оспариваемого патента, всего на 1 часть кремниевого полимера, возможно, и что в случае осуществления такого продукта, он действительно может быть использован по заявленному назначению, то есть, в качестве энтеросорбента».

При этом, как отмечено в возражении, из уровня техники не выявлено источников информации, содержащих сведения о средствах и методах, с помощью которых возможно осуществление изобретения в том виде, как оно охарактеризовано в формуле изобретения по оспариваемому патенту.

В возражении также приводится довод о том, что независимый пункт формулы оспариваемого патента предполагает возможность осуществление энтеросорбента, содержащего более одного полисахарида ("...хотя бы один..."), однако в описании патента не представлено ни одного примера, подтверждающего возможность осуществления подобных продуктов, а все представленные примеры касались энтеросорбентов, содержащих только один из указанных полисахаридов.

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 возможности использования в составе энтеросорбента полисахаридов, изобретение по оспариваемому патенту явным образом для специалиста в данной области техники следует из источников информации [2]-[9], [11], [12].

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/>».

Отзыва от патентообладателя не поступало.

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

С учетом даты подачи заявки (27.12.2011), 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 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, в частности: описание изобретения, достаточной для его осуществления раскрывающее его сущность с полнотой, достаточной для осуществления; 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, полезную модель или промышленный образец может быть в течение срока его действия признан недействительным полностью или частично, в частности, в следующих случаях: 1) несоответствия изобретения, полезной модели или промышленного образца условиям патентоспособности, установленным настоящим Кодексом.

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 композиционный энтеросорбент на основе кремниевого полимера.

Оценка изобретения по оспариваемому патенту на соответствие его условию патентоспособности «промышленная применимость», в свете содержащихся в возражении доводов, показала следующее.

Описание изобретения по оспариваемому патенту содержит сведения о доступности на фармацевтическом рынке и разрешении к применению ингредиентов, входящих в состав оспариваемого композиционного энтеросорбента (стр. 10 описания).

В описании изобретения по оспариваемому патенту содержится указание на назначение изобретения, заключающееся в использовании «после официальной апробации» препарата композиции «для лечения пациентов с желудочно-кишечными заболеваниями, в том числе инфекционного и не инфекционного генеза» (стр. 10 описания).

В описании к оспариваемому патенту указано, что средствами («сырьем» согласно описанию), с помощью которых возможно осуществление изобретения, являются: «фармакопейные препараты и химические реактивы субстанции указанных веществ, которые имели качество не ниже «ХЧ» (химически чистые)».

Согласно описанию к оспариваемому патенту «Гидрогель метилкремниевой кислоты получают по общеизвестным методикам, после чего добавляют водный или полученный в среде органического растворителя, раствор полисахарида соответственной концентрации. После диспергирования и последующей гомогенизации смеси получают суспензионную или пастообразную или порошкообразную (после высушивания продукта до постоянной массы) форму продукта» (стр. 7 описания).

То есть, композицию по оспариваемому патенту получают с использованием стандартных методов.

При этом, как отмечено самим же патентообладателем «специалисту понятно, что расчет соответствующих концентраций проводят в соответствии с общеизвестными методами» (стр. 7 описания).

Далее в описании к оспариваемому патенту приводятся сведения о приготовлении «экспериментальных лекарственных форм в виде пасты» путем смешивания «гидрогеля метилкремниевой кислоты и водного раствора полисахарида», в подобранном соотношении «70% на 30%», и о введении

«этих пастообразных препаратов в предназначенных количествах животным, у которых индуцировали дисбактериоз» (см. стр. 7,8 описания, примеры 1-6).

Мнение лица, подавшего возражение о невозможности создания энтеросорбента, содержащего 10 частей полисахаридов на 1 часть кремниевого полимера с последующим его использованием по назначению (см. выше), не подкреплено сведениями из уровня техники.

Сведения из источника информации [10] о том, что "количество связующей добавки не должно превышать 20-30%" во избежание «процессов потери сорбционной емкости» носят рекомендательный характер для получения качественного продукта, но не свидетельствуют о невозможности получения композиционного энтеросорбента по оспариваемому патенту.

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

Анализ изобретения по оспариваемому патенту на соответствие его условию патентоспособности «изобретательский уровень», в свете имеющихся материалов, показал следующее.

В независимом пункте формулы изобретения по оспариваемому патенту охарактеризована композиция, названная композиционным энтеросорбентом. Даная композиция содержит в основе кремниевый полимер, выбранный из веществ, содержащих ксерогель метилкремниевой кислоты или гидрогель метилкремниевой кислоты. Кроме этого композиция включает в себя компонент, выбранный из таких веществ, как лактулоза, инулин, лигнин, фруктоолигосахариды, альгиновая кислота, хитозан, пектин, камедь, бета-глюкан. Выбранное из этой группы вещество соотносится с гидрогелем или ксерогелем как 0,1 до 10 частей на 1 мас.ч. соответственно.

Согласно описанию к оспариваемому патенту для нормализации микрофлоры не менее полезными могут быть не только микроорганизмы (пробиотики), но и вещества, способствующие росту и размножению

существующей нормальной микрофлоры, т.е. вещества-субстраты для нормальных для организма микроорганизмов. Такие вещества называют пребиотиками (см. стр. 5, 6 описания).

В описании также указано на известность из уровня техники сведений о том, что по определению пребиотики - неперевариваемые вещества, способствующие улучшению здоровья за счет избирательной стимуляции роста и/или метаболической активности одной или нескольких групп бактерий, заселяющих толстый кишечник, что приводит к нормализации их соотношения (стр.5 описания).

Согласно описанию к оспариваемому патенту пребиотики- это вещества полисахаридной природы, такие как лактулоза, инулин, альгинаты, фруктоолигосахариды, хитин, пектины, камеди, слизи, лигнин, хитозан (см. стр. 5-7 описания).

При этом из патента [1] известна композиция энтеросорбента, содержащая гидрогель метилкремниевой кислоты, пробиотики, которые состоят из эубиотических культур *Bacillus Subtilis* и *Bacillus Licheniformis*, и гидрогелевый сорбент, способный селективно выводить токсичное вещество с высокой молекулярной массой, например в качестве регуляторных белков и токсинов патогенных бактерий (стр. 1 описания, пример 44, таблица 2). В патенте [1] также сообщается, что гидрогель из силиконового полимера метилкремниевой кислоты (модифицированный метилом силикагель) может применяться в качестве энтеросорбента для восстановления функций внутренних органов, гемопоэза и иммунной системы, тем самым уменьшая тяжесть заболевания, предотвращая развитие полиорганной недостаточности и критических состояний (см. стр.1 описания). Также в данном патенте [1] описаны особенности структуры гидрогеля метилкремниевой кислоты, способствующей адсорбированию различных токсинов в кишечнике (стр.1, [0001], [0002], пример 43, таблица 2, пункт 1 формулы).

Таким образом, из патента [1] известен композиционный энтеросорбент на основе кремниевого полимера, выбранного из группы, содержащей

ксерогель метилкремниевой кислоты или гидрогель метилкремниевой кислоты (стр. 1).

Известное из патента [1] решение рассматривается в качестве ближайшего аналога изобретению по оспариваемому патенту.

Отличием изобретения по оспариваемому патенту является включение в композицию веществ, выбранных из группы полисахаридов в соотношении «от 0,1 до 10 частей на 1 мас.ч. гидрогеля или ксерогеля метилкремниевой кислоты (см. формулу выше).

Следует отметить, что независимый пункт формулы оспариваемого патента охватывает широкий диапазон содержания полисахаридов в составе энтеросорбента. В частности, согласно формуле оспариваемого патента и как уже сказано выше, предлагается возможность получения энтеросорбента, содержащего 10 частей полисахарида всего на 1 часть кремниевого полимера.

Между тем в материалах оспариваемого патента отсутствуют примеры о сохранении в предложенной композиции функции энтеросорбента.

В описании к оспариваемому патенту указано, что "композиция, содержащая один из указанных энтеросорбентов и один из перечисленных компонентов, способна обеспечивать комплексное восстановление нормального состояния микрофлоры кишечника и уменьшать проявления интоксикационного синдрома" (см. стр. 9 описания). На стр.13 описания оспариваемого патента приведены следующие сведения: "Анализ данных из таблицы 1 и 2 позволяет сделать выводы, что синергетический эффект композиционного энтеросорбента наблюдается в случаях, когда соотношение компонентов составляет на 1 массовую часть метилкремниевой кислоты от 0,1 массовых частей до 10 массовых частей полисахарида. В случаях, когда соотношение компонентов выходит за указанные границы наблюдается снижение сорбционной активности, оцениваемое по обоим маркерным веществам или по одному из них, что тоже не желательно с клинической точки зрения, поскольку маркерные вещества -конго красный и метил оранж - являются маркерами по сорбции веществ с различным молекулярным весом,

что отражает возможность моделировать процессы сорбции, важные в клинической практике”. Данные характеристики указывают на желаемые технические результаты - обеспечение восстановления нормального состояния микрофлоры кишечника, уменьшение проявления интоксикационного синдрома, синергетический эффект.

Однако в описании оспариваемого патента отсутствуют сведения, свидетельствующие о достижении указанных результатов комплексным энтеросорбентом по независимому пункту приведенной выше формулы, содержащим один или более компонент, выбранный из: лактулоза, инулин, лигнин, фруктоолигосахариды, альгиновая кислота в виде фармацевтически приемлемых солей, хитозан, пектин, камедь, бета-глюкан, в количестве от 0,1 до 10 частей на 1 мас.ч. гидрогеля или ксерогеля метилкремниевой кислоты. То есть, влияния отличительных признаков на указанные технические результаты в описании оспариваемого патента не показано.

Согласно Примерам 1-6 (см. описание) к 70 г гидрогеля добавляли 0,9 г (30г 3% раствора) или 1,5 г (30г 5% раствора) полисахарида, что в пересчете на 1 мас.часть гидрогеля составляет примерно 0,013 частей (в случае 3% раствора) или примерно 0,021 частей (в случае 5% раствора).

Данные значения не соответствуют заявленному в формуле изобретения по оспариваемому патенту диапазону от 0,1 до 10 частей на 1 масс.часть гидрогеля или ксерогеля метилкремниевой кислоты.

Аналогичным образом, согласно таблице 1 (см. описание оспариваемого патента) использовалась паста, состоящая на 70% из гидрогеля метилкремниевой кислоты и на 30% из 1% водного раствора различных полисахаридов. То есть, на 7 частей гидрогеля приходится 0,03 части полисахарида (3 части 1% раствора). Данное значение также не входит в указанный в формуле изобретения по оспариваемому патенту диапазон 0,1-10 частей на 1 масс.часть гидрогеля или ксерогеля метилкремниевой кислоты. Таким образом, Примеры 1-6 и таблица 1 не относятся к сущности

оспариваемого решения и, следовательно, не могут служить примерами для подтверждения достижения желаемых технических результатов.

Что касается сведений, представленных в таблице 1 (см. описание оспариваемого патента), то они лишь подтверждают факт ожидаемого для специалиста того технического результата, на который претендует патентообладатель. Так, в представленной в описании оспариваемого патента таблице 1 указаны данные копрограмм крыс, полученных через 24 часа после введения 100мг пасты. Согласно этим данным при использовании пасты, состоящей на 70% из гидрогеля метилкремниевой кислоты и на 30% из водного 1% раствора полисахарида, общее количество E.coli, лактобактерий и бифидумбактерий увеличилось по сравнению с контролем (Энтеросгель).

Данные сведения позволяют сделать вывод о том, что наличие в составе пребиотиков (полисахаридов) способствует размножению пробиотических микроорганизмов.

Однако данный результат представляется очевидным в свете известности влияния таких пребиотиков, как лактулоза, инулин, бета-глюкан, лигнин, хитозан, камедь и пектин, на рост пробиотических микроорганизмов (см., например, источники информации: [8], стр.78; [9], реферат, стр..1432-1433; [11], реферат, стр.154; [12], стр.134-137, 139).

То есть, при реализации композиции по оспариваемому патенту имеет место ожидаемый аддитивный эффект от использования энтеросорбента (гидрогеля метилкремниевой кислоты) и пребиотика (лактuloза, инулин, бета-глюкан, лигнин, хитозан, камедь или пектин). Синергетический эффект, о котором сообщается на стр.13 описания оспариваемого патента, не подтвержден.

Далее, в таблице 2 оспариваемого патента представлены данные сорбционной активности препаратов, содержащих 70% гидрата метилкремниевой кислоты и 30% водного 0,9%, 1%, 10% или 10,1% раствора полисахарида. То есть, на 7 частей гидрата метилкремниевой кислоты приходится 3 части 0,9%, 1%, 10% или 10,1% раствора полисахарида или, в

перерасчете на масс, части полисахарида, 0,027; 0,03; 0,3 и 0,303 части полисахарида, соответственно, на 1 масс, часть гидрата метилкремниевой кислоты.

В данном случае, в указанный в формуле изобретения по оспариваемому патенту диапазон (от 0,1 до 10 частей на 1 мас.ч. гидрогеля или ксерогеля метилкремниевой кислоты) попадают только два значения - 0,3 и 0,303 (при использовании 10%» и 10,1%) водного раствора полисахарида.

Однако эти сведения не свидетельствуют о достижении синергетического эффекта.

В таблице 2 оспариваемого патента представлены данные анализа адсорбционной активности препаратов, содержащих 30% водного 0,9%, 1%, 10% и 10,1% раствора лактулозы, инулина, альгината натрия, хитозана, камеди, пектина, бета-клюдана, лигнина. Согласно этим данным, например, в случае 30% водного 0,9% раствора лигнина, сорбционная емкость по Конго красному составила 3,2 мг/г, а в случае 30% водного 10,1% раствора лигнина - только 2,8. При этом контрольное значение составляло 3,2 мг/г.

Таким образом, при увеличении концентрации лигнина сорбционная емкость не увеличилась, а напротив, уменьшилась.

Аналогичным образом уменьшилась сорбционная емкость в случае 30% водного 10% раствора инулина и других полисахаридов. Для большинства полисахаридов из представленных в таблице 2 оспариваемого патента данных невозможно установить какую-либо зависимость сорбционной емкости от содержания полисахаридов.

Таким образом, на основании имеющихся в описании оспариваемого патента сведений можно заключить, что наличие в составе пребиотиков способствует восстановлению нормального состояния микрофлоры кишечника. Однако, как уже говорилось выше, данный результат явным образом для специалиста следует из источников информации [8](стр.78); [9] (реферат, стр.1432-1433); [11] (реферат, стр.154); [12] (стр.134-137, 139).

Какой-либо синергетический эффект композиционного энтеросорбента (см. стр.13 описания оспариваемого патента) не подтвержден и является декларативным. Данный синергетический эффект не может быть принят во внимание, так как в описании изобретения по оспариваемому патенту отсутствуют сведения о его достижении (подпунктом 7 пункта 24.5.3 Регламента ИЗ).

Напротив, сведения, представленные в таблице 2 оспариваемого патента, прямо указывают на отсутствие какой-либо взаимосвязи сорбционной способности комплексного энтеросорбента и содержания пребиотических полисахаридов (отличительные признаки изобретения по оспариваемому патенту). Таким образом, подтверждения известности влияния этих отличительных признаков на данный технический результат не требуется (подпункт 7 пункта 24.5.3. Регламента ИЗ).

При этом включение в гидрогелевые композиции добавок, представляющих собой гомогенно диспергированные 0,1-80 мас. % твердые частиц сорбента, известно из заявки [2] (см. абзацы [0030], [0033], [0042], [0049], [0051], [0060]). Причем, известный из данного источника [2] сорбент может представлять собой коллоидальный диоксид кремния, органически модифицированный пористый диоксид кремния (см. абзац [0035]), а сорбционное композитное вещество может дополнительно содержать различные гелеобразующие агенты, в том числе полисахариды (см. абзацы [0041], [0048], [0049], пункты 23, 27 формулы), в том числе, фруктоолигосахариды [0043], альгиновую кислоту (альгинат, пектат, хитозан) 0,05-5 мас.% [0049]. В заявке [2] также содержатся сведения о том, что гелеобразующий агент может включать полисахариды, такие как водорастворимые соли альгината, пектата, хитозана. Например, водный альгинат натрия может использоваться в концентрации 0,5-5 мас. %, более предпочтительно 1-3 мас. % в расчете на массу сорбционного композиционного материала (см. абзацы [0043], [0049]).

Согласно приведенной в заявке [2] информации, сорбционные композитные продукты могут найти применение при захвате и отделении метаболитов или соединений от питательных сред и реакционных жидкостей, например, используемых в химии, клеточной биологии, биотехнологии, микробиологии или фармацевтике. Таким образом, известная из заявки [2] композиция используется в качестве энтеросорбента, для выведения из организма токсинов, шлаков, то есть способствует восстановлению нормального состояния микрофлоры кишечника и уменьшает проявления интоксикационного синдрома (см. абзац [0055]).

В статье [3] описаны кремнийорганические адсорбенты, содержащие стабильную пасту из мезопористого гидрогеля метилкремниевой кислоты или твердый пористый адсорбент ксерогеля метилкремниевой кислоты, которые проявляют селективные адсорбционные свойства, поскольку размер и химический состав поверхности глобул определяют пористую структуру образованного кремнийорганического адсорбента. При этом паста с удовлетворительными потребительскими свойствами содержит гидрогель метилкремниевой кислоты и воды в массовом соотношении 70:30; при этом пористые частицы ксерогеля диаметром около 20 микрон получают сушкой гидрогеля метилкремниевой кислоты (стр. 482-484, 485, 488; фиг. 3).

В патентном документе [4] описаны полиметилсилоксаны (гидрогели метилкремниевой кислоты), которые могут быть использованы в качестве адсорбентов в различных областях техники, в частности, в медицине как энтеросорбенты, для выведения из организма среднемолекулярных органических токсических метаболитов (реферат, стр.1). Согласно описанию к патенту [4] такие гидрогели обладают высокой сорбционной активностью и селективностью к среднемолекулярным токсическим метаболитам, которые образуются при заболеваниях печени, почек, желудочно-кишечного тракта, и могут быть использованы в качестве энтеросорбентов для удаления этих токсинов из организма (стр.4).

Исходя из сведений, раскрытых в источниках информации [1]-[4], для специалиста в данной области техники явным образом прослеживается объединение композиции энтеросорбента, описанной в патентном документе [1] (ближайший аналог), с известными гелеобразующими агентами, которые обеспечивают равномерное распределение твердых частиц сорбента (как указано в заявке [2], абзацы [0030], [0033], [0060]) в среде-носителе с известным из статьи [3] соотношением гидрогеля к воде 70:30, с предсказуемыми результатами для образования стабильной дисперсии адсорбента гидрогеля, способной селективно адсорбировать токсичные молекулы полезного агента в кишечнике из-за особенностей структуры гидрогеля метилкремниевой кислоты, описанного в патентном документе [1], то есть, для обеспечения нормального состояния микрофлоры кишечника и уменьшения проявления интоксикационного синдрома.

Использование камеди, лигнанов, фармацевтически приемлемых солей (хлоридов, сульфатов, нитратов) пектинов, альгиновой кислоты (альгинатов), фруктанов, инулинов, поли-олигосахаридов, глюканов (бета-глюкана) в качестве носителя или в комбинации носителей с кремниевой кислотой известно из международной публикации [5].

Дополнительно можно сказать, что из патентного документа [6] известно создание лекарственных средств для лечения желудочно-кишечных заболеваний на основе лигнина, лактулозы. Такое средство используется при лечении дисбактериоза, а также обменных интоксикаций любой природы.

То есть, адсорбционные и свойства используемых в оспариваемой композиции веществ для снятия интоксикаций, также широко известны из уровня техники (источники [1]-[6]) до даты приоритета изобретения по оспариваемому патенту.

Кроме того, из патентного документа [7] (см. реферат, формулу) известен композиционный энтеросорбент в виде порошковой смеси, который содержит лигнин гидролизный, микрокристаллическую целлюлозу, пектин и высокодисперсный кремния диоксид при следующем соотношении

компонентов, мас. %: лигнин гидролизный 25,0-35,0, микрокристаллическая целлюлоза 25,0-35,0, высокодисперсный кремния диоксид 25,0-35,0, пектин 4,0-6,0. Высокодисперсный кремния диоксид используют в виде полисорба или аэросила, а пектин используют яблочный или цитрусовый, натуральный или модифицированный. Энтеросорбент может быть выполнен в виде таблеток с добавками: крахмал 2,0-4,0% и кальция или магния стеарат 0,5-1,0%). Для получения энтеросорбента лигнин гидролизный, дополнительно увлажненный до влагосодержания 70%, смешивают последовательно с пектином, микрокристаллической целлюлозой и высокодисперсным кремния диоксидом, подсушивают до влажности 5-9% и при необходимости таблетирования опудривают смесью крахмала и магния или кальция стеарата. Полученный композиционный энтеросорбент обладает повышенной адсорбционной способностью и, следовательно, уменьшает проявления интоксикационного синдрома в организме.

Что касается указания содержания полисахарида от 0,1 до 10 частей по массе на 1 часть по массе силиконового полимера, то согласно заявке [2] в известной из нее композиции может быть использовано 0,5-5 мас. % гелеобразователя (альгинат, пектат, хитозан) (см. абзац [0049]). При этом диапазон массового количества ионотропного гелеобразователя 0,5-5 мас. % попадает в диапазон, указанный в независимом пункте формулы изобретения по оспариваемому патенту.

При этом, согласно патентному документу [1] массовое отношение веществ с более высокой молекулярной массой (с молекулярной массой 10 000-500 000 Дальтон и более (страница 2, [0013]) к гидрогелю в расчете на сухую массу твердой композиции составляет 1,35:1 (таблица 2, пример 43). В данном патенте [1] также указано соотношение химических добавок к гидрогелю в пересчете на сухую массу твердой композиции в диапазоне от 1,32:1 до 1,35:1.

Как уже сказано выше, согласно независимому пункту формулы оспариваемого патента энтеросорбент содержит от 0,1 до 10 частей

полисахаридов на 1 часть по массе гидрогеля или ксерогеля метилкремниевой кислоты, то есть соответствует диапазону 0,1-10:1. При этом массовое соотношение между высокомолекулярным веществом (полисахаридами) и гидрогелем, указанное в независимом пункте формулы оспариваемого патента включает значения, указанные в известной из патента [1] композиции.

Что касается количества воды, указанного в зависимом пункте 2 формулы оспариваемого патента, то согласно сведениям из патента [1] количество воды в композиции находится в диапазоне от 10% до 90% (Примеры 1, 16-32), а согласно заявке [2] количество воды в сорбционной композиции составляет 68,87 мас. % (см. абзац [0050]). При этом в статье [3] описана пастообразная композиция, содержащая 30% воды (см. стр. 485).

Что касается форм композиций энтеросорбента, перечисленных в зависимом пункте 3 формулы оспариваемого патента, то согласно патенту [1] сорбент получают в виде порошка, геля, пастообразной формы или суспензии (см. стр.2, 3), а в статье [3] описана пастообразная композиция, содержащая 30% воды, и суспензия, содержащая 70%) воды (стр. 484-485), а также твердый ксерогель (стр. 485).

При этом, согласно международной публикации [5] 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 (см. стр.6).

Таким образом, признаки зависимых пунктов 2, 3 формулы оспариваемого патента, также известны из вышеупомянутых источников информации.

В этой связи можно констатировать, что изобретение по оспариваемому патенту основано на дополнении известного средства известной частью, присоединяемой к нему по известным правилам, при этом подтверждена известность влияния такого дополнения на достигаемый технический

результат, а именно на комплексное восстановление нормального состояния микрофлоры кишечника за счет наличия в составе пребиотиков при уменьшении проявления интоксикационного синдрома за счет наличия кремниевого полимера.

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 зависимых пунктов в независимый пункт вышеприведенной формулы не изменит данного вывода, по причине их широкой известности из уровня техники, в связи с чем, предложение патентообладателю уточнить формулу нецелесообразно.

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

удовлетворить возражение, поступившее 05.08.2021, патент Российской Федерации на изобретение № 2491941 признать недействительным полностью.