

**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, действующей на дату подачи возражения, и Правилами рассмотрения и разрешения федеральным органом исполнительной власти по интеллектуальной собственности (далее - Роспатент) споров в административном порядке, утвержденными приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации и Министерства экономического развития Российской Федерации от 30.04.2020, № 644/261, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 25.08.2020, регистрационный № 59454, дата вступления в силу 06.09.2020, с изменениями, внесенными приказом Минобрнауки России и Минэкономразвития России от 23.11.2022 № 1140/646 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение от АО «Научно-производственная фирма «Экопром» (далее – лицо, подавшее возражение), поступившее 09.02.2023, против выдачи патента Российской Федерации на группу изобретений № 2650666, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации № 2650666 (далее – оспариваемый патент) на группу изобретений «Низкодозированная пероральная форма бигормональной композиции для регуляции половой охоты у мелких домашних животных (варианты)» выдан по заявке № 2017117503/10, с приоритетом, установленным по дате подачи заявки от 19.05.2017, на имя ООО "Научно-производственная компания "СКИФФ", со следующей формулой изобретения:

«1. Пероральная форма бигормональной композиции для регуляции половой охоты у мелких домашних животных, включающая комбинацию мегестрола ацетата (МА) с эстрогеном (Э) в качестве действующего начала и

вспомогательный компонент, где МА представлен в концентрации 0,01-0,09%, весовое соотношение МА/Э составляет 5-500:1, а вспомогательный компонент является пригодной для применения per os жидкой фазой для растворения действующих веществ (ДВ).

2. Пероральная форма бигормональной композиции по п. 1, отличающаяся тем, что в качестве эстрогена содержит этинилэстрадиол.

3. Пероральная форма бигормональной композиции по п. 1, отличающаяся тем, что применяется для регуляции половой охоты у кошек и собак.

4. Пероральная форма бигормональной композиции по п. 1, отличающаяся тем, что жидкая фаза представлена растительным маслом.

5. Пероральная форма бигормональной композиции по любому из пп.1-4, отличающаяся тем, что весовое соотношение МА/Э составляет 20-100:1.

6. Пероральная форма бигормональной композиции для регуляции половой охоты у мелких домашних животных, включающая комбинацию мегестрола ацетата с эстрогеном в качестве действующего начала и вспомогательный компонент, где МА представлен в концентрации 0,01-0,09%, весовое соотношение МА/Э составляет 5-500:1, а вспомогательный компонент является подходящим наполнителем для таблетирования.

7. Пероральная форма бигормональной композиции по п. 6, отличающаяся тем, что в качестве эстрогена содержит этинилэстрадиол.

8. Пероральная форма бигормональной композиции по п. 6, отличающаяся тем, что применяется для регуляции половой охоты у кошек и собак.

9. Пероральная форма бигормональной композиции по п. 6, отличающаяся тем, что наполнитель для таблетирования выбран из группы, включающей лактозу, крахмал, микроцеллюлозу или их смесь.

10. Пероральная форма бигормональной композиции по любому из пп. 6-9, отличающаяся тем, что весовое соотношение МА/Э составляет 20-100:1».

Против выдачи данного патента в соответствии пунктом 2 статьи 1398 Кодекса было подано возражение, мотивированное несоответствием требованию раскрытия сущности изобретения с полнотой, достаточной для осуществления изобретения специалистом в данной области техники, а также несоответствием условию патентоспособности «изобретательский уровень». Впоследствии возражение было дополнено мотивом о несоответствии изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна».

К возражению приложены следующие материалы:

- Зейналов О.А. и др., статья «Синтез и биологическая активность синтетических производных 17А-гидроксипрогестерона». //Химико-фармацевтический журнал, 2012, т.46, №4, с.90-94 (далее – [1]);

- Секс Барьер® Капли для кошек и котов. Инструкция по применению лекарственного препарата ветеринарного назначения. Рег. №ПВР-2-0.3/01205 от 12.08.08 (далее – [2]);

- Инструкция по применению препарата Секс-Контроль К. Регистрационное удостоверение 32-3-4.12-0626№ПВР-3-5.6/01740 от 09.02.2016 г (далее – [3]).

По мнению лица, подавшего возражение, группа изобретений, охарактеризованная в независимых пунктах 1 и 6 формулы по оспариваемому патенту, не отвечает требованиям достаточности раскрытия, поскольку описание не содержит сведений о варианте композиции с содержанием в ней мегестрола ацетата (МА) со вспомогательным элементом, или композиции с содержанием в ней эстрогена со вспомогательным элементом. Данный вывод сделан на основании того, что композиция согласно формуле оспариваемого патента представляет собой комбинацию мегестрола ацетата (МА) и эстрогена, в совокупности со вспомогательным элементом, а описание оспариваемого патента не содержит данных о мегестрол ацетате (МА) со вспомогательным элементом, или эстрогене со вспомогательным элементом.

В отношении условия патентоспособности «изобретательский уровень» в возражении отмечено, что группа изобретений, охарактеризованная в независимых пунктах 1, 6 формулы по оспариваемому патенту, явным образом для специалиста следует из сведений, представленных в источниках информации [1]-[3]. При этом в описании оспариваемого патента отсутствуют данные, свидетельствующие о достижении технических результатов, а именно о повышении эффективности и безопасности охарактеризованного в формуле изобретения препарата, а также отсутствуют примеры сравнения препарата по оспариваемому патенту с известными из уровня техники препаратами.

От лица, подавшего возражение, поступили 25.05.2023, 19.07.2023 дополнения к возражению (далее—Дополнения к возражению), касающиеся соотношения мегестрола ацетата (МА) к этинилэстрадиолу (ЭЭ) и словарно-справочными сведениями.

В дополнениях к возражению обращается внимание на то, что на дату подачи заявки по оспариваемому патенту, в ее материалах не содержится объективных данных, подтверждающих отсутствие при топикальном применении точности дозирования, а утверждение патентообладателя об увеличении точности дозирования препарата при пероральном применении, «является голословным». Лицо, подавшее возражение, обращает внимание на сложности перорального введения препарата животному, поскольку они не осуществляют акт глотания сразу, не смыкают челюсти и часть жидкой формы всегда оказывается на полу. При этом таблетированные формы хозяева часто также превращают в порошок, размешивают с водой и вливают через шприц, что приводит к потере количества вливаемого лекарства по причине сплевывания его животным. В описании оспариваемого патента не приведены данные о точности дозирования при отсутствии неучтенных потерь части препарата при пероральном способе введения.

Относительно технических результатов «высокая эффективность при существенно более низких, чем в прототипе, терапевтически эффективных дозах МА» в дополнении к возражению отмечено, что в статье [1] содержатся

сведения о более высокой эффективности МА в сочетании с эстрагеном, чем АМОЛ в сочетании с эстрогеном. При этом из источника [2] известно, что АМОЛ в концентрации 0,08% при использовании его этинилэстрадиолом является эффективным, то есть из уровня техники явным образом для специалиста следует, что для МА в сочетании с ЭЭ эффективной будет еще более низкая концентрация.

Лицом, подавшим возражение, указано на несоответствие изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна», в свете приведенной в статье [1] информации (см. дополнения от 19.07.2023), также приведены расчеты и доводы об известности признаков зависимых пунктов формулы изобретения по оспариваемому патенту. К дополнениям от 19.07.2023 приобщены следующие материалы:

- патентный документ RU 2455005 C1 10.07.2012 (далее – [4]);
- патентный документ RU 2456991 C1 27.07.2012 (далее – [5]);
- - патентный документ RU 2545745 C1 10.04.2015 (далее – [6]).
- Смирнов В.М. и др., Физиология центральной нервной системы «Академия», 2007, стр.256 (далее – [7]).

Патентообладатель, ознакомленный с материалами возражения в установленном порядке, представил 23.05.2023 отзыв с приложенными к нему следующими источниками информации:

- Е.Н Карева и др., Экспериментальная и клиническая фармакология., 2006, т.69, №4, с. 36-38 (далее – [8]);
- Зейналов О.А. и др., Акушерство, гинекология, андрология. РВЖ МДЖ,2005, №1, с. 16-19 (далее – [9]).

По мнению патентообладателя, группа изобретений, охарактеризованная в формуле изобретения по оспариваемому патенту, соответствует требованию раскрытия сущности изобретения с полнотой, достаточной для осуществления изобретения специалистом в данной области техники, поскольку материалы заявки на дату ее подачи содержат сведения: о назначении изобретения; о техническом результате; о совокупности существенных признаков,

необходимых для достижения указанного заявителем технического результата; о подтверждении возможности осуществления изобретения с достижением технического результата в заявленном объеме совокупности существенных признаков формулы.

По мнению патентообладателя, группа изобретений, охарактеризованная в формуле изобретения по оспариваемому патенту, соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень». Суть доводов патентообладателя в отношении данного условия патентоспособности сводится к следующему.

Техническими результатами от реализации изобретения по оспариваемому патенту являются «повышение эффективности и повышение безопасности». При этом повышение эффективности связано с более низкими терапевтически эффективными дозами мегестрола ацетата (МА), чем в известном из патента РФ № 2545745 (далее-[прототип патентообладателя]) техническом решении, а подтверждение безопасности для организма животных «с очевидностью следует из данных Примера б».

В отзыве отмечено, что «минимальные суточные дозы для кошек и котов (0,01 мг/гол) и курсовые дозы для кошек - в 100 раз ниже, чем в прототипе, а минимальные терапевтически эффективные (курсовые) дозы для котов удается снизить по сравнению с прототипом в 200 раз, ...расчет минимальных суточных доз (по гестагену) для собак показал, что и у самцов, и у самок они примерно в 40 раз ниже, чем в прототипе, ...минимальные курсовые дозы при использовании составов по изобретению удается снизить (в сравнении с прототипом) у сук в 40 раз, у кобелей - более чем в 100 раз», а в примере б (описание оспариваемого патента) «определяется важнейший показатель безопасности применения половых гормонов для организма животных - срок восстановления половой цикличности после отмены препарата, характеризующий «глубину» вызываемого обработкой гормонального сдвига в нейро-эндокринной системе «гипоталамус-гипофиз-репродуктивные органы».

По мнению патентообладателя, источники информации [2] и [3] не входят в уровень техники, поскольку не содержат подтвержденной даты, с которой они стали общедоступны до даты приоритета группы изобретений по оспариваемому патенту.

От патентообладателя поступила 15.06.2023 корреспонденция, содержащая дополнительные доводы (далее-дополнения к отзыву). К данной корреспонденции приобщены следующие материалы:

- Статья «Этилкарбитол», размещенная на электронном ресурсе «Справочник химика 21» по состоянию на 01.10.2016 (далее – [10]);

- Статья «Этилкарбитол», размещенная на веб-портале «CHEMINDUSTRY.RU group» по состоянию на 24.01.2011 года (далее – [11]);

- Определения гестагенной и контрацептивной активности, половой охоты у животных и перечень характерных для нее поведенческих проявлений, на 1 л. (далее – [12]);

- Пояснения и примеры составления конкретных вариантов композиции по оспариваемому патенту, на 2 л. (далее – [13]).

В дополнениях к отзыву приведены определения терминов: «гестагенная активность химического соединения», «контрацептивная активность», «половая охота», а также приведен перечень поведенческих проявлений, характерных для половой охоты у кошек, сук, кобелей. Патентообладателем сделан вывод о том, что «наличие у химического соединения одного вида активности, таким образом, не означает наличие у него другого вида активности».

От патентообладателя поступили 19.07.2023, 15.09.2023 дополнительные материалы, содержащие уточненную формулу изобретения, ходатайство об изменении предоставленного оспариваемым патентом объема правовой охраны (материалы от 19.07.2023), а также пояснения в отношении доводов возражения (материалы от 15.09.2023) (далее – пояснения).

По мнению патентообладателя, приведенному в пояснениях, в статье [1] отсутствует информация о пероральном бигормональном средстве, назначением которого является регуляция половой охоты у кошек и собак, содержащем

мегестрола ацетат и эстроген в приведенных в формуле оспариваемого патента количествах, поскольку раскрытое в статье [1] средство имеет иное назначение, а изучаемые в этой статье [1] животные модели не являются адекватными для оценки эффективности препарата для регуляции половой охоты ввиду сложности отслеживания наступления половой охоты. К пояснениям приобщены следующие материалы:

- Статья «Classification and pharmacology of progestins», опубликованная в журнале *Maturitas* в 2003 году, с частичным переводом на русский язык, на 12 л. Приложение 1 к пояснениям (далее – [14 ]);

- Статья «Изучение новых прогестагенных препаратов для регуляции половой функции сельскохозяйственных животных», опубликованная в журнале «Гормональное животноводство» в 1977 году, на 7 л. Приложение 2 к пояснениям (далее – [15 ]);

- Статья «Синтез и сравнительное изучение биологической активности новых сложных эфиров мепрегенола, имеющих нормальное и изостроение эфирного радикала при Сз», опубликованная в журнале «Вопросы биологической медицинской и фармацевтической химии» в 2005 году, на 4 л. Приложение 3 к пояснениям (далее – [16]);

- Статья « Current and proposed methods for contraception and termination of pregnancy in dogs and cats», опубликованная в *Journal of the American Veterinary Medical Association* в 1991 году, с частичным переводом на русский язык, на 16 л. Приложение 4 к пояснениям (далее – [17]);

- Аннотация статьи «The oral administration of megestrol acetate to postpone oestrus in cats», опубликованной в *Nord Vet Med* в 1977 году, с переводом на русский язык, на 2 л. Приложение 5 к пояснениям (далее – [18]).

В пояснениях, со ссылкой на журнал говорится о различии во влиянии препаратов МА и АМОЛа на массу эндокринных желез и матки.

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

С учетом даты подачи заявки (19.05.2017), по которой выдан оспариваемый патент, правовая база для оценки патентоспособности изобретения по оспариваемому патенту включает Гражданский кодекс Российской Федерации в редакции, действующей на дату подачи заявки (далее - Кодекс), Правила составления, подачи и рассмотрения документов, являющихся основанием для совершения юридически значимых действий по государственной регистрации изобретений, и их формы (далее – Правила ИЗ), Требования к документам заявки на выдачу патента на изобретение (далее - Требования ИЗ), утвержденные приказом Минэкономразвития Российской Федерации от 25 мая 2016 года № 316, зарегистрированным в Минюсте Российской Федерации 11 июля 2016 г., рег. № 42800.

В соответствии с пунктом 1 статьи 1350 Кодекса изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

Согласно пункту 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 для изобретения включает любые сведения, ставшие общедоступными в мире до даты приоритета изобретения.

Согласно подпункту 2 пункта 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; формулу изобретения, ясно выражающую его сущность и полностью основанную на его описании.

Согласно пункту 1 статьи 1378 Кодекса заявитель вправе внести в документы заявки на изобретение, полезную модель или промышленный образец дополнения, уточнения и исправления путем представления дополнительных материалов по запросу федерального органа исполнительной власти по интеллектуальной собственности до принятия по заявке решения о выдаче патента, либо об отказе в выдаче патента, либо о признании заявки

отозванной, если эти дополнения, уточнения и исправления не изменяют заявку на изобретение, полезную модель или промышленный образец по существу. После получения отчета об информационном поиске, проведенном в порядке, установленном пунктами 2-4 статьи 1386 настоящего Кодекса, заявитель вправе однократно, по собственной инициативе, представить измененную формулу изобретения, не изменяющую заявку на изобретение по существу, и внести соответствующие изменения в описание.

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).

Согласно пункту 53 Правил ИЗ при проверке достаточности раскрытия сущности заявленного изобретения в документах заявки, предусмотренных подпунктами 1-4 пункта 2 статьи 1375 ГК РФ и представленных на дату ее подачи, для осуществления изобретения специалистом в данной области техники проверяется, содержатся ли в документах заявки, предусмотренных подпунктами 1-4 пункта 2 статьи 1375 ГК РФ и представленных на дату ее подачи, сведения о назначении изобретения, о техническом результате, обеспечиваемом изобретением, раскрыта ли совокупность существенных признаков, необходимых для достижения указанного заявителем технического

результата, а также соблюдены ли установленные пунктами 36-43, 45-50 Требований ИЗ правила, применяемые при раскрытии сущности изобретения и раскрытии сведений о возможности осуществления изобретения.

Согласно пункту 62 Правил ИЗ вывод о несоблюдении требования достаточности раскрытия сущности заявленного изобретения в документах заявки, предусмотренных подпунктами 1-4 пункта 2 статьи 1375 Кодекса и представленных на дату ее подачи, для осуществления изобретения специалистом в данной области техники должен быть подтвержден доводами, основанными на научных знаниях, и (или) ссылкой на источники информации, подтверждающие данный вывод.

Согласно пункту 70 Правил ИЗ при проверке новизны изобретение признается новым, если установлено, что совокупность признаков изобретения, представленных в независимом пункте формулы изобретения, неизвестна из сведений, ставших общедоступными в мире до даты приоритета изобретения (далее - уровень техники).

Изобретение, относящееся к продукту, отличающееся от известного продукта только родовым понятием, признается соответствующим условию новизны, если родовое понятие, отражающее назначение и (или) область использования заявленного продукта, подразумевает наличие у заявленного продукта особенностей (признаков), не включенных заявителем в формулу изобретения, позволяющих отличить заявленный продукт от известного продукта. Если отличие родового понятия обусловлено только свойствами, объективно присущими заявленному продукту, в том числе ранее неизвестными свойствами, заявленный продукт не признается новым. Изобретение, относящееся к продукту, выраженное с использованием характеристик способа его получения, признается не соответствующим условию новизны, если получаемый продукт известен из уровня техники.

Заявленное изобретение, охарактеризованное в виде применения по определенному назначению, признается не соответствующим условию

новизны, если из уровня техники известно применение того же продукта или способа по такому же назначению.

Согласно пункту 72 (абз. 5) Правил ИЗ в случае если изобретение не соответствует условию новизны, проверка изобретательского уровня не проводится.

Согласно пункту 75 Правил ИЗ при проверке изобретательского уровня изобретение признается имеющим изобретательский уровень, если установлено, что оно для специалиста явным образом не следует из уровня техники. 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 пункту 76 Правил ИЗ проверка изобретательского уровня изобретения может быть выполнена по следующей схеме:

- определение наиболее близкого аналога изобретения;
- выявление признаков, которыми заявленное изобретение, охарактеризованное в независимом пункте формулы, отличается от наиболее близкого аналога (отличительных признаков);
- выявление из уровня техники решений, имеющих признаки, совпадающие с отличительными признаками заявленного изобретения;
- анализ уровня техники в целях подтверждения известности влияния признаков, совпадающих с отличительными признаками заявленного изобретения, на указанный заявителем технический результат.

Согласно пункту 77 Правил ИЗ не признаются соответствующими условию изобретательского уровня изобретения, основанные, в частности:

- на замене какой-либо части известного средства другой известной частью, если подтверждена известность влияния заменяющей части на достигаемый технический результат;
- на увеличении количества однотипных элементов, действий для усиления технического результата, обусловленного наличием в средстве

именно таких элементов, действий; - на создании средства, состоящего из известных частей, выбор которых и связь между которыми осуществлены на основании известных правил, рекомендаций, а достигаемый при этом технический результат обусловлен только известными свойствами частей этого средства и связей между ними;

- 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;

- 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.

Согласно пункту 80 Правил ИЗ известность влияния отличительных признаков заявленного изобретения на технический результат может быть подтверждена как одним, так и несколькими источниками информации. Допускается использование аргументов, основанных на общих знаниях в конкретной области техники, без указания каких-либо источников информации.

Согласно пункту 81 Правил ИЗ в случае наличия в формуле изобретения признаков, в отношении которых заявителем не определен технический результат, или в случае, когда установлено, что указанный заявителем технический результат не достигается, подтверждения известности влияния таких отличительных признаков на технический результат не требуется.

Согласно п.35 Требований ИЗ, в качестве аналога изобретения указывается средство, имеющее назначение, совпадающее с назначением изобретения, известное из сведений, ставших общедоступными в мире до даты приоритета изобретения; для изобретения, охарактеризованного в виде

применения продукта или способа по определенному назначению, в качестве аналога указывается продукт или способ соответственно того же назначения.

Согласно пункту 45 Требований ИЗ в разделе описания изобретения «Осуществление изобретения» приводятся сведения, раскрывающие, как может быть осуществлено изобретение с реализацией указанного заявителем назначения изобретения и с подтверждением возможности достижения технического результата при осуществлении изобретения путем приведения детального описания, по крайней мере, одного примера осуществления изобретения со ссылками на графические материалы, если они представлены.

В соответствии с тем же пунктом в разделе описания изобретения «Осуществление изобретения» также приводятся сведения, подтверждающие возможность получения при осуществлении изобретения технического результата. В качестве таких сведений приводятся объективные данные, например полученные в результате проведения эксперимента, испытаний или оценок, принятых в той области техники, к которой относится изобретение, или теоретические обоснования, основанные на научных знаниях.

Согласно пункту 52 Требований ИЗ формула изобретения предназначена для определения объема правовой охраны изобретения, предоставляемой на основании патента.

Согласно пункту 11 Порядка ИЗ общедоступными считаются сведения, содержащиеся в источнике информации, с которым любое лицо может ознакомиться.

Согласно пункту 40 Правил ППС в рамках рассмотрения спора правообладатель вправе ходатайствовать с представлением материалов, в частности, об изменении предоставления патентом объема правовой охраны с соблюдением требований статьи 1378 Гражданского кодекса Российской Федерации при условии, что это не повлечет расширения объема правовой охраны.

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

В независимом пункте 1 формулы изобретения по оспариваемому патенту охарактеризована пероральная форма бигормональной композиции для регуляции половой охоты у мелких домашних животных. Композиция включает мегестрола ацетата (МА) с эстрогеном (Э) в качестве действующего начала и вспомогательный компонент. При этом МА представлен в концентрации 0,01-0,09%, весовое соотношение МА/Э составляет 5-500:1, а вспомогательный компонент является пригодной для применения *per os* жидкой фазой для растворения действующих веществ (ДВ).

В независимом пункте 6 формулы изобретения по оспариваемому патенту охарактеризована также пероральная форма бигормональной композиции для регуляции половой охоты у мелких домашних животных. Композиция включает также мегестрола ацетата (МА) с эстрогеном (Э) в качестве действующего начала и вспомогательный компонент. При этом МА представлен в концентрации 0,01-0,09%, весовое соотношение МА/Э составляет 5-500:1, а вспомогательный компонент является подходящим наполнителем для таблетирования.

Таким образом, различие совокупностей признаков по независимым пунктам 1 и 6 формулы оспариваемого патента заключается только в том, что «вспомогательная форма», присутствующая в композиции, может быть в жидкой или твердой форме, с возможностью суспендирования или таблетирования действующего вещества.

По мнению лица, подавшего возражение, группа изобретений, охарактеризованная в независимых пунктах 1 и 6 формулы по оспариваемому патенту, не отвечает требованиям достаточности раскрытия, поскольку описание не содержит сведений обо всех возможных вариантах композиций, которые могут быть составлены на основании совокупности признаков формулы по оспариваемому патенту.

Здесь целесообразно отметить, что проверка соответствия изобретения требованию достаточности раскрытия его сущности осуществляется на основании пункта 53 Правил ИЗ (см. нормативно-правовую базу выше). Как следует из приведенной выше правовой базы, описание изобретения должно раскрывать его сущность с полнотой, достаточной для осуществления изобретения специалистом в данной области техники (см. подпункт 2 пункта 2 статьи 1375 Кодекса). Ключевым доводом лица, подавшего возражение, послужило отсутствие в описании заявки примеров осуществления изобретения в каждом из вариантов выполнения группы изобретений, показывающих возможность получения композиций при всех сочетаниях характеристик альтернативных признаков.

Целесообразно отметить, что согласно действующему законодательству вывод о несоблюдении требования достаточности раскрытия сущности заявленного изобретения в документах заявки, предусмотренных подпунктами 1-4 пункта 2 статьи 1375 Кодекса и представленных на дату ее подачи, для осуществления изобретения специалистом в данной области техники должен быть подтвержден доводами, основанными на научных знаниях, и (или) ссылкой на источники информации и подтверждающие сделанный вывод (см. пункт 62 Правил ИЗ, приведен выше).

То есть, согласно действующему законодательству, вывод о несоблюдении требования достаточности раскрытия сущности заявленного изобретения, в документах заявки, представленных на дату ее подачи, для осуществления изобретения специалистом в данной области техники, должен быть подтвержден доводами, основанными на научных знаниях, и (или) ссылкой на источники информации, подтверждающие данный вывод.

Однако в возражении не приведено соответствующих доводов, основанных на научных знаниях, или на источниках информации, подтверждающих такой вывод лица, подавшего возражение.

При этом в действующем законодательстве отсутствует требование об обязательном перечислении или представлении примеров всех возможных

вариантов создания продукта. В свою очередь, приведенная в возражении информация об отсутствии примеров на каждый альтернативный вариант признаков, не опровергает возможность осуществления группы изобретений в каждом из альтернативных вариантов заявленного изобретения и не свидетельствует о невозможности использования указанных в формуле признаков для решения поставленной задачи.

Декларативное утверждение о том, что какая либо из альтернативных совокупностей признаков заявленного изобретения не будет осуществлена и/или не сможет обеспечить заявленный технический результат, или просто не указаны все возможные варианты альтернативных совокупностей признаков, не может служить основанием для признания изобретения несоответствующим достаточности его раскрытия, без аргументированной доказательной базы в подтверждение данного мнения.

В возражении также не показано, какая из альтернатив заявленной группы изобретений не раскрыта в той степени, которая явилась бы необходимой и достаточной для осуществления изобретения и достижения технического результата в объеме этой совокупности признаков.

При этом в описании к оспариваемому патенту содержится ряд примеров, в которых описаны соответствующие композиции и показано их применение при поставленной задаче (см. описание к оспариваемому патенту).

Кроме того, в описании к оспариваемому патенту присутствует ссылка на статью автора этого же оспариваемого патента.

Таким образом, можно констатировать, что в возражении не приведено доводов, позволяющих признать группу изобретений по оспариваемому патенту не отвечающей требованию достаточности раскрытия.

Анализ доводов сторон, касающихся оценки соответствия группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна», показал следующее.

Формула изобретения по оспариваемому патенту содержит 2 независимых пункта (пункт 1 и пункт 6 формулы), каждый из которых

направлен на характеристику «бигормональной композиции» для регуляции половой охоты у мелких домашних животных.

Как уже отмечено выше, различие совокупностей признаков по независимым пунктам 1 и 6 формулы оспариваемого патента заключается лишь в том, что вспомогательный элемент, присутствующий в композиции, может быть жидким (независимый пункт 1 формулы) или твердым (независимый пункт 6 формулы). То есть, патентообладателем предлагаются две пероральные формы: жидкая и пригодная для таблетирования (независимые пункты 1 и 6 вышеприведенной формулы соответственно).

При этом каждая из композиций по независимым пунктам 1 и 6 формулы по оспариваемому патенту содержит в качестве действующих веществ ацетат мегестрола (МА) с эстрогеном, предпочтительно с этинилэстрадиолом, и характеризуется определенным содержанием МА в диапазоне 0,01-0,09%, а также соотношением действующих веществ в диапазоне 5-500:1.

Согласно описанию на дату подачи заявки, по которой был выдан оспариваемый патент, задачей изобретения является «создание пероральной формы бигормонального препарата на основе комбинации «мегестрола ацетат/эстроген», предназначенной для подавления признаков половой охоты у мелких домашних животных, которая демонстрировала бы высокую эффективность при существенно более низких, чем в прототипе, терапевтически эффективных дозах МА», обеспечивала бы «возможности точного дозирования и была бы более безопасной для здоровья животного, а также - для окружающей среды (технические результаты)» (см. описание к оспариваемому патенту).

Таким образом, патентообладатель определил технические результаты, реализуемые от использования средства по оспариваемому патенту, как высокая эффективность при низких дозах, возможность точного дозирования, а также безопасность для здоровья животного и для окружающей среды.

Из статьи [1] известна пероральная форма бигормональной композиции для регуляции половой охоты у мелких домашних животных, включающая

комбинацию действующих веществ мегестрола ацетата (МА) с этинилэстрадиолом (ЭЭ) в качестве эстрогена (Э), и вспомогательный компонент (растительное масло), пригодный для применения per os жидкой фазой для суспендирования действующих веществ (см. табл. 2).

При этом, целесообразно обратить внимание на то, что согласно формуле изобретения по оспариваемому патенту «в качестве эстрогена композиция содержит этинилэстрадиол» (см. зависимый пункт 2 вышеприведенной формулы).

Известная из статьи [1] композиция содержит: МА в количестве 0,8 мг/кг, что входит в интервал концентрации МА «0,01-0,09%» по оспариваемому патенту; эстроген, а именно этинилэстрадиол (ЭЭ) в количестве 0,04 мг/кг. Известные из статьи [1] концентрации МА (0,8 мг/кг) и ЭЭ (0,04 мг/кг) соответствует их массовому соотношению 20:1 (пересчет показан ниже), что также входит в интервал весового соотношения МА/Э «5-500:1» по оспариваемому патенту.

Так, в статье [1] указано, что мегестрола ацетат взят в количестве 0,8 мг/кг, а этинилэстрадиол в количестве 0,04 мг/кг. Поскольку 0,8-это X частей, а 0,04 - это одна часть, то  $X=0,8*1:0,04=20$ , следовательно, мегестрола ацетат относится к этинилэстрадиолу как 20:1.

В отношении признака формулы по оспариваемому патенту, характеризующего концентрацию МА в диапазоне 0,01-0,09%, целесообразно пояснить следующее.

Как уже сказано выше, в статье [1] раскрыта пероральная композиция для введения мелким домашним животным (крысам), включающая комбинацию мегестрола ацетата (МА) с эстрогеном (Э) в качестве действующего начала и вспомогательный компонент. При этом МА в данной статье [11] раскрыта концентрация в диапазоне 0,0679-0,76%, весовое соотношение МА/Э составляет 20:1 (0,8 мг/кг, а этинилэстрадиол в количестве 0,04 мг/кг), а в качестве вспомогательного компонента представлено растительное масло (плотность которого составляет 870-980 кг/м<sup>3</sup>). Таким

образом, концентрация МА в известном из статьи [1] препарате может составлять от 0,0679-0,76%.

То есть, часть диапазона 0,01-0,09% концентрации МА по оспариваемому патенту входит в известный из статьи [1] диапазон 0,06-0,76%. Таким образом, в статье [1] раскрыт диапазон 0,06-0,09% концентрации МА, указанный в формуле изобретения по оспариваемому патенту.

В отношении признаков «эстроген» (пункты 1 и 6 вышеприведенной формулы) и признака «этинилэстрадиол» (зависимые пункты 2 и 7 вышеприведенной формулы целесообразно отметить, что согласно справочным сведениям (Советский энциклопедический словарь, Под ред. Прохорова А.М., Москва, «Советская энциклопедия», 1987, стр. 1567) эстрогены – это женские половые гормоны позвоночных животных и человека, которые вырабатываются главным образом яичниками, а также корой надпочечников, плацентой и семенниками и стимулируют развитие и функцию женских половых органов, а также нормальный рост молочных желез. По химической природе являются стероидами. Основные представители – эстрадиол и эстрон. Таким образом, эстрадиол, в том числе, и этинилэстрадиол - это один из видов эстрогена.

В статье [1] содержатся сведения о том, что вещества, входящие в состав описанных в этой статье [1] композиций, «пользуются наибольшим спросом для корреляции поведенческих реакций у домашних животных, таких как гиперсексуальность, агрессивность, что можно объяснить снижением концентрации циркулирующих тестостерона и эстрогенов путем ингибирующего влияния на секрецию гонадотропинов, а также их седативным действием на ЦНС» (стр. 90). Кроме того, авторами этой статьи [1] изучена контрацептивная активность этинилэстрадиола (ЭЭ) с целью определения эффекта его влияния на контрацептивную активность комбинаций гестагенов с этинилэстрадиолом. Причем, согласно сведениям из статьи [1] «активность при пероральном введении препарата оказалась выше, чем при инъекционном введении».

В статье [1] содержатся сведения о том, что эстроген-гестагенные комбинации вводили половозрелым белым крысам (относятся к мелким домашним животным) в виде масляного раствора (растворитель-растительное масло) в желудок (перорально). Причем, в описании оспариваемого патента (см. стр. 7 описания) для изготовления жидкой формы препарата использовали также растительное масло (оливковое).

В статье [1] сделан вывод о том, что мегестрола ацетат является высокоактивным гестагеном, а «сочетанное применение ЭЭ с гестагенами позволяет снизить дозировку», при этом «особенно важно наличие эстрогенной компоненты в препаратах для самцов животных, поскольку коррекция поведения у самцов частично основана на антиандрогенном эффекте эстрогенов; у женских особей экзогенный эстроген по механизму отрицательной обратной связи с системой гипоталамус/гипофиз подавляет секрецию гонадотропинов, снижая до некоторой степени концентрацию циркулирующих эстрогенов; в обоих случаях эффект успокоения достигается дополнительным седативным воздействием гестагенов на ЦНС животных» (стр. 90-93).

С учетом изложенного можно сделать вывод о том, что изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 1 формулы оспариваемого патента, не может быть признано новым, поскольку совокупность его признаков известна из сведений (из статьи [1]), ставших общедоступными в мире до даты приоритета изобретения по оспариваемому патенту (пункт 70 Правил ИЗ). Такие изобретения не являются новым, ввиду их известности из уровня техники (пункт 2 статьи 1350 Кодекса).

Таким образом, возражение содержит доводы, позволяющие сделать вывод о несоответствии изобретения по независимому пункту 1 формулы оспариваемого патента условию патентоспособности «новизна» (см. пункт 2 статьи 1350 Кодекса).

Как уже было сказано выше, изобретение по независимому пункту 6 формулы оспариваемого патента отличается от изобретения по независимому

пункт 1 формулы оспариваемого патента тем, что в качестве вспомогательного вещества используется подходящий для таблетирования наполнитель.

Таким образом, изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 6 формулы по оспариваемому патенту, соответствует условию патентоспособности «новизна», в свете представленных в возражении доводов.

В качестве ближайшего аналога изобретению, охарактеризованному в независимом пункте 6 формулы по оспариваемому патенту, рассматривается средство, известное из статьи [1], которое уже проанализировано в настоящем заключении выше.

Отличием изобретения, охарактеризованного в независимом пункте 6 формулы оспариваемого патента от ближайшего аналога, заключается лишь в том, что вспомогательный компонент композиции «является подходящим наполнителем для таблетирования».

Согласно действующему законодательству, в случае наличия в формуле изобретения признаков, в отношении которых заявителем не определен технический результат, или в случае, когда установлено, что указанный заявителем технический результат не достигается, подтверждения известности влияния таких отличительных признаков на технический результат не требуется, данные технические результаты не учитываются при оценке изобретательского уровня.

В описании изобретения по оспариваемому патенту не содержится сведений о том, к какому техническому результату приводит введение мелким домашним животным препарата в виде таблеток, по сравнению с его введением в жидкой форме. Также в описании изобретения по оспариваемому патенту не показана причинно-следственная связь между признаком «наполнитель для таблетирования» и теми техническими результатами (высокая эффективность при низких дозах, возможность точного дозирования, а также безопасность для здоровья животного и для окружающей среды), на которые претендует патентообладатель, согласно описанию оспариваемого патента. Патентообладателем не приведено информации о влиянии наполнителя (для

формирования средства в виде капель или таблеток) на активность действующих веществ.

Следовательно, подтверждения влияния отличительных признаков на технические результаты не требуется (см. пункт 81 Правил ИЗ, правовая база выше).

При этом из патентного документа [5] известна композиция в таблетированной форме, для регуляции половой охоты у кошек и собак, содержащая в качестве вспомогательного компонента подходящий наполнитель для таблетирования, например, крахмал, стеарат, лактозу. В описании к оспариваемому патенту также указаны крахмал, лактоза, стеарат (см. описание, формулу к оспариваемому патенту).

В отношении технических результатов, касающихся «высокой эффективности при существенно более низких, чем в прототипе, терапевтически эффективных дозах МА», целесообразно отметить, что в статье [1] уже раскрыто, что МА имеет более высокую эффективность в сочетании с эстрагеном, чем АМОЛ.

С учетом изложенного можно сделать вывод о том, что изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 6 формулы оспариваемого патента, явным образом для специалиста следует из уровня техники, а именно из сведений, содержащихся в источниках информации [1], [5] и может быть создано путем объединения, изменения или совместного использования этой информации, а также общих знаний специалиста (см. пункт 2 статьи 1350 Кодекса, пункт 75 Правил ИЗ).

Такое изобретение не имеет изобретательского уровня, поскольку для специалиста оно явным образом следует из уровня техники (пункт 2 статьи 1350 Кодекса).

Таким образом, возражение содержит доводы, позволяющие сделать вывод о несоответствии изобретения по независимому пункту 6 формулы оспариваемого патента условию патентоспособности «изобретательский уровень» (см. пункт 2 статьи 1350 Кодекса).

Что касается признаков зависимых пунктов, то из статьи [1] (стр. 93) известны: пероральная форма бигормональной композиции, которая в качестве эстрогена содержит этинилэстрадиол (зависимый пункт 2 формулы изобретения по оспариваемому патенту); пероральная форма бигормональной композиции, в которой жидкая фаза представлена растительным маслом (зависимый пункт 4 формулы изобретения по оспариваемому патенту); пероральная форма бигормональной композиции в которой весовое соотношение МА/Э составляет 20-100:1 (зависимый пункт 5 формулы изобретения по оспариваемому патенту).

Патентообладатель обратился с просьбой принять к рассмотрению приведенную в корреспонденции от 19.07.2023 уточненную формулу изобретения и выдать с этой формулой патент.

Уточненная формула представлена в следующей редакции:

1. Пероральная форма бигормональной композиции для регуляции половой охоты у кошек и собак, включающая комбинацию мегестрола ацетата (МА) с эстрогеном (Э) в качестве действующего начала и вспомогательный компонент, где МА представлен в концентрации 0,01-0,09%, весовое соотношение МА/Э составляет 5-500:1, а вспомогательный компонент является пригодной для применения *per os* жидкой фазой для растворения действующих веществ (ДВ).

2. Пероральная форма бигормональной композиции по п. 1, отличающаяся тем, что в качестве эстрогена содержит этинилэстрадиол.

3. Пероральная форма бигормональной композиции по п. 1, отличающаяся тем, что жидкая фаза представлена растительным маслом.

4. Пероральная форма бигормональной композиции по любому из пп.1-3, отличающаяся тем, что весовое соотношение МА/Э составляет 20-100:1.

5. Пероральная форма бигормональной композиции для регуляции половой охоты у кошек и собак, включающая комбинацию мегестрола ацетата с эстрогеном в качестве действующего начала и вспомогательный компонент, где МА представлен в концентрации 0,01-0,09%, весовое соотношение МА/Э

составляет 5-500:1, а вспомогательный компонент является подходящим наполнителем для таблетирования.

6. Пероральная форма бигормональной композиции по п. 5, отличающаяся тем, что в качестве эстрогена содержит этинилэстрадиол.

7. Пероральная форма бигормональной композиции по п. 5, отличающаяся тем, что наполнитель для таблетирования выбран из группы, включающей лактозу, крахмал, микроцеллюлозу или их смесь.

8. Пероральная форма бигормональной композиции по любому из пп. 5-7, отличающаяся тем, что весовое соотношение МА/Э составляет 20-100:1.

Предложенная патентообладателем формула изобретения уточнена путем исключения из формулы по оспариваемому патенту признака родового понятия «мелких домашних животных» и заменой этого признака на «кошек и собак», указанных в зависимых пунктах 3 и 8 формулы по оспариваемому патенту. Таким образом, признаки родового понятия «мелких домашних животных» и зависимые пункты 3 и 8 исключены из формулы по оспариваемому патенту.

На заседании коллегии, состоявшемся 15.09.2023, патентообладатель выразил желание сохранить указанные в уточненной от 19.07.2023 формуле изменения и принять ее к рассмотрению. Соответствующее ходатайство было представлено патентообладателем 19.07.2023.

Согласно нормам действующего законодательства (см. пункт 40 Правил ППС, правовая база выше), в рамках рассмотрения спора правообладатель вправе ходатайствовать с представлением материалов, в частности, об изменении предоставления патентом объема правовой охраны с соблюдением требований статьи 1378 Гражданского кодекса Российской Федерации при условии, что это не повлечет расширения объема правовой охраны.

При этом, поскольку указанные патентообладателем уточнения в формуле изобретения по оспариваемому патенту, не приводят к расширению и изменению объема правовой охраны, а также учитывая ходатайство патентообладателя принять к рассмотрению представленный вариант формулы от 19.07.2023, коллегия удовлетворила ходатайство патентообладателя и

приняла к рассмотрению уточненный им вариант формулы изобретения, представленный 19.07.2023.

Однако, скорректированная таким образом формула, а именно, уточненная лишь заменой родового понятия «мелких домашних животных» на «кошек и собак» не изменит вывода о непатентоспособности группы изобретений по оспариваемому патенту, поскольку, как уже отмечено в данном заключении выше, из уровня техники (статья [1]) известно применение того же продукта (средство из мегестрола ацетата (МА) с этинилэстрадиолом (ЭЭ) в качестве эстрогена (Э) и вспомогательного компонента) по такому же назначению, а именно для регуляции половой охоты у мелких домашних животных, представителями которых также являются кошки и собаки. При этом само средство по оспариваемому патенту в скорректированной формуле изобретения не уточнено, в связи с чем, свойства композиции также остались прежними и не изменились по сравнению с формулой изобретения по оспариваемому патенту (см. п. 70 Правил ИЗ).

В отношении мнения патентообладателя о том, что регуляция половой охоты и гестагенная активность не имеют связи между собой, а в статье [1] исследовалась гестагенная и контрацептивная активность аналогов прогестерона и не исследовалась «регуляция половой охоты», целесообразно отметить следующее.

Связь между гестагенной активностью и половым поведением не может вызывать сомнения у специалистов в данной области техники, поскольку половое поведение животных - это сумма поведенческих реакций на уровень половых гормонов в крови, о чем сообщается в статье [1] (см. стр. 90).

Так, в статье [1] приводятся сведения о том, что «наибольшим спросом пользуются препараты на основе гестагенов этого ряда в сочетании с эстрогенами для коррекции поведенческих реакций у домашних животных, таких как гиперсексуальность, агрессивность, что можно объяснить снижением концентрации циркулирующих тестостерона и эстрогенов путем

ингибирующего влияния на секрецию гонадотропинов, а также их седативным действием на ЦНС».

Таким образом, факт влияния на половое поведение гестагенов с комбинации с эстрогенами, включая влияние на половое поведение кошек и собак, известен для специалиста в данной области, как из общих знаний, так и из статьи [1] (см. доводы выше).

В связи со сказанным выше, анализ сведений, содержащихся в источниках информации [2]-[4], [6]-[19] не проводился.

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

**удовлетворить возражение, поступившее 09.02.2023, патент Российской Федерации на изобретение № 2650666 признать недействительным полностью.**