

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
по результатам рассмотрения возражения заявления

Коллегия в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации, введенной в действие с 01.01.2008 Федеральным законом от 18.12.2006 № 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», и Правилами рассмотрения и разрешения федеральным органом исполнительной власти по интеллектуальной собственности 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 № 59454 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2591831, поступившее 01.09.2021 от компании Сосьете де Продюи Нестле С.А. (Швейцария) (далее – лицо, подавшее возражение), при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации № 2591831 на группу изобретений «Смесь неусваиваемых олигосахаридов для стимулирования иммунной системы», выдан по заявке № 2012105313 с приоритетом от 15.07.2009 на имя Н.В. НЮТРИСИА (Нидерланды) (далее – патентообладатель). Патент действует со следующей формулой:

«1. Питательная композиция, которая не является человеческим молоком и содержит фукозиллактозу и бетагалактоолигосахариды, имеющие структуру [галактоза]_n-глюкоза; где n равно целому числу от 2 до 60, где бетагалактоолигосахариды имеют более 80% бета-1,4 и бета-1,6 связей.

2. Питательная композиция по п.1, которая дополнительно содержит фруктоолигосахариды и/или олигосахариды уроновой кислоты.

3. Питательная композиция по п.1 или 2, которая дополнительно содержит фруктоолигосахариды и олигосахариды уроновой кислоты.

4. Питательная композиция по п.1 или 2, где фукозиллактоза представляет собой 2'-фукозиллактозу.

5. Питательная композиция по п.1 или 2, где бетагалактоолигосахариды имеют более 90% бета-1,4 и бета-1,6 связей.

6. Питательная композиция по п.1 или 2, содержащая белки, усваиваемые углеводы и жиры, где белки предоставляют 5-50%, усваиваемые углеводы предоставляют 15-85%, и жиры предоставляют 5-50% калорий из расчета на общее количество калорий.

7. Питательная композиция по п.1 или 2, имеющая в сумме от 0,07 до 1 мас.% 2'-фукозиллактозы и/или от 0,25 мас.% до 15 мас.% бетагалактоолигосахаридов, фруктоолигосахаридов и олигосахаридов уроновой кислоты из расчета на сухую массу композиции.

8. Применение питательной композиции по любому из пп.1-7, в получении композиции для предоставления питания детям.

9. Применение питательной композиции по любому из пп.1-7, в получении композиции для предоставления питания пожилым, пациентам, болеющим раком, и/или пациентам, зараженным ВИЧ.

10. Применение питательной композиции по любому из пп.1-7, в получении композиции для лечения и/или предотвращения развития заболевания, которое может быть предотвращено и/или вылечено путем усиления Th1 ответа и/или Th1/Th2 баланса.

11. Применение питательной композиции по любому из пп.1-7, в получении композиции для стимулирования иммунной системы, предпочтительно выбранного из группы, состоящей из повышения Th1 ответа и повышения Th1/Th2 баланса.

12. Применение питательной композиции по любому из пп.1-7, в получении композиции для усиления ответа на вакцинацию.

13. Применение питательной композиции по любому из пп.1-7, в получении композиции для лечения и/или предотвращения развития вирусных инфекций.

14. Применение питательной композиции по любому из пп.1-7, в получении композиции для лечения и/или предотвращения развития иммунных заболеваний, выбранных из группы, состоящей из астмы, аллергии, атопического дерматита, аллергического конъюктивита, аллергии на пылевого клеща, крапивницы и аллергического ринита».

Против выдачи данного патента в соответствии с пунктом 2 статьи 1398 указанного выше Гражданского Кодекса поступило возражение, мотивированное несоответствием изобретений по независимым пунктам 1, 9-14 формулы условию патентоспособности «промышленная применимость», а также несоответствием изобретений по независимым пунктам 1, 8-14 формулы условиям патентоспособности «новизна» и «изобретательский уровень».

К возражению приложены копии следующих материалов:

- патентный документ US 6576251, дата публикации 10.06.2003, с переводом релевантных частей (приложение Д1) (далее - [1]);
- патентный документ WO 2009/077352, дата публикации 10.06.2003, с переводом релевантных частей (приложение Д9) (далее - [2]);
- патентный документ WO 2009/067000, дата публикации 28.05.2009, с переводом релевантных частей (приложение Д11) (далее - [3]);
- GRAS Notification for Galacto-oligosaccharides (GOS) 18.10.2007, с переводом релевантных частей (приложение Д12) (далее - [4]);
- статья R.G. Crittenden at al., «Production, properties and application of food-grade oligosaccharides», Trends in Food Science&Technology, 1996, vol.7, с переводом релевантных частей (приложение Д15) (далее - [5]);
- статья Arjan P.Vos at al., «A specific prebiotic oligosaccharide mixture stimulates delayed-type hypersensitivity in a murine influenza vaccination model», International Immunopharmacology 6 (2006), с переводом релевантных частей (приложение Д28) (далее - [6]).

В отношении несоответствия изобретения по независимому пункту 1 формулы условию патентоспособности «промышленная применимость» лицом, подавшим возражение, внимание акцентируется на том, что реализация назначения «питательная композиция» не может быть реализовано, поскольку состав композиции представляет собой смесь неусваиваемых олигосахаридов при отсутствии каких либо питательных (усваиваемых) компонентов. Т.е. композиция, по мнению лица, подавшего возражение, предназначена не для питания, а для стимулирования иммунной системы. Однако, как указано в возражении такое назначение в отношении композиции по независимому пункту 1 в формуле отсутствует.

При этом в возражении отмечено, что примеры, представленные в описании к оспариваемому патенту, раскрывают применение композиции как добавки к питательным составам, а примеры применения такой композиции для питания отсутствуют.

Вместе с тем, в возражении отмечено, что только композиция, раскрытая в зависимом пункте 6 формулы дополнительно содержит белки, усваиваемые углеводы и жиры.

Таким образом, в возражении сделан вывод о том, что питательная композиция по независимому пункту 1 формулы и по зависимым от него пунктам 2-5 ввиду невозможности реализации указанного назначения не соответствует условию патентоспособности «промышленная применимость».

Доводы в отношении несоответствия изобретения по независимому пункту 9 формулы оспариваемого патента условию патентоспособности «промышленная применимость» в возражении не приведены.

В отношении несоответствия изобретений по независимым пунктам 10-14 формулы оспариваемого патента условию патентоспособности «промышленная применимость» лицом, подавшим возражение, отмечено, что реализация назначения, заключающегося в применения питательной композиции по различным медицинским направлениям, за исключением назначения, указанного в независимом пункте 12 формулы, в описании к оспариваемому патенту не подтверждена.

Вместе с тем, в возражении отмечено, что пример 1 в описании к оспариваемому патенту, который, по мнению лица, подавшего возражение, может расцениваться как направленный на подтверждение применения питательной композиции в получении композиции для усиления переносимости вакцинации (независимый пункт 12 формулы оспариваемого патента) не может подтвердить указанное назначение ввиду его некорректности, поскольку достижение данного назначения не относится к составу композиции, раскрытой в пунктах 1-2 формулы.

В возражении отмечено, что комбинацию GOS и 2'-FL (композицию по независимому пункту 1 формулы), то есть композицию в отсутствие других активных олигосахаридов, согласно описанию не применяли. Поэтому, по мнению лица, подавшего возражение, каких-либо выводов о применении композиции состава, раскрытоого в независимом пункте 1 формулы сделать нельзя.

Так, по мнению лица, подавшего возражение, в описании оспариваемого патента приведены результаты только для одной композиции из 4 видов сахаридов в конкретном соотношении: «1% масс. бетагалактоолигосахаридов, фруктоолигосахаридов и олигосахарида галактуроновой кислоты (AOS) в соотношении 9:1:1,1 и 1% масс. 2'-FL» только для частного случая соотношений.

При этом отмечено, что данный пример не отвечает требованиям достоверности, так как в нем указано, что проводили испытания с участием четырех групп мышей, получавших разные комбинации олигосахаридов.

По мнению лица, подавшего возражение, из представленного эксперимента нельзя сделать вывод, верно ли предположение авторов о том, что когда доза олигосахарида удваивается, эффект также удваивается, поскольку не дается никакой информации о взаимосвязи доза-ответ.

В подтверждение своих доводов лицо, подавшее возражение, приводит сведения, раскрытые в статье [6], в которой, в частности, описывается аналогичный эксперимент по вакцинации мышей. При этом ответ DTH использовался в качестве маркера иммунитета для Т-хелпера 1 (TH-1). Был сделан вывод, что GOS / FOS стимулирует ответ Th1 дозозависимым образом (см. реферат).

При этом по мнению лица, подавшего возражение, на основе сведений, раскрытых в статье [6] можно сделать вывод, что эффект зависит от дозы, однако результаты, полученные с помощью одного маркера, связанного с конкретным эффектом (например, DTH в качестве маркера ответа Th-1), могут не коррелировать с другими маркерами, связанными с другими эффектами/применениями (например, пребиотические эффекты).

Вместе с тем, в возражении сделан противоречивый вывод о том, что реализация назначения, связанного с иными медицинскими применениями, за исключением применения, раскрытоого в независимом пункте 12 формулы, а также для иных композиций, кроме как композиция по зависимому пункту 3 формулы, в описании не подтверждена, что указывает на несоответствие группы изобретений условию «промышленная применимость».

В отношении несоответствия изобретения по независимому пункту 1 формулы условию патентоспособности «новизна» лицом, подавшим возражение, сделан вывод о том, что признаки характеризующие питательную композицию по оспариваемому патенту известны из патентного документа [1].

Данный вывод обусловлен тем, что по мнению лица, подавшего возражение, галактоолигосахариды (сокращенно GOS), бетагалактоолигосахариды и трансгалактоолигосахариды (сокращенно TOS) - это одно и то же вещество. В возражении также отмечено, что на практике все коммерчески доступные GOS - это бета-GOS, также известные как TOS. В качестве подтверждения данного вывода в возражении приведена спецификация [4] (страница 1 документа FDA для получения допуска на рынок США продукта Vivinal), где также указано, что галактоолигосахариды (GOS) также называются трансгалактоолигосахаридами.

Между тем в патентном документе [1] в состав композиции входят «галактоолигосахариды», тогда как в композиции по оспариваемому патенту в составе композиции описываются «бетагалактоолигосахариды», что является одним и тем же веществом.

Кроме того, в возражении отмечено, что признаки, характеризующие изобретение по независимому пункту 1 формулы оспариваемого патента, присущи

композиции, раскрытой в патентном документе [2] и искусственно полученной питательной композиции с синбиотиками, которые размещались на носителе – галактоолигосахаридах, раскрытой в патентном документе [3].

В возражении также указано, что признаки, охарактеризованные в зависимом пункте 2 формулы оспариваемого патента известны из патентных документов [1], [2] и [3].

Признаки, охарактеризованные в зависимых пунктах 3 и 5 формулы оспариваемого патента известны из патентного документа [3].

Признаки, охарактеризованные в зависимых пунктах 4, 6 и 7 формулы оспариваемого патента известны из патентных документов [2] и [3].

Вместе с тем, в возражении отмечено, что применение питательной композиции по оспариваемому патенту известно из уровня техники и изобретения по независимым пунктам 8-14 формулы оспариваемого патента не соответствуют условию патентоспособности «новизна».

Признаки, характеризующие применение композиции по независимым пунктам 8, 10 и 13 формулы, известны из патентных документов [1], [2] и [3].

Признаки, характеризующие применение композиции по независимым пунктам 9 и 11, известны из патентного документа [2].

Признаки, характеризующие применение композиции по независимым пунктам 12 и 14, известны из патентного документа [3].

В отношении несоответствия изобретения по независимому пункту 1 формулы оспариваемого патента условию патентоспособности «изобретательский уровень» лицом, подавшим возражение, отмечено, что согласно описанию оспариваемого патента (с. 4, строки 25-30 описания) технический результат состоит в синергетическом эффекте в стимулировании иммунной системы: «Авторы неожиданно обнаружили, что фукозиллактоза (FL), олигосахарид, присутствующий в грудном молоке человека и имеющий относительно простую структуру, при комбинировании с бетагалактоолигосахаридами, и предпочтительно с фруктоолигосахаридами и/или олигосахаридами уроновой кислоты, дает синергетический эффект в отношении стимулирования иммунной системы».

Вместе с тем, по мнению лица, подавшего возражение, данный технический результат не относится к композиции по независимому пункту 1 формулы оспариваемого патента, поскольку данная композиция содержит фукозиллактозу и бетагалактоолигосахариды, без фруктоолигосахаридов и/или олигосахаридов уроновой кислоты.

Таким образом, в возражении отмечено, что подтверждение достижения технического результата, как синергетического эффекта, от использования композиции, состоящей из двух компонентов, в описании к оспариваемому патенту отсутствует. При этом применение данных компонентов, в том числе и совместное, в пробиотических композициях, применяемых как добавки к пище, известно из патентных документов [1], [2] и [3].

От патентообладателя, уведомленного в установленном порядке о поступлении и содержании возражения, в корреспонденции от 30.11.2021 поступил отзыв на указанное возражение.

К отзыву приложены копии следующих материалов:

- патентный документ WO 2005039597, дата публикации 06.05.2005 с переводом релевантных частей (приложение С1) (далее - [7]);
- FrieslandCampina.com, Galactooligosaccharides, найдено <https://www.frieslandcampinaingredients.com/ingredient/galacto> с переводом релевантных частей (приложение С2) (далее - [8]);
- статья C. Abe et al.,

Effects of alpha-linked galactooligosaccharide on adjuvant-induced arthritis in Wistar rats and type II collagen-induced arthritis in DBA/1J mice. Int J Tissue React. 2004;26(3-4):65-73. PMID: 15648438., реферат <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15648438/> с переводом релевантных частей (приложение С3) (далее - [9];

- дополнительные данные на 1 л. (далее - [10].

Патентообладатель отмечает, что не согласен с доводами возражения, однако представляет измененную формулу группы изобретений, в которой независимый пункт 1 ограничен признаками, охарактеризованными в зависимых пунктах 4, 6, а также первым альтернативным признаком зависимого пункта 7 (от 0,07 до 1 масс.

2'-фукозиллактозы). Зависимые пункты 4, 6 и независимые пункты 11 и 13 исключены из формулы оспариваемого патента. Нумерация пунктов соответствующим образом изменена.

Патентообладатель изложил свои доводы относительно соответствия условиям патентоспособности изобретений по уточненной формуле группы изобретений.

При этом патентообладатель обращает внимание на то, что галактоолигосахариды упомянутые в патентном документе [1] необязательно представляют собой продукт Vivinal, поскольку на момент подачи заявки [1] продукта Vivinal не существовало (см. информацию о Vivinal в источнике информации [8]).

Кроме того, патентообладатель также обращает внимание на то, что галактолигосахариды (GOS) имеют различный состав и существуют другие галактоолигосахариды, в частности, не только бетагалактоолигосахариды упомянутые в возражении, но и альфагалактоолигосахариды (см. источник [9]).

Таким образом, по мнению патентообладателя, нет оснований утверждать, что галактолигосахариды, указанные в независимом пункте 1 формулы оспариваемого патента обязательно являются бетагалактоолигосахаридами.

В отношении достигаемого композицией по оспариваемому патенту технического результата в отзыве отмечено, что он заключается в синергетическом эффекте в отношении усиления Th1 ответа, посредством чего достигается восстановление и сохранение баланса Th1/Th2, что в свою очередь позволяет использовать заявленную композицию для лечения и предотвращения развития заболеваний, которые связаны с дисбалансом Th1/Th2 (с.4, с.8, с.9 описания).

Лицом, подавшим возражение, в корреспонденции от 22.12.2021 был представлен ответ на отзыв патентообладателя, в котором отмечено следующее.

По мнению лица, подавшего возражение, изменения внесенные в независимый пункт 1 формулы оспариваемого патента позволяют лишь реализовать композицией назначение «питательная композиция», однако подтверждение реализации

назначения, связанного с лечением и профилактикой с использованием питательной композиции в описании оспариваемого патента отсутствует.

Доводы в отношении несоответствия группы изобретений по уточненной формуле условиям патентоспособности «новизна» и «изобретательский уровень» по существу повторяют доводы возражения.

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

С учетом даты подачи заявки (12.07.2010) правовая база включает Гражданский кодекс в редакции, действовавшей на дату подачи заявки (далее – 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 29.10.2008 №327, зарегистрированный в Министерстве юстиции Российской Федерации 20.02.2009 №13413 (далее – Регламент ИЗ).

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

Согласно пункту 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.

Согласно пункту 2 статьи 1350 Кодекса изобретение является новым, если оно не известно из уровня техники.

Согласно пункту 2 статьи 1350 Кодекса 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.

Согласно подпункту 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, содержавшемся в заявке на дату подачи (если на эту дату заявка содержала формулу изобретения - то 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.

Согласно подпункту 4 пункта 24.5.1 Регламента ИЗ в отношении изобретения, для которого установлено несоответствие условию промышленной применимости, проверка новизны и изобретательского уровня не проводится.

Согласно подпункту 4 пункта 24.5.2 Регламента ИЗ изобретение признается известным из уровня техники и не соответствующим условию новизны, если в уровне техники раскрыто средство, которому присущи все признаки изобретения, выраженного формулой, предложенной заявителем.

Согласно подпункту 2 пункта 24.5.3 Регламента ИЗ изобретение признается не следующим для специалиста явным образом из уровня техники, если в ходе указанной выше проверки не выявлены решения, имеющие признаки, совпадающие с его отличительными признаками, или такие решения выявлены, но не подтверждена известность влияния этих отличительных признаков на указанный заявителем технический результат.

Согласно подпункту 2 пункта 24.5.3 Регламента ИЗ проверка изобретательского уровня может быть выполнена по следующей схеме:

определение наиболее близкого аналога;

выявление признаков, которыми заявленное изобретение, охарактеризованное в независимом пункте формулы, отличается от наиболее близкого аналога (отличительных признаков); при наличии признаков, характеризующих иное решение, не считающееся изобретением, эти признаки не принимаются во внимание как не относящиеся к заявленному изобретению;

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.

Согласно подпункту 1 пункта 26.3 Регламента ИЗ при определении уровня техники общедоступными считаются сведения, содержащиеся в источнике информации, с которым любое лицо может ознакомиться само, либо о содержании которого ему может быть законным путем сообщено.

Согласно подпункту 1 пункта 24.6. Регламента ИЗ основанием для запроса дополнительных материалов может являться необходимость решения вопросов, связанных с проверкой патентоспособности заявленного изобретения.

При этом заявителю дополнительно сообщается о том, что, в соответствии с пунктом 27 настоящего Регламента, информация, представленная в дополнительных материалах, может быть представлена на ознакомление третьим лицам.

Согласно подпункту 3 пункта 24.7. Регламента ИЗ при поступлении дополнительных материалов, представленных заявителем и принятых к рассмотрению, проверяется, не изменяют ли они сущность заявленного изобретения. Дополнительные материалы признаются изменяющими сущность заявленного изобретения, если они содержат подлежащие включению в формулу признаки, не раскрытые на дату подачи заявки в описании, а также в формуле, если она содержалась в заявке на дату ее подачи.

Согласно пункту 40 Правил ППС в рамках рассмотрения патентообладатель вправе ходатайствовать с представлением материалов о об изменении предоставленного объема правовой охраны изобретения, при условии, если 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 отношении соответствия группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость» установлено следующее.

Следует согласиться с мнением лица, подавшего возражение, что композиция по независимому пункту 1 формулы оспариваемого компонента, которая не является человеческим молоком и содержит в своем составе фукозиллактозу и бетагалактоолигосахарид, имеющие определенную в формуле структуру, не может реализовать назначение «питательная композиция», поскольку, как видно из состава, содержит только смесь неусваиваемых олигосахаридов.

В описании оспариваемого патента отмечено, что человеческое молоко представляет собой предпочтительную пищу для детей. Хорошую альтернативу представляют собой детские смеси или усовершенствованные смеси. Эти смеси должны иметь оптимальный состав для того, чтобы можно было более точно имитировать положительные свойства грудного молока.

В описании также раскрыто, что дети, вскормленные человеческим молоком, имеют более низкую частоту возникновения инфекций, включая вирусные инфекции, чем дети, вскормленные молочной смесью. Считается, что множество компонентов человеческого молока, включающих иммуноглобулины (такие как IgA), интерлейкин (IL)-1, IL-6, IL-8, IL-10, интерферон- γ (IFN- γ), иммунокомпетентные клетки, трансформирующий фактор роста- β (TGF- β), лактоферрин, нуклеотиды и неусваиваемые олигосахариды (NDO), участвуют в

защите против инфекции, вызванной кишечными или респираторными патогенами.

При этом неожиданно обнаружено, что фукозиллактоза (FL), олигосахарид, присутствующий в грудном молоке человека и имеющий относительно простую структуру, при комбинировании с бетагалактоолигосахаридами, и предпочтительно с фруктоолигосахаридами и/или олигосахаридами уроновой кислоты, дает синергический эффект в отношении стимулирования иммунной системы.

Следовательно, композиция по оспариваемому патенту не предназначена для питания.

Таким образом, следует констатировать, что реализация назначения композиции по независимому пункту 1 формулы оспариваемого патента, заключающаяся в предоставлении организму питания, а именно веществ, обеспечивающих выделение энергии при их парентеральном введении человеку, не достигается.

Таким образом, следует констатировать, что композиция по независимому пункту 1 формулы оспариваемого патента не соответствует условию патентоспособности «промышленная применимость» (пункт 4 статьи 1350 Кодекса, подпункт 2 пункта 24.5.1 Регламента ИЗ).

Изобретения по независимым пунктам 8-9 формулы оспариваемого патента направлены на применение композиции для предоставления питания детям, пожилым и болеющим пациентам, в соответствии с изложенным выше, также не соответствуют условию патентоспособности «промышленная применимость» (пункт 4 статьи 1350 Кодекса).

В отношении изобретений по независимым пунктам 10-14 формулы оспариваемого патента целесообразно отметить, что они также направлены на применение питательной композиции, которая кроме решения задачи направленной на предоставление питания, должна решать задачи, связанные со стимулированием иммунной системы в целях профилактики или для лечения различных состояний и патологий организма. Однако, как это раскрыто выше,

реализация указанного заявителем назначения невозможна ввиду предложенного состава, включающего только неусваиваемые организмом олигосахариды.

Таким образом, изобретения по независимым пунктам 10-14 формулы оспариваемого патента также не соответствуют условию патентоспособности «промышленная применимость» (пункт 4 статьи 1350 Кодекса).

Признаки, охарактеризованные в зависимых пунктах 2-5, 7 формулы оспариваемого патента уточняют и развиваются признаки, характеризующие качественный и количественный состав неусваиваемых олигосахаридов в композиции.

Вместе с тем, можно согласиться с мнением лица, подавшего возражение, что признаки зависимого пункта 6 формулы оспариваемого патента, характеризующие содержание в составе композиции белков, жиров и усваиваемых углеводов могут привести к достижению реализации назначения, заключающегося в предоставлении питания.

Здесь целесообразно отметить, что патентообладатель ходатайствовал об изменении испрашиваемого объёма правовой охраны путем внесения соответствующих изменений в независимый пункт 1 формулы, включив в него признаки зависимого пункта 6, а также признаки зависимых пунктов 4 и 7 формулы оспариваемого патента, уточняющие входящие в состав композиции олигосахариды.

Проанализировав представленную уточненную формулу, коллегия, на заседании, состоявшемся 29.12.2021, пришла к выводу о том, что формула группы изобретений основана на первоначальных материалах и не изменяет заявку по существу.

При этом коллегия также установила, что с учетом описания оспариваемого патента, можно сделать вывод о том, что предложенная группа изобретений соответствует условию патентоспособности «промышленная применимость».

Назначение изобретений отражено в первоначальном описании оспариваемого патента (см. доводы выше в настоящем заключении). Средства и методы создания смеси компонентов для получения питательной композиции

широко известны специалисту в данной области техники и их осуществимость не вызывает сомнений (см. источники информации, приведенные в возражении [1]-[6] и источники информации в отзыве патентообладателя [7]-[10]).

Реализация назначения, представляющего собой питание для разных возрастных групп и для лиц, с различным состоянием здоровья также не вызывает сомнения, поскольку питательная композиция лежащая в основе группы изобретений по оспариваемому патенту включает белки, жиры и усваиваемые углеводы в сочетании с олигосахаридами, направленными на стимулирование иммунной системы. При этом следует отметить, что такая композиция, как раскрыто в независимых пунктах 1, 6, 7 уточненной формулы не требует какого-либо дополнительного экспериментального подтверждения.

В отношении композиций, раскрытых в независимых пунктах 8, 9 и 10 уточненной формулы следует отметить, что пример 1 в описании к оспариваемому патенту, демонстрирует что композиция, содержащая 2'-фукозиллактозу (2'-FL) и бетагалактоолигосахариды (GOS), обеспечивает усиление иммунного ответа на вакцинацию, в частности усиление Th1 ответа. При этом указанная композиция дополнительно содержит фруктоолигосахариды (FOS) и олигосахариды гиалуроновой кислоты (AOS), что не противоречит сделанному выводу.

Целесообразно отметить, что в процессе делопроизводства, предшествовавшему выдаче оспариваемого патента, по запросу экспертизы был представлен дополнительный пример (корреспонденция от 24.02.2016), который демонстрирует, что реализация назначения возможна и при применении композиции, содержащей только 2'-FL и GOS.

При этом следует учесть сведения, раскрытие в источнике GRAS Notification for Galacto-oligosaccharides (GOS) ([4]), согласно которым нарушение баланса Th1 и Th2 иммунного ответа приводит к ряду патологических состояний, и чрезмерный Th2 ответ приводит к аллергии и сопутствующим заболеваниям, включая астму, атопический дерматит, аллергию на пылевого клеща, аллергический ринит и крапивницу (с. 1, строка 18 – с. 2, строка 2).

Таким образом, возможность осуществления изобретения и реализации им указанного назначения подтверждена для изобретений по независимым пунктам 9 и 10.

На основании положений пункта 2 статьи 1386 Кодекса материалы заявки были направлены на осуществление информационного поиска и оценку патентоспособности («новизна», «изобретательский уровень»), предусмотренной пунктом 1 статьи 1350 Кодекса.

Дополнительно следует отметить, что в корреспонденции, поступившей 12.01.2022 от лица, подавшего возражение, была выражена просьба учесть, при проведении информационного поиска, следующие источники информации:

1. Публикация международной заявки WO2005039319, опубликованной 06.05.2005, на 42 л.
2. Перевод на русский язык публикации международной заявки WO2005039319, опубликованной 06.05.2005, на 38 л.
3. Директива комиссии 2006/141/ЕС от 22 декабря 2006 г. «О начальных детских смесях и детских смесях для дальнейшего кормления и о внесении поправок в Директиву 1999/21/ЕС» на 33 л.
4. Частичный перевод Директивы комиссии 2006/141/ЕС от 22 декабря 2006 г. «О начальных детских смесях и детских смесях для дальнейшего кормления и о внесении поправок в Директиву 1999/21/ЕС» на 5 л.
5. Расчет содержания компонентов в детских смесях на 1 л.
6. Расчет допустимого количественного содержания белков, жиров и углеводов в детских смесях согласно Директиве комиссии 2006/141/ЕС от 22 декабря 2006 на 1 л.
7. Методические рекомендации МР 2.3.1.2432-08 "Нормы физиологических потребностей в энергии и пищевых веществах для различных групп населения Российской Федерации" (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 18 декабря 2008 г.) с подтверждением даты публикации на 31 л.

Материалы, представленные лицом, подавшим возражение, были переданы в экспертный отдел для учёта при проведения информационного поиска и патентообладателю для ознакомления.

По результатам проведения указанного поиска 11.02.2022 был представлен отчет о проведении поиска и заключение экспертизы.

К отчету приложены следующие источники информации (копии):

- патентный документ US 6576251, дата публикации 10.06.2003 (далее – [1])
- патентный документ WO 2009077352, дата публикации 25.06.2009 (далее - [2]);
 - патентный документ WO 2009067000, дата публикации 28.05.2009 (далее - [3]);
 - патентный документ WO 2005039597, дата публикации 06.05.2005 (далее - [7]);
 - статья ABE C. et al. Effects of alpha-linked galactooligosaccharide on adjuvant-induced arthritis in Wistar rats and type II collagen-induced arthritis in DBA/1J mice // Int J Tissue React. 2004, Vol. 26(3-4), P. 65-73 (далее – [9]).

В результате дополнительного информационного поиска установлено соответствие предложенной группы изобретений всем условиям патентоспособности, предусмотренным пунктом 1 статьи 1350 Кодекса.

В заключении сделан вывод о соответствии группы изобретений по уточненной формуле условию патентоспособности «промышленная применимость».

В отношении соответствия группы изобретений по уточненной формуле условию патентоспособности новизна в заключении отмечено, что в уровне техники не обнаружено источников информации, в которых раскрыты все признаки заявленных изобретений группы.

Здесь целесообразно пояснить, что с учетом сведений, изложенных в статье [5] нельзя все галактоолигосахариды однозначно отнести к бетагалактоолигосахаридам, поскольку известно применение также и альфагалактоолигосахаридов. При этом специалисту в данной области техники известно, что в зависимости от используемого при получении олигосахаридов фермента могут быть получены не только бета-1,6 и бета-1,4 связи, но и бета-1,3

связи, не охватываемые олигосахаридами в питательной композиции по оспариваемому патенту.

Можно согласиться с выводом о том, что в патентном документе [1] раскрыты углеводные смеси, используемые как питательные или фармацевтические композиции, не являющиеся человеческим молоком, которые могут содержать галактоолигосахариды и фукозиллактозы (формула; примеры 4 и 6), которые не характеризуются тем, что в качестве фукозиллактозы выбрана именно 2'-фукозиллактоза, в качестве галактоолигосахаридов выбраны таковые с определенными связями фрагментов.

Кроме того, композиция по уточненной формуле характеризуется наличием белков, усваиваемых углеводов и жиров.

В патентном документе [1] также не содержатся сведения о возможности применения питательной композиции по медицинским назначениям, указанным в независимых пунктах 6-10 уточненной формулы группы изобретений.

В патентном документе [2] раскрыты композиции для предотвращения оппортунистических инфекций, где указанные композиции могут содержать 2'-фукозиллактозу в количестве от 0,1 до 3 г на 100 г состава, т.е. от 0,1 до 3 мас.% и галактоолигосахариды (формула; с. 8, строки 25-26; примеры). Композиции могут содержать жиры, обеспечивающие 30-55% энергетической ценности, углеводы, обеспечивающие 35-65% энергетической ценности и белки (с. 9, строка 4 – с. 10, строка 14). Композиции могут быть предназначены для питания детей или людей с ослабленным иммунитетом, включая пациентов с ВИЧ или раком (пп. 1, 4, 10 формулы; с. 5, строки 22-26; с. 6, строки 15-21).

Однако, группа изобретений по уточненной формуле, имеет отличия, заключающиеся в том, что в качестве галактоолигосахаридов выбраны таковые с определенными связями фрагментов, указанием процента энергетической ценности, обеспечивающего белками.

В патентном документе [2] также не содержатся сведения о возможности применения питательной композиции по медицинским назначениям, указанным в независимых пунктах 8-10 уточненной формулы группы изобретений.

В патентом документе [3] (пункты 5, 8, 9 формулы; с. 12, строки 5-15) раскрыты композиции для питания детей, пожилых людей или госпитализированных взрослых, а также для лечения или предотвращения аллергии, где композиции содержат галактоолигосахариды, белки, жиры и углеводы, где белки предоставляют 5-50%, усваиваемые углеводы предоставляют 15-85%, и жиры предоставляют 5-50% калорий из расчета на общее количество калорий.

В патентном документе [7] (пункты 3, 20 формулы; с. 3, строка 10 – с. 4, строка 25) раскрыты углеводные композиции для лечения и/или предотвращения развития заболеваний, ассоциированных с Th1/Th2 дисбалансом, а также в качестве поддержки для стимулирования иммунитета при вакцинации. Композиции могут содержать белки, жиры и углеводы, где белки составляют 10-60%, углеводы составляют 15-90%, а жиры составляют 5-50% энергетической ценности композиции (пункт 15 формулы).

При этом группа изобретений по уточненной формуле отличается от композиций, известных из патентных документов [3] и [7], по меньшей мере, указанием количества 2'-F.

Кроме того, в патентных документах [3] и [7], не содержатся сведения о возможности применения питательной композиции по медицинским назначениям, указанным в независимых пунктах уточненной формулы группы изобретений.

Таким образом, следует констатировать, что группа изобретений по уточненной формуле соответствует условию патентоспособности «новизна» (пункт 2 статьи 1350 Кодекса).

Можно согласиться с мнением, изложенным в заключении экспертизы, сделанном по результатам информационного поиска по уточненной формуле группы изобретений, что наиболее близким аналогом по отношению к изобретениям по независимым пунктам 1, 6, 7 и 10 является композиция, известная из патентного документа [3].

Следует отметить, что известные галактоолигосахариды могут иметь структуру [галактоза]_n-глюкоза; где n равно целому числу от 2 до 60, и быть

преимущественно бета-связанными (с. 4, строка 24 – с. 5, строка 4), однако не известно в каком процентном соотношении представлены связи бета-1,3, бета-1,4 и бета-1,6, хотя указанные галактоолигосахариды могут быть представлены продуктом Vivinal (с. 5, строки 1-3).

Таким образом, следует констатировать, что изобретения по независимым пунктам 1, 6, 7 и 10 отличаются от наиболее близкого аналога необходимостью выбора именно 2'-фукозиллактозы в качестве дополнительного компонента и количественным содержанием 2'-фукозиллактозы.

Между тем ни один из источников информации не раскрывает возможности получения технического результата, заключающегося в синергетическом эффекте в отношении усиления Th1 иммунного ответа, что раскрыто в первоначальных документах заявки по которой выдан оспариваемый патент (с. 4, строки 24-32; с. 5, строки 39-42; с. 8, строки 44-47; с. 10, строки 32-33).

Таким образом, нельзя сделать вывод, что из уровня техники следует, что выбор именно 2'-фукозиллактозы в определенном количестве привел бы к получению указанного технического результата.

Следовательно, группа изобретений по независимым пунктам 1, 6, 7, 10 соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень» (пункт 2 статьи 1350 Кодекса).

Следует согласиться с мнением изложенным в заключении экспертизы, что в качестве ближайшего аналога изобретений по независимым пунктам 8 и 9 уточненной формулы являются углеводные композиции для лечения и/или предотвращения развития заболеваний, ассоциированных с Th1/Th2 дисбалансом, а также в качестве поддержки для стимулирования иммунитета при вакцинации, известные из патентного документа [4] (пункты 3, 20 формулы; с. 3, строка 10 – с. 4, строка 25).

Известные композиции могут содержать белки, жиры и углеводы, где белки составляют 10-60%, углеводы составляют 15-90%, и жиры составляют 5-50% энергетической ценности композиции (пункт 15 формулы).

Изобретения по независимым пунктам 8 и 9 уточненной формулы также отличаются тем, что в состав используемой композиции включена 2'-фукозиллактоза в определенном количестве.

Технический результат, обеспечиваемый рассматриваемой группой изобретений, как отмечено выше, заключается в синергетическом усилении Th1 иммунного ответа, возможность достижения которого показана примерами, представленными в первоначальных документах заявки и в корреспонденции от 24.02.2016 в ответ на запрос дополнительных материалов (в соответствии с положениями пунктов 24.6 и 24.7 Регламента ИЗ не выявлено причин препятствующих учету данного примера).

Из патентного документа [2] известны составы, которые могут быть использованы для получения питательных композиций, где указанные составы включают 2'-фукозиллактозу в количестве от 0,1 до 3 г на 100 г состава, т.е. от 0,1 до 3 мас.%. Однако ни один из известных документов уровня техники не раскрывает возможности получения технического результата, заключающегося в синергетическом эффекте в отношении усиления Th1 иммунного ответа. Таким образом, нельзя сделать вывод, что из уровня техники следует, что добавление 2'-фукозиллактозы в определенном количестве привело бы к получению такого технического результата.

Следовательно, группа изобретений по независимым пунктам 8 и 9 соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень» (пункт 2 статьи 1350 Кодекса).

Таким образом, группа изобретений, охарактеризованная в уточненной формуле, представленной заявителем 30.11.2021, соответствует условиям патентоспособности, предусмотренным пунктом 1 статьи 1350 Кодекса.

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

удовлетворить возражение, поступившее 01.09.2021, признать патент Российской Федерации на изобретение № 2591831 недействительным

**частично и выдать новый патент на изобретение с формулой, представленной
30.11.2021.**

(21) 2012105313

(51) МПК

A23L 33/00 (2006.01)

A61K 31/702 (2006.01)

A61K 39/39 (2006.01)

A61P 11/06 (2006.01)

A61P 17/00 (2006.01)

A61P 31/00 (2006.01)

A61P 37/08 (2006.01)

A61P 37/04 (2006.01)

(57) 1. Питательная композиция, которая не является человеческим молоком и содержит 0,07 до 1 мас.% 2'-фукозиллактозы из расчета на сухую массу композиции и содержит бетагалактоолигосахариды, имеющие структуру [галактоза]_n-глюкоза; где n равно целому числу от 2 до 60, где бетагалактоолигосахариды имеют более 80% бета-1,4 и бета-1,6 связей, и где питательная композиция содержит белки, усваиваемые углеводы и жиры, где белки предоставляют 5-50%, усваиваемые углеводы предоставляют 15-85%, и жиры предоставляют 5-50% калорий из расчета на общее количество калорий.

2. Питательная композиция по п.1, которая дополнительно содержит фруктоолигосахариды и/или олигосахариды уроновой кислоты.

3. Питательная композиция по п.1 или 2, которая дополнительно содержит фруктоолигосахариды и олигосахариды уроновой кислоты.

4. Питательная композиция по п.1 или 2, где бетагалактоолигосахариды имеют более 90% бета-1,4 и бета-1,6 связей.

5. Питательная композиция по п. 2, имеющая в сумме от 0,25 мас.% до 15 мас.% бетагалактоолигосахаридов, фруктоолигосахаридов и олигосахаридов уроновой кислоты из расчета на сухую массу композиции.

6. Применение питательной композиции по любому из пп.1-5, в получении композиции для предоставления питания детям.

7. Применение питательной композиции по любому из пп.1-5, в получении композиции для предоставления питания пожилым, пациентам, болеющим раком, и/или пациентам, зараженным ВИЧ.

8. Применение питательной композиции по любому из пп.1-5, в получении композиции для лечения и/или предотвращения развития заболевания, которое может быть предотвращено и/или вылечено путем усиления Th1 ответа и/или Th1/Th2 баланса.

9. Применение питательной композиции по любому из пп.1-5, в получении композиции для усиления ответа на вакцинацию.

10. Применение питательной композиции по любому из пп.1-5, в получении композиции для лечения и/или предотвращения развития иммунных заболеваний, выбранных из группы, состоящей из астмы, аллергии, атопического дерматита, аллергического конъюнктивита, аллергии на пылевого клеща, крапивницы и аллергического ринита.

(56) US 6576251 B1, 10.06.2003

WO 2009077352 A1, 25.06.2009

WO 2009067000 A1, 28.05.2009

WO 2005039597 A2, 06.05.2005

ABE C. et al. Effects of alpha-linked galactooligosaccharide on adjuvant-induced arthritis in Wistar rats and type II collagen-induced arthritis in DBA/1J mice // Int J Tissue React. 2004, Vol. 26(3-4), P. 65-73

US 6146670 A, 14.11.2000

RU 2007110813 A, 10.10.2008.