

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 подачи возражений и заявлений и их рассмотрения в Палате по патентным спорам, утвержденными приказом Роспатента от 22.04.2003 № 56, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 08.05.2003 № 4520 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2536994, поступившее 23.10.2019 от Общества с ограниченной ответственностью Научно-производственная фирма "Технахим" (далее – лицо, подавшее возражение), при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации № 2536994 на группу изобретений «Концентрированный кислотный компонент, набор для его получения, концентрированный раствор кислотного компонента для получения гемодиализирующего раствора и способ его получения» выдан по заявке № 2013122918 с приоритетом от 17.05.2013 на имя Общества с ограниченной ответственностью «НПО «НЕФРОН» (далее – патентообладатель). Патент действует со следующей формулой:

«1. Концентрированный кислотный компонент для получения гемодиализирующего раствора, включающий натрия хлорид, кальция хлорид, магния хлорид, калия хлорид, янтарную кислоту и уксусную кислоту, отличающийся тем, что количество указанных компонентов, из расчета для

получения 1 литра раствора в очищенной для гемодиализа воде, составляет, г:

| | |
|---|-------------|
| натрия хлорид NaCl | 204,7-215,0 |
| кальция хлорид CaCl ₂ *2H ₂ O | 6,2-9,0 |
| магния хлорид MgCl ₂ *6H ₂ O | 3,56-7,12 |
| калия хлорид KCl | 5,22-10,44 |
| уксусная кислота C ₂ H ₄ O ₂ | 0,021-6,28 |
| янтарная кислота C ₄ H ₆ O ₄ | 0,02-6,2 |

2. Концентрированный кислотный компонент по п.1, отличающийся тем, что дополнительно содержит лимонную кислоту C₆H₈O₇ в количестве от 0,022 до 7,3 г.

3. Концентрированный кислотный компонент по любому из пп.1, 2, отличающийся тем, что дополнительно содержит соляную кислоту HCl в количестве от 0,012 до 3,8 г.

4. Концентрированный кислотный компонент по любому из пп.1, 2, отличающийся тем, что дополнительно содержит глюкозу C₆H₁₂O₆ в количестве не более 76,0 г.

5. Концентрированный кислотный компонент по п.3, отличающийся тем, что дополнительно содержит глюкозу C₆H₁₂O₆ в количестве не более 76,0 г.

6. Концентрированный кислотный компонент по любому из пп.1, 2, отличающийся тем, что суммарное количество всех кислот составляет 105 мэкв.

7. Концентрированный кислотный компонент по п.3, отличающийся тем, что суммарное количество всех кислот составляет 105 мэкв.

8. Концентрированный раствор кислотного компонента для получения гемодиализирующего раствора, включающий хлористый натрий, хлористый кальций, хлористый магний, хлористый калий, уксусную кислоту, янтарную кислоту в диссоциированной форме в следующем количестве, мэкв/л:

| | |
|--|---------------|
| ионы натрия Na ⁺ | 3500,0-3675,0 |
| ионы кальция Ca ²⁺ | 84,0-122,5 |
| ионы магния Mg ²⁺ | 35,0-70,0 |
| ионы калия K ⁺ | 5,22-140,0 |
| ионы хлора Cl ⁻ | 3689,0-3937,5 |
| ацетат ионы C ₂ H ₃ O ₂ ⁻ | 0,35-104,65 |
| сукцинат ионы C ₄ H ₄ O ₄ ²⁻ | 0,35-104,65 |

9. Концентрированный раствор кислотного компонента по п.8, дополнительно содержащий лимонную кислоту в диссоциированной форме, где ионы цитрата $C_6H_5O_7^{3-}$ присутствуют в количестве от 0,35 до 104,3 мэкв/л.

10. Концентрированный раствор кислотного компонента по любому из пп.8, 9, дополнительно содержащий соляную кислоту в диссоциированной форме, в которой содержание хлорид ионов Cl^- составляет от 0,35 до 104,3 мэкв/л.

11. Концентрированный раствор кислотного компонента по любому из пп.8, 9, дополнительно содержащий глюкозу $C_6H_{12}O_6$ в количестве не более 420 ммоль/л.

12. Концентрированный раствор кислотного компонента по п.10, дополнительно содержащий глюкозу $C_6H_{12}O_6$ в количестве не более 420 ммоль/л.

13. Концентрированный раствор кислотного компонента по любому из пп.9, 10, в котором суммарное количество всех кислот составляет 105 мэкв/л.

14. Концентрированный раствор кислотного компонента по п.10, в котором суммарное количество всех кислот составляет 105 мэкв/л

15. Гемодиализирующий раствор, включающий концентрированный кислотный компонент по любому из пп.1-7 или концентрированный раствор кислотного компонента по любому из пп.8-14, воду, очищенную для гемодиализа и бикарбонатный компонент.

16. Гемодиализирующий раствор по п.15, имеющий следующий состав, мэкв/л:

| | |
|--------------------------------|-------------|
| ионы натрия Na^+ | 135,0-140,0 |
| ионы кальция Ca^{2+} | 2,4-3,5 |
| ионы магния Mg^{2+} | 1,0-2,0 |
| ионы калия K^+ | 2,0-4,0 |
| ионы хлора Cl^- | 105,4-112,5 |
| ацетат ионы $C_2H_3O_2^-$ | 0,01-2,99 |
| сукцинат ионы $C_4H_4O_4^{2-}$ | 0,01-2,99 |
| бикарбонат ионы HCO_3^- | 27,0-40,0 |

17. Гемодиализирующий раствор по любому из пп.15, 16, дополнительно содержащий цитрат ионы $C_6H_5O_7^{3-}$ в количестве от 0,01 до 2,98 мэкв/л.

18 Гемодиализирующий раствор по любому из пп.15, 16, дополнительно содержащий хлорид ионы Cl^- в количестве от 0,01 до 2,98 мэкв/л.

19. Гемодиализирующий раствор по п.17, дополнительно содержащий хлорид ионы Cl^- в количестве от 0,01 до 2,98 мэкв/л.

20. Гемодиализирующий раствор по любому из пп.15, 16, 19, дополнительно содержащий глюкозу $\text{C}_6\text{H}_{12}\text{O}_6$ в количестве не более 12,0 ммоль/л.

21. Гемодиализирующий раствор по п.18, дополнительно содержащий глюкозу $\text{C}_6\text{H}_{12}\text{O}_6$ в количестве не более 12,0 ммоль/л.

22. Гемодиализирующий раствор по п.15, имеющий следующий состав, мэкв/л:

| | |
|---|-------|
| ионы натрия Na^+ | 138,0 |
| ионы кальция Ca^{2+} | 3,5 |
| ионы магния Mg^{2+} | 1,00 |
| ионы калия K^+ | 2,0 |
| ионы хлора Cl^- | 109,5 |
| ацетат ионы $\text{C}_2\text{H}_3\text{O}_2^-$ | 0,3 |
| сукцинат ионы $\text{C}_4\text{H}_4\text{O}_4^{2-}$ | 0,7 |
| ионы хлора (от соляной кислоты) | 1,5 |
| цитрат ионы | 0,5 |
| бикарбонат ионы HCO_3^- | 32,0 |

23. Гемодиализирующий раствор по п.15, имеющий следующий состав, мэкв/л:

| | |
|---|-------|
| ионы натрия Na^+ | 138,0 |
| ионы кальция Ca^{2+} | 3,5 |
| ионы магния Mg^{2+} | 1,00 |
| ионы калия K^+ | 2,0 |
| ионы хлора Cl^- | 109,5 |
| ацетат ионы $\text{C}_2\text{H}_3\text{O}_2^-$ | 0,3 |
| сукцинат ионы $\text{C}_4\text{H}_4\text{O}_4^{2-}$ | 0,8 |
| ионы хлора (от соляной кислоты) | 1,4 |
| цитрат ионы | 0,5 |
| бикарбонат ионы HCO_3^- | 32,0 |

24. Гемодиализирующий раствор по п.15, имеющий следующий состав, мэкв/л:

| | |
|-------------------------------|-------|
| ионы натрия Na^+ | 138,0 |
| ионы кальция Ca^{2+} | 3,5 |
| ионы магния Mg^{2+} | 1,00 |

| | |
|---------------------------------|-------|
| ионы калия K^+ | 2,0 |
| ионы хлора Cl^- | 109,5 |
| ацетат ионы $C_2H_3O_2^-$ | 0,2 |
| сукцинат ионы $C_4H_4O_4^{2-}$ | 1,0 |
| ионы хлора (от соляной кислоты) | 1,5 |
| цитрат ионы | 0,3 |
| бикарбонат ионы HCO_3^- | 32,0 |

25. Гемодиализирующий раствор по п.15, имеющий следующий состав, МЭКВ/л:

| | |
|---------------------------------|-------|
| ионы натрия Na^+ | 138,0 |
| ионы кальция Ca^{2+} | 3,5 |
| ионы магния Mg^{2+} | 1,00 |
| ионы калия K^+ | 2,0 |
| ионы хлора Cl^- | 109,5 |
| ацетат ионы $C_2H_3O_2^-$ | 0,1 |
| сукцинат ионы $C_4H_4O_4^{2-}$ | 0,7 |
| ионы хлора (от соляной кислоты) | 1,2 |
| цитрат ионы | 0,7 |
| бикарбонат ионы HCO_3^- | 32,0 |

26. Гемодиализирующий раствор по любому из пп.22-25, дополнительно включающий глюкозу в количестве 5,5 ммоль/л.

27. Способ получения гемодиализирующего раствора по любому из любому из пп.15-26, включающий подачу концентрированного кислотного компонента по любому из пп.1-7 или концентрированного раствора кислотного компонента по любому из пп.8-14 в аппарат для гемодиализа, его разбавление водой, очищенной для гемодиализа, и смешивание с бикарбонатным компонентом.

28. Способ по п.27, где полученный гемодиализирующий раствор имеет следующий состав, мЭКВ/л:

| | |
|--------------------------------|-------------|
| ионы натрия Na^+ | 135,0-140,0 |
| ионы кальция Ca^{2+} | 2,4-3,5 |
| ионы магния Mg^{2+} | 1,0-2,0 |
| ионы калия K^+ | 2,0-4,0 |
| ионы хлора Cl^- | 105,4-112,5 |
| ацетат ионы $C_2H_3O_2^-$ | 0,01-2,99 |
| сукцинат ионы $C_4H_4O_4^{2-}$ | 0,01-2,99 |
| бикарбонат ионы HCO_3^- | 27,0-40,0 |

29. Набор для получения концентрированного кислотного компонента по любому из пп.1-7 или раствора концентрированного кислотного компонента по

любому из пп.8-14, включающий натрия хлорид, кальция хлорид, магния хлорид, калия хлорид, янтарную кислоту в виде сухих реагентов и уксусную кислоту в виде жидкого реагента, отличающийся тем, что количество указанных компонентов, из расчета для получения 1 литра раствора в очищенной для гемодиализа воде составляет, г:

| | |
|---|-------------|
| натрия хлорид NaCl | 204,7-215,0 |
| кальция хлорид CaCl ₂ *2H ₂ O | 6,2-9,0 |
| магния хлорид MgCl ₂ *6H ₂ O | 3,56-7,12 |
| калия хлорид KCl | 5,22-10,44 |
| уксусная кислота C ₂ H ₄ O ₂ | 0,021-6,28 |
| янтарная кислота C ₄ H ₆ O ₄ | 0,02-6,2 |

30. Набор по п.29, отличающийся тем, что дополнительно содержит лимонную кислоту C₆H₈O₇ в количестве от 0,022 до 7,3 г.

31. Набор по п.30, содержащий лимонную кислоту в виде сухого реагента.

32. Набор по любому из пп.29, 30, 31, отличающийся тем, что дополнительно содержит соляную кислоту HCl в количестве от 0,012 до 3,8 г.

33. Набор по п.32, содержащий соляную кислоту в виде жидкого реагента.

34. Набор по любому из пп.29, 30, 31, отличающийся тем, что дополнительно содержит глюкозу C₆H₁₂O₆ в количестве не более 76,0 г/л.

35. Набор по любому из пп.32, 33, отличающийся тем, что дополнительно содержит глюкозу C₆H₁₂O₆ в количестве не более 76,0 г.

36. Набор по любому из пп.29, 30, 31, 33 в котором сухие реагенты могут находиться в форме смеси и/или в форме набора отдельных компонентов».

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

К возражению приложены копии следующих материалов:

- патентный документ RU 2435567, дата публикации 10.12.2011 (далее – [1]);
- распечатка из сети Интернет статьи Марченко Т.В. и др., «Влияние на гемодинамические параметры программного гемодиализа с использованием

диализирующих растворов на основе различных органических и неорганических кислот», (журнал Почки, №1(3), 2013) от 19.09.2019, всего на 5 л. (далее – [2]);

- статья Смирнов А.В. и др., «Кардиопротективные эффекты сукцинатосодержащего диализирующего раствора», Нефрология, 2012. Том 16. №2, дата подписания в печать 05.05.2012, с.69-78 (далее – [3]);

- государственные закупки, извещение о проведении открытого аукциона в электронной форме №0373100084812000027 на поставку расходных материалов для заместительной почечной терапии для нужд Клинического центра ГБОУ ВПО Первый МГМУ им.И.М. Сеченова Минздравсоцразвития России в 2012 году, с приложением документа «Техническое задание на поставку расходных материалов для заместительной почечной терапии для нужд клинического центра ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздравсоцразвития России в 2012 году», дата опубликования 15.02.2012, www.sberbank-ast.ru (далее – [4]);

- государственные закупки, извещение о проведении открытого аукциона в электронной форме № 0190300003011001398 на поставку гемодиализирующего раствора (МУЗ «Центральная городская больница»), с приложением технического задания к нему, дата опубликования 05.12.2011, www.sberbank-ast.ru (далее – [5]);

- государственные закупки, извещение о проведении открытого аукциона в электронной форме №0343200010712000010 на право заключить договор на поставку солей для проведения гемодиализа, с приложением заявки на поставку, дата опубликования 17.01.2012, www.sberbank-ast.ru (далее – [6]);

- государственные закупки, извещение о проведении открытого аукциона в электронной форме №0328300129411000045 на поставку расходного материала для отделения гемодиализа на 3 квартал 2011 г. для нужд МУЗ «ЦГБ» (концентрат для бикарбонатного диализа), техническое задание к нему, дата опубликования 20.07.2011, www.sberbank-ast.ru (далее – [7]);

- протокол осмотра доказательств интернет сайта по адресу www.sberbank-ast.ru от 27.09.2019 (далее – [8]);

- книга Стецюк Е.А. «Основы гемодиализа», Изд. дом «ГЭОТАР-МЕД», 2001, с.47, 48, 34, 35 (далее – [9]);

- книга Ингрид Ледебо «Ацетатный и бикарбонатный диализ», М.: Издательский дом Веселые картинки, 1999, с.1-11, 74 (далее – [10]);
- учебное пособие «Интенсивная терапия. Реанимация. Первая помощь» под ред. В.Д. Малышева. - М.: Медицина. 2000, всего на 2 л. (далее – [11]);
- общая фармакопейная статья «Осмолярность (ОФС 42-0047-07)», Государственная фармакопея РФ XII, ч. 1, Издательство «Научный центр экспертизы средств медицинского применения», 2008, с. 78-84 (далее – [12]);
- ISO 13958:2009 «Concentrates for haemodialysis and related therapies», дата опубликования - апрель 2009 года, всего на 3 л. (далее – [13]);
- ГОСТ Р ИСО 13958-2015 «Концентраты для гемодиализа и сопутствующей терапии», М.: Стандартиформ, дата подписания в печать 19.05.2015, всего на 24 л. (далее – [14]);
- патентный документ RU 2311202, дата публикации 27.11.2006, всего на 6 л. (далее – [15]);
- патентный документ RU 2438663, дата публикации 10.01.2012, всего на 6 л. (далее – [16]);
- справочник Лурье Ю.Ю. «Справочник по аналитической химии», М.: «Химия», дата подписания в печать 04.03.1971, с.1, 26-69 (далее – [17]);
- пособие для хирургической практики В.Хартиг «Современная инфузионная терапия. Парентеральное питание», М.: Медицина, 1982, всего на 6 л. (далее – [18]).

В отношении несоответствия изобретения по независимому пункту 1 формулы условию патентоспособности «новизна» лицом, подавшим возражение, отмечено, что признаки данного изобретения известны из патентного документа [1], распечатки статьи [2] и статьи [3], а также из технических заданий к государственным закупкам [4]-[7].

Источники информации [13] и [14] в возражении приведены для понимания значения терминов, которыми охарактеризованы изобретения по оспариваемому патенту.

При этом, с учетом сведений из источников информации [13] и [14] в возражении делается вывод о том, что для специалиста очевидно, что раскрытие сведений о составе готового гемодиализирующего раствора равнозначно раскрытию сведений о кислотном концентрате для его приготовления.

Вместе с тем отмечено, что в представленных источниках информации [1]-[6] раскрыты сведения о средствах того же назначения, что и изобретения по оспариваемому патенту.

Так, по мнению лица, подавшего возражение, из патентного документа [1] (формула изобретения, описание) известен концентрированный кислотный компонент для получения гемодиализирующего раствора для бикарбонатного гемодиализа, качественный состав которого совпадает с качественным составом концентрированного кислотного компонента по независимому пункту 1 формулы группы изобретений.

При этом в возражении приведен расчет количественных значений компонентов концентрата на основании раскрытых в патентном документе [1] сведений о диализирующем растворе и их перевод в соответствующие с используемыми в оспариваемом патенте единицы измерения (подробный расчет приведен в приложении 12 с привлечением сведений из справочника [13]).

На основании упомянутого расчета лицом, подавшим возражение, сделан вывод о том, что количественные значения компонентов, известных из патентного документа [1], в частности, 6,2-9,0 г/л хлорида кальция, 3,56-7,12 г/л хлорида магния, 0,78-10,44 г/л хлорида калия, совпадают с указанными интервалами количественных значений этих же компонентов в концентрате по независимому пункту 1 формулы оспариваемого патента. Интервалы количественных значений остальных компонентов концентрата, известного из патентного документа [1], в части 209,26-215,0 г/л хлорида натрия, 0,21-6,1 г/л уксусной кислоты и 0,41-6,2 г/л янтарной кислоты находятся внутри интервалов количественных значений данных компонентов концентрата по независимому пункту 1 формулы оспариваемого патента.

Кроме того, в возражении отмечено, что из источников информации [2]-[6] известны кислотные концентраты для гемодиализирующего раствора с совпадающим качественным составом, а количественные значения компонентов находятся внутри указанных в независимом пункте 1 формулы изобретения интервалов количественных значений соответствующих компонентов концентрата (подробные расчеты также приведены в приложении 12).

Аналогично, в отношении несоответствия изобретения по независимому пункту 8 формулы условию патентоспособности «новизна» лицом, подавшим возражение, отмечено, что признаки данного изобретения известны из патентного документа [1], распечатки статьи [2] и статьи [3], а также из технических заданий к государственным закупкам [4]-[6].

В возражении обращается внимание на то, что качественный состав концентрированного раствора кислотного компонента для получения гемодиализирующего раствора, известный из патентного документа [1], совпадает с качественным составом раствора, раскрытого в независимом пункте 8 формулы по оспариваемому патенту.

При этом расчет количественных значений компонентов концентрированного раствора (приложение 12) на основании раскрытых в патентном документе [1] сведений о диализирующем растворе и переводе их в соответствующие с принятыми в патенте единицами измерения (мэкв/л), по мнению лица, подавшего возражение, показывает, что интервалы количественных значений ионов кальция, ионов магния совпадают с указанными интервалами количественных значений этих же компонентов в концентрированном растворе по независимому пункту 8 формулы.

Что касается количественных значений остальных компонентов концентрированного раствора, известного из патентного документа [1], в части 3580,5 - 3675,0 мэкв/л ионов натрия, 10,5- 140,0 мэкв/л ионов калия, 3710,0 - 3937,5 мэкв/л ионов хлора, 3,5- 101,5 мэкв/л ацетат ионов, 7,0 -104,65 мэкв/л сукцинат ионов, то они находятся внутри интервалов количественных значений данных

компонентов концентрированного раствора по независимому пункту 8 формулы оспариваемого патента.

Относительно источников информации [2]-[6] в возражении отмечено, что из них также следует известность концентрированных растворов для гемодиализирующего раствора с совпадающим качественным составом, при этом количественные значения компонентов лежат внутри интервалов количественных значений компонентов концентрированного раствора по пункту 8 формулы изобретения (расчеты приведены в приложении 12).

В отношении гемодиализирующего раствора, раскрытого в независимом пункте 15 формулы группы изобретений по оспариваемому патенту, в возражении отмечено, что упомянутый раствор, основанный на изобретениях по любому из пунктов 1, 2, 4, 6 или изобретениях по любому из пунктов 8, 9, 11, 13 формулы, известен из источников информации [1]-[6].

Также в отношении способа получения гемодиализирующего раствора, раскрытого в независимом пункте 27 формулы группы изобретений по оспариваемому патенту в возражении отмечено, что упомянутый способ получения раствора, основанный на изобретениях по любому из пунктов 1, 4, 6 или изобретениях по любому из пунктов 8, 11, 13 формулы, известен из источников информации [1]-[6].

Известность набора, охарактеризованного в независимом пункте 29 формулы, основанного на изобретениях по любому из пунктов 1, 2, 4, 6 или изобретениях по любому из пунктов 8, 9, 11, 13 формулы, включающего натрий хлорид, кальция хлорид, магния хлорид, калия хлорид, янтарную кислоту в виде сухих реагентов и уксусную кислоту в виде жидкого реагента, следует из источников информации [1]-[6].

В частности, в возражении отмечено, что общеизвестно, что янтарная кислота $C_4H_6O_4$ представляет собой бесцветные кристаллы (т.е. сухой реагент), а уксусная кислота $C_2H_4O_2$ - жидкость с резким запахом (т.е. жидкий реагент). При этом отмечено, что из патентного документа [1] также следует, что янтарная кислота входит состав кислотного концентрата в виде сухого реагента.

При этом отмечено, что качественный и количественный состав компонентов набора, раскрытого в независимом пункте 29 формулы по оспариваемому патенту, известен из источников информации [1]-[6].

Таким образом, в возражении сделан вывод о том, что с учетом раскрытых в источниках информации [1]-[6] сведений о средствах того же назначения, изобретения по независимым пунктам 1, 8, 15, 27 и 29 формулы по оспариваемому патенту не соответствуют условию патентоспособности «новизна».

Кроме того, в возражении отмечено, что изобретения, раскрытые в независимых пунктах 1, 8, 15 и 27 формулы по оспариваемому патенту, не соответствуют условию патентоспособности «изобретательский уровень» в виду известности из патентного документа [1] концентрированного кислотного компонента с совпадающим качественным и количественным составом.

При этом в возражении обращается внимание на то, что состав концентрированного кислотного компонента по независимому пункту 1 формулы группы изобретений по оспариваемому патенту отличается от ближайшего аналога тем, что может содержать хлорид натрия, уксусную кислоту и янтарную в меньших количествах (меньше известного диапазона), а именно: 204,7-209,25 г/л хлорида натрия, 0,021-0,21 г/л уксусной кислоты и 0,02-0,41 янтарной кислоты (для других интервалов количественных значений компонентов состав концентрата по пункту 1 формулы известен).

Также из состава концентрированного кислотного компонента по независимому пункту 1 формулы исключена глюкоза (присутствует в зависимом пункте 4 формулы).

В возражении отмечено, что технический результат, достигаемый при использовании группы изобретений по оспариваемому патенту заключается в повышении эффективности процедуры гемодиализа путем биохимической совместимости с плазмой крови гемодиализирующего раствора и оптимизации его состава при одновременном повышении терапевтического эффекта и отсутствия побочных явлений у пациента.

Кроме того, в возражении отмечено, что согласно описанию к оспариваемому патенту достижение технического результата обеспечивается оптимально сбалансированным качественно-количественным составом компонентов, позволяющим привести в соответствие показатели осмолярности гемодиализирующего раствора с показателями осмолярности плазмы крови человека, обеспечивающим высокую эффективность диализа с получением терапевтического эффекта.

При этом по мнению лица, пождавшего возражение, в ближайшем аналоге, которым является патентный документ [1], сведения о концентрированном кислотном компоненте с использованием которого получают гемодиализирующий раствор, свидетельствуют о том, что теоретическая осмолярность раствора, в частности, для нижних количественных значений компонентов, составляет 283,05 мосм/л (формулы для определения осмолярности растворов приведены в ОФС [12]), что соответствует физиологической осмолярности крови человека. При этом согласно сведениям из учебного пособия [11] осмолярность крови человека составляет 285-295 мосм/л.

Из источников информации [2]-[6] также известны концентрированные кислотные компоненты для получения гемодиализирующих растворов для бикарбонатного гемодиализа с глюкозой и без глюкозы, а также состав с лимонной кислотой, совпадающие по качественному и количественному составу, при этом теоретическая осмолярность растворов на их основе соответствует физиологической осмолярности крови человека.

При этом в возражении отмечено, что для специалиста с очевидностью следует, что состав любого гемодиализирующего раствора должен быть биосовместимым с плазмой крови, а осмолярность гемодиализирующего раствора для гемодиализа должна соответствовать показателям осмолярности плазмы крови человека (см. статью [10]), поэтому все известные концентрированные кислотные компоненты позволяют получить такие биосовместимые растворы. Вместе с тем уровень натрия в диализирующем растворе должен соответствовать физиологическим показателям, то есть быть таким же, как в плазме (см. книгу [9] и статью [10]).

В отношении присутствия или отсутствия в составе компонентов глюкозы, в возражении, со ссылкой на сведения, раскрытые в книге [9] и статье [10], отмечено, что исключение глюкозы из состава кислотного концентрата для гемодиализирующего раствора также обеспечивает предсказуемый технический результат.

Таким образом, в возражении акцентируется внимание на том, что при использовании раскрытого в оспариваемом патенте качественно-количественного состава концентрированного кислотного компонента для гемодиализирующего раствора не достигается какой-либо результат, который нельзя бы было предвидеть, располагая сведениями, известными из уровня техники, а выделение более узких диапазонов для количественных значений натрия, янтарной кислоты и уксусной кислоты, граничащих с известным, очевидно для специалиста, поскольку основано на изменении количественного признака.

Следовательно, по мнению лица, подавшего возражение, в описании к оспариваемому патенту не представлено такого технического результата (по отношению к известному ближайшему аналогу), который бы обеспечивался отмеченными в возражении отличительными признаками.

Таким образом, в возражении делается вывод о том, что изобретения, раскрытые в независимых пунктах 1, 8, 15 и 27 формулы группы изобретений по оспариваемому патенту, не соответствуют условию патентоспособности «изобретательский уровень» ввиду известности из уровня техники сведений, раскрытых в источниках информации [1]-[7], в совокупности со сведениями, известными из источников информации [9]-[12], [15].

При этом набор, раскрытый в независимом пункте 29 формулы, не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень» ввиду известности из уровня техники сведений, раскрытых в источниках информации [1]-[7], в совокупности со сведениями, известными из источников информации [9]-[15]. Так, отмечено, что из источников информации [1] и [15] известно, что в набор сухих солей вводят янтарную кислоту и лимонную кислоту в виде сухих реагентов. Использование уксусной кислоты при получения кислотного компонента в виде

жидкого реагента известно из книги [9]. Из источников информации [2], [16], [10] (стр. 74) следует, что соляную кислоту используют для приготовления кислотного концентрата для гемодиализирующего раствора.

Кроме того, в отношении признаков зависимых пунктов 2, 4, 6, 9, 11, 16, 17, 20, 28, 30, 31 и 34 в возражении отмечено, что они известны из источников информации [1], [3]-[6].

При этом расчеты количественных значений признаков приведены в приложении 12 к возражению.

Второй экземпляр возражения в установленном порядке был направлен в адрес патентообладателя, отзыв от которого представлен в корреспонденции от 27.11.2019.

Патентообладатель отмечает, что технические решения, изложенные в независимых пунктах 1, 8 и 29 формулы группы изобретений по оспариваемому патенту, в явном виде не раскрыты в патентном документе [1], так как в нем упомянуты и описаны только гемодиализирующий раствор определённого состава и способ получения такого гемодиализирующего раствора.

Кроме того, патентообладатель обращает внимание на несовпадение перечня компонентов, присутствующих в техническом решении, раскрытом в патентном документе [1], и компонентов, используемых в составах по оспариваемому патенту, в которых отсутствует глюкоза и бикарбонат натрия.

Также в отзыве обращается внимание на наличие ошибок при интерпретации состава гемодиализирующего раствора, известного из патентного документа [1]. Так, по мнению патентообладателя ошибки затронули показатели концентрации натрия хлорида, бикарбоната натрия, ионов натрия, ионов бикарбоната, ионов хлора.

Кроме того, в отзыве отмечено, что осмолярность гемодиализирующего раствора для нижних значений концентраций компонентов в гемодиализирующем растворе по патентному документу [1] составляет 315 мосм/л, а не 283,05 мосм/л, как это указано в возражении.

В отношении распечатки статьи [2] в отзыве отмечено, что в материалах возражения отсутствует документально подтвержденная дата, с которой стало возможным ознакомление с данным источником информации, доступным в сети интернет до даты приоритета оспариваемой группы изобретений.

Кроме того, в распечатке статьи [2] (раствор С), по мнению патентообладателя, раскрыт только гемодиализирующий раствор конкретного состава, для которого приведены только точечные значения содержания компонентов.

В дополнение патентообладатель отмечает, что раствор С имеет некорректный состав по содержанию ионов хлора не может быть технически реализован. При этом отмечено, что ионы хлора являются расчетной величиной и их количество должно соответствовать количеству катионов, полученных из реагентов хлористых солей.

Что касается противопоставленной в возражении статьи [3], то в отзыве отмечено, что в данной статье раскрыт только гемодиализирующий раствор (Ацидосукцинат), для которого приведены только точечные значения содержания компонентов. При этом качественный состав упомянутого раствора отличается от гемодиализирующего раствора, полученного из концентрированного кислотного компонента по независимому пункту 1 или концентрированного раствора кислотного компонента по независимому пункту 8 формулы оспариваемого патента, поскольку содержит глюкозу.

В отзыве отмечено, что сведения, представленные в государственных закупках [4], не относятся к концентрированному кислотному компоненту, концентрированному раствору кислотного компонента и способу получения гемодиализирующего раствора. В государственных закупках [4] раскрыт только гемодиализирующий раствор (Ацидосукцинат), для которого приведены только точечные значения содержания компонентов и набор сухих солей для приготовления гемодиализирующих растворов. При этом в отличие от набора по независимому пункту 29 формулы по оспариваемому патенту наборы, раскрытые в государственных закупках [4], либо не содержат в своем составе янтарную кислоту либо содержит лимонную кислоту. Кроме того, патентообладатель отмечает несовпадение количественных показателей сравниваемых составов.

Составы растворов, раскрытых в государственных закупках [5] и в государственных закупках [6], по своему качественному составу отличны от состава, раскрытого в независимом пункте 8 формулы по оспариваемому патенту, поскольку содержат глюкозу.

Патентообладатель отмечает также, что в государственных закупках [7] описан сухой гранулированный концентрат - смесь сухих солей с глюкозой.

В дополнение к представленным доводам патентообладатель представил следующие материалы, иллюстрирующие использование изобретений по оспариваемому патенту:

- регистрационное удостоверение на «Концентраты для приготовления гемодиализирующих растворов для аппаратов «искусственная почка» производства ООО «НПО «Нефрон» от 26 марта 2018 года № ФСР 2011/12767 (далее-[19]);

- сертификат соответствия на «Концентраты для приготовления гемодиализирующих растворов для аппаратов «искусственная почка» производства ООО «НПО «Нефрон» от 04 июня 2018 года № РОСС Ии.АД36.Н00128 (далее-[20]);

- отзыв о применении концентрата для приготовления гемодиализирующих растворов на отделении гемодиализа СПбГБУЗ «Городская больница №15» производства ООО «НПО «Нефрон» от 30 мая 2014 года (далее-[21]);

- отзыв об использовании в отделении гемодиализа ГКБ№7 г Москвы раствора солей для аппаратаов «Искусственная почка» Ацидосукцинат производства ООО «НПО «Нефрон» (далее-[22]);

- отзыв Компании «Фесфарм» об использовании наборов сухих солей для приготовления концентрированных гемодиализирующих растворов производства ООО «НПО «Нефрон» (далее-[23]);

- отзыв ООО «Авитум» № 72/2019 от 06 сентября 2019 года об использовании наборов сухих солей производства компании ООО «НПО «Нефрон» в г. Инза с 2018 г. (далее-[24]);

- отзыв ООО «Авитум» № 73/2019 от 06 сентября 2019 года об использовании наборов сухих солей производства компании ООО «НПО «Нефрон» в г. Димитровград с 2016 г. (далее-[25]);

- отзыв ООО «Нефролайн-Урал» об использовании «Концентратов для приготовления гемодиализирующих растворов для аппаратов «искусственная почка» производства ООО «НПО «Нефрон» от 06 сентября 2019 г. (далее-[26]);

- справочная информация по выпуску инновационных концентратов ООО «НПО «Нефрон» от 26 ноября 2019 г. (далее-[27]).

В дополнение к своему отзыву патентообладатель в корреспонденции от 06.12.2019 представил сравнительный анализ признаков изобретений по оспариваемому патенту с признаками, характеризующими технические решения, известные из источников информации [1]-[6], [9]-[16], [18]. Также представлена таблица перевода состава гемодиализирующего раствора и таблица расчета осмолярности.

От лица, подавшего возражение, в корреспонденции от 11.12.2019 было приставлено дополнение к возражению.

В данном дополнении отмечено, что электронная версия распечатки статьи [2] была опубликована и стала общедоступной в электронной версии журнала 14.03.2013.

Кроме того, представлена копии страниц печатной версии журнала со сведениями о дате утверждения материалов номера в печать, а именно, 13.02.2013, и материалы, относящиеся к данному изданию (далее – [28]).

В отношении даты, с которой статья [3] стала общедоступной до даты приоритета оспариваемого патента, лицом, подавшим возражение, представлена копия соответствующих страниц издания журнала «Нефрология» 2012. Том.16. №2, из которых видно, что номер подписан в печать 5 мая 2012 года (далее – [29]).

Также представлена книга [10] в виде копий страниц печатной версии (далее – [30]).

Относительно ISO [13] лицо, подавшее возражение указывает, что любое лицо могло ознакомиться с содержанием ИСО [13] с апреля 2009 года. При этом отмечено, что ГОСТ Р ИСО [14] полностью идентичен ИСО [13].

Кроме того, в дополнении представлены материалы, связанные с источниками информации [13] и [14] (далее – [31]).

Лицом, подавшим возражение, на заседании коллегии, состоявшемся 12.12.2019 было представлено возражение на отзыв, доводы которого, по существу, повторяют доводы, изложенные в возражении.

Дополнительно, лицо, подавшее возражение, отмечает, что отсутствие в независимых пунктах формулы группы изобретений по оспариваемому патенту признака, характеризующего наличие в составе глюкозы (или лимонной кислоты), не является основанием для признания таких изобретений, соответствующим требованию патентоспособности «новизна».

Кроме того, лицо, подавшее возражение, отмечает, что действительно в составах готовых гемодиализирующих растворов, известных из источников информации [1], [3] и [6], содержатся бикарбонат ионы. При этом специалисту известно, что раствор для гемодиализа получают в результате смешивания кислотного (а) и бикарбонатного (в) компонентов и при их смешивании в аппарате «Искусственная почка» происходит реакция нейтрализации. Так, из 35 ммоль/л бикарбоната натрия 3 ммоль/л ионов бикарбоната нейтрализуется 3 ммоль/л ионов водорода, но при этом в растворе остается 35 ммоль/л ионов натрия. В результате содержание ионов натрия после смешивания компонентов (а) и (в) увеличивается на 35 ммоль/л. Учитывая эти очевидные для специалистов сведения, а также стандарты разведения, по мнению лица, подавшего возражение, специалист понимает, что бикарбонат ионы в растворе возникают в следствии смешивания кислотного компонента (а) и бикарбонатного компонента (в), а состав кислотного компонента для гемодиализирующего раствора определяют путем исключения бикарбонатного компонента (отражено в расчетах в приложении к возражению 12).

Лицо, подавшее возражение отмечает, что сведения указанные патентообладателем в сравнительной таблице в дополнении к отзыву в отношении количественных значений для ионов натрия, бикарбонат ионов и хлора некорректные.

В подтверждение своих доводов, лицом, подавшим возражение, в возражении на отзыв представлены следующие материалы:

- страница 119 книги [9] на 1 листе (далее - [32]);

- копия искового заявления о защите исключительного права на изобретение №2435567 от ООО «НПО «Нефрон» на 4 листах (далее - [33]);

- страница 23 книги [9] на 1 листе (далее - [34]).

На заседании коллегии, состоявшемся 10.01.2020, патентообладателем представлен следующий документ:

- протокол осмотра доказательств Интернет сайта mif-ua.com, сохраненном на ресурсе по адресу arhive.org/web/ (далее – [35]).

Лицом, подавшим возражение, на заседании коллегии, состоявшемся 10.01.2020 было представлено дополнение к возражению, представляющее собой сравнительный анализ признаков группы изобретений по оспариваемому патенту со средствами того же назначения, известными из патентного документа [1] (в виде таблицы на 44 л).

В корреспонденции от 20.01.2020, патентообладателем было представлено дополнение к отзыву №2, в котором представлены доводы относительно общедоступности до даты приоритета статьи [2].

Кроме того, в дополнении №2 патентообладателем представлена позиция по расчету содержания хлора в гемодиализирующих растворах.

В корреспонденции от 21.01.2020 лицом, подавшим возражение, было представлено дополнение к возражению, в котором изложены доводы относительно технического результата. В частности, в данном дополнении отмечено, что без наличия в независимых пунктах 1, 8, и 29 совокупности признаков, характеризующих лимонную кислоту и соляную кислоту и их количественное содержание, достижение результата, заключающегося в повышении терапевтического эффекта и отсутствия побочных явлений у пациента невозможно. Данный довод основан на том, что, по мнению лица, подавшего возражение, в описании к оспариваемому патенту (с.9 описания абзац 7) указано, что замена уксусной кислоты и/или янтарной кислоты на соляную и/или лимонную кислоту позволяет получить неожиданный терапевтический эффект без побочных явлений. Следовательно, подтверждения известности влияния отличительных признаков на технический результат не требуется. В таблице, приложенной к данному

дополнению, в разделе вывод отмечено, что выделение более узких диапазонов, граничащих с известными, очевидно для специалиста, поскольку основано только на изменении количественного признака.

На заседании коллегии, состоявшемся 23.01.2020, патентообладателем был представлен ответ на адвокатский запрос из которого следует, что по состоянию на 17.05.2013 года бумажной версии журнала «Почки» не существовало. При этом в ответе указано, что материалы соответствующего номера данного журнала были размещены в Интернет 14.03.2013, при этом сведений, документально подтверждающих, когда статья ([2]) стала доступна в сети Интернет в полном объеме, издатель и редакция не имеют.

От лица, подавшего возражение, на заседании коллегии, состоявшемся 23.01.2020, поступило дополнение к возражению, доводы которого по существу повторяют доводы, изложенные ранее в корреспонденции от 21.01.2020.

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

С учетом даты подачи заявки (17.05.2013) 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 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 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 1 пункта 24.5.3 Регламента ИЗ изобретение явным образом следует из уровня техники, если оно может быть признано созданным путем объединения, изменения или совместного использования сведений, содержащихся в уровне техники, и/или общих знаний специалиста.

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

определение наиболее близкого аналога в соответствии с пунктом 10.7.4.2 настоящего Регламента;

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.

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 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 2 пункта 26.3 Регламента ИЗ датой, определяющей включение источника информации в уровень техники, является:

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

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

Формула группы изобретений по оспариваемому патенту содержит следующие объекты:

- концентрированный кислотный компонент для получения гемодиализирующего раствора определенного качественного и количественного (г/л) состава, (независимый пункт 1, зависимые пункты 2-7);

- концентрированный раствор кислотного компонента для получения гемодиализирующего раствора определенного ионного качественного и количественного (мэкв/л) состава (независимый пункт 8, зависимые пункты 9-14);

- гемодиализирующий раствор, где исходными реагентами являются, в том числе, концентрированный кислотный компонент или концентрированный раствор кислотного компонента по любому (независимый пункт 15, зависимые пункты 16-26);

- способ получения гемодиализирующего раствора с использованием концентрированного кислотного компонента или концентрированного раствора кислотного компонента (независимый пункт 27, зависимый пункт 28);

- набор для получения концентрированного кислотного компонента по любому или раствору концентрированного кислотного компонента (независимый пункт 29, зависимые пункты 30-35).

Таким образом, независимые пункты 15, 27, 29 формулы группы изобретений по оспариваемому патенту основаны на концентрированном кислотном компонент по независимому пункту 1 формулы или концентрированному раствору кислотного компонента по независимому пункту 8 формулы.

В отношении соответствия оспариваемого изобретения условию патентоспособности «новизна» установлено следующее.

Патентный документ [1] описывает способ получения гемодиализирующего раствора для бикарбонатного гемодиализа, в котором формируют набор сухих солей (НСС), который затем растворяют при комнатной температуре в очищенной воде с получением концентрированного раствора для гемодиализа (КДР), поступающего в аппарат «Искусственная почка», который в автоматическом режиме производит разбавление КДР в соответствии с заданным программой соотношением, при этом получают готовый гемодиализирующий раствор, который содержит следующие составляющие, ммоль/л:

| | |
|---|-------------|
| Натрий хлористый NaCl | 137,3-140,3 |
| Кальций хлористый $\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ | 1,2-1,75 |
| Магний хлористый $\text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ | 0,5-1,0 |
| Калий хлористый KCl | 0,3-4,0 |
| Глюкоза, г/л | 1,0-5,0 |
| Уксусная кислота | 0,1-2,9 |
| Янтарная кислота $\text{C}_4\text{H}_6\text{O}_4$ | 0,1-2,9 |
| Бикарбонат натрия | 32,0 |

В примерах воплощения изобретения 1-3 согласно патентному документу [1] не уточняется состав набора сухих солей (НСС) и состав концентрированного раствора для гемодиализа (КРД).

Следовательно, патентный документ [1] не описывает состав упомянутых выше набора сухих солей и концентрированного раствора для гемодиализа, а только конечный продукт, полученный описанным в [1] способом, а именно гемодиализирующий раствор.

Таким образом, необходимо констатировать, что из патентного документа [1] не известны, признаки, характеризующие технические решения по независимым пунктам 1, 8 и 27.

Что касается гемодиализирующего раствора, то следует отметить, что в противоположность техническому решению, раскрытому в патентном документе [1], гемодиализирующий раствор, раскрытый в независимом пункте 15 формулы по оспариваемому патенту, характеризуется не признаками (качественными и количественными) конечного состава продукта, а исходными реагентами, а именно концентрированным кислотным компонентом, раскрытым, в частности, в независимом пункте 1 формулы и концентрированным раствором кислотного компонента, раскрытым, в частности, в независимом пункте 8 формулы по оспариваемому патенту.

Таким образом, гемодиализирующий раствор по оспариваемому патенту и раствор, полученный способом, раскрытым в патентном документе [1], также характеризуются разными признаками.

Кроме того, следует обратить внимание на то, что глюкоза не входит в перечень компонентов раствора по независимому пункту 15 формулы и не входит в состав исходных реагентов, а именно, концентрированного кислотного компонента или концентрированного раствора кислотного компонента.

При этом в патентном документе [1] глюкоза входит в состав полученного гемодиализирующего раствора в количестве 1,0- 5,0 г/л.

Согласно сведениям, раскрытым в книге [9] (с.47-48), уровень глюкозы в диализате варьируется от 0 до 3 г/л, т.е. глюкоза не является обязательным компонентом диализата. При этом в книге [9] особое внимание уделяется содержанию (или отсутствию) глюкозы в диализате, поскольку пациенты,

нуждающиеся в гемодиализе, могут быть, в том числе, страдающими диабетом и не диабетиками.

Таким образом, некорректно говорить о том, что присутствие в диализате глюкозы является признаком, присущим раствору, раскрытому в независимом пункте 15 формулы по оспариваемому патенту.

Кроме того, в отношении бикарбоната натрия, присутствующего в растворе по независимому 15 формулы, и бикарбоната натрия, содержащегося в растворе, полученном способом, раскрытым в патентном документе [1], необходимо отметить следующее.

В независимом пункте 15 формулы по оспариваемому патенту количественное содержание бикарбоната натрия в гемодиализирующем растворе не регламентировано.

Однако, даже если придерживаться взгляда лица, подавшего возражение, на то, что соответствующий раствор раскрыт в зависимом пункте 16 формулы по оспариваемому патенту, как конечный продукт, то необходимо акцентировать внимание на следующем.

В зависимом пункте 16 состав раствора раскрыт в ионном виде (в мэкв/л), при этом очевидно, что ионы натрия образовались от бикарбоната натрия и хлорида натрия, т.е. указано суммарное количество ионов натрия.

При этом раствор, раскрытый в патентном документе [1], описан в иной форме и компоненты присутствуют в виде натрия хлористого (137,3-140,3 ммоль/л) и бикарбоната натрия (32 ммоль/л).

Лицу, подавшему возражение, известен расчет ионов натрия, образовавшихся в растворе из бикарбоната натрия. Так, в дополнении к возражению от 12.12.2019 лицо, подавшее возражение, отмечает, что «..из 35 ммоль/л бикарбоната натрия 3 ммоль/л ионов бикарбоната нейтрализуется 3 ммоль/л ионов водорода, но при этом в растворе остается 35 ммоль/л ионов натрия».

Таким образом, при учете компонентов в ионной форме и пересчете соответствующих единиц необходимо помнить, что ионы натрия в

рассматриваемом растворе будут суммарной величиной, поскольку имеют два источника, а именно, хлорид натрия и бикарбонат натрия.

Таким образом, можно согласиться с патентообладателем в том, что при переводе данных, раскрытых в патентном документе [1], в данные, которые могут быть сравнимы с количественными данными, содержащимися в пункте 16 формулы по оспариваемому патенту, очевидно, что количество ионов натрия не соответствует известному. Так, в растворе по оспариваемому патенту ионы натрия составляют 135,0-140,0 мэкв/л, а в растворе по патентному документу [1] 169,3-172,3 (суммарный натрий от 137,3-140,3 ммоль/л хлористого натрия и 32 ммоль/л бикарбоната натрия).

В соответствии с изложенным, можно констатировать, что раствор по независимому пункту 15 охарактеризован признаками, неизвестными из патентного документа [1]. Вместе с тем, с учетом всех обстоятельств и соответствующем перерасчете количественных показателей, раствор по оспариваемому патенту имеет отличия, как в качественном отношении (не содержит глюкозы), так и в количественном (интервал содержания ионов натрия не пересекается с известным из патентного документа [1] интервалом).

Распечатка статьи [2], представленная лицом, подавшим возражение, при анализе соответствия изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна» не может быть включена в уровень техники по следующим причинам.

Вопреки утверждению лица, подавшего возражение [28], согласно сведениям из адвокатского запроса [35], публикация бумажной версии журнала «Почки» до даты приоритета оспариваемого патента не была осуществлена.

Что касается, сведений, полученных в электронном виде, то распечатка статьи [2] из сети Интернет была осуществлена лицом, подавшим возражение 19.09.2019, при этом на титульном листе статьи, представленной в возражении, указана дата 14.03.2014. Однако, указанная дата документально не подтверждена лицом, подавшим возражение, в качестве даты размещения источника информации в сети Интернет (см. подпункт 2 пункта 26.3 Регламента ИЗ).

В свою очередь патентообладатель представил протокол осмотра доказательств [35], из которого следует, что по состоянию на 23.03.2013 и 09.04.2013 статья из распечатки [2] была обнаружена в сети Интернет только в части ее содержания. При этом полный текст статьи обнаружен в Интернет сети позднее даты приоритета оспариваемого патента, а именно 12.02.2017.

Таким образом, не представлено документального подтверждения даты помещения полного текста статьи [2] в среду Интернет до даты приоритета оспариваемого патента.

Следует отметить, что общедоступность источников информации [4]-[7] лицом, подавшим возражение, подтверждена, путем представления протокола осмотра доказательств [8].

Общедоступность источников информации [3] и [10] лицом, подавшим возражение, подтверждена, путем представления материалов [29] и [30].

В отношении технических решений, известных из статьи [3] и государственных закупок [6], необходимо отметить следующее.

Гемодиализирующий раствор Ацидосукцинат, известный из статьи [3], включает в своем составе глюкозу в значительных количествах (5,55 ммоль/л).

Концентрированный гемодиализирующий раствор, известный из государственных закупок [6], также включает в своем составе глюкозу в значительных количествах (5,55 ммоль/л).

Таким образом, растворы, известные из источников информации [3] и [6], по меньшей мере, имеют иной качественный состав по отношению к техническим решениям по оспариваемому патенту.

В отношении технических решений, раскрытых в государственных закупках [4], следует отметить, что они касаются наборов сухих солей, которые не содержат в своем составе сукцинат ионов, которые являются обязательным компонентом в изобретениях по оспариваемому патенту.

Так же в государственных закупках [4], описываются смесь сухих солей, которая содержит вместе с сукцинат ионами и цитрат ионы, отсутствующие в независимых пунктах формулы группы изобретений по оспариваемому патенту.

Кроме того, в упомянутой смеси, известной из государственных закупок [4], иное содержание ионов натрия (103,3 ммоль/л).

Таким образом, технические решения, известные из государственных закупок [4] имеют иной качественный и количественный состав.

Концентрированный гемодиализирующий раствор с янтарной кислотой Ацидосукцинат, известный из государственных закупок [5], содержит в своем составе глюкозу в значительных количествах (5,55 ммоль/л) и не содержит бикарбонат ионы. Таким образом, известный раствор имеет принципиально иной качественный состав по отношению к гемодиализирующему раствору по оспариваемому патенту.

Ацидный компонент для проведения бикарбонатного диализа, для ограниченного числа больных с диабетической нефропатией, известный из государственных закупок [7], содержит в составе глюкозу, а также ионы кальция и магния в ином количестве по сравнению с составами по оспариваемому патенту.

Необходимо констатировать, что ни один из представленных в возражении источников информации [1], [3]-[7] не содержит сведений о концентрированном кислотном компоненте по независимому пункту 1 и концентрированном растворе кислотного компонента по независимому пункту 8 формулы по оспариваемому патенту.

Также ни один из представленных в возражении источников информации [1], [3]-[7] не содержит сведений о соответствующем качественном и количественном составе гемодиализирующего раствора по независимым пунктам 15 и 27 и набора по независимому пункту 29 формулы по оспариваемому патенту.

Таким образом, независимые пункты 1, 8, 15, 27 и 29 формулы группы изобретений соответствуют условию патентоспособности «новизна».

В отношении соответствия оспариваемой группы изобретений условию патентоспособности «изобретательский уровень», установлено следующее.

Источники информации [13] и [14] не могут быть учтены при оценке патентоспособности оспариваемой группы изобретений по следующим причинам.

ГОСТ Р ИСО [14] опубликован в 2015 году т.е. после даты приоритета оспариваемого патента.

ISO [13] к материалам возражения не приложен, при этом материалы [31] содержат лишь информацию о том, каким образом можно купить и ознакомиться с ISO [13].

В возражении приведена оценка соответствия группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень» с учетом того, что наиболее близкий аналог, а именно техническое решение, известное из патентного документа [1], имеет тот же качественный состав, а количественные показатели перекрывает большую часть интервала значений содержания компонентов в составах по оспариваемому патенту (что не соответствует действительности, как это раскрыто выше, в настоящем заключении). Иных отличительных признаков лицом, подавшим возражение, не выявлено.

Кроме того, анализ достижения технического результата основан на доводе о том, что осмолярность раствора, полученного в способе по патентному документу [1] соответствует нижней границе интервала значений показателя осмолярности раствора по оспариваемому патенту.

Поскольку расчет осмолярности основывается на содержании ионов в гемодиализирующем растворе (см. ОФС [12]), а при подсчете содержания ионов натрия в растворе по оспариваемому патенту допущена неточность (такая как указано выше), то соответственно, показатель осмолярности раствора, известного из патентного документа [1], будет иным, чем указано в возражении.

Так, в возражении отмечено, что теоретическая осмолярность раствора, известного из патентного документа [1], для нижних значений количественного содержания компонентов составляет 283,05 мосм/л.

Однако с учетом поправки на содержание ионов натрия (необходимо учитывать суммарное значение, как изложено выше), теоретическая осмолярность раствора для нижних значений количественного содержания компонентов

составит 349,75 мосм/л, что превышает физиологическую осмолярность крови человека (280-310 мосм/л).

При этом осмолярность раствора по оспариваемому патенту находится в пределах от 287 мосм/л до 298 мосм/л (см. табл. 2-17 в описании к оспариваемому патенту).

Таким образом, очевидно, что технический результат, в части создания гемодиализирующего раствора биосовместимого с плазмой крови и позволяющего привести в соответствие показатели осмолярности раствора с показателями осмолярности плазмы крови не может считаться не достигнутым.

Источники информации [3]-[9] проанализированы выше.

В отношении источников информации [10], [11], [18] следует отметить, что в них не раскрыты конкретные качественные и количественные составы гемодиализирующих растворов, соответственно, не раскрыты отличительные признаки и их влияние на достижение технического результата. Данные источники приведены для понимания общего уровня техники.

Патентные документы [15] и [16] относятся к гемодиализирующим растворам иного качественного состава. Так, раствор по патентному документу [15] имеет в своем составе глюкозу, ацетат натрия и лимонную кислоту, а раствор, известный из патентного документа [16] глюкозу и соляную кислоту. Следовательно, не может быть показано достижение упомянутого технического результата растворами, сбалансированными иными компонентами.

Источники информации [12] и [17] имеют справочный характер.

В дополнениях к возражению, представленных лицом, подавшим возражение, на заседании коллегии 10.01.2020 и в корреспонденции от 20.01.2020 приведена таблица с доводами, которые ссылаются на части документов, которые не были приложены к возражению.

В частности, к таким документам относятся с.39 книги [9], с.36-40, 42-43, 189-190 книги [10]. Источник «Ward et al, 1987» отсутствовал в возражении полностью.

Указанное выше обуславливает вывод о том, что возражение не содержит доводов, позволяющих признать изобретение по оспариваемому патенту несоответствующим условиям патентоспособности «изобретательский уровень».

С учетом вывода, сделанного выше, анализ зависимых пунктов формулы группы изобретений по оспариваемому патенту не проводился.

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

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 23.09.2019, патент Российской Федерации на изобретение № 2536994 оставить в силе.