

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
коллегии по результатам рассмотрения возражения заявления

Коллегия в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации, введенной в действие с 1 января 2008 г. Федеральным законом от 18 декабря 2006 г. № 231-ФЗ, в редакции Федерального закона от 12.03.2014 № 35-ФЗ «О внесении изменений в части первую, вторую и четвертую Гражданского кодекса Российской Федерации и отдельные законодательные акты Российской Федерации» (далее – Кодекс), и Правилами 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, регистрационный № 4520 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение, поступившее 29.10.2019 от компании «Кролаф Лтд.», Кипр (далее – лицо, подавшее возражение), против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2284832, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации № 2284832 на изобретение «Антимикробная композиция для перорального введения» выдан по заявке № 2004126203/04 с приоритетом по дате ее подачи от 30.08.2004 на имя Киселева Н.А. (далее - патентообладатель) со следующей формулой изобретения:

«1. Антимикробная композиция для перорального введения, отличающаяся тем, что она содержит антибиотик, выбранный из группы, включающей пенициллины широкого спектра действия, цефалоспорины, тетрациклины, линкозамиды, макролиды и лактулозу при соотношении активных компонентов 1:1-1:100, причем средний размер частиц лактулозы составляет 100 нм - 200 мкм.

2. Антимикробная композиция по п.1, отличающаяся тем, что она содержит дополнительно фармацевтически приемлемые вспомогательные вещества.

3. Антимикробная композиция по п.2, отличающаяся тем, что она выполнена в форме таблетки.

4. Антимикробная композиция по п.2, отличающаяся тем, что она выполнена в форме порошка.

5. Антимикробная композиция по п.2, отличающаяся тем, что она выполнена в форме капсулы.

6. Антимикробная композиция по п.2, отличающаяся тем, что она выполнена в форме гранулы.

7. Антимикробная композиция по п.2, отличающаяся тем, что она выполнена в форме сиропа.

8. Антимикробная композиция по п.2, отличающаяся тем, что она выполнена в форме суспензии».

Против выдачи данного патента в палату по патентным спорам, в соответствии с пунктом 2 статьи 1398 указанного выше Кодекса, поступило возражение, мотивированное несоответствием изобретения по оспариваемому патенту условиям патентоспособности «новизна» и «изобретательский уровень».

В подтверждение сказанного к возражению приложены копии следующих материалов:

- патентный документ EP 0553777 B1, 24.04.2002(далее- [1]);
- патентный документ BE 890753, 16.04.1982 (далее- [2]);
- патентный документ RU 21777785, 10.01.2002 (далее- [3]);
- патентный документ WO 98/06385, 19.02.1998 (далее- [4]);
- патентный документ US 6740339 B1, 25.05.2004 (далее- [5]);
- патентный документ US 6586006 B2, 01.07.2003(далее- [6]);
- патентный документ US 6221853, 24.04.2001 (далее- [7]);
- патентный документ US 6290991, 18.09.2001(далее- [8]);

- патентный документ US 20020142050 A1, 03.10.2002 (далее- [9]);
- патентный документ RU 2155605 C2, 10.09.2000(далее- [10]);
- Рябцева С.А. «Технология лактулозы», Москва, ДеЛипринт, 2003(далее- [11]);
- «Фармацевтические и медико-биологические аспекты лекарств», под ред. И.М. Перцева и И.А.ю Зупанца, 1999, Харьков, УкрФА (далее [12]).

Суть содержащихся в возражении доводов сводится к следующему.

Из патентного документа [1] известна композиция в форме быстрорастворимой таблетки, а также раскрыт способ ее получения. По мнению лица, подавшего возражение, данный источник [1] раскрывает информацию о том, что в качестве активного компонента может быть использован антибиотик, а также углеводный компонент. Антибиотиками могут быть цефемы, пенемы, карбапенемы, такие как цефалексин, амоксициллин, гидрохлорид пивмециллинама, дигидрохлорид цефотиама. Углеводный компонент может представлять собой лактулозу. При этом в патентном документе [1] имеется информация о том, что лактулоза может иметь средний размер частиц от 1 до 100 мкм, а содержание углеводов в указанной композиции может составлять, например, от 10 до 90 мас.%. По мнению лица, подавшего возражение, из патентного документа [1] известно изобретение по оспариваемому патенту, в части антимикробной композиции для перорального введения, содержащей антибиотик, выбранный из группы, включающей пенициллины широкого спектра действия (амоксициллин), цефалоспорины (цефалексин) и лактулозу при соотношениях активных компонентов 1:1-1:9 и имеющим средний размер частиц лактулозы 1-100 мкм. Данные сведения, по мнению лица, подавшего возражение свидетельствуют о несоответствии изобретения в вышеуказанной части альтернатив условию патентоспособности «новизна».

По мнению лица, подавшего возражение, изобретение по оспариваемому патенту в части остальных его альтернативных признаков, касающихся

тетрациклинов, линкозамидов, макролидов, явным образом для специалиста следует из источников информации [1]-[12] и не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Лицо, подавшее возражение, обращает внимание на патентный документ [3], в котором раскрыта композиция, представляющая собой твердую дозированную систему доставки, содержащую стеклообразный носитель и эффективное количество, по меньшей мере, одного переносимого вещества, которое с данным носителем или в самом носителе является стабильным и хранится без потерь активности. Причем, сам носитель может быть выбран из гидрофобного углеводного производного (ГПУ) или полиола, являющегося углеводом, выбранным, в свою очередь, из группы, состоящей из дисахаридов, трисахаридов, олигосахаридов и их соответствующих сахарных спиртов. При этом ГПУ имеет углеводную основную цепь и, по меньшей мере, одну гидроксильную группу, замещенную гидрофобным фрагментом.

В более частных случаях выполнения известных из патентного документа [1] композиций, углевод выбирают из группы, состоящей из трегалозы, глюкозы, мальтозы, лактозы, мальтулозы, изомальтулозы, лактулозы, моновосстанавливающих гликозидов полигидроксисоединений, выбираемых из сахарных спиртов, других полиспиртов с прямой цепью, раффинозы, стахиозы, мелезитозы, декстрана, сахарозы и их сахарных спиртов, мальтитола, лактитола, палатинита, маннитола и их сахарных спиртов.

В возражении отмечено, что в патентном документе [3] указано, что в качестве переносимого вещества могут быть любые антибиотики, либо конкретизируется выбором из группы, состоящей из фармацевтических агентов и биологических модификаторов, а форму твердой дозированной системы выбирают из лепешек, таблеток, дисков, пленок, суппозиторий, иголок, микроиглол, частиц, микрочастиц, сфер, микросфер, порошков.

По результатам рассмотрения возражения Роспатент принял решение от 02.03.2020 удовлетворить возражение, поступившее 29.10.2019, патент

Российской Федерации на изобретение № 2284832 признать недействительным полностью.

Данное решение было оспорено в Суде по интеллектуальным правам (далее - Суд первой инстанции).

Затем, Постановлением Президиума Суда по интеллектуальным правам от 14.01.2022 решение Суда по интеллектуальным правам от 25.08.2021 по делу № СИП-468/2020, оставлено в силе.

На Роспатент возложена обязанность повторно рассмотреть данное возражение, с учетом анализа технических результатов, которые не были проанализированы в решении Роспатента.

В решении Суда первой инстанции отмечено следующее.

В источнике [1], действительно, раскрыта антимикробная композиция, которая может содержать активное вещество из предложенного многочисленного перечня, включая антибиотики и углеводов, в том числе лактулозу, т.е. известно средство того же назначения, что и средство, охарактеризованное в изобретении по оспариваемому патенту.

Размер частиц лактулозы в изобретении по оспариваемому патенту представлен более широким диапазоном по сравнению с диапазоном, известным из источника 1, что в части отличающихся диапазонов не позволяет признать эти альтернативы не соответствующими условию патентоспособности «новизна».

Техническим результатом заявленного изобретения является получение препарата антибиотика в форме, пригодной для перорального введения, имеющего высокую активность и стабильность при хранении, и предупреждающего развитие побочных эффектов от приема антибиотиков, таких как предотвращение и/или нормализация нормофлоры кишечника, в частности, диареи. Данный результат не был проанализирован в решении Роспатента, что не позволило Роспатенту провести надлежащий анализ влияния отличительного признака на заявленный для изобретения технический результат и, как следствие, привело к преждевременному выводу об отсутствии

необходимости установления из противопоставленных источников известности влияния такого признака на заявленный технический результат.

При изложенных обстоятельствах Суд первой инстанции признал выводы Роспатента об отсутствии новизны спорного изобретения, охарактеризованного альтернативами 1 и 2, не соответствующими требованиям применимого законодательства, а также не согласился с позицией Роспатента о несоответствии спорного изобретения, охарактеризованного альтернативами 1 и 2, в части отличающегося диапазона значений размера частиц лактулозы, с учетом выявленного технического результата, условию патентоспособности «изобретательский уровень».

При проверке выводов Роспатента о несоответствии условию патентоспособности спорного изобретения, охарактеризованного альтернативами 3, 4 и 5, условию патентоспособности «изобретательский уровень», Суд первой инстанции также исходил из неправильного определения Роспатентом технического результата, на достижение которого направлено спорное изобретение и, как следствие, из преждевременных выводов Роспатентом о не раскрытии влияния отличительных признаков на выявленный Судом первой инстанции технический результат, и выводов об отсутствии необходимости устанавливать известность такого влияния из приведенного в возражении уровня техники.

Кроме того, в решении Суда первой инстанции отмечено, что палатой по патентным спорам не были обеспечены условия для полного и объективного рассмотрения возражения, в связи с отсутствием патентообладателя на заседании коллегии.

Суд первой инстанции в своей резолютивной части указывает на обязанность Роспатента устранить допущенные нарушения и рассмотреть возражение повторно.

Президиум Суда по интеллектуальным правам отмечает, что, если изобретение и известное решение соотносятся между собой по принципу «шире-уже», достаточным является уточнение в формуле изобретения

количественного значения характеристики путем исключения из первоначально указанного интервала тех величин, которые характеризуют известное решение. Президиум Суда по интеллектуальным правам отмечает, что «при рассмотрении возражения Роспатенту следовало проверить возможность «излечения» спорного изобретения (в части исследуемых признаков) и предложить правообладателю внести соответствующие изменения в формулу изобретения». При этом, «только если известный из противопоставленного источника интервал не исключен из заявленного широкого интервала, изобретение не имеет новизны, а, следовательно, и не имеет отличительных признаков».

Президиум Суда по интеллектуальным правам отметил, что проверка более широкого диапазона значений размера частиц лактулозы в неизвестной из источника 1 части на соответствие условию патентоспособности «изобретательский уровень» (в частности, влияет ли значение размера частиц лактулозы на заявленный для спорного изобретения технический результат, и указано ли это влияние) не относится к проверке изобретения на соответствие условию патентоспособности «новизна», а в части его соответствия «изобретательскому уровню» такая проверка Роспатентом не завершена (выводы об известности из уровня техники широкого диапазона размера частиц лактулозы в решении Роспатента отсутствуют).

Президиум Суда по интеллектуальным правам подтвердил правомерность вывода Суда первой инстанции об ошибочном определении Роспатентом технического результата, на достижение которого направлено спорное изобретение и постановил решение Суда по интеллектуальным правам от 25.08.2021 по делу № СИП-468/2020 оставить в силе, обязав Роспатент рассмотреть возражение повторно.

Таким образом, упомянутое возражение рассматривается повторно с учетом доводов, изложенных в решении Суда первой инстанции и в Постановлении Суда по интеллектуальным правам.

Исполняя требования Суда по интеллектуальным правам, материалы возражения повторно, в установленном порядке были направлены в адрес патентообладателя, от которого 25.01.2022 поступила корреспонденция, содержащая просьбу учесть при рассмотрении возражения доводы, приведенные в Постановлении Президиума Суда по интеллектуальным правам (далее – [13]), а также письменные объяснения (далее – Объяснения) по результатам выступления судебного специалиста по делу СИП [13], с учетом сведений, представленных в Справочнике Видаль, 2003 г. (далее - справочник [14]). К данной корреспонденции приложен патентный документ [1] с переводом на русский язык.

В Объяснениях отмечено, что согласно мнению судебного специалиста, из патентного документа [1] не известна «именно антимикробная композиция» (см. стр. 2) и, кроме того, «ни в одном источнике не было реального получения таких композиций с определенной целью - для борьбы с диареей при антибиотикотерапии» (см. стр. 6). При этом в Объяснениях патентообладателя сообщается, что «ошибочным является мнение Роспатента о том, что технический результат от использования композиции заключается в возможности получения активных и стабильных форм, а не для борьбы с диареей при антибиотикотерапии» (см. стр. 6).

В данных Объяснениях патентообладатель подчеркивает, что Роспатент «преднамеренно уводит дискуссию от технического результата (устранение вредного воздействия на микрофлору человека и его последствий при антибиотикотерапии) в сторону обсуждения стабильности композиции», поскольку «задача в изобретении – убрать вредное воздействие на микрофлору человека и его последствий при антибиотикотерапии без снижения качества такой терапии». В Объяснениях патентообладателя обращается внимание на то, что «стабильность – вторична и является бюрократической необходимостью, а не изобретением» (см. стр. 6, 7).

От патентообладателя также поступил 21.02.2022 отзыв.

В своем отзыве патентообладатель указывает, что в патентном документе [1] отсутствует признак, касающийся «антимикробного» назначения изобретения по оспариваемому патенту, и не показана возможность применения известных композиций «для уничтожения патогенных организмов».

По мнению патентообладателя, в патентном документе [1] также отсутствуют сведения о «среднем размере частиц лактулозы от 100 нм (нанометр = 10^{-9} метра) до 200 мкм», а патентный документ [2] «не может быть представлен при анализе новизны изобретения в подтверждение известности видов антибиотиков, являющихся признаками формулы оспариваемого патентуа: амоксициллин (альтернатива 1), относящийся к группе пенициллинов широкого спектра действия, и цефалексин (альтернатива 2), относящийся к группе цефалоспоринов».

В отзыве отмечено, что указанный в описании оспариваемого патента технический результат «представляет собой получение препарата антибиотика в форме, пригодной для перорального введения, имеющего высокую активность и стабильность при хранении и предупреждающей развитие побочных эффектов (строка 52 с.3 описания).., получение стабильных форм, предотвращающих и/или нормализующих нарушение нормофлоры кишечника, и соответственно предотвращающих антибиотикоассоциированные нарушения (строки 48-59 с.4)», «лактолоза позволяет избежать необходимость введения стадии влажного гранулирования при таблетировании антибиотика, что не приведет к разложению препарата и снижения его активности.., при изготовлении препарата не требуется введения больших количеств вспомогательных веществ, поскольку сама лактулоза является прекрасным наполнителем (строки 4-8 с.5).., изобретение обеспечивает повышение органолептических характеристик антибиотика, поскольку введение лактулозы позволяет улучшить вкусовые качества композиции (строки 9-11 с.5)».

По мнению патентообладателя, из указанных в возражении источников информации, в частности, из патентных документов [3], [4], [9] «не известна

композиция, одновременно содержащая в качестве действующих веществ лактулозу и антибиотик», и «не следует известность влияния отличительных признаков формулы изобретения на такие указанные в оспариваемом патенте технические результаты, как: предупреждение развития побочных эффектов от приема антибиотиков (в частности, предотвращение и/или нормализация нарушения нормофлоры кишечника); избежание необходимости введения стадии влажного гранулирования при таблетировании антибиотика; не требуется введения больших количеств вспомогательных веществ, поскольку сама лактулоза является прекрасным наполнителем; улучшение вкусовых качеств композиции».

Патентообладатель отмечает, что до даты приоритета изобретения по оспариваемому патенту «отсутствовала очевидность для специалиста получения положительного результата от комбинации антибиотика и лактулозы... для устранения/предотвращения побочного негативного воздействия антимикробной терапии, приводящей к дисбактериозу кишечника». В отзыве говорится о том, что «указанный технический результат, представляющий собой синергетический эффект при определенном соединении двух известных веществ, был явным образом не очевиден для специалистов из предшествующего уровня техники».

Изучив все доводы, представленные в материалах дела, в том числе приведенные в решении СИП, и заслушав участников рассмотрения возражения, коллегия установила следующее.

С учетом даты подачи заявки (30.08.2004), по которой был выдан оспариваемый патент, правовая база для оценки соответствия изобретения по указанному патенту условиям патентоспособности включает Патентный закон Российской Федерации от 23.09.1992 №3517-1 с учетом изменений и дополнений, внесенных Федеральным законом "О внесении изменений и дополнений в патентный закон Российской Федерации" № 22-ФЗ от 07.02.2003 (далее - Закон), Правила составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденные приказом Роспатента 17.04.1998 №82,

зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 30.06.2003 № 4852, с изменениями от 11.12.2003 (далее – Правила ИЗ)

В соответствии с пунктом 1 статьи 4 Закона изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо. Уровень техники включает любые сведения, ставшие общедоступными в мире до даты приоритета изобретения.

Согласно пункту 4 статьи 3 Закона объем правовой охраны, предоставляемый патентом на изобретение или полезную модель, определяется их формулой.

В соответствии с подпунктом 1.1 пункта 3.2.4.3 Правил ИЗ сущность изобретения как технического решения выражается в совокупности существенных признаков, достаточной для достижения обеспечиваемого изобретением технического результата. Признаки относятся к существенным, если они влияют на возможность получения технического результата, т.е. находятся в причинно-следственной связи с указанным результатом. Технический результат представляет собой характеристику технического эффекта, явления, свойства и т.п., объективно проявляющихся при осуществлении способа или при изготовлении либо использовании продукта, в том числе при использовании продукта, полученного непосредственно способом, воплощающим изобретение.

Согласно подпункту 1.2 пункта 3.2.4.3 Правил ИЗ в разделе описания подробно раскрывается задача, на решение которой направлено заявляемое изобретение, с указанием обеспечиваемого им технического результата. Если при создании изобретения решается задача только расширения арсенала технических средств определенного назначения или получения таких средств впервые, технический результат заключается в реализации этого назначения. Если изобретение обеспечивает получение нескольких технических результатов (в том числе в конкретных формах его выполнения или при особых условиях использования), рекомендуется указать все технические результаты.

Приводятся все существенные признаки, характеризующие изобретение; выделяются признаки, отличительные от наиболее близкого аналога, при этом указываются совокупность признаков, обеспечивающая получение технического результата во всех случаях, на которые распространяется испрашиваемый объем правовой охраны, и признаки, характеризующие изобретение лишь в частных случаях, в конкретных формах выполнения или при особых условиях его использования. Не допускается замена характеристики признака отсылкой к источнику информации, в котором раскрыт этот признак. Для группы изобретений сведения, раскрывающие сущность изобретения, в том числе и о техническом результате, приводятся для каждого изобретения.

Согласно пункту 3.2.4.5 Правил ИЗ в разделе описания «Осуществление изобретения» показывается, как может быть осуществлено изобретение с реализацией указанного заявителем назначения, предпочтительно путем приведения примеров, и со ссылками на чертежи или иные графические материалы, если они имеются. Для изобретения, сущность которого характеризуется с использованием признака, выраженного общим понятием, в частности представленного на уровне функционального обобщения, описывается средство для реализации такого признака или методы его получения, либо указывается на известность такого средства или методов его получения. В данном разделе приводятся также сведения, подтверждающие возможность получения при осуществлении изобретения того технического результата, который указан в разделе описания "Раскрытие изобретения". При использовании для характеристики изобретения количественных признаков, выраженных в виде интервала значений, показывается возможность получения технического результата во всем этом интервале.

Согласно подпункту 2 пункта 3.2.4.5 Правил ИЗ если изобретение относится к средству для лечения, диагностики или профилактики определенного состояния или заболевания людей или животных, в описании приводятся сведения о выявленных факторах, объясняющих влияние его

использования на этиопатогенез заболевания, а при отсутствии таких сведений - достоверные данные, подтверждающие его пригодность для лечения, диагностики или профилактики указанного заболевания.

Если изобретение относится к композиции (смеси, раствору, сплаву, стеклу и т.п.), приводятся примеры, в которых указываются ингредиенты, входящие в состав композиции, их характеристика и количественное содержание. Описывается способ получения композиции, а если она содержит в качестве ингредиента новое вещество, описывается способ его получения. В приводимых примерах содержание каждого ингредиента указывается в таком единичном значении, которое находится в пределах указанного в формуле изобретения интервала значений (при выражении количественного содержания ингредиентов в формуле изобретения в процентах (по массе или по объему) суммарное содержание всех ингредиентов, указанных в примере, равняется 100%).

В соответствии с подпунктом 1 пункта 3.3.1 Правил ИЗ, формула изобретения предназначается для определения объема правовой охраны, предоставляемой патентом.

В силу подпункта 2 пункта 19.5 Правил ИЗ в том случае, когда в предложенной заявителем формуле содержится признак, выраженный альтернативными понятиями, проверка патентоспособности проводится в отношении каждой совокупности признаков, включающей одно из таких понятий.

Согласно подпункту 1 пункта 19.5.2 Правил ИЗ изобретение является новым, если оно не известно из уровня техники. Проверка новизны изобретения проводится в отношении всей совокупности признаков, содержащихся в независимом пункте формулы изобретения.

Согласно подпункту 4 пункта 19.5.2 Правил ИЗ, изобретение признается известным из уровня техники и не соответствующим условию патентоспособности «новизна», если в уровне техники выявлено средство, которому присущи признаки, идентичные всем признакам, содержащимся в

предложенной заявителем формуле изобретения, включая характеристику назначения.

Согласно подпункту 9 пункта 19.5.2 Правил ИЗ, в отношении изобретения, для которого установлено несоответствие условию патентоспособности «новизна», проверка изобретательского уровня не проводится.

Согласно подпункту 1 пункта 19.5.3 Правил ИЗ изобретение имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста явным образом не следует из уровня техники.

Согласно подпункту 2 пункта 19.5.3 Правил ИЗ изобретение признается не следующим для специалиста явным образом из уровня техники, когда не выявлены решения, имеющие признаки, совпадающие с его отличительными признаками, или такие решения выявлены, но не установлена известность влияния отличительных признаков на указанный заявителем технический результат.

Проверка соблюдения указанных условий включает: определение наиболее близкого аналога в соответствии с пунктом 3.2.4.2 настоящих Правил ИЗ; выявление признаков, которыми заявленное изобретение, охарактеризованное в независимом пункте формулы, отличается от наиболее близкого аналога (отличительных признаков); выявление из уровня техники решений, имеющих признаки, совпадающие с отличительными признаками рассматриваемого изобретения.

Согласно пункту 3.2.4.2. Правил ИЗ, в качестве аналога изобретения указывается средство того же назначения, известное из сведений, ставших общедоступными до даты приоритета изобретения. В качестве наиболее близкого к изобретению указывается тот, которому присуща совокупность признаков, наиболее близкая к совокупности существенных признаков изобретения.

Согласно подпункту 3 пункта 19.5.3 Правил ИЗ не признаются соответствующими условию изобретательского уровня изобретения, основанные, в частности: на дополнении известного средства какой-либо известной частью, присоединяемой к нему по известным правилам, для

достижения технического результата, в отношении которого установлено влияние именно таких дополнений; на замене какой-либо части (частей) известного средства другой известной частью для достижения технического результата, в отношении которого установлено влияние именно такой замены; на увеличении количества однотипных элементов, действий для усиления технического результата, обусловленного наличием в средстве именно таких элементов, действий; на выполнении известного средства или его части из известного материала для достижения технического результата, обусловленного известными свойствами этого материала; на создании средства, состоящего из известных частей, выбор которых и связь между которыми осуществлены на основании известных правил, рекомендаций и достигаемый при этом технический результат обусловлен только известными свойствами частей этого средства и связей между ними; на применении известного продукта или способа по определенному назначению, если возможность реализации этого назначения обусловлена его известными свойствами, структурой, выполнением и известно, что именно такие свойства, структура, выполнение необходимы для реализации этого назначения.

Не могут быть признаны соответствующими изобретательскому уровню также изобретения, основанные на изменении количественного признака (признаков), представлении таких признаков во взаимосвязи либо изменении ее вида, если известен факт влияния каждого из них на технический результат и новые значения этих признаков или их взаимосвязь могли быть получены исходя из известных зависимостей, закономерностей.

Согласно подпункту 6 пункта 19.5.3 Правил ИЗ, известность влияния отличительных признаков заявленного изобретения на технический результат может быть подтверждена как одним, так и несколькими источниками информации. Допускается привлечение аргументов, основанных на общеизвестных в конкретной области техники знаниях, без указания каких-либо источников информации.

Согласно подпункту 7 пункта 19.5.3 Правил ИЗ подтверждения известности влияния отличительных признаков на технический результат не

требуется, если в отношении этих признаков такой результат не определен заявителем или в случае, когда установлено, что указанный им технический результат не достигается.

Согласно подпункту 1 пункта 19.5.4 Правил ИЗ если изобретение охарактеризовано многозвенной формулой, содержащей зависимые пункты, и получен вывод о непатентоспособности в отношении независимого пункта ввиду отсутствия новизны или изобретательского уровня, заявителю сообщается об этом и предлагается высказать мнение о целесообразности дальнейшего рассмотрения заявки с представлением, в случае подтверждения такой целесообразности, скорректированной формулы изобретения. В том случае, когда эксперту известны источники информации, которые могли бы быть приняты во внимание при условии включения содержания зависимых пунктов в независимый пункт, заявителю может быть сообщено об этом.

Согласно пункту 4.9 Правил ППС при рассмотрении возражения, коллегия вправе предложить лицу, подавшему заявку на выдачу патента на изобретение, внести изменения в формулу изобретения, если эти изменения устраняют причины, послужившие единственным основанием для вывода о несоответствии рассматриваемого объекта условиям патентоспособности.

Изобретению по оспариваемому патенту представлена правовая охрана в объеме совокупности признаков, содержащихся в приведенной выше формуле, состоящей из 1 (одного) независимого («Антимикробная композиция для перорального введения, отличающаяся тем, что она содержит антибиотик, выбранный из группы, включающей пенициллины широкого спектра действия, цефалоспорины, тетрациклины, линкозамиды, макролиды и лактулозу, при соотношении активных компонентов 1:1-1:100, причем средний размер частиц лактулозы составляет 100 нм - 200 мкм») и 7 (семи) зависимых пунктов.

Изобретение по независимому пункту формулы оспариваемого патента охарактеризовано несколькими совокупностями существенных признаков с использованием альтернативных признаков, касающихся содержания в

антимикробной композиции лактулозы в комбинации с одним из антибиотиков, выбранным из группы:

- пенициллины широкого спектра действия (альтернатива 1);
- цефалоспоринов (альтернатива 2);
- тетрациклинов (альтернатива 3);
- линкозамидов (альтернатива 4);;
- макролидов (альтернатива 5).

Согласно независимому пункту формулы оспариваемого патента объектом изобретения является «композиция», которая представлена в самом общем виде как «антимикробная» и охарактеризована лишь содержанием в ней лактулозы в комбинации с каким-либо антибиотиком, выбранным из широкого спектра групп и без конкретизации определенного назначения (например, терапевтической области применения) и/или указания используемой дозировки и/или режима введения. Исходя из качественного состава создаваемых по оспариваемому патенту композиций, они различаются между собой по качественному составу лишь видом антибиотика.

Как уже отмечено выше, в независимом пункте формулы оспариваемого патента отсутствует указание на то, для лечения каких заболеваний используется антимикробная композиция. То есть, необходимым и достаточным для признания известности из уровня техники назначения, указанного в родовом понятии формулы оспариваемого патента (в качестве назначения композиции указан признак «антимикробная»), является известность антимикробной композиции, с возможностью ее перорального введения (например, таблетки, капсулы, растворы, гранулы...) и параметрами, выбранными из множества значений, определяющих средний размер частиц лактулозы в интервале 100 нм - 200 мкм, и из соотношения активных компонентов, выбранных из интервала 1:1-1:100.

В описании изобретения к оспариваемому патенту патентообладателем указаны названия антибиотиков, относящихся к той или иной определенной группе.

Так, в качестве пенициллинов широкого спектра действия указаны ампициллин, амоксициллин; в качестве цефалоспоринов - цефалексин, цефексим; в качестве тетрациклинов-доксициклин, тетрациклин; в качестве линкозамидов - клиндамицин; в качестве макролидов – эритромицин (см. описание к оспариваемому патенту).

Анализ доводов лица, подавшего возражение, касающихся несоответствия изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна», показал следующее.

Из уровня техники известен патентный документ [1], в котором охарактеризованы различные композиции, относящиеся к быстро растворимой таблетке.

Согласно представленной в данном патентном документе [1] информации, фармакологически активный ингредиент может находиться, в частности, в форме частиц. Активным ингредиентом может быть, по меньшей мере, одно из следующих, в частности, групп веществ: питательные и лечебно-профилактические средства, противовоспалительные, жаропонижающие, спазмолитики, регулирующие функции желудочно-кишечного тракта средства, диуретики, желчегонные средства, антибиотики (пар. [0020]), средства, регулирующие функции кишечника (пар. [0025]).

Согласно патентному документу [1] к антибиотикам относятся цефемы, пенемы, карбапенемы, такие как цефалексин, амоксициллин, гидрохлорид пивмециллинама, дигидрохлорид цефотиама (пар. [0033]).

В качестве активного ингредиента в известной композиции используются также «средства, улучшающие работу желудочно-кишечного тракта» (пар. [0036]), и, кроме того, в ней (в известной композиции) содержатся углеводные компоненты, в качестве которых используются, в частности, сахара, лактоза, сахарные спирты. К лактозе, в том числе, относится лактоза, изомеризованная лактоза или лактулоза (например, пар. [0037]). При этом средний размер частиц лактулозы в известной из патентного документа [1] композиции варьируется в интервале от 1 до 100 мкм.

Рекомендуемая доля активного ингредиента, согласно патентному документу [1], зависит от его типа, но, «как правило, составляет от 0,05 до 90 % по весу (масс.%), в предпочтительном варианте реализации- от 0,1 до 70%, в более предпочтительном варианте реализации – от 0,3 до 60% по весу» (см., например, пар. [0036]).

Из патентного документа [1] также следует, что активным компонентом авторы данного изобретения называют также вещества, не относящиеся к углеводам. То есть, исходя из изложенной в патентном документе [1] информации, содержащиеся в композициях углеводные компоненты, могут выступать в роли как активных, так и неактивных носителей другого активного компонента, в зависимости от вида, препаративной формы, назначения препарата, его дозировки, режима и области введения.

Содержание углеводного компонента в известной из патентного документа [1] композиции может, как и в оспариваемом изобретении, варьироваться в пределах большого разброса интервала значений, а именно: от 10 до 90% мас.% (см., например, пар. [0017]).

Так, в патентном документе [1] указано следующее: «доля углеводного компонента в составе зависит от типа активного ингредиента, но в целом, может составлять от 10 до 90% по весу, в предпочтительном варианте реализации – от 20 до 85% по весу, а для достижения еще более высоких результатов – от 30 до 80% по весу».

Причем, согласно примерам патентного документа [1] «если доля активного ингредиента в составе находится в диапазоне от 0,1 до 10 % по весу, а дозировка активного ингредиента – незначительна, то доля углеводного компонента в составе, как правило, находится в диапазоне от 30 до 90% по весу, в предпочтительном варианте – от 50 до 85% по весу, а в более предпочтительном варианте реализации – от 60 до 85% по весу.

Если доля активного ингредиента в составе находится в диапазоне от 10 до 30% по весу, а дозировка активного ингредиента – умеренная, то доля углеводного компонента в составе, как правило, находится в диапазоне от 20 до

90% по весу, в предпочтительном варианте реализации – от 30 до 80% по весу, а в более предпочтительном варианте реализации – от 40 до 75% по весу.

Если доля активного ингредиента – значительная, то доля углеводного компонента в составе, как правило, находится в диапазоне от 10 до 70% по весу, в предпочтительном варианте реализации – от 20 до 50% по весу» (см., например, пар. [0040], [0041], [0042]).

Таким образом, перевод указанных в патентном документе [1] значений в соответствующие оспариваемому патенту значения в виде интервала 1:1 – 1:100 (как это представлено в формуле оспариваемого патента), соотношения антибиотика и лактулозы по патентному документу [1] будут представлены в интервале следующих значений: если в композиции по патентному документу [1] антибиотика от 0,05 до 90 мас.%, а лактулозы – от 10 до 90 мас.%, то, как видно из интервалов этих значений, в составе данной композиции может содержаться 10 мас.% антибиотика и 10 мас.% лактулозы. То есть, содержание антибиотика и лактулозы в известной из патентного документа [1] композиции, в случае выбора этих веществ в количестве по 10% каждого, будет поровну или, если выразить в частях, как это показано в оспариваемом патенте – 1 часть антибиотика и 1 часть лактулозы (или 1:1 или 50% на 50%). При этом остальные 80 мас.% композиции могут быть заполнены водой, поскольку согласно формуле оспариваемого патента, вода в композиции может как отсутствовать, так и присутствовать, в зависимости от вида продукта, который в оспариваемой композиции не показан.

Если из известных из патентного документа [1] интервалов взять 50% антибиотика и 50% лактулозы, то соотношение этих веществ будет также 1:1, как и в оспариваемом патенте. Только в этом случае воды в композиции содержаться не будет. То есть, хоть воды в данном случае в известной из патентного документа [1] композиции не будет содержаться, однако, соотношение антибиотика к лактулозе в переводе на части, также будет иметь вид 1:1 (как и в формуле оспариваемого патента). То есть, содержание антибиотика и лактулозы можно выразить в следующих видах: 1 часть

антибиотика и 1 часть лактулозы; 50% на 50% или 1:1, а именно столько же, сколько указано в формуле оспариваемого патента – 1:1.

Таким образом, соотношение «активных компонентов 1:1» для антибиотиков, в частности, для альтернатив, содержащих в качестве антибиотика пеницилины широкого спектра действия или цефалоспорины (альтернативы 1 и 2), известно из патентного документа [1].

При этом в патентном документе [1] известен интервал содержания антибиотика от 0,05% до 90%, а лактулозы от 10 % до 90%. Значит, как уже говорилось выше, в известный из патентного документа [1] интервал входит не только содержание антибиотика и лактулозы по 50% или 1:1, но и значения соотношения 1:100 (например 0,1 % антибиотика) по оспариваемому патенту, также входит в известный из патентного документа [1] интервал 0,05% до 90% содержания антибиотика.

Если готовить препарат без содержания воды, то в случае выбора содержания антибиотика 10%, на долю лактулозы будет приходиться 90%, в случае выбора содержания антибиотика 20%, на долю лактулозы будет приходиться 80%. Кроме того, значения лактулозы, входящие в известный из патентного документа [1] интервал содержания лактулозы от 10% до 90%, могут соотноситься между собой как 1:100.

Например, если 0,1 % антибиотика взять за 1 часть, то 100 равнозначных частей лактулозы будет составлять 10 % , остальное может быть заполнено водой или другими веществами (в формуле оспариваемого патента, как уже говорилось выше и подтверждено примерами, дополнения композиции какими либо веществами, кроме одного антибиотика и лактулозы, имеют место быть). Если 0,9 % антибиотика взять за 1 часть, то 90% лактулозы будет составлять 100 равнозначных частей. То есть, также получается соотношение 1:100 равнозначных частей антибиотика к лактулозе, как это показано в формуле оспариваемого патента. В этом случае на долю воды или другого вещества будет приходиться 0,1% от общей массы.

Указанные соотношения имеют место быть, как для сухих форм композиций (таблетки, порошки), так и для композиций, содержащих влагу или другие компоненты.

В любом случае, специалист будет варьировать количества антибиотика и лактулозы, в зависимости от того, какой консистенции и формы необходимо будет получить продукт (раствор, таблетки, порошки, суппозитории...), а также в зависимости от назначения лекарства, возраста пациента и, соответственно от дозировки и режима введения активных веществ.

Таким образом, из представленной в патентном документе [1] информации, однозначно следует, что содержание антибиотика и углеводного компонента в композиции может соотноситься между собой в весьма большом разбросе соотношений, в зависимости от дозировки активного компонента, его вида, назначения, режима введения, дозировки.

То же самое следует и из формулы оспариваемого патента, поскольку разброс значений соотношений активного ингредиента к лактулозе в композиции по оспариваемому патенту настолько велик, что практически любые точечные значения интервала, выраженного в частях как от 1 к 1 до от 1 к 100 (то есть, от 1:1-100) подпадают в известные из патентного документа [1] интервалы.

Сказанное, также подтверждается описанием к оспариваемому патенту, где приведены примеры с содержанием активных веществ с большим разбросом значений и без указания их соотношения.

Так, композиция по примеру 2 содержит ампициллин 50 мг, лактулозу (100 мкм) 250 мг, целлюлозы 95 мг, крахмала 100 мг, стеарата магния 5 мг; композиция по примеру 3 содержит тетрациклина 100 мг, лактулозы 100 мг, крахмала 44 мг, талька 2 мг, стеарата магния 4 мг; композиция по примеру 6 содержит оксациллина 250 мг, лактулозы 250 мг; композиция по примеру 7 содержит цефаклора 125 мг, лактулозы 12,5 г.

Здесь целесообразно отметить, что, действительно, как отмечено патентообладателем, приведенная в патентном документе [1] информация

свидетельствует о возможности содержания в композиции воды. Однако, это также как и в изобретении по оспариваемому патенту, не является обязательным условием, что подтверждается сведениями о содержании воды «столько, сколько является достаточным лишь для увлажнения поверхности частиц углеводного компонента». Затем, при необходимости получения таблеток или порошков, следует сушка смеси, полученной путем увлажнения и перемешивания компонентов, в результате чего «неожиданно получается пористая таблетка, обладающая достаточной прочностью (стабильностью), устойчивая к разрушению в процессе производства, хранения и распространения» (пар. [0012]).

То есть, вода в конечном продукте (например, таблетке), исходя из изложенной в патентном документе [1] информации, может отсутствовать.

Целесообразно подчеркнуть, что, как уже было отмечено выше, в независимом пункте формулы оспариваемого патента нет указания на конкретизацию формы и/или вида композиции. То есть, патентообладатель претендует на все возможные формы (таблетки, растворы, капсулы, мази, суппозитории...). Что касается воды, то, поскольку формула оспариваемого патента не содержит признака, определяющего именно отсутствие воды, она может, как содержаться в оспариваемой композиции, так и отсутствовать – в зависимости от формы реализации продукта, о чем свидетельствуют, как уже отмечено выше, представленные в описании к оспариваемому патенту примеры, в том числе примеры композиции с содержанием воды (пример 5).

Таким образом, известные композиции, описанные в патентном документе [1], имеют то же назначение и состав ингредиентов, количественные значения которых попадают в интервалы значений, указанных в формуле по оспариваемому патенту.

На основании изложенного следует констатировать, что композиции, охарактеризованные в оспариваемом патенте совокупностью альтернативных признаков, относящихся к пенициллинам широкого спектра действия (альтернатива 1) и к цефалоспорином (альтернатива 2), не соответствуют

условию патентоспособности «новизна», в части размера частиц лактулозы от 1 до 100 мкм, ввиду их известности из уровня техники.

Таким образом, в возражении представлены доводы, позволяющие признать изобретение по независимому пункту формулы оспариваемого патента (в альтернативных вариантах 1 и 2) несоответствующим условию патентоспособности "новизна" (см. подпункт 4 пункта 19.5.2 Правил ИЗ).

Анализ доводов лица, подавшего возражение, касающихся несоответствия изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень», показал следующее.

В качестве ближайшего аналога рассматривается известная из патентного документа [1] антимикробная композиция для перорального введения, содержащая антибиотик и лактулозу со средним размером ее частиц 1-100 мкм, при соотношении активных компонентов 1:1-1:100 (см. доводы выше).

Отличие композиции по оспариваемому патенту от известной из патентного документа [1] композиции заключается в наличии в ней конкретного антибиотика одной группы, а именно: антибиотика группы тетрациклинов (альтернатива 3); группы линкозамидов (альтернатива 4) или группы макролидов (альтернатива 5) и в параметрах частиц лактулозы: от 100 нм до 1 мкм, от 101 мкм до 200 мкм.

Согласно описанию к оспариваемому патенту технический результат от использования композиции заключается в возможности получения активных и стабильных форм (стр. 3 описания). При этом нельзя согласиться с мнением патентообладателя в том, что «стабильность – вторична и является бюрократической необходимостью, а не изобретением» и, следовательно, по мнению патентообладателя стабильность не является техническим результатом от реализации оспариваемого изобретения.

Так, в описании оспариваемого патента указано: «Неожиданно было обнаружено, что...возможно получение стабильных форм». То есть, стабильность является свойством, проявляющимся от реализации полученного

продукта и, следовательно, характеризует технический результат (см. подпунктом 1.1 пункта 3.2.4.3 Правил ИЗ).

Во исполнение указания Суда по интеллектуальным правам принять во внимание и проанализировать также технические результаты, касающиеся нормализации микрофлоры кишечника, в описании к оспариваемому патенту выявлено, что при использовании предложенной патентообладателем композиции «предотвращается и/или нормализуется нарушение нормофлоры кишечника, и, соответственно, предотвращаются антибиотикоассоциированные нарушения» (стр. 3 описания оспариваемого патента). Указанные результаты сводятся к устранению нарушений микрофлоры кишечника от приема композиции по оспариваемому патенту, в частности, диареи.

При этом в описании говорится о широкой известности из уровня техники бифидогенной активности лактулозы, являющейся питательной средой для бифидобактерий и одновременно продуцирующей микроорганизмы, тем самым, модифицируя состав микрофлоры, увеличивая количество бифидобактерий и лактобактерий, а также деконтаминируя хронических носителей сальмонелл (см. стр. 3 описания оспариваемого патента).

Что касается «высокой эффективности» композиции, то в описании указано на то, что «повысить терапевтическую активность.., уменьшить токсичность удастся рациональным сочетанием лекарственных препаратов, а также подбором вспомогательных веществ» (стр. 3 описания). По мнению патентообладателя, «при использовании заявленных сочетаний антибиотиков с лактулозой при определенном соотношении и при предварительном измельчении порошка лактулозы до размеров 100 нм-200 мкм возможно получение стабильных форм» и нормализацией нарушений микрофлоры кишечника от их использования (стр. 3 описания). Введение лактулозы позволяет «улучшить вкусовые качества композиций».

При этом в описании к оспариваемому патенту не показано причинно-следственной связи между конкретными параметрами лактулозы, которые бы были выбраны из диапазона размеров ее частиц (100 нм-200 мкм) и указанным

техническим результатом. В описании (стр. 5) сказано, что в качестве контроля для сравнения использованы примеры «без измельчения лактулозы» (контроль 1) и «препарат без лактулозы» (контроль 2).

Представленные в таблице 1 (см. стр. 5, 6 описания) данные относятся к примерам 6 и 8, в которых размер частиц лактулозы, в свою очередь, составляет по 100 мкм в каждом примере. Данные примеры описывают композиции с различными активными веществами. Так, по примеру 6 в состав композиции входит оксациллин, а по примеру 8- эритромицин.

Как следует из описания к оспариваемому патенту, специалистам было важно получить такую композицию, введение в которую лактулозы не приводило бы к уменьшению активности антибиотика (см. стр. 3,5 описания). В каждом из сравниваемых с контролем примеров композиции присутствует лактулоза с размером частиц 100 мкм.

Что касается результатов по нормализации микрофлоры кишечника, то в описании содержится информация о том, что бифидогенный эффект наблюдался от применения композиций: по примеру 2 (ампициллин 50мг, лактулоза 100мкм - 250 мг, целлюлоза 95мг, крахмал 100мг, стеарат магния 5 мг), по примеру 3 (тетрациклин 100мг, лактулоза 200мкм -100мг, крахмалл 44 мг, тальк 2мг, стеарат магния 4мг), по примеру 1 (цефалексин 1,5г, лактулоза 30г, лактоза 10г, галактоза 30, кислота лимонная 1г), по примеру 4 (клиндамицин 150мг, лактулоза 100нм - 450мг), по примеру 8 (эритромицин 100мг, крахмал 37,5мг, микрокристаллическая целлюлоза 10мг, лактулоза 100мкм - 100мг, кальция стеарат 2,5мг).

Однако, данные примеры демонстрируют различные виды состава в различных количествах активных и вспомогательных ингредиентов. При этом, хотя лактулоза и присутствует во всех примерах композиций, однако, размер ее частиц также различен и представлен лишь в трех вариантах ее измельчения, а именно: 100нм, 100мкм и 200мкм.

В связи с этим, невозможно однозначно говорить о том, какие именно параметры улучшили действие лактулозы на нормализацию микрофлоры кишечника.

При этом, кроме информации из описания оспариваемого патента о широкой известности свойств лактулозы благотворно влиять на микрофлору кишечника, в патентном документе [1] также содержится информация о том, что композиции антибиотика, в состав которых входит углеводный компонент (лактулоза) «обладают механической прочностью, устойчивые к разрушению в процессе производства, хранения, распространения» (то есть, являются стабильными – технический результат по оспариваемому патенту), «регулируют функции желудочно-кишечного тракта», «регулирующие функции кишечника», «улучшающие работу желудочно-кишечного тракта» (то есть, нормализуют микрофлору кишечника и, соответственно, устраняют такой побочный эффект, как диарея – технический результат по оспариваемому патенту).

Таким образом, все технические результаты, обеспечиваемые композицией по оспариваемому патенту, обязательно содержащей антибиотик и лактулозу, уже достигаются от применения известных из патентного документа [1] композиций, также содержащих антибиотик в количестве от 0,05% до 90% и лактулозу от 10 % до 90%, измельченную до размеров ее частиц от 1 до 100 мкм.

При этом, как уже было отмечено выше, в описании оспариваемого патента не показана причинно-следственная связь: между размером частиц лактулозы, ее количеством, соотношением активных веществ, указанными в формуле оспариваемого патента и нормализацией микрофлоры кишечника (устранения диареи).

Патентообладателем не приведено совокупности признаков, обеспечивающей получение технического/технических результата/результатов во всех случаях, на которые распространяется испрашиваемый объем правовой охраны, и не приведено признаков, характеризующих изобретение лишь в

частных случаях, в конкретных формах выполнения или при особых условиях его использования, а также не приведено сведений о технических результатах для каждого изобретения, выбранного из альтернативных групп антибиотиков (см. подпункт 1.2 пункта 3.2.4.3 Правил ИЗ).

При этом, включение лактулозы в состав антибактериальных препаратов, для лечения острой диареи, а следовательно, для нормализации микрофлоры кишечника, известно также из патентного документа [2] (см., например, пункт 8 формулы изобретения).

Из патентного документа [3] известна композиция, содержащая в качестве стабилизирующего агента лактулозу (см. формулу изобретения), а в качестве переносимого вещества может быть использован «любой антибиотик» (см. стр. 5, 14 описания, формулу).

Так, например, авторами изобретения по данному патентному документу [3] показано, что композиция представляет собой твердую дозированную систему доставки, содержащую носитель и эффективное количество, по меньшей мере, одного переносимого вещества. Переносимое с данным носителем или в самом носителе вещество является стабильным и хранится без потерь активности, а сам носитель может быть выбран из полиола, являющегося углеводом или гидрофобного углеводного производного (ГПУ). При этом углевод выбран из группы, состоящей из дисахаридов, трисахаридов, олигосахаридов и их соответствующих сахарных спиртов. ГПУ имеет углеводную основную цепь и, по меньшей мере, одну гидроксильную группу, замещенную гидрофобным фрагментом (см. стр. 2, 5, 6 описания).

В более частных случаях выполнения известных из патентного документа [1] композиций, углевод выбирают из группы, состоящей из трегалозы, глюкозы, мальтозы, лактозы, мальтулозы, изомальтулозы, лактулозы, моновосстанавливающих гликозидов полигидроксисоединений, выбираемых из сахарных спиртов, других полиспиртов с прямой цепью, раффинозы, стахиозы, мелезитозы, декстрана, сахарозы и их сахарных спиртов,

мальтитола, лактитола, палатинита, маннитола и их сахарных спиртов (стр. 9 описания).

Переносимое вещество в известной из патентного документа [3] композиции выбрано из группы, состоящей из фармацевтических агентов и биологических модификаторов, а форму твердой дозированной системы выбирают из лепешек, таблеток, дисков, пленок, суппозиторий, иголок, микроиглол, частиц, микрочастиц, сфер, микросфер, порошков.

При этом, как уже было отмечено выше, в данном документе [3] указано, что в качестве переносимого вещества могут быть использованы практически любые антибиотики .

То есть, для специалиста в данной области техники является очевидным использование лактулозы с любым антибиотиком также и для стабилизации такой композиции при ее хранении и, следовательно, без потери ее активности.

В отношении улучшения органолептических свойств композиции благодаря лактулозе (см. доводы патентообладателя выше), целесообразно отметить следующее. В описании оспариваемого патента, действительно, указано на то, что проблемой, связанной с производством препаративных форм антибиотиков, является их плохие органолептические характеристики. Введение лактулозы позволяет улучшить вкусовые качества композиций» (см. стр. 3 описания).

Однако, как уже отмечено в данном заключении выше, использование лактулозы и антибиотика в одной композиции уже известно из патентного документа [1]. Причем, также известно и соотношение антибиотика к лактулозе и измельчение ее частиц до известных также из этого документа [1] значений.

В изобретении по оспариваемому патенту не показана какая-либо связь между конкретными параметрами и органолептическими свойствами. При этом, специалисту в данной области техники очевидно, что чем больше количества лактулозы по отношению к антибиотику будет содержаться в композиции, тем меньше будет ощущаться горечь от антибиотиков и, соответственно, улучшаться органолептика, поскольку общеизвестно и

отмечено выше, что лактулоза представляет собой дисахарид, состоящий из молекулы фруктозы и галактозы.

Возможность использования в композиции лактулозы в микронизированном виде, а именно от 75 до 150 мкм, раскрыта в патентном документе [7] (абз. 12 описания, оригинал, стр. 2; перевод релевантной части, пункт 12).

Поскольку в описании к оспариваемому патенту не показана причинно-следственная связь между техническими результатами и разновидностью антибиотика, то с учетом сказанного выше, можно констатировать, что конкретный класс антибиотика, диапазон соотношения активных ингредиентов и средний размер частиц лактулозы не влияют на технический результат.

Из патентного документа [4] также известны антимикробные композиции для перорального введения, которые, наряду с лактулозой, содержат либо тетрациклин, который относится к группе тетрациклинов (альтернатива 3), либо эритромицин, который относится к группе макролидов (альтернатива 5).

Что касается антимикробных композиций, содержащих наряду с лактулозой антибиотик группы линкозамидов (альтернатива 4), то такие композиции также известны. Например, в патентном документе [9] содержатся сведения о фармацевтической композиции, содержащей клиндамицин, который, как уже говорилось выше, относится к группе линкозамидов (альтернатива 4).

Таким образом, можно констатировать, что возражение содержит доводы, позволяющие признать изобретение (в части альтернативных признаков 3, 4, 5), охарактеризованное в независимом пункте формулы оспариваемого патента, несоответствующим условию патентоспособности «изобретательский уровень».

При этом целесообразно отметить, что признаки зависимых пунктов формулы изобретения по оспариваемому патенту также известны из представленных в возражении источников информации [1], [3], [8].

Например, дополнительное содержание в антимикробной композиции фармацевтически приемлемых веществ (зависимый пункт 2 формулы по

оспариваемому патенту) и выполнение антимикробной композиции в форме таблетки, капсулы, гранулы, сиропа, суспензии (зависимые пункты 3, 5-8 формулы по оспариваемому патенту) известно из патентного документа [1].

Выполнение антимикробной композиции в форме порошка (зависимый пункт 3 формулы по оспариваемому патенту) известно из патентного документа [8].

По результатам рассмотрения возражения по существу изложенных сторонами доводов на заседании коллегии, состоявшемся 21.02.2022, патентообладатель обратился с ходатайством о переносе даты заседания коллегии для решения вопроса уточнения формулы изобретения по оспариваемому патенту, воспользовавшись предоставленным ему пунктом 4.9 Правил ППС правом.

Ходатайство было удовлетворено, заседание перенесено.

На заседании коллегии, состоявшемся 16.03.2022, от патентообладателя поступило ходатайство о приобщении к рассмотрению уточненной им формулы изобретения в следующей редакции:

"1. Антимикробная композиция для перорального введения, отличающаяся тем, что она содержит антибиотик, выбранный из группы, включающей пенициллины широкого спектра действия, цефалоспорины, тетрациклины, линкозамиды, макролиды и лактулозу при соотношении активных компонентов 1:1-1:100, причем средний размер частиц лактулозы составляет от 0,1 до 1 мкм или от 100 до 200 мкм.

2. Антимикробная композиция по п.1, отличающаяся тем, что она содержит дополнительно фармацевтически приемлемые вспомогательные вещества.

3. Антимикробная композиция по п.2, отличающаяся тем, что она выполнена в форме таблетки.

4. Антимикробная композиция по п. 2, отличающаяся тем, что она выполнена в форме порошка.

5. Антимикробная композиция по п. 2, отличающаяся тем, что она выполнена в форме капсулы.

6. Антимикробная композиция по п.2, отличающаяся тем, что она выполнена в форме гранулы.

7. Антимикробная композиция по п. 2, отличающаяся тем, что она выполнена в форме сиропа.

8. Антимикробная композиция по п.2, отличающаяся тем, что она выполнена в форме суспензии".

Данная формула была принята к рассмотрению.

Анализ представленной совокупности признаков показал, что формула скорректирована патентообладателем лишь путем уточнения интервала размера частиц лактулозы (0,1 - 1 мкм или 100 - 200 мкм»).

Однако, размер частиц лактулозы 1 или 100 мкм в композиции с антибиотиком уже известен из патентного документа [1] (см. пар. [0038]).

Таким образом, патентообладатель воспользовался правом, предусмотренным пунктом 4.9 Правил ППС, однако им не было представлено формулы изобретения, которое могло бы быть признано патентоспособным в свете доводов, приведенных в возражении.

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

удовлетворить возражение, поступившее 29.10.2019, патент Российской Федерации на изобретение № 2284832 признать недействительным полностью.