

**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 АО «ПФК Обновление» (далее – лицо, подавшее возражение), поступившее 25.12.2019, против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2675628, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации № 2675628 на изобретение «Композиция, содержащая протеинат серебра и способ ее производства» выдан по заявке № 2016151090 с приоритетом от 23.12.2016 на имя ООО "Технофарм".

Патент Российской Федерации № 2675628 (далее – оспариваемый патент) на изобретение выдан со следующей формулой:

«1. Антибактериальная композиция для подавления роста патогенной микрофлоры, включающая протеинат серебра и поливинил-N-пирролидон в форме таблетки, отличающаяся тем, что дополнительно содержит этилендиаминтетрауксусную кислоту или динатриевую соль

этилендиаминтетрауксусной кислоты или кальциевую соль этилендиаминтетрауксусной кислоты и содержит компоненты в следующих соотношениях, мас. %:

- протеинат серебра - 70-95;
- поливинил-N-пирролидон - 1-10;
- этилендиаминтетрауксусная кислота или динатриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты или кальциевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты - 0,2-25.

2. Антибактериальная композиция по п. 1, отличающаяся тем, что содержит компоненты в следующих дозировках, мас. %:

- протеинат серебра - 90,50;
- поливинил-N-пирролидон - 9,05;
- динатриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты - 0,45.

3. Антибактериальная композиция по п. 1, отличающаяся тем, что содержит компоненты в следующих дозировках, мас. %:

- протеинат серебра - 86,95;
- поливинил-N-пирролидон - 8,70;
- этилендиаминтетрауксусная кислота - 4,35.

4. Антибактериальная композиция по п. 1, отличающаяся тем, что содержит компоненты в следующих дозировках, мас. %:

- протеинат серебра - 78,43;
- поливинил-N-пирролидон - 1,96;
- кальциевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты - 19,61».

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

К возражению приложены следующие материалы:

-патентный документ RU 2563238 C1 от 20.09.2015 (далее – [1]);

- Ю.Б. Белоусов «Клиническая фармакология и фармакотерапия» М., 1997, стр. 288 (далее – [2]);
- «Регистр лекарственных средств России. Энциклопедия лекарств, 2005», стр. 786 (далее – [3]);
- Кирюткин Г.В. и др., Справочник ветеринарных препаратов (химиотерапевтические препараты), г. Киров, 1997], стр. 397 (далее – [4]);
- В.Ф. Дзюба., А.И. Сливкин., СН. Зубова. Стерильные и асептическиготавливаемые лекарственные формы: Учебное пособие / под ред. докт. фарм. наук проф. Н.Б. Деминой. - Воронеж: Воронежский государственный университет, 2008 - 235 с.» - стр. 90, строки 14-19 (далее – [5]);
- Ajitha B. et al. Role of capping agents in controlling silver nanoparticles size, antibacterial activity and potential application as optical hydrogen peroxide sensor Н RSC Advances, 6, 36171-36179, 06.04.201 (пар. 3.6, 3.7) с переводом на русский язык релевантных частей (далее – [6]);
- публикация WO 2007068938 A2 с переводом на русский язык (далее – [7]);
- патентный документ RU 2011202 (далее – [8]);
- патентный документ RU 2255729 (далее – [9]);
- патентный документ RU 2286171 (далее – [10]);
- патентный документ RU 2554495 (далее – [11]);
- Final Report on the Safety Assessment of EDTA, Calcium Disodium EDTA, Diammonium EDTA, Dipotassium EDTA, Disodium EDTA, TEA-EDTA, Tetrasodium EDTA, Tripotassium EDTA, Trisodium EDTA, HEDTA, and Trisodium HEDTA. International Journal of Toxicology, 21(Suppl. 2), 2002, pp. 95-142 (далее – [12]);
- Экспертное заключение кандидата химических наук Н.М. Добрынкина (далее – [13]);
- Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 57129-2016. Лекарственные средства для медицинского применения. Часть 1. Изучение стабильности новых фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов. Общие положения. Утвержден и введен в действие Приказом

Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 10 октября 2016 г. N 1344-ст) (далее – [14]);

- Большой медицинский словарь (2000) <http://med.niv.ru/doc/dictionary/big-medical/fc/slovar-192-II.htm#zag-3001> (далее – [15]);

-Энциклопедический словарь. 2009 (далее – [16]):

- <http://niv.ru/doc/dictionary/encyclopedic/fc/slovar-192-67.htm>(далее – [16.1]);

-<http://niv.ru/doc/dictionary/encyclopedic/fc/slovar-207-18.htm#zag93361>(далее – [16.2]);

- <http://niv.ru/doc/dictionary/encyclopedic/fc/slovar-204-71.htm>.(далее – [16.3]);

-Энциклопедический словарь (2009):

<http://niv.ru/doc/dictionary/encyclopedic/fc/slovar-204-70.htm#zag-71990>

(далее–[17]);

- В.А. Дмитриева. Русско-английский словарь терминов по микробиологии. М. Наука, 1991, стр. 121, 123, 144 (далее – [18]);

- Химия органических лекарственных препаратов, Г. Дженкинс и У. Хартунг, ГИИЛ, М-ва, 1949 (стр.498-499) (далее – [19]);

- <https://hazmap.nlm.nih.gov/category-details?id=17322&table=copypblagents> (далее – [20]);

- Приложение (1) к ответу от 23 апреля 2018г. (далее – [21]);

- Приложения (2) к ответу от 23 октября 2018 г. (далее – [22]).

Суть доводов возражения сводится к тому, что с учетом содержащихся в описании к оспариваемому патенту сведений, охарактеризованное в вышеприведенной формуле изобретения, явным образом для специалиста следует из уровня техники.

Изобретение по оспариваемому патенту, по мнению лица, подавшего возражение, не соответствует условию патентоспособности «промышленная применимость», так как описание изобретения по оспариваемому патенту не содержит сведений, подтверждающих возможность реализации назначения изобретения при его осуществлении по любому из пунктов формулы изобретения, отсутствуют средства и методы, с помощью которых возможно

осуществление изобретения в том виде, как оно охарактеризовано в каждом из пунктов формулы изобретения.

Так, по мнению лица, подавшего возражение из пункта 1 формулы изобретения по оспариваемому патенту следует, что назначением изобретения является создание антибактериальной композиции для подавления роста патогенной микрофлоры. Однако, в описании отсутствуют сведения, подтверждающие возможность реализации назначения изобретения, сформулированного таким образом, при его осуществлении. По мнению лица, подавшего возражение, характеристика назначения в таком виде включает в себя два частично перекрывающихся понятия: «антибактериальная композиция», которая обладает бактерицидным или бактериостатическим действием и «композиция для подавления роста патогенной микрофлоры», которая направлена не только против бактерий, но и против микробов, вирусов. Понятие «микрофлора» (микробная флора), означает совокупность микроорганизмов, обитающих в определенной среде - почве, воде, воздухе, пищевых продуктах, в организмах человека, животных и растений.

При этом описание изобретения по оспариваемому патенту, по мнению лица, подавшего возражение, не содержит всех вариантов воплощения указанного в родовом понятии назначения.

Кроме того, изобретение по оспариваемому патенту не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень», поскольку явным образом следует из уровня техники на основании сведений, содержащихся в источниках информации [1], [3], [4]-[8], [19], [10]-[12],[20].

Один экземпляр возражения в установленном порядке был направлен в адрес патентообладателя, от которого 15.05.2020 поступил отзыв на указанное возражение.

К отзыву приложены следующие материалы:

- статья Kluytmans J., van Belkum A., Verbrugh H. Nasal carriage of *Staphylococcus aureus*: epidemiology, underlying mechanisms, and associated

risks (англ.) // Microbiology and Molecular Biology Reviews (англ.): journal. American Society for Microbiology (англ.)русск., 1997. July (vol. 10, no. 3). P. 505-520 с переводом на русский язык релевантных частей (далее- [23]);

-Эпидемиология и эпидемиологический мониторинг инфекций, вызванных метициллинрезистентными штаммами золотистого стафилококка. Федеральные клинические рекомендации. -М.. 2014. 50 с. (стр.11) (далее- [24]);

-<http://minzdrav.gospmr.org/press-tsentr/arhiv/o-stafilokokke-i-stofilokokkovoy-infektsii-1434.html> Дата публикации 01.03.2016 (далее- [25]);

-патент РФ № 2563238, 12.05.2020 (далее- [26]).

Суть содержащихся в отзыве доводов сводится к следующему.

Изобретение по оспариваемому патенту соответствует условию патентоспособности «промышленная применимость», поскольку выполнены все требования, предъявляемые к изобретению действующим законодательством, а именно: в описании изобретения на дату его подачи содержится указание его назначения; средства и методы, необходимые для осуществления изобретения по оспариваемому патенту, известны из уровня техники и/или описаны в описании к оспариваемому изобретению; указанное патентообладателем назначение реализуется.

Изобретение по оспариваемому патенту в свете представленных в возражении доводов, соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень», на основании следующего.

Изобретение по оспариваемому патенту позволяет повысить стабильность композиции, а именно, повысить сохранение антибактериальной активности в течение более длительного времени по сравнению с ближайшим аналогом. Повышается стабильность, как растворов, так и таблеток.

Из уровня техники не очевидно, что добавление этилендиаминтетрауксусной кислоты ЭДТА или производных в состав

фармацевтической композиции благоприятно влияет на фармакологические свойства этой композиции.

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

С учетом даты подачи заявки (23.12.2016), по которой выдан оспариваемый патент, правовая база для оценки патентоспособности изобретения по оспариваемому патенту включает Кодекс и Правила составления, подачи и рассмотрения документов, являющихся основанием для совершения юридически значимых действий по государственной регистрации изобретений, и их формы (далее – Правила ИЗ), Требования к документам заявки на выдачу патента на изобретение (далее - Требования ИЗ), утвержденные приказом Минэкономразвития Российской Федерации от 25 мая 2016 года № 316, зарегистрированным в Минюсте Российской Федерации 11 июля 2016 г., рег. № 42800.

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

Согласно пункту 2 статьи 1350 Кодекса изобретение является новым, если оно не известно из уровня техники. Изобретение имеет изобретательский уровень, если для специалиста оно явным образом не следует из уровня техники. Уровень техники для изобретения включает любые сведения, ставшие общедоступными в мире до даты приоритета изобретения.

В соответствии с пунктом 4 статьи 1350 Кодекса изобретение является промышленно применимым, если оно может быть использовано в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении, других отраслях экономики и в социальной сфере.

Согласно пункту 66 Правил при установлении возможности использования изобретения в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении и других отраслях экономики или в социальной сфере

проверяется, возможна ли реализация назначения изобретения при его осуществлении по любому из пунктов формулы изобретения, в частности, не противоречит ли заявленное изобретение законам природы и знаниям современной науки о них.

Согласно пункту 75 Правил 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 пункту 76 Правил ИЗ проверка изобретательского уровня изобретения может быть выполнена по следующей схеме:

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

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

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

того, чтобы сделать вывод о несоответствии изобретения условию патентоспособности "изобретательский уровень".

Согласно пункту 85 Правил в случае если установлено соответствие изобретения условиям патентоспособности, установленным статьей 1350 ГК РФ, в отношении независимого пункта формулы изобретения, имеющей зависимые пункты, необходимо проверить, соответствует ли условию промышленной применимости изобретение, охарактеризованное с привлечением признаков зависимых пунктов.

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

Согласно подпункту 3 пункта 53 Требований формула изобретения должна ясно выражать сущность изобретения как технического решения, то есть, содержать совокупность существенных признаков, в том числе родовое понятие, отражающее назначение изобретения, достаточную для решения указанной заявителем технической проблемы и получения при осуществлении изобретения технического результата.

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

В независимом пункте формулы изобретения по оспариваемому патенту охарактеризована антибактериальная композиция для подавления роста патогенной микрофлоры.

Согласно описанию к оспариваемому патенту изобретение позволяет достичь технический результат - повышение стабильности композиции, а именно, сохранение антибактериальной активности в течение более длительного времени по сравнению с прототипом.

Анализ доводов сторон на соответствие изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость» в свете имеющихся материалов, показал следующее.

В описании изобретения по оспариваемому патенту указано, что изобретение используется в фармацевтике и медицине. В родовом понятии формулы изобретения по оспариваемому патенту отражено его назначение «антибактериальная композиция для подавления роста патогенной микрофлоры».

Согласно описанию к оспариваемому патенту композиция может быть использована в медицине в качестве антибактериального средства при ринитах, хронических заболеваниях полости носа, носоглотки, придаточных пазух носа, в том числе сопровождающиеся сухостью слизистой оболочки полости носа, для профилактики инфекций полости носа в осенне-зимний период, при изменении климатических условий (помещения с кондиционированием воздуха и/или центральным отоплением), наличии загрязненного атмосферного воздуха (курильщики, водители транспортных средств, горячие и запыленные цеха), для промывания ран полости носа и придаточных пазух носа до и после оперативных вмешательств, для гигиенических процедур полости носа (в том числе у грудных детей). Таким образом, композиция предназначена для лечения бактериальных инфекций, то есть, является антибактериальной.

При этом целесообразно обратить внимание на то, что при анализе описания на предмет представления в нем достаточных и достоверности приводимых сведений, необходимо убедиться, что модель, на которой проводились испытания, является адекватной. Если заявлена фармацевтическая композиция, обладающая антимикробными свойствами, то адекватной моделью будут микроорганизмы, выращенные на культуральных средах.

В описании изобретения по оспариваемому патенту такой адекватной моделью является золотистый стафилококк (*Staphylococcus aureus*), которая, в свою очередь, является одной из самых распространенных в организме человека, обитает в слизистой носа человека, способна вызывать ринит и устойчива к дезинфекции. При этом специалистам данной области

техники широко известно, что нормальной средой обитания золотистого стафилококка является нос человека. При ослабленном иммунитете, хронических заболеваниях, послеоперационном периоде и других факторах риска золотистый стафилококк может вызывать ринит и другие бактериальные инфекции носа. Это подтверждается также сведениями из уровня техники (см. журнал [23], перевод, стр. 505-520).

Согласно справочной информации Минздрава России [24] «К началу 2014 г., согласно реестру с установленными названиями прокариот, род *Staphylococcus* насчитывал более 70 самостоятельных таксонов, включая 51 вид, в 11-ти из которых дополнительно выделены 2-4 подвида. Наиболее патогенным среди них как для человека, так и для многих млекопитающих, является вид *Staphylococcus aureus*. Это объясняется способностью представителей данного вида образовывать большое количество как клеточносвязанных, так и экстрацеллюлярных продуктов, которые участвуют в колонизации и развитии инфекционного процесса, а также позволяют противостоять действию факторов иммунной системы макроорганизма».

Таким образом, специалистам данной области техники известно, что золотистый стафилококк является патогенной бактерией, то есть, способен вызывать заболевания при ослабленном иммунитете и других негативных факторах.

Следовательно, в указанном назначении («Антибактериальная композиция для подавления роста патогенной микрофлоры») изобретения по оспариваемому патенту не содержится противоречий и альтернативных понятий.

При этом, в возражении не приведены сведения, которые бы указывали на невозможность реализации назначения и создания композиции в том виде, как она охарактеризована в формуле изобретения по оспариваемому патенту.

На странице 4 описания к оспариваемому патенту приведены средства и методы осуществления изобретения с достижением заявленного назначения.

Согласно вышеприведенной формуле изобретения по оспариваемому патенту его назначением является создание антибактериального средства, а именно: антибактериальная композиция для подавления роста патогенной микрофлоры. При этом оценка возможности реализации этого назначения, уже дана выше.

Таким образом, возражение не содержит доводов, позволяющих сделать вывод о несоответствии изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость».

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

Согласно описанию к оспариваемому патенту техническим результатом является повышение стабильности композиции, а именно, сохранение антибактериальной активности в течение более длительного времени по сравнению с указанным ближайшим аналогом. Согласно описанию к оспариваемому патенту лишь определенные соотношения протеината серебра, поливинилпирролида и этилендиаминтетрауксусной кислоты ЭДТА, обнаруженные в рамках научно-исследовательской работы, являются существенными признаками, поскольку влияют на достижение технического результата и включены в независимый пункт 1 формулы изобретения по оспариваемому патенту.

Из патентного документа [1] известна антибактериальная композиция для подавления роста патогенной микрофлоры, включающая протеинат серебра и поливинил-N-пирролидон в форме таблетки, в следующих соотношениях: серебра – 7,0-9,0% или 95,89 мас.% протеината серебра, исходя из содержания 7,3 % серебра в протеинате серебра; поливинил-N-пирролидон – 4,11-72 мас.%.

Отличием изобретения по оспариваемому патенту от композиции, известной из патентного документа [1], является содержание поливинил-*N*-пирролидона от 1 до 4,1 мас.% от общей массы композиции в форме таблетки и содержание этилендиаминтетрауксусной кислоты ЭДТА, либо ее динатриевой соли или кальциевой соли в количестве 0,2-25 мас.% от общей массы композиции в форме таблетки.

По мнению лица, подавшего возражение, в описании к оспариваемому патенту отсутствуют сведения о влиянии отличительных признаков на заявленный технический результат.

Однако в описании к оспариваемому патенту (см.стр. 4,5 описания) содержатся данные о сравнительных результатах исследований антибактериальной активности образцов №№1-5 на тест-микроорганизме *Staphylococcus aureus* в течение 60 дней между композициями по оспариваемому патенту с добавлением этилендиаминтетрауксусной кислоты ЭДТА, либо ее динатриевой или кальциевой солей и композициями, не содержащими такие вещества (см. описание, стр. 4, таблицы 2, 3).

Согласно представленным в описании к оспариваемому патенту данным, исследования антибактериальной активности композиции по оспариваемому патенту проводились растворением дозированной формы образцов №1, 2, 3, 4,5 в 10 мл воды очищенной, с образованием растворов с концентрацией протеината серебра 2% (0,2 г в 10 мл) и добавлением полученных растворов к средам содержащим тест-микроорганизм *Staphylococcus aureus*. Приготовленные растворы хранились в защищенном от света месте при комнатной температуре, в течение всего времени проведения исследований. Результаты исследований растворов №1, 2, 3, 4, 5 в день приготовления (0 день), 10-й, 30-й и 60-й день после приготовления хранения, представлены в таблице 3 9см. стр. 4 описания).

При этом данные, представленные в таблице 3, свидетельствуют о том, что с течением времени наибольшая антибактериальная активность наблюдается у образцов, приготовленных с добавлением именно

этилендиаминтетрауксусной кислоты или динатриевой соли этилендиаминтетрауксусной кислоты или кальциевой соли этилендиаминтетрауксусной кислоты (чем больше степень у числа 10, тем антибактериальная активность выше).

То есть, антибактериальная активность у состава по оспариваемому патенту на 60-й день выше на порядок ( $10^5$ ), чем у ближайшего аналога (см. пример образца №5).

Таким образом, представленные в описании к оспариваемому патенту результаты исследований антибактериальной активности показывают, что технический результат изобретения достигается именно за счет добавления упомянутых веществ, которые отличают оспариваемую композицию от известного из патентного документа [1] ближайшего аналога.

При этом, из источников информации [1], [3], [4]-[8], [19], [10]-[12],[20] не известно, что добавление этилендиаминтетрауксусной кислоты ЭДТА или производных в состав фармацевтической композиции благоприятно влияет на фармакологические свойства этой композиции и повышает ее активность и стабильность.

Материалы [13],[21],[22] не являются источниками информации, относящимися к уровню техники.

В источниках информации [1]-[22] отсутствуют какие-либо сведения, свидетельствующие о том, что добавление этилендиаминтетрауксусной кислоты или динатриевой соли этилендиаминтетрауксусной кислоты или кальциевой соли этилендиаминтетрауксусной кислоты в композицию, содержащую протеинат серебра - 70-95; поливинил-N-пирролидон - 1-10 будет приводить к повышению ее активности и стабильности по сравнению как с упомянутым в возражении ближайшим аналогом, так и с другими известными композициями, содержащими указанные вещества.

С учетом изложенного можно сделать вывод о том, изобретение, охарактеризованное в независимом пункте формулы оспариваемого патента,

явным образом для специалиста не следует из уровня техники, а именно из сведений, содержащихся в источниках [1]- [22].

Таким образом, возражение не содержит доводов, позволяющих сделать вывод о несоответствии изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень».

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

**отказать в удовлетворении возражения, поступившего 25.12.2019, патент Российской Федерации на изобретение № 2675628 оставить в силе.**