

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ**  
**коллегии по результатам рассмотрения  возражения**

Коллегия в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации, введенной в действие с 1 января 2008 г. Федеральным законом от 18 декабря 2006 г. № 231-ФЗ, в редакции, действующей на дату подачи возражения, и Правилами рассмотрения и разрешения федеральным органом исполнительной власти по интеллектуальной собственности (далее - Роспатент), споров в административном порядке, утвержденными приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации и Министерства экономического развития Российской Федерации от 30.04.2020 г. № 644/261, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 25.08.2020 № 59454, с изменениями, внесенными приказом Минобрнауки России и Минэкономразвития России от 23.11.2022 № 1140/646 (далее – Правила ППС), рассмотрела поступившее 05.03.2024 возражение от ООО «ИНКОДА» (далее – лицо, подавшее возражение), против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2252775, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации № 2252775, (далее – оспариваемый патент) с приоритетом от 12.04.2004, установленным по дате подачи (12.04.2004) заявки № 2004110787 на изобретение «ИНДУКТОР ИНТЕРФЕРОНА», выдан на имя ООО «БЕРЕЗОВЫЙ МИР» (далее – патентообладатель), со следующей формулой изобретения:

- «1. Применение бетулина в качестве индуктора интерферона.
2. Применение экстракта бересты в качестве индуктора интерферона.
3. Применение по п.2 при содержании бетулина в экстракте бересты свыше 70%».

Против выдачи данного патента в соответствии с пунктом 2 статьи 1398 Кодекса было подано возражение, мотивированное несоответствием группы изобретений, охарактеризованных в вышеприведенной формуле, условиям патентоспособности «промышленная применимость» и «новизна», на основании сведений из следующих приобщенных к возражению источников информации:

- информация, взятая в сети Интернет <https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%91%D0%B5%D1%82%D1%83%D0%BB%D0%B8%D0%BD>. В возражении Приложение 2 (далее – [1]);

- информация, взятая в сети Интернет с сайта [https://translated.turbopages.org/proxy\\_u/en-ru.ru.790b4d49-65aa85aa-ef74ad60-74722d776562/https/en.wikipedia.org/wiki/Betulin](https://translated.turbopages.org/proxy_u/en-ru.ru.790b4d49-65aa85aa-ef74ad60-74722d776562/https/en.wikipedia.org/wiki/Betulin). В возражении Приложение 3 (далее – [2]);

- информация с сайта <https://bigenc.ru/c/meditsina-6cd62c?ysclid=lrjbilt8v1325731366>. В возражении Приложение 4 (далее – [3]);

- Ле Банг Шон, А.П. Каплун, А.А.Шпилевский, Ю.Э. Андия-Правдивный, С.Г. Алексеева, В.Б. Григорьев, В.И.Швец. Статья: «Синтез бетулиновой кислоты из бетулина и исследование ее солюбилизации с помощью липосом». // Биоорганическая химия. 1998г., т. 24, № 10, с.787-793. В возражении Приложение 5 (далее – [4]);

- А.В. Погребняк, Ю.К. Василенко, Э.Т. Оганесян и др. Статья «Компьютерный прогноз и направленный синтез нового производного бетулина, обладающего противотуберкулезным действием» // Химико-фармацевтический журнал. 2002, т.36, № 10. В возражении Приложение 6 (далее – [5]);

- Ф.И. Ершова, А.М. Сайиткулова, Э.Б. Тазулахова. Журнал «Вопросы вирусологии», 1988. В возражении Приложение 7 (далее – [6]);

- Р.В. Куцик, Б.М. Зузуку. Статья «Береза бородавчатая (Береза повислая)». Журнал «Провизор», выпуск № 10, 2001г. В возражении Приложение 8 (далее – [7]).

Дополнительно лицом, подавшим возражение, были представлены 18.06.2024 уточнения нумерации приложенных к возражению источников информации, без изменения существа приведенных в возражении доводов.

Суть содержащихся в возражении доводов, относящихся к оценке группы изобретений по оспариваемому патенту на соответствие условию патентоспособности «промышленная применимость» сводится к следующему:

-независимый пункт 3 формулы оспариваемого патента «не позволяет конкретизировать состав» препарата на основе экстракта бересты, поскольку не указано «какие проценты (массовые, объемные) имеются ввиду и от чего именно они условно взяты»;

- в описании к оспариваемому патенту не доказана существенность признаков формулы изобретения «по отношению к медицинским, профилактическим, лечебным свойствам к людям, отсутствуют объективные данные на то, что бетулин из экстракта бересты березы оказывает лечебные действия именно на людей»;

- исследования, «подтверждающие эффективность экстракта бересты проведены на мышах», а не на людях, в то время как согласно источнику [3] медицина, как область деятельности, направлена на улучшение здоровья людей, а не мышей;

- согласно изобретению по оспариваемому патенту содержание бетулина в экстракте бересты составляет «свыше 70%», при этом из источников [4], [5] (приложения 5,6 соответственно к возражению) известно о содержании бетулина в бересте в пределах 20-25%, но «не известно способа, позволяющего повысить концентрацию бетулина в бересте до 70%»;

То есть, по мнению лица, подавшего возражение, отсутствие в оспариваемом изобретении сведений о всех компонентах, содержащихся в

экстракте, отсутствие описания способа получения экстракта бересты с содержанием бетулина до 70%, а также отсутствие сведений об эффективности применения экстракта бересты на человеке приводит к промышленной неприменимости изобретения по оспариваемому патенту.

Суть содержащихся в возражении доводов, относящихся к оценке группы изобретений по оспариваемому патенту на соответствие условию патентоспособности «новизна» сводится к следующему:

- в источниках [6], [7] (приложения 7, 8 соответственно к возражению) уже описано «применение экстракта бересты, в том числе бетулина», поскольку из данных источников [6], [7] (приложения 7, 8 соответственно к возражению) известен препарат «Таш-5», содержащий в своем составе экстракт листьев березы и «доказано вирусостатическое и слабое цитостатическое действие экстрактов листьев березы»;

- согласно источнику [6] (приложение 7 к возражению) препарат «Таш-5» содержит «водорастворимые катехины из листьев и почек березы бородавчатой и является активным индуктором интерферона типа I в организме подопытных животных».

На основании изложенных доводов лицо, подавшее возражение, просит признать патент Российской Федерации № 2252775 недействительным полностью.

Ознакомившись в установленном порядке с возражением, патентообладатель представил 10.04.2024 отзыв с приложенными к нему следующими материалами:

- научно-технический энциклопедический словарь, информация взята в сети Интернет по адресу:

[https://dic.academic.m/dic.nsfntes/5\\_666/%D0%AD%D0%9A%D0%A1%D0%A2%D0%A0%D0%90%D0%9A%D0%A6%D0%98%D0%AF](https://dic.academic.m/dic.nsfntes/5_666/%D0%AD%D0%9A%D0%A1%D0%A2%D0%A0%D0%90%D0%9A%D0%A6%D0%98%D0%AF).

Приложение 1 к отзыву (далее – [8]);

- патент RU 2286349 на изобретение, опубликован 27.10.2006.  
Приложение 2 к отзыву (далее – [9]).

В дополнение к отзыву патентообладателем представлены 27.04.2024  
источники информации:

- патент №2172178, опубликован 20.08.2001 (далее – [10]);

- С.А.Кузнецов. Большой толковый словарь русского языка. Санкт-Петербург «НОРИНТ», 2000, стр. 1517, 1518 (далее – [11]).

Суть доводов отзыва сводится к следующему:

- объектом оспариваемого изобретения является применение продукта по определенному назначению, а не продукт;

- специалистам в данной области широко известно использование мышей при испытании лекарственных препаратов, что также подтверждается источником [6] (приложение 7 к возражению);

- в источниках [4], [5] не содержится сведений о содержании бетулина в экстракте бересты березы, а «кора березы» и «экстракт коры березы» не являются сопоставимыми веществами;

- в описании к оспариваемому патенту содержатся сведения об эффективности применения бетулина и экстракта бересты в качестве индуктора интерферона, а также содержатся необходимые примеры;

- согласно приведенным в источниках [8], [9] (Приложение 1, 2 соответственно к отзыву), [10], [11] сведениям экстракция - это процесс извлечения и насыщения компонента, а количество вещества в экстракте зависит от способа экстракции;

- ни в одном из представленных в возражении источников информации [6], [7] (Приложения 7, 8 соответственно к возражению) не содержится сведений о применении «именно бетулина/экстракта бересты в качестве индуктора интерферона»;

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

С учетом даты подачи заявки (12.04.2004) правовая база для оценки патентоспособности предложенного изобретения включает Патентный закон Российской Федерации № 3517-1 от 23 сентября 1992 года, в редакции Федеральных законов от 07.02.2003 N 22-ФЗ, с изменениями, внесенными Федеральными законами от 27.12.2000 N 150-ФЗ, от 30.12.2001 N 194-ФЗ, от 24.12.2002 № 176-ФЗ (далее - Патентный закон), а также Правила составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденные приказом Роспатента от 06.06.2003 №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 Патентного закона, изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

Изобретение является новым, если оно не известно из уровня техники.

Изобретение имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста явным образом не следует из уровня техники.

Изобретение является промышленно применимым, если оно может быть использовано в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении и других отраслях деятельности.

Согласно подпункту 1 пункта 19.5.1 Правил ИЗ изобретение является промышленно применимым, если оно может быть использовано в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении и других отраслях деятельности.

Согласно подпункту 2 пункта 19.5.1 Правил ИЗ при установлении возможности использования изобретения в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении и других отраслях деятельности проверяется, указано ли назначение изобретения в описании, содержащемся в заявке на дату подачи (если на эту дату заявка содержала формулу изобретения - то в описании или формуле изобретения), а в случае испрашивания приоритета,

более раннего, чем дата подачи - также в документах, послуживших основанием для испрашивания такого приоритета.

Кроме того, проверяется, приведены ли в описании, содержащемся в заявке, и в указанных документах средства и методы, с помощью которых возможно осуществление изобретения в том виде, как оно охарактеризовано в каждом из пунктов формулы изобретения. При отсутствии таких сведений в указанных документах допустимо, чтобы упомянутые средства и методы были описаны в источнике, ставшем общедоступным до даты приоритета изобретения.

Кроме того, следует убедиться в том, что в случае осуществления изобретения по любому из пунктов формулы действительно возможна реализация указанного заявителем назначения. Если о возможности осуществления изобретения и реализации им указанного назначения могут свидетельствовать лишь экспериментальные данные, проверяется наличие в описании изобретения примеров его осуществления с приведением соответствующих данных, а также устанавливается, являются ли приведенные примеры достаточными, чтобы вывод о соблюдении указанного требования распространялся на разные частные формы реализации признака, охватываемые понятием, приведенным заявителем в формуле изобретения.

Согласно подпункту 3 пункта 19.5.1 Правил ИЗ если установлено, что соблюдены все указанные требования, изобретение признается соответствующим условию промышленной применимости. При несоблюдении хотя бы одного из указанных требований делается вывод о несоответствии изобретения условию промышленной применимости.

Согласно подпункту 1 пункта 19.5.2 Правил ИЗ, проверка новизны изобретения проводится в отношении всей совокупности признаков, содержащихся в независимом пункте формулы изобретения.

Изобретение признается известным из уровня техники и не соответствующим условию новизны, если в уровне техники выявлено средство,

которому присущи признаки, идентичные всем признакам, содержащимся в предложенной заявителем формуле изобретения, включая характеристику назначения.

Согласно подпункту 4 пункта 19.5.2 Правил ИЗ изобретение признается известным из уровня техники и не соответствующим условию новизны, если в уровне техники выявлено средство, которому присущи признаки, идентичные всем признакам, содержащимся в предложенной заявителем формуле изобретения, включая характеристику назначения.

Согласно подпункту 6 пункта 19.5.2 Правил ИЗ если установлено, что изобретение, охарактеризованное в независимом пункте формулы, содержащей зависимые пункты, соответствует условию новизны, то анализ уровня техники в отношении зависимых пунктов не проводится.

Если заявленное изобретение охарактеризовано в виде применения по определенному назначению, то оно не признается соответствующим условию новизны при обнаружении источника информации, из которого известно применение того же продукта или способа по такому же назначению.

Группе изобретений по оспариваемому патенту предоставлена правовая охрана в объеме совокупности признаков, содержащихся в приведенной выше формуле изобретения, содержащей 2 (два) независимых пункта формулы изобретения.

Независимый пункт 1 формулы изобретения по оспариваемому патенту характеризуется следующими признаками: «применение бетулина в качестве индуктора интерферона».

Независимый пункт 2 формулы изобретения по оспариваемому патенту характеризуется следующими признаками: «применение экстракта бересты в качестве индуктора интерферона».

Анализ доводов лица, подавшего возражение, касающихся оценки соответствия группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость», показал следующее.



С учетом приведенных в возражении доводов проверка выполнения этого условия заключается в оценке того, может ли быть использовано изобретение в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении и других отраслях деятельности, указано ли его назначение в описании на дату подачи заявки или на дату приоритета в случае испрашивания последнего, в анализе средств и методов для осуществления изобретения и возможности реализации указанного назначения (см. правовую базу выше).

Согласно описанию к оспариваемому патенту группа изобретений относится к области медицины, в частности, для борьбы с вирусными инфекциями путем индуцирования в организме, нуждающемся в лечении, интерферонов.

В качестве назначения изобретения по оспариваемому патенту, как в формуле, так и в описании на дату подачи заявки, по которой был выдан оспариваемый патент, указано применение бетулина в качестве индуктора интерферона (независимый пункт 1 формулы изобретения) и применение экстракта бересты в качестве индуктора интерферона (независимый пункт 2 формулы изобретения).

По мнению лица, подавшего возражение, экспериментальные данные, представленные в описании оспариваемого патента, не позволяют реализовать указанные назначения данной группы изобретений с достижением технического результата во всем объеме, охватываемого вышеприведенной формулой изобретения, поскольку материалы заявки не содержат сведений, подтверждающих, что изобретение по независимым пунктам 1 и 2 формулы оспариваемого патента позволяют получить эффективные средства в качестве индуктора интерферона на человеке, а не только на мышах, как это показано в описании оспариваемого патента.

Здесь целесообразно отметить, что нормы действующего на дату подачи заявки законодательства (см. подпункт 2 пункта 19.5.1 Правил ИЗ), относящиеся к проверке условия патентоспособности «промышленная

применимость», не обязывают патентообладателя раскрывать все частные формы реализации признака, выраженного общим понятием. Однако лицом, подавшим возражение, не представлено доводов, в отношении каких указанных в формуле изобретения признаков невозможно реализовать назначение из-за недостатка сведений в описании оспариваемого патента о клинических испытаниях.

Лицо, подавшее возражение, отмечает, что данных, приведенных в описании оспариваемого патента и касающихся лишь исследований на мышах, недостаточно для их учета при использовании на человеке.

В части данного довода целесообразно обратить внимание, прежде всего, на тот факт, что мыши, как и человек - это млекопитающие, имеющие схожую генетическую структуру с человеком (их последовательность ДНК гораздо больше похожа на нашу, чем в случае насекомых, рыб или рептилий), что делает их подходящими адекватными моделями для изучения физиологических процессов и лекарственных препаратов. При этом немаловажную роль играет в исследованиях на мышах их быстрое размножение и контролируемые условия: учёные могут легко изменять условия содержания животных в лаборатории (диету, освещение, температуру, уровень стресса, наличие каких-то вредных или полезных веществ в среде). Кроме того, использование мышей в исследованиях или моделированиях человеческих болезней на мышах считается более этичным, чем эксперименты на людях, и помогает избежать этических и правовых ограничений.

При этом источники информации [1]-[7] (приложения 2-8 соответственно к возражению) не содержат сведений о запрете полученных на мышах данных для их использования и/или учета на пациентах в медицинских целях.

Таким образом, нельзя согласиться с мнением лица, подавшего возражение, о несоответствии группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость» ввиду наличия в описании оспариваемого патента лишь данных об испытании экстракта бересты

на мышах и отсутствия сведений об эффективности применения экстракта, поскольку специалистам в данной области техники общеизвестно, что мыши являются адекватной моделью и, кроме того, эффективность лечения не анализируется при оценке соответствия изобретения условию патентоспособности «промышленная применимость» (см. нормативно-правовую базу выше).

Что касается сомнения лица, подавшего возражение, о возможности получения экстракта бетулина в бересте до 70% (признак «при содержании бетулина в экстракте бересты свыше 70%» указан в зависимом пункте 3 вышеприведенной формулы изобретения) ввиду известности из уровня техники получения экстракта бетулина из коры березы с концентрацией бетулина лишь 20-25%, то декларативные суждения и/или сомнения, не подкрепленные научными знаниями из уровня техники, не являются доказательством невозможности получения экстракта бетулина с его концентрацией в экстракте до 70% и выше.

Кроме того, целесообразно обратить внимание на тот факт, что согласно независимому пункту 2 формулы изобретения по оспариваемому патенту (см. формулу изобретения выше) для применения в качестве индуктора интерферона используется экстракт бересты, а не коры березы. При этом какое – либо интересующее процентное соотношение вещества, в данном случае, бетулина, зависит от способа экстракции, которые известны, например, из источников [8], [9], а иного в возражении не доказано. Представленные патентообладателем источники [10], [11] свидетельствуют о возможности получения содержания бетулина в экстракте свыше 30% [10] и экстракта как такового [11].

В дополнение к сказанному можно добавить, что результаты исследования, посвященного оценке влияния бетулина на его способность индуцировать синтез интерферона при пероральном введении, представлены в таблицах 1, 2 описания к оспариваемому патенту.

Так, согласно таблицам 1 и 2 к оспариваемому патенту препараты №1 с содержанием 72% бетулина (введен внутривенно), №2 с 72% содержанием бетулина (введен перорально) и №3 с 98% содержанием бетулина (введен перорально) индуцировали образование интерферона, а дозовая зависимость уровня синтеза интерферона указывает на прямую связь бетулина с индукцией интерферона.

То есть, в таблицах 1 и 2 к оспариваемому патенту содержатся данные о влиянии введения экстракта бересты с содержанием бетулина свыше 70% на синтез интерферона, что указывает на прямую связь бетулина с индукцией интерферона (см. описание).

Полученные данные, согласно проведенным и описанным в изобретении по оспариваемому патенту исследованиям, свидетельствуют о наличии у экстракта бересты интерферониндуцирующей активности бетулина.

Таким образом, в возражении не представлено доводов, позволяющих признать группу изобретений, охарактеризованных в пунктах 1-3 формулы по оспариваемому патенту, несоответствующей условию патентоспособности «промышленная применимость».

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

Независимый пункт 1 формулы изобретения по оспариваемому патенту характеризуется следующими признаками: «Применение бетулина в качестве индуктора интерферона».

То есть, согласно данному пункту формулы бетулин используют для синтеза интерферона. При этом специалистам данной области техники общеизвестно, что эффективность вводимой пациенту дозы, о чем сказано в описании к оспариваемому патенту и отражено в настоящем заключении выше, однозначно говорит о положительной динамике в процессе получаемой терапии продуктом (экстрактом), содержащим бетулин.

Ни в одном из источников информации [6], [7], представленных в возражении для анализа содержащихся в них сведений при оценке «новизны» изобретения по оспариваемому патенту, не описано применение бетулина в качестве индуктора интерферона.

Публикация [6] посвящена исследованию соединений, выделенных из березы. Так, в данном источнике информации [6] указано «С целью поиска новых высокоактивных природных индукторов ИФ в настоящей работе испытаны соединения, выделенные из березы». Однако, какие именно испытаны соединения, выделенные из березы, в данном источнике информации [6] не показано и отсутствует какое-либо указание на применение бетулина/экстракта бересты, в том числе с содержанием в нем бетулина свыше 70%, по указанному в оспариваемом патенте назначению - в качестве индуктора интерферона.

Публикация [7] посвящена исследованию свойств листьев и почек березы при их использовании в терапевтических целях в качестве индукторов интерферона. Так, в данном источнике [7] указано «В частности, водно-спиртовая настойка листьев при интраназальном введении мышам вместе с вирусами гриппа А Фрунзе и Гонконг нейтрализовала 1, 10 и частично 100 летальных доз вируса. Тем не менее, противовирусная активность препаратов березы выражена слабее, чем у некоторых других синтетических и растительных средств (оксолин, госсипол). Вместе с тем препарат «Таш-5», полученный в Институте биоорганической химии АН Узбекистана, содержащий водорастворимые катехины из листьев и почек березы бородавчатой, является активным индуктором интерферона типа I в организме подопытных животных».

Однако в данном источнике информации [7] не показано и отсутствует какое-либо указание на применение бетулина/экстракта бересты, в том числе с содержанием в нем бетулина свыше 70%, по указанному в оспариваемом патенте назначению, а именно, «в качестве индуктора интерферона».

Независимый пункт 2 формулы изобретения по оспариваемому патенту характеризуется следующими признаками: «Применение экстракта бересты в качестве индуктора интерферона». Данная совокупность признаков отличается от совокупности признаков по независимому пункту 1 формулы оспариваемого патента тем, что в качестве индуктора интерферона используют экстракт бересты.

При этом доводы, приведенные в настоящем заключении выше для целей оценки соответствия изобретения по независимому пункту 1 формулы оспариваемого патента, применимы и к изобретению по независимому пункту 2 формулы оспариваемого патента, поскольку для всей группы изобретений по оспариваемому патенту в возражении приведены источники информации [6] или [7], анализ которым дан в настоящем заключении выше.

Резюмируя сказанное, можно подчеркнуть, что ни в одном из источников информации [6] или [7] не приведены сведения о применении именно экстракта бересты в качестве индуктора интерферона.

Лицом, подавшим возражение, также не были показаны релевантные части, которые бы свидетельствовали о наличии такой информации в публикациях [6] или [7].

Таким образом, в возражении не представлено доводов, позволяющих признать группу изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 1 и 2 формулы по оспариваемому патенту, несоответствующей условию патентоспособности «новизна».

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

**отказать в удовлетворении возражения, поступившего 05.03.2024, патент Российской Федерации на изобретение № 2252775 оставить в силе.**