

**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 01.01.2008 Федеральным законом от 18.12.2006 № 231-ФЗ, в редакции Федерального закона от 12.03.2014 № 35-ФЗ «О внесении изменений в части первую, вторую и четвертую Гражданского кодекса Российской Федерации и отдельные законодательные акты Российской Федерации» (далее-Кодекс), и Правилами рассмотрения и разрешения федеральным органом исполнительной власти по интеллектуальной собственности споров в административном порядке, утвержденными приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации и Министерства экономического развития Российской Федерации от 30.04.2020 № 644/261, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 25.08.2020 № 59454, с изменениями, внесенными приказом Минобрнауки России и Минэкономразвития России от 23.11.2022 № 1140/646 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение против выдачи патента Российской Федерации на изобретение №2264820, поступившее 13.02.2024 от Общества с ограниченной ответственностью «ИНКОДА», Российская Федерация (далее – лицо, подавшее возражение), при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации №2264820 на группу изобретений «Средство для профилактики вирусного гепатита С», выдан по заявке №2004100875 с приоритетом от 15.01.2004, установленным по дате подачи заявки, на имя Общества с ограниченной ответственностью "БЕРЕЗОВЫЙ МИР", Российская Федерация (далее – патентообладатель). До 15.01.2024 патент действовал со следующей формулой:

«1. Применение экстракта бересты с содержанием в нем бетулина более 70% для профилактики вирусного гепатита С.

2. Применение экстракта бересты с содержанием в нем бетулина более 70% для изготовления препарата для профилактики вирусного гепатита С».

Против выдачи данного патента в соответствии с пунктом 1 статьи 1398 Кодекса поступило возражение, мотивированное несоответствием запатентованной группы изобретений условиям патентоспособности «промышленная применимость», «новизна» и «изобретательский уровень».

К возражению приложены копии следующих материалов:

- определение Арбитражного суда Тюменской области от 07.07.2023 по делу № А70-14761/2023 (далее - [1]);

- скриншот сайта

<https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%91%D0%B5%D1%82%D1%83%D0%BB%D0%B8%D0%BD;>

(далее - [2]);

Скриншот 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;)

(далее - [3]);

Скриншот сайта <https://bigenc.ru/c/meditsina-6cd62c?ysclid=lrjbilt8v1325731366;>

(далее - [4]);

Копия статьи: «Синтез бетулиновой кислоты из бетулина и исследование ее солюбилизации с помощью липосом». Ле Банг Шон, А.П. Каплун, А.А. Шпилевский, Ю.Э. Андия-Правдивный, С.Г. Алексеева, В.Б. Григорьев, В.И. Швец. // Биоорганическая химия. -1998г. Т. 24, № 10-С. 787-793.;

(далее - [5]);

Копия статьи: «Компьютерный прогноз и направленный синтез нового производного бетулина, обладающего противотуберкулезным действием» / А.В. Погребняк, Ю.К. Василенко, Э.Т. Оганесян и др. // Хим.-фармац. журн. -2002.-Т. 36, № 10.-С. 18-20.;

(далее - [6]);

- патентный документ RU 2254032 С2, дата публикации 20.06.2005

(далее - [7]);

- патентный документ RU 2174982 С2, дата публикации 20.10.2001

(далее - [8]);

Копия статьи: «Фармакологические свойства тритерпеноидов коры березы» / Василенко Ю.К., Семенченко В.Ф., Фролова Л.М. и др. // Эксперим. и клин. фармакол.: 1993. Т. 56. № 4. С. 53–55.;

(далее - [9]);

Скриншот сайта <https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-c>;

(далее - [10]);

Скриншоты журнала «Провизор» статья «Береза бородавчатая (Береза повислая)» выпуск №10 под редакцией Р. В. Куцук, Б. М. Зузук от 2001г.;

(далее - [11]).

Суть доводов возражения о несоответствии группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость» сводится к следующему.

В возражении, со ссылками на источники информации [2]-[3], раскрывающими определение термина «бетулин», отмечено, что в описании к оспариваемому патенту приведены исследования в отношении экстракта бересты, однако никаких сведений о составе препарата для профилактики вирусного гепатита С, за исключением содержания бетулина в количестве 70%, в описании не приведено.

Вместе с тем в возражении также обращается внимание на то, что в формуле группы изобретений указано содержание бетулина в экстракте свыше 70% в качестве средства для профилактики гепатита С.

Кроме того, отмечено, что в приведенных в описании исследованиях по изучению экстракта бересты для профилактике гепатита С, которые проводились на белых беспородных половозрелых мышах массой 18-20 г, зараженных цитопатогенным вариантом вируса гепатита С (ВГС), выделенным из сыворотки крови хронически инфицированной ВГС больной, однако о составе препарата также, кроме содержания бетулина, никаких сведений не приведено.

В возражении также отмечено, что в описании не показано достижение технического результата изобретениями по оспариваемому патенту той совокупностью признаков, которой они характеризуются в формуле.

Вместе с тем в возражении, со ссылкой на определение термина «медицина» (источник информации [4]) указано, что в описании отсутствуют исследования и, соответственно, результаты исследований применения экстракта бересты на людях. При этом, по мнению лица, подавшего возражение, имеющиеся исследования позволяют говорить только о применении экстракта бересты в ветеринарии.

Также со ссылками на источники информации [5]-[6], в которых раскрывается, что содержание бетулина в бересте соответствует 20-25%, лицо, подавшее возражение, предполагает, что не известно способа, позволяющего повысить содержание бетулина в бересте до 70%.

Суть доводов возражения о несоответствии группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна» сводится к следующему.

По мнению лица, подавшего возражение, из патентного документа [7] известно применение экстракта бетулина и биологически активных добавок на его основе, в том числе, в гепатопротективной направленности, что позволит уменьшать или увеличивать дозировки лекарственных препаратов, применяемых для лечения широкого круга заболеваний.

Кроме того, лицо, подавшее возражение, отмечает, что применение данного подхода (применение экстракта бересты, в том числе бетулина) также было описано в патентном документе [8], в котором изучали влияние соединения 1 на функциональную активность печени крыс при гепатите, вызванном СС14. При этом в патентном документе [8] выявлено, что соединение 1 обладает выраженной гепатопротективной активностью, в более низкой дозе превышающей эффект известных гепатопротекторов - силибора и карсила.

Также в возражении указано, что применение данного подхода (применение бересты, в том числе бетулина) было описано в труде [9].

По мнению лица, подавшего возражение, группа изобретений по оспариваемому патенту не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень» ввиду сведений раскрытых в патентных документах [7] и [8] в совокупности со сведениями, раскрытыми в источнике информации [10] (гепатит С)) и статье [11].

По мнению лица, подавшего возражение, согласно источнику информации [10] гепатит С относится к заболеваниям печени, а в источнике информации [11] раскрыты сведения о том, что водно-метанольный экстракт коры обладает выраженными гепатопротекторными свойствами в условиях экспериментального повреждения печени СС14 или D-галактозамин/липополисахаридом.

Патентообладатель, ознакомленный с материалами возражения в установленном порядке, в корреспонденции, поступившей 09.04.2024, представил отзыв по мотивам возражения.

К отзыву приложены следующие источники информации (копии):

- распечатка с сайта

<https://dic.academic.ru/dic.nsf/ntes/5666/o/oD0o/oADo/oD0%9Ao/oD0%Alo/oD0%A2%D0%A0%D0%90%D0%9A%D0%A6%D0%98%D0%AF> на 1 листе ,без указания даты, с которой источник стал общедоступным (далее – [12])

- патентный документ RU 2286349 С1, опубликован 27.10.2006, после даты публикации оспариваемого патента (далее – [13]).

В отзыве патентообладатель обращает внимание на то, что группа изобретений по оспариваемому патенту касается не состава препарата, а применения экстракта бересты для профилактики вирусного гепатита С, а также для изготовления препаратов для профилактики вирусного гепатита С, т.е. касается применения продукта по определенному назначению.

По мнению патентообладателя, в данном случае нет необходимости указывать на состав каких-либо компонентов в определенном процентном

соотношении, которые могут меняться, могут не использоваться или отсутствовать при применении экстракта бересты по указанному назначению.

При этом патентообладатель указывает, что при проведении исследований животным вводили экстракт бересты, в котором содержание основного компонента экстракта - бетулина более 70%, а остальная часть компонентов в экстракте бересты представляет собой минорные компоненты, то есть остатки, которые содержатся в коре березы и являются естественными природными веществами.

В число таких естественных природных компонентов входит: бетулиновая кислота, лупеол, кофеат бетулина, увеол, бетулиновый альдегид, а также другой комплекс естественных природных соединений коры березы.

Извне в экстракт бересты ничего не добавлялось.

Патентообладатель обращает внимание также на то, что в патентном документе [7], приложенном к возражению, также раскрыты аналогичные естественные компоненты, которые содержатся в экстракте, при этом их процентное соотношение определяется за счет метода экстрагирования.

Кроме того, патентообладатель отмечает, что геном мыши и человека совпадает на 80%, при исследованиях эффективности препаратов при различных заболеваниях мыши и крысы используются в качестве моделей:

В отзыве казано, что сопоставлять «кору березы» и «экстракт коры березы» недопустимо. По мнению патентообладателя, в самой коре березы содержится до 25% бетулина, но экстракт коры березы может содержать концентрацию бетулина в любом процентном соотношении, которое зависит от способа экстракции (см. источники информации [14]-[15]).

По мнению патентообладателя, патентный документ [7] включается в уровень техники при установлении новизны группы изобретений по оспариваемому патенту только в отношении формулы, с которой состоялась регистрация изобретения в соответствующем реестре.

При этом из формулы патентного документа [7] не известно применение экстракта бересты с содержанием в нем бетулина более 70% для

профилактики вирусного гепатита С, а также применение экстракта бересты с содержанием в нем бетулина более 70% для изготовления препарата для профилактики вирусного гепатита С.

Вместе с тем патентообладатель обращает внимание, что в патентном документе [8] и труде [9] отсутствует какое-либо указание на применение экстракта бересты с содержанием в нем бетулина более 70%) по указанному назначению.

Патентообладатель также отмечает, что группа изобретений по оспариваемому патенту соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень» по отношению к источникам информации [7]-[8] и [11], поскольку в них не содержится сведений о применении экстракта бересты с содержанием в нем бетулина более 70% для профилактики вирусного гепатита С, а также о применении экстракта бересты с содержанием в нем бетулина более 70% для изготовления препарата для профилактики вирусного гепатита С.

В корреспонденции, поступившей 27.04.2024, патентообладателем было представлено дополнение к отзыву. К дополнению приложены следующие материалы:

- патентный документ RU 2172178 С1, дата публикации 20.08.2001 (далее- [14]);

- Большой толковый словарь русского языка, под. ред. С.А Кузнецова, Санкт-Петербург, «Норинг», 2000 (далее- [15]);

- патентный документ RU 2174982 С2, дата публикации 20.10.2001 (далее- [16]).

Патентообладатель дает пояснения относительно сведений, содержащихся в источниках информации [14]-[16], которые представлены для подтверждения позиции о соответствии изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость».

На заседании коллегии, состоявшемся 04.06.2024 (см. приложение №2 к протоколу заседания коллегии), лицом, подавшим возражение, было представлено дополнение к возражению, а именно заявка на получение патента №2003126135 с приоритетом от 14.08.2003 в объеме формулы, с которой состоялась публикация.

Заверенная копия заявки (в полном объеме) на выдачу патента №2003126135 с приоритетом от 14.08.2003 была представлена в корреспонденции, поступившей 16.07.2024 (далее – [17]). Кроме того, в данной корреспонденции, лицом, подавшим возражение, представлены дополнения к возражению, в которых отмечено, что заявка [17] содержит сведения, раскрывающие сущность изобретения по оспариваемому патенту.

Так, в дополнениях отмечено, что из заявки [17] известна композиция биологически активных веществ, включающая экстракты растительного сырья, в качестве растительного сырья используется кора березы. Композиция представляет собой смесь пентациклических третерпеновых соединений и сопутствующих веществ, получаемых экстракцией при следующем соотношении компонентов, масс%: бетулин 0,1 - 99,9%, бетулиновая кислота 0,1 - 99,9%, сопутствующие вещества 0-80%.

Композиция биологически активных веществ, согласно изобретению, раскрытому в заявке [17], может быть получена экстракцией наружного слоя коры березы - бересты. Согласно таблице № 1 «Биологическая активность экстрактивных веществ наружного слоя березовой коры (бересты)», бетулин обладает противовирусной активностью. При этом отмечено, что вирусный гепатит С вызывается РНК-содержащим вирусом семейства Flaviviridae. Вместе с тем из заявки [17] известно гепапротекторное действие бетулина. Гепапротекторное и алкогольпротекторное действие бетулина изучалось на трех классических моделях гепатита. На всех моделях бетулин продемонстрировал такую активность, как и официальный препарат силибор, но в значительно меньшей дозе - 1 мг/кг.



При этом лицо, подавшее возражение, отмечает, что препарат силибор, назначают для лечения при циррозе печени, при хроническом гепатите различного происхождения, при лечении стеатоза печени, вызванного как нарушением обмена веществ в клетках печени, так и вследствие действия токсических факторов, а также в случае состояний после перенесенного острого инфекционного и токсического гепатитов; при поражениях печени (токсических и лекарственных), в случае продолжительных интоксикаций, связанных с профессиональной деятельностью.

В корреспонденции, поступившей 31.07.2024, лицом, подавшим возражение, было представлено дополнение к возражению, к которому, кроме материалов заявки [17] приложено заключение специалиста (далее – [18]), профессора, доктора медицинских наук, действительного члена Академии естественных наук Матаева С.И. (к дополнению приложен диплом доктора медицинских наук).

В заключении, в связи с разногласиями по новизне изобретений по оспариваемому патенту даны пояснения в отношении природного вещества - «Бетулин», а также механизма действия противовирусных веществ по следующим вопросам:

1. Различается ли механизм противовирусного действия природного вещества (применительно к бетулину) в отношении вируса Гриппа и в отношении вируса гепатита С?

2. При лечении вирусных заболеваний, различается ли общий механизм воздействия активных противовирусных веществ на вирусы?

При этом специалистом сделан вывод о том, что при лечении вирусных заболеваний общий механизм воздействия активных противовирусных веществ на вирусы (в зависимости от вида вируса) единообразен.

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

С учетом даты подачи заявки (15.01.2004), по которой был выдан оспариваемый патент, правовая база для оценки патентоспособности группы

изобретений по данному патенту включает Патентный закон Российской Федерации от 23.09.1992 № 3517-1, с изменениями от 27 декабря 2000 г., 30 декабря 2001 г., 24 декабря 2002 г., 7 февраля 2003 г. (введен в действие с 11.03.2003) (далее – Патентный закон) и Правила составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение №82, утвержденные Роспатентом 6 июня 2003 г. (далее – Правила).

Согласно пункту 1 статьи 4 Закона изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

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

Уровень техники включает любые сведения, ставшие общедоступными в мире до даты приоритета изобретения.

При установлении новизны изобретения в уровень техники также включаются при условии их более раннего приоритета все поданные в Российской Федерации другими лицами заявки на изобретения и полезные модели, с документами которых вправе ознакомиться любое лицо в соответствии с пунктом 6 статьи 21 или частью второй статьи 25 настоящего Закона, и запатентованные в Российской Федерации изобретения и полезные модели.

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

Согласно пункту 6 статьи 21 Закона Федеральный орган исполнительной власти по интеллектуальной собственности по истечении восемнадцати месяцев с даты подачи заявки на изобретение, прошедшей формальную экспертизу с положительным результатом, публикует в своем официальном бюллетене сведения о заявке на изобретение, за исключением случаев, если до истечения двенадцати месяцев с даты подачи такой заявки она была отозвана или признана отозванной либо на ее основании состоялась регистрация

изобретения в соответствии со статьей 26 настоящего Закона. Состав публикуемых сведений определяется федеральным органом исполнительной власти по интеллектуальной собственности.

Согласно части второй статьи 25 Закона после публикации сведений о выдаче патента на изобретение, любое лицо вправе ознакомиться с документами заявки и отчетом об информационном поиске. Порядок ознакомления с документами заявки и отчетом об информационном поиске устанавливается федеральным органом исполнительной власти по интеллектуальной собственности.

В соответствии с подпунктом (2) пункта 19.5.1 Правил 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 (пункт 3.2.4.5 настоящих Правил), 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.

В соответствии с подпунктом (5) пункта 3.2.4.5 Правил для изобретения, охарактеризованного в виде применения по определенному назначению, приводятся сведения, подтверждающие возможность реализации применяемым объектом этого назначения, а, если применяемый объект не является известным, - также сведения, достаточные для его получения.

В соответствии с подпунктом (1.1) пункта 3.2.4.3 Правил 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.

В соответствии с подпунктом (3) пункта 19.5.1 Правил, если установлено, что на дату приоритета изобретения 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.

В соответствии с подпунктом (1) пункта 19.5.2 Правил 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.

В соответствии с подпунктом (2) пункта 19.5.2 Правил, заявка на изобретение с более ранней датой приоритета включается с этой даты в уровень техники (только для проверки новизны) при соблюдении совокупности

следующих условий:

- заявка подана в Российской Федерации (к заявкам, поданным в Российской Федерации, приравниваются заявки на выдачу авторских свидетельств или патентов СССР на изобретения, по которым в установленном порядке поданы ходатайства о выдаче патентов Российской Федерации, и международные заявки, по которым установлена дата международной подачи и в которых содержится указание СССР или Российской Федерации в качестве государства, в котором заявитель намерен получить патент, а также евразийские заявки, преобразованные в российские национальные заявки в соответствии со статьей 16 Евразийской патентной конвенции);

- заявка подана другим лицом, т.е. другим заявителем;

- с документами заявки вправе ознакомиться любое лицо в соответствии с пунктом 6 статьи 21 или частью второй статьи 25 Закона, а международная заявка опубликована Международным бюро ВОИС на русском языке и действие ее в Российской Федерации не прекращено.

Заявка на изобретение или полезную модель с более ранней датой приоритета включается в уровень техники в отношении описания и формулы, содержащихся в этой заявке на дату ее подачи. Если эта дата более поздняя, чем дата приоритета рассматриваемой заявки, то заявка с более ранним приоритетом включается в уровень техники в части ее содержания, совпадающей с содержанием документов, послуживших основанием для установления приоритета.

В соответствии с подпунктом (3) пункта 19.5.2 Правил в уровень техники с даты приоритета включаются также все изобретения, запатентованные (в том числе и тем же лицом) в Российской Федерации (т.е. изобретения, зарегистрированные в соответствующих Государственных реестрах СССР и Российской Федерации, и изобретения, запатентованные в соответствии с Евразийской патентной конвенцией).

Зapatентованные в Российской Федерации изобретения (в том числе и секретные), на которые выданы авторские свидетельства СССР, включаются в

уровень техники только в отношении формулы, с которой состоялась регистрация изобретения в соответствующем реестре, или формулы, с которой состоялась публикация сведений о выдаче евразийского патента.

В соответствии с подпунктом (4) пункта 19.5.2 Правил 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.

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.

В соответствии с подпунктом (1) пункта 19.5.3 Правил в соответствии с пунктом 1 статьи 4 Закона изобретение имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста явным образом не следует из уровня техники.

В соответствии с подпунктом (2) пункта 19.5.3 Правил изобретение признается не следующим для специалиста явным образом из уровня техники, в частности, в том случае, 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;
- 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;
- анализ уровня техники с целью установления известности влияния

признаков, совпадающих с отличительными признаками заявленного изобретения, на указанный заявителем технический результат.

В соответствии с подпунктом (б) пункта 19.5.3 Правил известность влияния отличительных признаков заявленного изобретения на технический результат может быть подтверждена как одним, так и несколькими источниками информации.

В соответствии с пунктом 3.2.4.2 Правил в качестве аналога изобретения указывается средство того же назначения, известное из сведений, ставших общедоступными до даты приоритета изобретения.

Если изобретение охарактеризовано в виде применения по определенному назначению, в качестве аналога указывается известное средство того же назначения.

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

Прежде всего, целесообразно отметить, что на дату подачи возражения (06.02.2024) оспариваемый патент прекратил свое действие. Патент перешел в общественное достояние с 27.12.2023.

Согласно абзацу 3 пункта 2 статьи 1398 Кодекса, действовавшего на дату подачи возражения, патент на изобретение может быть оспорен заинтересованным лицом и по истечении срока его действия.

В подтверждение своей заинтересованности, лицом, подавшим возражение, представлено определение Арбитражного суда Тюменской области от 07.07.2023 [1]. Таким образом, возражение было принято к рассмотрению

Анализ доводов возражения и отзыва патентообладателя, касающихся соответствия группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость», показал следующее.

Доводы, приведенные в возражении, в целом относятся к проверке формулы изобретения и к требованиям, предъявляемым к сведениям, раскрывающим сущность изобретения (подпункт (1.1) пункта 3.2.4.3 Правил).

При этом согласно положениям подпункта (2) пункта 19.5.1 Правил при установлении возможности использования изобретения проверяется - указано ли назначение изобретения, приведены ли в документах заявки средства и методы, с помощью которых возможно осуществление изобретения в том виде, как оно охарактеризовано в каждом из пунктов формулы изобретения, действительно возможна реализация указанного заявителем назначения.

Вместе с тем, для изобретения, охарактеризованного в виде применения по определенному назначению, приводятся сведения, подтверждающие возможность реализации применяемым объектом этого назначения (подпункт (5) пункта 3.2.4.5 Правил).

В описании (с.3), а также в формуле оспариваемого патента указано, что предложенная группа изобретений относится к применению экстракта бересты для профилактики вирусного гепатита С.

Средства и методы, а также примеры осуществления изобретений приведены на с.3-4 описания к оспариваемому патенту.

Вместе с тем, следует отметить, что в описании (с.3, строки 39-43) указано, что исследования проводились с экстрактом бересты, полученным от ООО «Березовый мир», Россия, Москва, производящего его для изготовления биологически активных пищевых добавок и косметических средств. Экстракт поставляется в сухом виде. Основной компонент экстракта - бетулин, содержание которого в экстракте составляет более 70 вес.%.

В отношении иных компонентов, содержащихся в экстракте бересты, следует согласиться с доводом патентообладателя о том, что поскольку речь идет не о композиции, а об экстракте бересты, то остальная часть компонентов в экстракте представляет собой остатки, которые содержатся в коре березы и являются естественными природными веществами. Данная позиция



подтверждается описанием к оспариваемому патенту, где прямо указано, что исследования проводились не с чистым бетулином, а с экстрактом, содержащим целый комплекс веществ.

Из статьи [6] известно, что содержание бетулина во внешней коре березы составляет 20-25%, однако в отношении количественного содержания бетулина в экстракте коры березы, необходимо отметить, что специалист понимает, что экстракт (см. словарь [15]) коры березы может содержать концентрацию бетулина в любом процентном соотношении, которое зависит от способа экстракции (см. патентный документ [14]).

Также следует согласиться с доводом патентообладателя о том, что действительно геном мыши и человека совпадает на 80% и при исследованиях эффективности препаратов при различных заболеваниях мыши и крысы традиционно используются в качестве стандартных моделей.

Соответственно, реализация назначения в описании к оспариваемому патенту продемонстрирована на моделях белых беспородных мышей (см. патентный документ [16]), результаты представлены в таблице 2 описания к оспариваемому патенту.

Таким образом, группа изобретений по оспариваемому патенту соответствует условию патентоспособности «промышленная применимость» (пункт 1 статьи 4 Закона).

Анализ доводов возражения и отзыва патентообладателя, касающихся соответствия группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна», показал следующее.

Согласно указанной выше нормативной базе (пункт 1.статьи 4 Закона, часть вторая статьи 25 Закона, подпункты (2) и (3) пункта 19.5.2 Правил), при установлении новизны изобретения в уровень техники включаются при условии их более раннего приоритета все поданные в Российской Федерации другими лицами заявки на изобретения, с документами которых вправе ознакомиться любое лицо и запатентованные в Российской Федерации изобретения.

При этом при соблюдении указанных в нормативной базе условий, заявка на изобретение с более ранней датой приоритета включается с этой даты в уровень техники (только для проверки новизны) в отношении описания и формулы, содержащихся в этой заявке на дату ее подачи, а запатентованные изобретения включаются в уровень техники только в отношении формулы, с которой состоялась регистрация изобретения в соответствующем реестре.

В соответствии с изложенным, для целей проверки новизны, патентный документ [7], с более ранней датой приоритета, установленной от 14.08.2003, включается в уровень техники только в отношении формулы, заявка [17] с приоритетом от 14.08.2003 включается в уровень техники в отношении описания и формулы, содержащихся в этой заявке на дату ее подачи.

При этом в соответствии с указаниями лица, подавшего возражение, сделанными на заседании коллегии, состоявшемся 01.08.2024, для оценки новизны привлекается заявка [17], послужившая основанием для выдачи патента [7].

В заявке [17] раскрыта композиция биологически активных веществ, включающая экстракты активных веществ, при соотношении компонентов бетулин 0,1-99,9 мас.%, бетулиновая кислота 0,1-99,9 мас.%, сопутствующие вещества 0-80 мас.% (с.4 описания, формула).

При этом согласно пояснениям, приведенным в описании и формуле заявки [17] (с.4, абзац 2, пункт 2 формулы), композиция может быть получена экстракцией только наружного слоя коры березы – бересты.

При этом в описании заявки [17] (с.5 абзац 2) отмечено, что экстракция органическим растворителем бересты – наружного слоя березы основных видов, произрастающих на территории России (повислая (бородавчатая), пушистая (белая)) позволяет получать экстракты с содержанием бетулина в качестве основного вещества от 20 до 98-99%.

Биологическая активность, как самого экстракта, так и некоторых его компонентов, а именно экстрактивных веществ наружного слоя березовой коры, конкретно бересты, раскрыта в таблице 1 (с.6-7 описания заявки).

Согласно сведениям, раскрытым в таблице, экстракт бересты, обусловленный наличием в нем бетулина, обладает целым спектром биологической активности, в том числе, такой как гепатопротекторная.

Каких-либо сведений о возможности использовать экстракт бересты с содержанием бетулина свыше 70% в профилактике вируса гепатита С в материалах заявки [17] не содержится.

При этом следует отметить, что наличие гепатопротекторной активности у коры бересты и способность уберечь пациента от заражения вирусом гепатита С (профилактика) не являются эквивалентными понятиями.

В отношении противовирусной активности коры бересты, следует констатировать, что в описании заявки [17] речь идет о вирусах гриппа и некоторых респираторных вирусах.

В описании заявки [17] (с.9, абзац 4) раскрыто, что известна эффективность бетулина и родственных ему тритерпеновых соединений против вирусов гриппа и некоторых других респираторных вирусов.

Хотя механизм действия экстракта бересты не является предметом изобретения по оспариваемому патенту, следует отметить, что в заявке [17] (с.8 таблица 2) раскрыты механизмы действия веществ, входящих в состав экстракта бересты, которые не корреспондируются со сведениями раскрытыми специалистом в заключении [18].

Как отмечено выше, в материалах заявки [17] и в формуле патентного документа [7] не содержится признаков идентичных признакам, охарактеризованным в формуле оспариваемого патента в отношении профилактики вирусного гепатита С.

При этом заявка [17] (и патентный документ [7]), как отмечено выше, не может быть привлечена к оценке соответствия группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень» (см. доводы в заключении [18]).

В патентном документе [8] раскрыто конкретное химическое соединение 3,28-ди-О-никотинат бетулина, проявляющее гепатопротекторную и анти-ВИЧ активность.

Патентный документ [8] не относится к применению экстракта бересты для профилактики вирусного гепатита С.

Таким образом, применение экстракта бересты, с содержанием в нем бетулина более 70% для профилактики гепатита С (пункт 1 формулы) и для изготовления препарата для профилактики гепатита С (пункт 2 формулы) не известны из заявки [17] (а также из формулы патентного документа [7]) и не известны из патентного документа [8].

На основании положений подпункта (4) пункта 19.5.2 Правил, группа изобретений по оспариваемому патенту, охарактеризованная в виде применения по определенному назначению соответствует условию патентоспособности «новизна», поскольку в уровне техники не обнаружен источник информации, из которого известно применение тех же продуктов по такому же назначению.

Анализ доводов возражения и отзыва патентообладателя, касающихся соответствия группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень», показал следующее.

В возражении не указан источник информации, который является наиболее близким аналогом изобретений по оспариваемому патенту.

Кроме того, из представленных в материалах возражения источников информации, которые могут быть включены в уровень техники для оценки соответствия группы изобретений условию патентоспособности «изобретательский уровень», выбрать наиболее близкий аналог, представляющий собой средство того же назначения, не представляется возможным (пункт 3.2.4.2 Правил).

Так, в возражении представлены источники информации, представляющие собой ретроспективу сведений каким-либо образом относящихся к полезным свойствам березы.

Информации об общедоступности до даты приоритета оспариваемого патента сведений, содержащихся в источниках информации [2]-[4], [10] в возражении не представлено, вместе с тем, следует отметить, что данные источники информации относятся к общим знаниям о бетулине как таковом, раскрывают определение терминов «медицина» и «гепатит С».

Сведения, раскрытые в статьях [5] и [6], а также в патентном документе [8] относятся к разработке метода превращения бетулина в бетулиновую кислоту и иные производные бетулина, а также к получению химического соединения 3,28-ди-о-никотината бетулина и не содержат сведений о профилактике вирусного гепатита С с применением экстракта бересты.

Сведения, раскрытые в труде [9] относятся к исследованию фармакологических свойств тритерпеноидов коры березы (не только бересты), при этом в данной работе отмечено, что тритерпеновый препарат для исследований состоял из бетуленола на 75-80%. При этом для исследований у нелинейных белых мышей создавали токсический гепатит и определяли гиполипидемическую, желчегонную, антилитогенную и гепатозащитную активности. Каких-либо сведений об использовании экстракта бересты в профилактике вирусного гепатита С в работе [9] не содержится.

Аналитический обзор [11] раскрывает сведения о березе и ее полезных свойствах в отношении всех ее частей (листья, почки, кора и т.д.), однако упомянутый источник информации не содержит сведений о применении экстракта бересты в профилактике вирусного гепатита С.

В заключении [18], как уже упомянуто выше, доводы приведены с учетом сведений, раскрытых в заявке [17], которая не может быть привлечена к оценке соответствия группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Следует констатировать, что в возражении не приведены источники информации и доводы, позволяющие признать группу изобретений по оспариваемому патенту несоответствующей условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Таким образом, группа изобретений по оспариваемому патенту соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень» (пункт 1 статьи 4 Закона, пункт 19.5.3 Правил).

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

**отказать в удовлетворении возражения, поступившего 13.02.2024**