

## **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, действующей на дату подачи возражения (далее – Кодекс), и Правилами рассмотрения и разрешения федеральным органом исполнительной власти по интеллектуальной собственности споров в административном порядке, утвержденные приказом Министерства Науки и высшего образования Российской Федерации и Министерства экономического развития Российской Федерации от 30.04.2020г. № 644/261, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 25.08.2020 № 59454, опубликованными на официальном интернет портале правовой информации [www.pravo.gov.ru](http://www.pravo.gov.ru), 26.08.2020, № 0001202008260011, с изменениями, внесенными приказом Минобрнауки России и Минэкономразвития России от 23.11.2022 № 1140/646 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение, поступившее 19.03.2025 от Куликова Алексея Владимировича и Веселицкого Максима Борисовича (далее – лицо, подавшее возражение), против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2793587, выданного по заявке № 2022118203/04, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации № 2793587 (далее - оспариваемый патент) на изобретение «Средство для лечения инфекций, вызванных множественно-устойчивыми бактериями, в том числе продуцирующими карбапенемазы» с приоритетом от 05.07.2022, установленным по дате подачи (05.07.2022) заявки на изобретение № 2022118203/04, выдан на имя: Сидоренко Сергей Владимирович; Юдин Сергей Михайлович; Яковлев Сергей

Владимирович, Сидоров Станислав Михайлович, Прокопенко Дмитрий Олегович (далее - патентообладатель), со следующей формулой изобретения:

«Применение средства, представляющего собой смесь биапенема и авибактама при их соотношении от 4:1 до 1:2, для лечения инфекционных болезней, вызванных множественно-устойчивыми бактериями порядка Enterobacterales, родов Acinetobacter и Pseudomonas, продуцирующими карбапенемазы».

Против выдачи данного патента в соответствии с пунктом 2 статьи 1398 Кодекса было подано возражение, мотивированное несоответствием документов заявки, представленных на дату ее подачи, требованию раскрытия сущности изобретения по оспариваемому патенту с полнотой, достаточной для его осуществления специалистом в данной области техники, а также несоответствием изобретения по оспариваемому патенту условиям патентоспособности «новизна» и «изобретательский уровень», на основании сведений из следующих приобщенных к возражению источников:

- патентный документ CN № 110269857, опубликован 24.09.2019 (приложение 2 (Д1) к возражению, с переводом на русский язык, далее - [1]);

- патентный документ CN № 108498519, опубликован 07.09.2018 (приложение 3 (Д2) к возражению, с переводом на русский язык, далее - [2]);

- патентный документ US № 2018/0207142 A1, опубликован 26.07.2018 (приложение 4 (Д3) к возражению, с переводом на русский язык, далее-[3]);

- Antimicrobial Resistance: Issues and Options, edited by Joshua Lederberg, Polly F. Harrison, Institute of Medicine, Forum on Emerging Infections, National Academies Press, 1998. Устойчивость к противомикробным препаратам: проблемы и варианты решения. Отчет о семинаре. Форму по новым инфекциям. Редакторы Полли Ф. Харрисон и Джошуа Ледерберг. Отдел политики в области здравоохранения ИНСТИТУТ МЕДИЦИНЫ. Изд-во

НАЦИОНАЛЬНОЙ АКАДЕМИИ. Вашингтон, округ Колумбия, 1998. (приложение 6 (С1) к возражению, с переводом на русский язык, далее-[4]);

- Козлов Р.С., и др., *In vitro* чувствительность к биапенему и другим карбапенемам клинических изолятов *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* spp. И представителей порядка *enterobacterales*, выделенных у госпитализированных пациентов в различных регионах России // КМАХ. 2021. №3 (приложение 8 (С2) к возражению, далее-[5]).

Кроме того, от лица, подавшего возражение, поступили дополнительные материалы с пояснениями (см. корреспонденции, представленные 04.09.2025, 18.12.2025 на заседаниях коллегий), содержащие дополнительные аргументы для признания изобретения по оспариваемому патенту недействительным. Корреспонденция от 18.12.2025 содержит перевод на русский язык титульного листа источника С1 [4].

Суть доводов лица, подавшего возражение, в отношении требования раскрытия сущности изобретения, сводится, в частности, к следующему.

Изобретение по оспариваемому патенту не соответствует требованиям, предъявляемым нормами действующего законодательства, в частности пунктам 53 Правил ИЗ, 47, 50 Требований ИЗ (см. нормативно-правовую базу ниже), а именно:

- в описании изобретения отсутствуют достоверные сведения, свидетельствующие о влиянии применяемого продукта или способа на этиопатогенез указанного заболевания, вызванного бактериями родов *Acinetobacter* и *Pseudomonas*, продуцирующими карбапенемазы, поскольку в формуле изобретения по оспариваемому патенту перечислены три таксономические группы, не связанные между собой (рода *Acinetobacter* и *Pseudomonas* не относятся к порядку *Enterobacterales*), а согласно примеру 1 исследование *in vitro* проведено в отношении рода *Klebsiella*;

- в описании изобретения отсутствуют сведения о дозах и режимах введения при применении средства, представляющего собой смесь биапенема

и авибактама при их соотношении от 4:1 до 1:2 для лечения инфекционных болезней, вызванных множественно-устойчивыми бактериями порядка *Enterobacterales*, родов *Acinetobacter* и *Pseudomonas*, продуцирующими карбапенемазы;

- в описании изобретения отсутствуют примеры получения с указанием всех входящих в состав ингредиентов согласно формуле изобретения, а также лекарственные формы средства, представляющего собой смесь биапенема и авибактама при их соотношении от 4:1 до 1:2, необходимые как для исследований, так и для реализации назначения.

Суть доводов лица, подавшего возражение, в отношении условия патентоспособности «новизна», сводится, в частности, к следующему:

- источник [1] раскрывает применение авибактама или его фармацевтически приемлемых солей и карбапенемовых антибиотиков для приготовления лекарственных средств для лечения или профилактики инфекций, вызванных бактериями, где бактерии выбраны из группы, включающей чувствительные и резистентные к лекарствам бактерии: предпочтительно бактерии, резистентные к лекарственным средствам, продуцирующие  $\beta$ -лактамазу;

- бактерии, указанные в оспариваемом патенте и в источнике [1] совпадают;

- согласно источнику [1] инфекция вызвана бактериями, продуцирующими  $\beta$ -лактамазу, устойчивыми к карбапенемовым антибиотикам;

- из источника [4] (C1) известно определение множественной устойчивости «свойство бактерий, устойчивых более чем к одному антибиотику»;

- согласно описанию к оспариваемому патенту «новизна заявляемого комбинированного препарата состоит в выборе конкретных компонентов

препарата», при этом используемые в формуле изобретения вещества известны в составе композиции, раскрытой в источнике [1];

Вывод об известности из источника [1] применения средства, представляющего собой смесь биапенема и авибактама при их соотношении от 4:1 до 1:2, для лечения инфекционных болезней, вызванных множественно-устойчивыми бактериями порядка *Enterobacterales*, родов *Acinetobacter* и *Pseudomonas*, продуцирующими карбапенемазы, лицо, подавшее возражение делает также на основании того, что согласно описанию оспариваемого патента «новизна заявляемого комбинированного препарата состоит в выборе конкретных компонентов препарата, а карбапенемазы различных групп встречаются среди всех грамотрицательных бактерий с наибольшим распространением среди ведущих нозокомиальных таких патогенов, как *Klebsiella spp.*, *Acinetobacter spp.* и *P.aeruginosa*».

Суть доводов лица, подавшего возражение, в отношении условия патентоспособности «изобретательский уровень», сводится, в частности, к следующему:

- согласно описанию к оспариваемому патенту (стр. 9 описания) «технический результат заключается в проявлении эффекта синергизма между биапенемом и авибактамом в отношении грамотрицательных бактерий, продуцирующих карбапенемазы, а именно в проявлении сверх суммарного эффекта при действии двух компонентов средства (препарата)»;

- из источника [2] известна композиция биапенема + авибактама при соотношении 4:1, для лечения инфекционных болезней, вызванных множественно-устойчивыми бактериями порядка *Enterobacterales*, продуцирующими карбапенемазы, с достижением синергетического эффекта;

- отличительным признаком оспариваемого изобретения от известного из источника [2] ближайшего аналога является отсутствие в источнике [2] раскрытия альтернативных диапазонов соотношений биапенема и авибактама от 4:1 до 1:2;

- из источника [3] известно средство, представляющее собой смесь биапенема и авибактама при их соотношении от 4:1 до 1:2, для лечения инфекционных болезней, вызванных множественно-устойчивыми бактериями, продуцирующими карбапенемазы и раскрыты фармацевтические композиции, содержащие эффективное количество одного или нескольких агентов, таких как ингибитор  $\beta$ -лактамазы и карбапенем, растворенных или диспергированных в фармацевтически приемлемом носителе;

- соотношение биапенема и авибактама 4:1 и 1:2 с достижением синергетического эффекта в отношении бактерий порядка Enterobacterales, родов Acinetobacter и Pseudomonas, продуцирующих карбапенемазы, в частности, в отношении Klebsiella pneumoniae, и обладающих множественной устойчивостью раскрыта также в источнике [5] (C2), в котором сказано о применении биапенема для лечения инфекционных болезней, вызванных устойчивыми бактериями порядка Enterobacterales, родов Acinetobacter и Pseudomonas, продуцирующими карбапенемазы;

По мнению лица, подавшего возражение, источники [2] и [3] с учетом источника [5] (C2) раскрывают все признаки формулы изобретения и технический результат по оспариваемому патенту, что приводит к очевидности для специалиста применения композиции по оспариваемому патенту и несоответствию оспариваемого изобретения условию патентоспособности «изобретательский уровень».

В дополнительных пояснениях (см. корреспонденцию от 04.09.2025) лицо, подавшее возражение, обращает внимание, в частности, на то, что в оспариваемой композиции и композиции, известной из источника [1] используются одни и те же бактерии порядка Enterobacterales, родов Acinetobacter и Pseudomona, продуцирующие  $\beta$ -лактамазу. При этом в описании к оспариваемому патенту указан только один технический результат, а именно: «технический результат заключается в проявлении эффекта синергизма между биапенемом и авибактамом в отношении

грамотрицательных бактерий, продуцирующих карбапенемазы, а именно в проявлении сверх суммарного эффекта при действии двух компонентов средства (препарата)».

Источник [5] (С1), по мнению лица, подавшего возражение, может быть использован в качестве справочной литературы, поскольку раскрывает определение термина «множественная устойчивость или множественная лекарственная устойчивость», поскольку, согласно Руководству по осуществлению административных процедур и действий в рамках предоставления государственной услуги по государственной регистрации изобретения и выдаче патента на изобретение, его дубликата», утвержденное приказом Роспатента от 27 декабря 2018 г. N 236 (далее – Руководство ИЗ) «допускается использование словаря или другого справочного документа для интерпретации специального термина, использованного в документе» и как указал патентообладатель, источник [5] (С1) представляет собой «Отчет о семинаре», «целью которого являлось предоставить структурированные возможности представителям академических кругов, промышленности, профессиональных и заинтересованных групп», то есть, может быть использован для толкования терминов.

На основании доводов, изложенных в материалах возражения, лицо, подавшее возражение, просит признать оспариваемый патент на изобретение недействительным полностью.

Патентообладатель, в установленном порядке ознакомленный с материалами возражения, представил 21.07.2025 отзыв и следующие источники:

- Hoban DJ, Jones RN, Yamane N et al. (1993). In vitro activity of three carbapenem antibiotics. Comparative studies with biapenem (L-627), imipenem, and meropenem against aerobic pathogens isolated worldwide. *Diagn Microbiol Infect Dis* 17: 299 с заверенным переводом релевантных частей (приложение 1 (A1) к отзыву, далее – [6]);

- Antimicrobial Resistance: Issues and Options, edited by Joshua Lederberg, Polly F. Harrison, Institute of Medicine, Forum on Emerging Infections, National Academies Press, 1998, стр. 1 и 7 с заверенным переводом релевантных частей (приложение 2 (A2) к отзыву, далее – [7]);

- Marta Wróblewska, Novel therapies of multidrug-resistant *Pseudomonas aeruginosa* and *Acinetobacter* spp. infections: the state of the art. Arch. Immunol. Ther. Exp., 2006, 54,113-120, PL ISSN 0004-069X. DOI 10.1007/s00005-006-0012-4, с заверенным переводом релевантных частей (приложение 3 (A3) к отзыву, далее – [8]).

Суть доводов патентообладателя в отношении доводов лица, подавшего возражение, о недостаточности раскрытия сущности изобретения с полнотой, достаточной для осуществления изобретения специалистом в данной области техники, сводится к следующему.

Описание изобретения по оспариваемому патенту содержит сведения о достижении следующих указанных в описании технических результатов: «лечение госпитальных, тяжелых и крайне тяжелых инфекционных болезней, вызванных множественно-устойчивыми бактериями, в том числе продуцирующими карбапенемазы (стр. 10, строки 15-16); проявление эффекта синергизма между биапенемом и авибактамом в отношении грамотрицательных бактерий, продуцирующих карбапенемазы, а именно в проявлении сверх суммарного эффекта при действии двух компонентов средства (препарата) (стр. 9, строки 13-16); создание препарата, проявляющего активность в отношении множественно устойчивых грамотрицательных бактерий, продуцирующих карбапенемазы наиболее распространенных в Российской Федерации типов: OXA-48, KPC- и NDM, содержащего смесь биапенема и авибактама при их соотношении от 4:1 до 1:2».

При этом достоверность сведений, свидетельствующих о влиянии применяемого продукта или способа по оспариваемому патенту на этиопатогенез заболевания, вызванного бактериями родов *Acinetobacter* и

*Pseudomonas*, продуцирующими карбапенемазы, подтверждена «уровнем техники», поскольку «до даты приоритета оспариваемого изобретения было хорошо известно, что бактерии, относящиеся к классу Гамма-протеобактерий, включая рода *Acinetobacter* и *Pseudomonas*, обладают природной чувствительностью к биапенему. В частности, в реферате источника [6] (A1) указывается, что: “Для *Pseudomonas aeruginosa* ... была показана МПК >8 мкг/мл биопенема/мл, тогда как виды *Acinetobacter* были чувствительны при <1 мкг/мл”, а в таблице 2 источника [6] (A1) представлены показатели МПК в отношении чувствительности к биапенему для бактерий, относящихся к указанным родам - *Acinetobacter calcoaceticus* var. *anitratus* *Acinetobacter calcoaceticus* var. *Baumannii*, *Acinetobacter calcoaceticus* var. *Iwoffii*, *Acinetobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa*».

Кроме того, в отзыве отмечено, что отсутствует необходимость предоставлять дополнительные данные о влиянии средства, включающего биапенем/авибактам, на этиопатогенез заболеваний, вызванных бактериями родов *Acinetobacter* и *Pseudomonas*, поскольку «из уровня техники, известно, что биапенем может применяться против инфекций, вызванных бактериями, относящимися к порядку *Enterobacteriales*, родам *Pseudomonas*, *Bacteroides* и *Acinetobacter*, и известно, что чувствительность антибиотика будет определяться не таксономической принадлежностью микроорганизма, а видом приобретенной бета-лактамазы».

На основании представленных в уровне техники сведений, патентообладатель делает вывод о том, что «данные представленные авторами изобретения по чувствительности к биапенему/авибактаму *K. pneumoniae*, продуцирующей карбапенемазы, могут быть экстраполированы на других представителей Гамма-протеобактерий, продуцирующих такие же карбапенемазы».

Патентообладатель обращает внимание на отсутствие в действующем законодательстве, в частности, в пунктах 53 Правил и 50 Требований

(нормативно-правовая база ниже) «положений, предписывающих представлять в описании сведения о дозах и режимах введения при применении запатентованного средства, а также, представлять описание и примеры получения с указанием всех входящих в состав ингредиентов, а также лекарственные формы запатентованного средства».

Суть доводов патентообладателя в отношении доводов лица, подавшего возражение, о несоответствии изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна», сводится к следующему.

Источник С1 ([4]) не может быть привлечен в совокупности с источником Д1 ([1]) при оценке «новизны» изобретения по оспариваемому патенту, поскольку не относится к словарно-справочному изданию, а представляет собою «Отчет о семинаре» ("Workshop Report") с «Форума по новым инфекциям» ("Forum on Emerging Infections"), созданного в ответ на запрос Центров по контролю и профилактике заболеваний (CDC) и Национального института аллергии и инфекционных заболеваний (NIAID).

Патентообладатель, со ссылкой на пункт 2.9.9 Руководства по осуществлению административных процедур и действий в рамках предоставления государственной услуги по государственной регистрации изобретения и выдаче патента на изобретение, его дубликата», утвержденное приказом Роспатента от 27 декабря 2018 г. N 236 (далее – Руководство ИЗ), делает вывод о недопустимости «при оценке соответствия условию новизны (в отличие от изобретательского уровня) сочетания нескольких документов, известных из уровня техники».

По мнению патентообладателя, ни в одном из источников Д1 [1], С1 [4] не содержится всех признаков формулы изобретения по оспариваемому патенту, а вывод лица, подавшего возражение, о том, что «бактерии, резистентные к лекарственным средствам, продуцирующие β-лактамазу» и «бактерии, устойчивые к карбапенемовым антибиотикам» эквивалентны признаку «множественно-устойчивые бактерии» на основании сведений,

известных из уровня техники, не может быть применим при оценке «новизны», поскольку «понятие «эквивалентный признак» может использоваться при установлении нарушения исключительных прав Патентообладателя на изобретение (статья 1358 ГК РФ)».

Кроме того, как отмечено в отзыве, представленные в источнике Д1 [1] данные исследования *in vitro*, позволяют «сделать вывод о принципиальной способности антибиотика/лекарства уничтожать микробы в пробирке (чашке Петри), но никак не о способности антибиотика излечивать инфекцию у человека, поскольку на основании только исследований *in vitro* нельзя говорить о возможности использования лекарственного средства для лечения инфекций», в то время как «оспариваемое изобретение направлено на лечение человека с инфекционным заболеванием».

Патентообладатель отмечает, что отличительный признак «соотношение биапенема и авибактама (в смеси) от 4:1 до 1:2» оспариваемого патента не раскрыт в документе Д1 [1], согласно которому «Биапенем и Авибактам вводились отдельно, а не в составе смеси».

В отзыве сделан вывод о том, что в» Д1 не раскрыта совокупность признаков изобретения, представленных в независимом пункте формулы изобретения, включающая характеристику назначения «для лечения инфекционных болезней, вызванных множественно-устойчивыми бактериями порядка Enterobacterales, родов Acinetobacter и Pseudomonas, продуцирующими карбапенемазы», и характеристика продукта «средство, представляющее собой смесь биапенема и авибактама при их соотношении от 4:1 до 1:2»

Суть доводов патентообладателя в отношении доводов лица, подавшего возражение, о несоответствии изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень», сводится к следующему.

Лицо, подавшее возражение, не проанализировал такие технические результаты: «лечение госпитальных, тяжелых и крайне тяжелых инфекционных болезней, вызванных множественно-устойчивыми бактериями, в том числе продуцирующими карбапенемазы (стр. 10, строки 15-16)» и «создание препарата, проявляющего активность в отношении множественно устойчивых грамотрицательных бактерий, продуцирующих карбапенемазы наиболее распространенных в Российской Федерации типов: ОХА-48, КРС- и NDM, содержащего смесь биапенема и авибактама при их соотношении от 4:1 до 1:2».

В отзыве также отмечено, что источник Д2 [2] не может быть рассмотрен в качестве ближайшего аналога, поскольку в нем «не раскрыто назначение, совпадающее с назначением изобретения по оспариваемому патенту, а именно: «для лечения инфекционных болезней, вызванных множественно-устойчивыми бактериями порядка Enterobacterales, родов Acinetobacter и Pseudomonas, продуцирующими карбапенемазы», а также не раскрыто «какие конкретно штаммы из 40 исследованных обладали устойчивостью к нескольким из противомикробных препаратов», в то время как согласно источнику А3 [8] «множественно-устойчивыми грамотрицательными бактериями являются такие бактерии, которые проявляют устойчивость по меньшей мере к трем классам антибиотиков, используемых при лечении этих инфекций: цефалоспорины третьего поколения, фторхинолоны, аминогликозиды и карбапенемы (стр. 114)».

По мнению патентообладателя, изобретение по оспариваемому патенту отличается от изобретения, раскрытого в Д2 [2], следующими признаками: «лечение инфекционных болезней, вызванных множественно-устойчивыми бактериями порядка Enterobacterales, родов Acinetobacter и Pseudomonas, продуцирующими карбапенемазы»; «смесь биапенема и авибактама»; «соотношение биапенема и авибактама в смеси от 4:1 до 1:2».

В отношении источника ДЗ [3] в отзыве отмечено, что в нем не содержится сведений «об устойчивости бактерий к карбопенемазам», «о влиянии отличительных признаков оспариваемого изобретения на указанные заявителем технические результаты» и не содержится сведений о «композиции из двух веществ авибактама и биапенема».

По мнению патентообладателя, в источнике ДЗ [3] говорится лишь о «комбинации из одного с добавлением другого противомикробного вещества».

По мнению патентообладателя, изобретение по оспариваемому патенту отличается от изобретения, раскрытого в ДЗ [3], следующими признаками: «лечение инфекционных болезней, вызванных множественно-устойчивыми бактериями порядка Enterobacterales, родов Acinetobacter и Pseudomonas, продуцирующими карбапенемазы»; «смесь биапенема и авибактама»; «соотношение биапенема и авибактама в смеси от 4:1 до 1:2».

Патентообладатель просит отказать в удовлетворении возражения и оставить оспариваемый патент в силе.

От патентообладателя поступили 20.10.2025, 21.10.2025 дополнительные материалы, содержащие следующие источники:

- ГОСТР7.0.14-2011. Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Справочные издания. Основные виды, структура и издательско-полиграфическое оформление. Москва. Стандартинформ. 2012 (приложение А4 к корреспонденциям от 20.10.2025, 21.10.2025, далее – [9]).

Патентообладатель обращает внимание, в частности, на следующее:

- согласно ГОСТу [9] (А4) справочное издание представляет собой издание, содержащее краткие сведения научного или прикладного характера, расположенные в порядке, удобном для их быстрого отыскания, не предназначенное для сплошного чтения», следовательно, источник [4] (С1) не является справочной литературой;

- указанные патентообладателем технические результаты следуют из описания к оспариваемому патенту и подтверждены описанием, а именно, представленными в таблицах 1, 4, а также на фигурах 1, 2 данными;

- данные, полученные на моделях инфицированных животных, подтверждающие эффективность запатентованного средства в отношении бактериальной инфекции, вызванной множественно-устойчивыми бактериями, продуцирующими карбапенемазы, где в качестве бактерии, продуцирующей карбапенемазы использовался штамм *Klebsiella pneumoniae* N 144, продуцирующий карбапенемазу NDM-1 (Пример 2 стр. 14-15), а также, данные об активности изолятов, продуцирующих одновременно две карбапенемазы (ОХА-48+КРС-2) (Таблица 4 на стр. 14), могут быть экстраполированы и на бактерии родов *Acinetobacter* и *Pseudomonas* в случае продуцирования ими карбапенемаз типов ОХА-48, КРС-и NDM;

- в источнике [1] не упоминаются бактерии с множественной устойчивостью, отсутствуют какие-либо данные о фармакокинетике комбинаций *in vivo*, а «биапенем и авибактам в исследованиях вводились отдельно, а не в составе терапевтической смеси»;

- в источнике [2] не раскрывается признак «инфекционные болезни, вызванные множественно-устойчивыми бактериями» и он не может быть рассмотрен в качестве ближайшего аналога, поскольку «не является средством того же назначения, что и изобретение по оспариваемому патенту»;

- в источнике [2] отсутствуют сведения о том, что биапенем и авибактам вводили в виде смеси;

- источники [1]-[5] не свидетельствуют о несоответствии изобретения по оспариваемому патенту условиям патентоспособности «новизна» и «изобретательский уровень».

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

С учётом даты подачи заявки (05.07.2022), по которой был выдан оспариваемый патент, правовая база для оценки патентоспособности предложенного изобретения включает указанный выше Кодекс в редакции, действующей на дату подачи этой заявки (далее - Кодекс), Правила составления, подачи и рассмотрения документов, являющихся основанием для совершения юридически значимых действий по государственной регистрации изобретений, и их формы (далее – Правила ИЗ) и Требования к документам заявки на выдачу патента на изобретение (далее - Требования ИЗ), Порядок проведения информационного поиска при проведении экспертизы по существу по заявке на выдачу патента на изобретение и представления отчета о нем (далее – Порядок ИЗ), утвержденные приказом Минэкономразвития Российской Федерации от 25 мая 2016 года № 316, зарегистрированным в Минюсте Российской Федерации 11 июля 2016 г., рег. № 42800, в редакции, действующей на дату подачи заявки (с изменениями, внесенными: приказом Минэкономразвития России от 31 марта 2021 года № 155), опубликован: Официальный интернет-портал правовой информации [www.pravo.gov.ru](http://www.pravo.gov.ru), 13.07.2016, № 0001201607130001.

Согласно пункту 1 статьи 1350 Кодекса в качестве изобретения охраняется техническое решение в любой области, относящееся к продукту (в частности, устройству, веществу, штамму микроорганизма, культуре клеток растений или животных) или способу (процессу осуществления действий над материальным объектом с помощью материальных средств), в том числе к применению продукта или способа по определенному назначению.

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.

При установлении новизны изобретения в уровень техники также включаются при условии их более раннего приоритета все поданные в Российской Федерации другими лицами заявки на выдачу патентов на изобретения, полезные модели и промышленные образцы, с документами которых вправе ознакомиться любое лицо в соответствии с пунктом 2 и 4 статьи 1385 или пунктом 2 статьи 1394 настоящего Кодекса, и запатентованные в Российской Федерации изобретения, полезные модели и промышленные образцы.

Согласно пункту 3 статьи 1350 Кодекса раскрытие информации, относящейся к изобретению, автором изобретения, заявителем либо любым получившим от них прямо или косвенно эту информацию лицом (в том числе в результате экспонирования изобретения на выставке), вследствие чего сведения о сущности изобретения стали общедоступными, не является обстоятельством, препятствующим признанию патентоспособности изобретения, при условии, что заявка на выдачу патента на изобретение подана в федеральный орган исполнительной власти по интеллектуальной собственности в течение шести месяцев со дня раскрытия информации.

Бремя доказывания того, что обстоятельства, в силу которых раскрытие информации не препятствует признанию патентоспособности изобретения, имели место, лежит на заявителе.

Согласно пункту 2 статьи 1354 Кодекса охрана интеллектуальных прав на изобретение или полезную модель предоставляется на основании патента в объеме, определяемом содержащейся в патенте формулой изобретения или соответственно полезной модели. Для толкования формулы изобретения и формулы полезной модели могут использоваться описание и чертежи, а также трехмерные модели изобретения и полезной модели в электронной форме (пункт 2 статьи 1375 и пункт 2 статьи 1376).

Согласно пункту 2 статьи 1375 Кодекса заявка на изобретение должна содержать: 1) заявление о выдаче патента с указанием автора изобретения и заявителя - лица, обладающего правом на получение патента, а также места жительства или места нахождения каждого из них; 2) описание изобретения, раскрывающее его сущность с полнотой, достаточной для осуществления изобретения специалистом в данной области техники; 3) формулу изобретения, ясно выражающую его сущность и полностью основанную на его описании; 4) чертежи и иные материалы, если они необходимы для понимания сущности изобретения, в том числе по желанию заявителя его трехмерную модель в электронной форме.

Согласно пункту 2 статьи 1386 Кодекса экспертиза заявки на изобретение по существу включает: проверку соответствия заявленного изобретения требованиям, установленным пунктом 4 статьи 1349 настоящего Кодекса, и условиям патентоспособности, установленным абзацем первым пункта 1, пунктами 5 и 6 статьи 1350 настоящего Кодекса; проверку достаточности раскрытия сущности заявленного изобретения в документах заявки, предусмотренных подпунктами 1-4 пункта 2 статьи 1375 настоящего Кодекса и представленных на дату ее подачи, для осуществления изобретения специалистом в данной области техники; проведение информационного поиска в отношении заявленного изобретения и проверку с учетом его результатов соответствия заявленного изобретения условиям патентоспособности, предусмотренным абзацем вторым пункта 1 статьи 1350 настоящего Кодекса.

Согласно пункту 1 статьи 1398 Кодекса патент на изобретение, полезную модель или промышленный образец может быть признан недействительным, в частности, в случаях: 1) несоответствия изобретения, полезной модели или промышленного образца условиям патентоспособности, установленным настоящим Кодексом, или требованиям, предусмотренным пунктом 4 статьи 1349 настоящего Кодекса; 2) несоответствия документов

заявки на изобретение или полезную модель, представленных на дату ее подачи, требованию раскрытия сущности изобретения или полезной модели с полнотой, достаточной для осуществления изобретения или полезной модели специалистом в данной области техники.

Согласно пункту 52 Правил ИЗ в ходе экспертизы заявки по существу устанавливается приоритет изобретения для целей осуществления проверки достаточности раскрытия сущности заявленного изобретения в документах заявки, предусмотренных подпунктами 1-4 пункта 2 статьи 1375 Кодекса и представленных на дату ее подачи, для осуществления изобретения специалистом в данной области техники, проведения информационного поиска, проверки промышленной применимости, новизны и изобретательского уровня изобретения в соответствии со следующими правилами.

Приоритет изобретения устанавливается с учетом положений статей 1381, 1382 Кодекса.

Проверка соблюдения условия раскрытия заявленного изобретения в материалах, являющихся основанием для испрашивания приоритета, проводится в случае, если установление действительности притязания на приоритет по заявке, поданной с испрашиванием приоритета по дате более ранней, чем дата подачи заявки в Роспатент, связано с установлением патентоспособности заявленного изобретения.

При проверке соблюдения условия раскрытия заявленного изобретения в ранее поданных материалах устанавливается, приведены ли в материалах, послуживших основанием для испрашивания приоритета (в описании изобретения, формуле изобретения, содержащихся в ранее поданной заявке на дату ее подачи, в текстовой части дополнительных материалов к ранее поданной заявке), все признаки, включенные в формулу заявленного изобретения.

При проверке соблюдения условия раскрытия заявленного изобретения в случае испрашивания приоритета по выделенной заявке устанавливается, раскрыто ли изобретение в первоначальной заявке, а если заявка выделена из конвенционной заявки и приоритет испрашивается по дате ее приоритета - в первой заявке.

В случае когда заявителем испрашивается конвенционный приоритет, при проверке выполнения условия раскрытия заявленного изобретения в первой заявке, поданной в патентное ведомство государства - участника Парижской конвенции, Роспатент вправе потребовать от заявителя представления перевода на русский язык первой заявки, поданной в патентное ведомство государства - участника Парижской конвенции.

При установлении отсутствия раскрытия заявленного изобретения в материалах, являющихся основанием для испрашивания приоритета, приоритет в отношении заявленного изобретения устанавливается по дате подачи заявки.

В случае если после установления приоритета изобретения заявителем представлена измененная формула изобретения, проводится повторная проверка соблюдения условия раскрытия изобретения в материалах, послуживших основанием для испрашивания приоритета.

Согласно пункту 53 Правил ИЗ при проверке достаточности раскрытия сущности заявленного изобретения в документах заявки, предусмотренных подпунктами 1-4 пункта 2 статьи 1375 Кодекса и представленных на дату ее подачи, для осуществления изобретения специалистом в данной области техники в указанных документах проверяется, содержатся ли в документах заявки, предусмотренных подпунктами 1-4 пункта 2 статьи 1375 Кодекса и представленных на дату ее подачи, сведения о назначении изобретения, о техническом результате, обеспечиваемом изобретением, раскрыта ли совокупность существенных признаков, необходимых для достижения указанного заявителем технического результата, а также соблюдены ли

установленные пунктами 36-43, 45-50 Требований к документам заявки правила, применяемые при раскрытии сущности изобретения и раскрытии сведений о возможности осуществления изобретения.

После завершения проверки достаточности раскрытия сущности заявленного изобретения в документах заявки, предусмотренных подпунктами 1-4 пункта 2 статьи 1375 Кодекса и представленных на дату ее подачи, для осуществления изобретения специалистом в данной области техники, проводится проверка соблюдения требований, установленных подпунктом 3 пункта 2 статьи 1375 Кодекса и главой IV Требований к документам заявки, к содержанию формулы изобретения.

Согласно пункту 55 Правил ИЗ при проверке соблюдения требования, установленного подпунктом 3 пункта 2 статьи 1375 Кодекса, согласно которому формула изобретения должна ясно выражать сущность изобретения, устанавливается, содержит ли формула изобретения совокупность его существенных признаков, достаточную для решения указанной заявителем технической проблемы и достижения технического(их) результата(ов), обеспечиваемого(ых) изобретением, а также ясна ли сущность изобретения, в частности, обеспечивают ли признаки изобретения возможность понимания их смыслового содержания на основании уровня техники специалистом в данной области техники, не противоречит ли формула изобретения его описанию.

Согласно пункту 56 Правил ИЗ при проверке соблюдения требования, установленного подпунктом 3 пункта 2 статьи 1375 Кодекса, согласно которому формула изобретения должна быть полностью основана на описании изобретения, устанавливается, подтвержден ли описанием изобретения определяемый формулой изобретения объем правовой охраны изобретения.

Если для характеристики признаков в формуле изобретения заявителем использованы общие понятия, проверяется, подтвержден ли описанием изобретения определяемый формулой изобретения объем правовой охраны изобретения, то есть обосновано ли применение заявителем степени

обобщения при характеристике признаков, включенных в формулу изобретения.

Изобретение, охарактеризованное формулой изобретения, считается полностью основанным на описании изобретения, если для характеристики признаков, включенных в формулу изобретения, использованы понятия, содержащиеся в описании изобретения, либо понятия, раскрывающие содержание понятий, включенных в формулу изобретения, а в отношении признака, выраженного общим понятием, в описании приведены сведения о частных формах выполнения этого признака, позволяющие обобщить эти сведения до общего понятия, указанного в формуле изобретения, и подтверждающие достаточность охарактеризованного таким образом признака в совокупности с остальными признаками, включенными в независимый пункт формулы, для получения технического результата, указанного заявителем.

Согласно пункту 70 Правил ИЗ при проверке новизны изобретение признается новым, если установлено, что совокупность признаков изобретения, представленных в независимом пункте формулы изобретения, неизвестна из сведений, ставших общедоступными в мире до даты приоритета изобретения (далее - уровень техники).

Изобретение, относящееся к продукту, отличающееся от известного продукта только родовым понятием, признается соответствующим условию новизны, если родовое понятие, отражающее назначение и (или) область использования заявленного продукта, подразумевает наличие у заявленного продукта особенностей (признаков), не включенных заявителем в формулу изобретения, позволяющих отличить заявленный продукт от известного продукта. Если отличие родового понятия обусловлено только свойствами, объективно присущими заявленному продукту, в том числе ранее неизвестными свойствами, заявленный продукт не признается новым. В этом случае заявитель вправе охарактеризовать заявленное изобретение в формуле

изобретения в виде применения продукта по определенному назначению, указанному в родовом понятии.

Химическое соединение, подпадающее под общую структурную формулу группы известных соединений, или композиция на его основе признаются соответствующими условию новизны, если химическое соединение как таковое неизвестно из уровня техники и отсутствуют сведения относительно исходных соединений, способа его получения и его свойств, ставшие общедоступными в мире до даты приоритета изобретения.

Изобретение, относящееся к продукту, выраженное с использованием характеристик способа его получения, признается не соответствующим условию новизны, если получаемый продукт известен из уровня техники.

Заявленное изобретение, охарактеризованное в виде применения по определенному назначению, признается не соответствующим условию новизны, если из уровня техники известно применение того же продукта или способа по такому же назначению.

При проверке новизны изобретения, относящегося к композиции, признаки, указанные в подпункте 3 пункта 39 Требований к документам заявки, не учитываются.

Согласно пункту 75 Правил ИЗ при проверке изобретательского уровня изобретение признается имеющим изобретательский уровень, если установлено, что оно для специалиста явным образом не следует из уровня техники.

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

- определение наиболее близкого аналога изобретения в соответствии с пунктом 35 Требований к документам заявки;

- 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.

Изобретение признается не следующим для специалиста явным образом из уровня техники, если в ходе проверки не выявлены решения, имеющие признаки, совпадающие с его отличительными признаками, или такие решения выявлены, но не подтверждена известность влияния этих отличительных признаков на указанный заявителем технический результат.

При проверке изобретательского уровня изобретения, относящегося к композиции, признаки, указанные в подпункте 3 пункта 39 Требований к документам заявки, не учитываются.

Согласно пункту 77 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, если подтверждена известность влияния такого дополнения на достигаемый технический результат;

- на замене какой-либо части известного средства другой известной частью, если подтверждена известность влияния заменяющей части на достигаемый технический результат;

- на исключении какой-либо части средства (элемента, действия) с одновременным исключением обусловленной ее наличием функции и достижением при этом обычного для такого исключения результата (например, упрощение конструкции, уменьшение массы, габаритов, материалоемкости, повышение надежности, сокращение продолжительности процесса);

- 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, а достигаемый при этом технический результат обусловлен только известными свойствами частей этого средства и связей между ними;

- на выборе оптимальных или рабочих значений параметров, если подтверждена известность влияния этих параметров на технический результат, а выбор может быть осуществлен обычным методом проб и ошибок или

применением обычных технологических методов или методов конструирования;

- на применении продукта по определенному назначению, если новое назначение известного из уровня техники продукта обусловлено его известными свойствами, структурой, выполнением и известно, что именно такие свойства, структура, выполнение необходимы для реализации этого назначения;

- 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 пункту 78 Правил ИЗ условию изобретательского уровня соответствуют, в частности:

- изобретения, основанные на дополнении известного средства какой-либо известной частью, при достижении неожиданного для такого дополнения технического результата, обусловленного взаимосвязью дополняемой части и известного средства;

- способы получения новых химических соединений (класса, группы) с установленной структурой, если эти соединения соответствуют условию изобретательского уровня;

- способы получения известных химических соединений (класса, группы) с установленной структурой, если они основаны на новой для данного класса или группы соединений реакции или на известной для данного класса или группы соединений реакции, условия проведения которой не известны, и они приводят к получению неожиданного технического результата при осуществлении способа;

- композиция, состоящая, по крайней мере, из двух известных ингредиентов, обеспечивающая синергетический эффект, возможность достижения которого не вытекает из уровня техники;

- химическое соединение, подпадающее под общую структурную формулу группы известных соединений, но не описанное как специально полученное и исследованное и при этом проявляющее новые неизвестные для этой группы свойства в качественном или количественном отношении (селективное изобретение).

Согласно пункту 79 Правил ИЗ изобретение не рассматривается как не соответствующее изобретательскому уровню из-за его кажущейся простоты и раскрытия в материалах заявки механизма достижения технического результата, если такое раскрытие стало известно не из уровня техники, а только из материалов заявки.

Согласно пункту 80 Правил ИЗ известность влияния отличительных признаков заявленного изобретения на технический результат может быть подтверждена как одним, так и несколькими источниками информации. Допускается использование аргументов, основанных на общих знаниях в конкретной области техники, без указания каких-либо источников информации. Однако это не освобождает экспертизу от обязанности подтвердить свои аргументы ссылкой на источники при дальнейшем рассмотрении заявки, если заявитель представит обоснованные доводы, опровергающие выводы экспертизы.

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 36 Требований ИЗ в разделе описания изобретения "Раскрытие сущности изобретения" приводятся сведения, раскрывающие технический результат и сущность изобретения как технического решения, относящегося к продукту или способу, в том числе к применению продукта или способа по определенному назначению, с полнотой, достаточной для его осуществления специалистом в данной области техники, при этом, в частности:

- к продуктам относятся, в частности, устройства, комплексы, комплекты, вещества, штаммы микроорганизмов, культуры клеток растений или животных, генетические и белковые конструкции;

- технические решения, состоящие в применении продуктов или способов, рассматриваются как продукты или способы соответственно;

- сущность изобретения как технического решения выражается в совокупности существенных признаков, достаточной для решения указанной заявителем технической проблемы и получения обеспечиваемого изобретением технического результата;

- признаки относятся к существенным, если они влияют на возможность решения указанной заявителем технической проблемы и получения обеспечиваемого изобретением технического результата, то есть находятся в причинно-следственной связи с указанным результатом;

- под специалистом в данной области техники понимается гипотетическое лицо, имеющее доступ ко всему уровню техники и обладающее общими знаниями в данной области техники, основанными на информации, содержащейся в справочниках, монографиях и учебниках;

- к техническим результатам относятся результаты, представляющие собой явление, свойство, а также технический эффект, являющийся следствием явления, свойства, объективно проявляющиеся при осуществлении способа или при изготовлении либо использовании продукта, в том числе при использовании продукта, полученного непосредственно способом,

воплощающим изобретение, и, как правило, характеризующиеся физическими, химическими или биологическими параметрами, при этом не считаются техническими результаты, которые:

- достигаются лишь благодаря соблюдению определенного порядка при осуществлении тех или иных видов деятельности на основе договоренности между ее участниками или установленных правил;

- заключаются только в получении информации и достигаются только благодаря применению математического метода, программы для электронной вычислительной машины или используемого в ней алгоритма;

- обусловлены только особенностями смыслового содержания информации, представленной в той или иной форме на каком-либо носителе;

- заключаются в занимательности и (или) зрелищности осуществления или использования изобретения.

Согласно пункту 45 Требований ИЗ в разделе описания изобретения "Осуществление изобретения" приводятся сведения, раскрывающие, как может быть осуществлено изобретение с реализацией указанного заявителем назначения изобретения и с подтверждением возможности достижения технического результата при осуществлении изобретения путем приведения детального описания, по крайней мере, одного примера осуществления изобретения со ссылками на графические материалы, если они представлены.

Согласно пункту 47 Требований ИЗ для подтверждения возможности осуществления изобретения, относящегося к веществу, приводятся, в частности, следующие сведения: 4) если изобретение относится к лекарственному средству для профилактики и (или) лечения определенных заболеваний людей или животных, приводятся достоверные сведения, свидетельствующие о влиянии средства на этиопатогенез заболевания или на состояние организма. Для изобретения, относящегося к лекарственному средству для диагностики определенного состояния или заболевания людей, или животных, приводятся сведения о связи с ними диагностического

фактора. Могут быть также приведены другие достоверные данные, подтверждающие пригодность средства для лечения или профилактики указанного заболевания или состояния (полученные, в частности, в эксперименте на адекватных моделях);

5) для изобретения, относящегося к лекарственному препарату, приводятся сведения о лекарственной форме его выполнения;

11) если изобретение относится к композиции (например, смеси, раствору, сплаву, стеклу), 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.

Если ингредиент композиции выражен в виде группы химических соединений, описываемых общей структурной формулой, то приводятся примеры композиций, содержащих химические соединения с разными по химической природе радикалами, с подтверждением возможности реализации указанного назначения.

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, должно быть равным ста процентам).

Согласно пункту 50 Требований ИЗ для подтверждения возможности осуществления изобретения, относящегося к применению, приводятся следующие сведения:

1) для изобретения, относящегося к применению устройства, способа, вещества по определенному назначению, приводятся сведения, подтверждающие возможность реализации применяемым объектом этого

назначения, а если применяемый объект не является известным, также приводятся сведения, достаточные для его получения;

2) если изобретение относится к применению продукта или способа для лечения, диагностики или профилактики определенных заболеваний людей или животных, приводятся достоверные сведения, свидетельствующие о влиянии применяемого продукта или способа на этиопатогенез указанного заболевания или на состояние организма, а для изобретения, относящегося к диагностике определенного состояния или заболевания, приводятся сведения о связи с ними диагностического фактора. Могут быть также приведены другие данные, подтверждающие пригодность применяемого продукта или способа для лечения, профилактики или диагностики указанного заболевания или состояния (полученные, в частности, в эксперименте на адекватных моделях) с указанием сведений о дозах и режимах при их применении.

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

Согласно пункту 12 Порядка поиска по ИЗ датой, определяющей включение источника информации в уровень техники, в частности, является:

- для опубликованных патентных документов - указанная на них дата опубликования;

- для сведений, полученных в электронном виде (через доступ в режиме онлайн в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - Интернет) или с оптических дисков (далее - электронная среда), - дата публикации документов, ставших доступными с помощью указанной электронной среды, если она на них проставлена и может быть документально подтверждена, или, если эта дата отсутствует, дата помещения сведений в эту электронную среду при условии ее документального подтверждения.

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

Изобретение по оспариваемому патенту относится к области медицина, а именно, к антибактериальной терапии, для лечения, преимущественно госпитальных, тяжелых инфекционных болезней, вызванных множественно-устойчивыми бактериями, в том числе продуцирующими карбапенемазы (см. описание к оспариваемому патенту).

Исходя из норм действующего законодательства, перед анализом изобретения на его соответствие условиям патентоспособности, осуществляется проверка соответствия изобретения требованию достаточности раскрытия сущности заявленного изобретения в документах заявки, предусмотренных подпунктами 1-4 пункта 2 статьи 1375 Кодекса и представленных на дату ее подачи, для осуществления изобретения специалистом в данной области техники (см. нормативно-правовую базу выше).

Анализ доводов сторон в отношении требований к достаточности раскрытия сущности изобретения по оспариваемому патенту показал следующее.

Исходя из норм действующего законодательства, соответствие изобретения требованию достаточности раскрытия его сущности проводится в документах заявки, предусмотренных подпунктами 1-4 пункта 2 статьи 1375 Кодекса и представленных на дату ее подачи (см. нормативно-правовую базу выше, пункт 53 Правил ИЗ).

Исходя из нормы, указанной в пункте 2 статьи 1375 Кодекса (см. нормативно-правовую базу выше), можно отметить, что наиболее полные сведения об изобретении приводятся в описании.

Будучи основанием для формулы изобретения, выражающей его сущность, описание должно раскрывать сущность изобретения настолько,

чтобы это было достаточным для достижения обеспечиваемого изобретением указанного технического результата.

Такое требование прописано в нормах действующего законодательства, согласно которым для осуществления изобретения специалистом в данной области техники проверяется, раскрыта ли совокупность существенных признаков, необходимых для достижения указанного заявителем технического результата, а также проверяется - указаны ли назначение изобретения, техническая проблема, решаемая созданием изобретения, технический результат, получение которого обеспечивается изобретением.

При этом специалист может использовать не только описание, но и любые другие сведения, ставшие общедоступными до даты приоритета изобретения, то есть, то, что составляет уровень техники.

Требование раскрытия подразумевает также и наличие в описании изобретения информации о том, как им воспользоваться в практических целях (если только характер изобретения не таков, что не нуждается в дополнительных пояснениях).

Согласно независимому пункту формулы изобретения по оспариваемому патенту объектом охраны интеллектуальной собственности является применение средства, представляющего собой смесь биапенема и авибактама при их соотношении от 4:1 до 1:2, для лечения инфекционных болезней, вызванных множественно-устойчивыми бактериями порядка Enterobacterales, родов Acinetobacter и Pseudomonas, продуцирующими карбапенемазы (см. формулу изобретения выше).

Исходя из описания изобретения по оспариваемому патенту, его задачей «является создание антибактериального лекарственного средства, предназначенного для лечения тяжелых инфекций, вызываемых грамотрицательными бактериями, устойчивыми к большинству антибактериальных препаратов, в том числе, к карбапенемным антибиотикам благодаря продукции карбапенемаз».

Технический результат от реализации оспариваемого изобретения заключается «в проявлении эффекта синергизма между биапеномом и авибактамом в отношении грамотрицательных бактерий, продуцирующих карбапенемазы, а именно в проявлении сверх суммарного эффекта при действии двух компонентов средства (препарата)» (см. описание к оспариваемому патенту).

Согласно описанию к оспариваемому патенту, поставленная задача «решается созданием комбинированного антибактериального препарата, в состав которого входит карбапенемный антибиотик биапенем и ингибитор бета-лактамаз из группы diazobicyclooctanov: авибактам», а «технический результат достигается за счет создания средства для лечения инфекционных болезней, вызванных множественно-устойчивыми бактериями, продуцирующими карбапенемазы, представляет собой смесь биапенема и авибактама при их соотношении от 4:1 до 1:2» (см. описание к оспариваемому патенту).

То есть, в описании к оспариваемому патенту указаны те вещества (биапенем и авибактам), которые патентообладатель использует в смеси для лечения инфекционных болезней, вызванных множественно-устойчивыми бактериями порядка *Enterobacterales*, родов *Acinetobacter* и *Pseudomonas*, продуцирующими карбапенемазы по вышеприведенной формуле изобретения. При этом соотношение биапенема и авибактама в их смеси указано в диапазоне «от 4:1 до 1:2» (см. описание, формулу к оспариваемому патенту).

В описании к оспариваемому патенту показаны результаты сравнительной оценки активности «заявляемой комбинации и антибиотиков, используемых в Российской Федерации» для лечения тяжелых госпитальных инфекций (см. табл. 1- 3, фиг. 1, 2), согласно которым «заявляемая комбинация проявляет наибольший уровень активности в отношении клинических изолятов, продуцирующих карбапенемазы NDM-типа», а также указано, что о наличии синергизма между двумя соединениями

свидетельствует сдвиг МПК в сторону меньших значений и увеличению доли чувствительных изолятов, при добавлении к биापенему авибактама (см. описание к оспариваемому патенту).

При этом в описании сказано, что «механизм синергизма в настоящее время не установлен, можно предположить три потенциальных механизма: ингибицию авибактамом хромосомных и плазмидных сериновых бета-лактамаз, наличие у авибактама незначительной способности ингибировать карбапенемазы NDM-типа, а также наличие незначительной собственной антибактериальной активности», при этом «по уровню активности в отношении продуцентов карбапенемаз NDM-типа заявленная комбинация сопоставима с комбинацией азтреонам/авибактам» (см. описание к оспариваемому патенту).

Согласно описанию к оспариваемому патенту для подтверждения эффективности препарата «было изучено его действие при экспериментальных инфекциях мышей, вызванных множественно-устойчивыми бактериями, продуцирующими карбапенемазы. В качестве бактерии, продуцирующей карбапенемазы использовался штамм *Klebsiella pneumoniae* N 144, продуцирующий карбапенемазу NDM-1... при использовании соотношения биапенем/авибактам - 5/1, 4/1, 3/2, 2/1, 1/1, 1/2, 1/3» (см. описание к оспариваемому патенту).

Таким образом, с учетом сведений, содержащихся в материалах заявки на дату ее подачи и по которой был выдан оспариваемый патент, можно сделать вывод о том, что формула изобретения, выражающая его сущность, основана на его описании, которое, в свою очередь, раскрывает сущность изобретения по оспариваемому патенту с полнотой, достаточной для его осуществления специалистом в данной области техники.

На основании вышесказанного, можно констатировать, что в возражении не представлено доводов, позволяющих признать изобретение по оспариваемому патенту не соответствующим требованию раскрытия его

сущности с полнотой, достаточной для его осуществления специалистом в данной области техники (пункт 1 статьи 1398 Кодекса).

Анализ доводов сторон, касающихся оценки соответствия изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна», показал следующее.

Анализу подвергается информация в свете предложенных лицом, подавшим возражение, источников [1] и [4].

Из источника [1] известна композиция, представляющая собой смесь авибактама и карбапенемовый антибиотик, а именно биапенема (см. п. 1, 6, 9 формулы [1]), для лечения инфекционных болезней (см. формулу, стр. 1, 2, 3 перевода описания [1]), вызванных множественными (одним или несколькими видами бактерий (стр. 2 перевода описания [1]) устойчивыми бактериями порядка Enterobacterales (п.п. 1, 2 формулы [1]), родов Acinetobacter (п. 2 формулы [1]) и Pseudomonas (п. 2 формулы [1]), продуцирующими карбапенемазы (п. 1 формулы- «продуцирующие бета-лактамазу», а в описании [1], стр. 1 перевода указано на то, что «карбапенемы представляют собой разновидность бета-лактамных антибиотиков с широким антибактериальным спектром и сильной антибактериальной активностью, благодаря своей устойчивости ко многим бета-лактамазам и низкой токсичности они стали одними из наиболее важных антибактериальных препаратов для лечения тяжелых бактериальных инфекций; карбапенемы обладают высокой устойчивостью к ферментам группы бета-лактамаз расширенного спектра действия.., что приводит к устойчивости бактерий к карбапенемовым антибиотикам»), соотношение биапенема к авибактаму (2:1 , 1:1) известно из таблицы 1 (стр. 5 перевода [1]).

Однако, данный источник [1] не содержит сведений о том, что известная из него композиция может быть использована в качестве средства «для лечения инфекционных болезней, вызванных множественно-устойчивыми бактериями». Источник [4] (C1) не может быть использован для толкования

термина «множественной устойчивости» применительно к свойствам бактерий («свойство бактерий, устойчивых более чем к одному антибиотику»), так как этот источник [1] (С1) не относится к справочной литературе.

Таким образом, можно констатировать, что в возражении не содержится доводов, позволяющих сделать вывод о несоответствии изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна».

Анализ доводов сторон, касающихся оценки соответствия изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень», показал следующее.

В качестве ближайшего аналога предложено рассматривать средство, известное из источника [2].

Таким образом, из источника [2] известна композиция биапенема + авибактама при соотношении 4:1 (стр. 9, 10 перевода описания [2]), для лечения инфекционных болезней, вызванных устойчивой к карбапенемам *Klebsiella pneumoniae* и других устойчивых к лекарственным средствам бактериальных инфекций (стр. 3 перевода описания [2]).

Отличием изобретения по оспариваемому патенту является то, что композиция применяется для лечения инфекционных болезней «вызванных множественно-устойчивыми бактериями».

Технический результат от реализации изобретения по оспариваемому патенту «заключается в проявлении эффекта синергизма между биапенемом и авибактамом в отношении грамотрицательных бактерий, продуцирующих карбапенемазы, а именно в проявлении сверх суммарного эффекта при действии двух компонентов средства (препарата)» (см. описание к оспариваемому патенту).

При этом в источниках [3]-[5], предложенных лицом, подавшим возражение, для целей оценки условия патентоспособности «изобретательского уровня», не содержится сведений о том, что композиция применяется для лечения инфекционных болезней, вызванных множественно-

устойчивыми бактериями» и не выявлена известность влияния признаков, совпадающих с отличительными признаками заявленного изобретения, на указанный заявителем технический результат.

Таким образом, можно констатировать, что в возражении не содержится доводов, позволяющих сделать вывод о несоответствии изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Источники информации [6]-[8] были учтены, но они не влияют на вывод, уже сделанный в настоящем заключении выше.

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

**отказать в удовлетворении возражения, поступившего 19.03.2025, патент Российской Федерации на изобретение № 2793587 оставить в силе.**