

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
коллегии по результатам рассмотрения возражения

Коллегия в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации, введенной в действие с 1 января 2008 г. Федеральным законом от 18 декабря 2006 г. № 231-ФЗ, в редакции, действующей на дату подачи возражения, и Правилами рассмотрения и разрешения федеральным органом исполнительной власти по интеллектуальной собственности (далее - Роспатент), споров в административном порядке, утвержденными приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации и Министерства экономического развития Российской Федерации от 30.04.2020 г. № 644/261, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 25.08.2020 № 59454, с изменениями, внесенными приказом Минобрнауки России и Минэкономразвития России от 23.11.2022 № 1140/646 (далее – Правила ППС), рассмотрела поступившее 09.02.2024 возражение от АО "БИОХИМИК" (далее – лицо, подавшее возражение), против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2377985, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации № 2377985 (далее – оспариваемый патент) на изобретение «СРЕДСТВО ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ИНФЕКЦИОННЫХ БОЛЕЗНЕЙ, ВЫЗВАННЫХ МНОЖЕСТВЕННО-УСТОЙЧИВЫМИ БАКТЕРИЯМИ» выдан по заявке № 2006145753/15 Юдину Сергею Михайловичу, Сидоренко Сергею Владимировичу, Яковлеву Сергею Владимировичу, Назарову Александру Викторовичу, Зыкову Павлу Ивановичу (далее – патентообладатель), со следующей формулой изобретения:

«Средство для лечения инфекционных болезней, вызванных множественно-устойчивыми грамотрицательными бактериями, представляет собой смесь цефепима и сульбактама при их соотношении соответственно от 1:1 до 1:2».

Против выдачи данного патента в соответствии с пунктом 2 статьи 1398 Кодекса было подано возражение, мотивированное несоответствием изобретения, охарактеризованного в вышеприведенной формуле, условию патентоспособности «промышленная применимость».

К возражению приложены следующие материалы:

- L.A. Devriese, G.N. Dutta. ANTIBIOTIC SENSITIVITY TESTING: CORRELATIONS BETWEEN IN VITRO TESTS AND IN VIVO SITUATIONS. *Annales de Recherches Vétérinaires*, 1981, 12 (1), pp. 41-46. hal-00901303, с переводом на русский язык релевантных частей (далее – [1]);

- Рекомендации по вопросам экспертизы заявок на изобретения и полезные модели от 31 марта 2004 года N 43 (далее – [2]).

Суть содержащихся в возражении доводов сводится к следующему.

Экспериментальные данные, представленные в описании оспариваемого патента, не подтверждают возможность реализации назначения изобретения и достижения технического результата во всем объеме, охватываемом формулой изобретения относительно бактерий, а материалы заявки не содержат экспериментальных сведений, подтверждающих, что изобретение по формуле оспариваемого патента позволяет получить клинически проверенное и подтвержденное средство в соотношении цефепима и сульбактама 1:2.

В возражении отмечено, что в описании к оспариваемому патенту оценка клинической эффективности и исследования на животной модели (т.е. данные *in vivo*) раскрыты только для соотношения цефепима и сульбактама 1:1. При этом данные для соотношения цефепима и сульбактама 1:2, подтверждающие реализацию назначения заявленного средства «для

лечения инфекционных болезней, вызванных множественно-устойчивыми грамотрицательными бактериями» не раскрыты и не были получены, что, по мнению лица, подавшего возражение, не позволяет сделать однозначный вывод о возможности реализации указанного заявителем назначения.

Лицо, подавшее возражение, обращает внимание на информационные сведения из источника [1] (HAL Id: hal-00901303), представляющего собой мультидисциплинарную платформу (обзор) открытого доступа для хранения и распространения документов о научных исследованиях. В данном обзоре [1] обсуждаются корреляции между результатами тестов на чувствительность к антибиотикам *in vitro* и клиническими ситуациями *in vivo* и сделан вывод, что взаимосвязи между уровнями содержания в крови и минимальными ингибирующими концентрациями антибактериальных препаратов не всегда могут быть использованы в качестве критерия чувствительности. Важными исключениями являются местные методы лечения и лечение инфекций в участках тела, где антибиотики являются концентрированными. Приведены примеры совпадения и отсутствия совпадения между результатами испытаний *in vitro* и результатами лечения инфекций, вызванных бактериями с приобретенной резистентностью. Наконец, обсуждается особая проблема интерпретации результатов, полученных в тестах с кишечными бактериями и антибактериальными препаратами, используемыми для стимуляции роста.

Лицо, подавшее возражение, обращает внимание на сведения из Рекомендаций [2], согласно которым «эксперименты *in vitro* в подавляющем большинстве случаев не могут быть признаны достоверными, если изобретение сформулировано как способ лечения, так как воздействие фактора в живом организме претерпевает существенные изменения».

На основании изложенных в возражении доводов лицо, подавшее возражение, просит признать патент Российской Федерации № 2377985 на изобретение недействительным полностью.

Ознакомившись в установленном порядке с возражением, патентообладатель представил 18.03.2024 отзыв с приложенной к нему формулой изобретения, уточненной путем исключения из нее альтернативных совокупностей существенных признаков, характеризующих соотношения цефепима к сульбактаму, отличные от соотношения 1:1 этих веществ. По мнению патентообладателя изобретение, охарактеризованное вышеприведенной формулой при альтернативной совокупности существенных признаков при соотношении цефепима к сульбакаму 1:1 является патентоспособным и соответствует, в частности, условию патентоспособности «промышленная применимость».

Далее в результате отмены доверенности и смены представителя троих сопатентообладателей был представлен 25.06.2024 отзыв от троих сопатентообладателей, в котором сообщается об отсутствии единого мнения между всеми сопатентообладателями по оспариваемому патенту в отношении уточненной от 18.03.2024 формулы изобретения, и содержится просьба не принимать к рассмотрению уточненную 18.03.2024 формулу изобретения.

К данному отзыву (от 25.06.2024) приложены извещения об отмене прежде действующих доверенностей и «Методические указания МУК 4.2.1980-04. Определение чувствительности микроорганизмов к антибактериальным препаратам». М.: Федеральный центр госсанэпиднадзора Минздрава России, 2004, 91 с. (далее – [3]).

Представленные в данном отзыве (от 25.06.2024) доводы сводятся к тому, что в описании к оспариваемому патенту содержатся сведения, подтверждающие «синергетический эффект в отношении граммотрицательных множественно-устойчивых бактерий», в частности, приведены «примеры в описании, в таблицах 1-4 по исследованию активности антибиотиков отдельно и их комбинаций в соотношении 1:1 и 1:2.., данные в таблице 2 включают сравнительные исследования активности комбинаций в

отделениях интенсивной терапии и реанимации Москвы как наиболее активная в отношении возбудителей тяжелых инфекций..., данные по активности заявленной комбинации приведены на Фиг. 1 и 2..., все данные получены в ходе доклинических и клинических исследований, реализация и технический результат показан на животных моделях и на пациентах».

В отзыве, представленном 25.06.2024, отмечено, что в клинической практике по лечению инфекционных заболеваний, в общем случае для оценки активности антибиотиков, пользуются величинами МПК (минимальной подавляющей концентрацией), указанными в Методических указаниях [3], согласно которым «исследования чувствительности микроорганизмов к АБП (антибактериальным препаратам) осуществляются для решения следующих задач: обоснование целенаправленной индивидуальной антибактериальной терапии для лечения конкретной инфекционной болезни; обоснование эмпирической терапии отдельных нозологических форм инфекционных болезней в пределах лечебных учреждений или географических районов; осуществление наблюдения за распространением антибиотикорезистентности в отдельных учреждениях или географических регионах; исследование новых химических соединений на наличие антибактериальной активности».

На основании данных сведений в отзыве, представленном 25.06.2024, сказано, что «метод оценки *in vitro* в случае антибиотиков может быть экстраполирован на клиническую практику и применяется для дальнейшей оценки применимости на животных моделях или для лечения пациентов, в этом случае специалисту очевидно. Что если были использованы методы оценки эффективности *in vitro*, то эти данные можно распространить далее в клиническую практику для применения в лечении инфекционных болезней».

В отзыве, представленном 25.06.2024, сделан вывод о том, что описание к оспариваемому патенту содержит данные о возможности реализации назначения изобретения по оспариваемому патенту при

соотношении цефепима/сульбактама 1:2 и отмечено, что рекомендации [2] не учитываются при экспертизе, так как «носят необязательный характер и не включены в нормативную базу».

В отзыве, представленном 25.06.2024, также обращается внимание на рекомендации [2], согласно которым, как указано в отзыве от 25.06.2024, содержащееся в пункте 1 статьи 4 Закона определение промышленной применимости «не дает оснований ни для проверки наличия у изобретения преимуществ по сравнению с другими средствами такого же назначения, ни для оценки наличия общественной потребности в данном средстве, т.е. целесообразности использования изобретения как такового, и предполагает лишь принципиальную пригодность его для использования в какой-либо из отраслей деятельности».

В отзыве, представленном 25.06.2024, содержатся ссылки на «постановление Президиума Суда по интеллектуальным правам от 25.01.2021 по делу №СИП-628/2017», в котором суд установил, что «критерий «промышленная применимость» предполагает лишь принципиальную пригодность изобретения для использования в какой-либо из отраслей промышленности, требованию промышленной применимости могут соответствовать изобретения, которые реализуемы лишь однократно в специфических, неповторимых условиях» и на постановления «Президиума Суда по интеллектуальным правам от 28.05.2020 по делу № СИП-151/2019, от 11.07.2016 по делу № СИП-64/2015», в которых «отражен аналогичный подход».

В отзыве, представленном 25.06.2024, содержится просьба сохранить патент Российской Федерации на изобретение № 2377985 в полном объеме.

От лица, подавшего возражение, поступила 22.07.2024 корреспонденция, содержащая доводы в ответ на отзыв от 25.06.2024 (далее – Ответ на отзыв), которые сводятся к следующему.

Уточненная формула изобретения по оспариваемому патенту, представленная в отзыве от 18.03.2024, явилась результатом волеизъявления всех сопатентообладателей о необходимости уточнения объема правовой охраны оспариваемого патента, и представление отзыва с уточненной формулой осуществлялось в рамках процедуры и технической сущности действующего законодательства и действующих на период подачи отзыва (18.03.2024) доверенностей от каждого сопатентообладателя, включенного в общий состав патентообладателей по оспариваемому патенту.

В Ответе на отзыв лицо, подавшее возражение, обращает внимание на то, что указанный в описании к оспариваемому патенту технический результат «создание препарата, обладающего лечебной эффективностью при тяжелых госпитальных - нозокомиальных инфекциях, вызванных множественно устойчивыми грамотрицательными бактериями семейства Enterobacteriaceae, родов Pseudomonas, Acinetobacter за счет преодоления устойчивости перечисленных бактерий, обусловленной продукцией хромосомных и плазмидных бета-лактамаз класса C, а также плазмидных бета-лактамаз класса A широкого и расширенного спектров» обеспечивается, согласно описанию к оспариваемому патенту, средством для лечения инфекционных болезней, вызванных множественно-устойчивыми бактериями, которое представляет собой смесь цефалоспоринового антибиотика цефепима и ингибитора бета-лактамаз сульбактама при их соотношении соответственно от 1:1, о чем свидетельствуют также приведенные в Таблице 4 данные по цефепиму и сульбактаму, которые показаны в сравнении с соотношением цефепима и сульбактама только 1:1.

Лицо, подавшее возражение, обращает внимание на то, что представленные в Таблице 2 к оспариваемому патенту данные, имеющие отношение к сравнительной оценке активности комбинации в отделениях интенсивной терапии и реанимации, «представлены исключительно для соотношения цефепима и сульбактама 1:1».

От группы сопатентообладателей представлены 31.07.2024, 01.08.2024 корреспонденция, содержащая доводы в ответ на доводы, представленные 22.07.2024 лицом, подавшим возражение.

Суть дополнительных доводов, представленных в корреспонденции от 31.07.2024, сводится к следующему:

- уточненная формула изобретения, представленная в отзыве от 18.03.2024, не может быть принята к рассмотрению, поскольку впоследствии часть патентообладателей изменила свое мнение о корректировке формулы в пользу сохранения патента в полном объеме;

- «специалисту в данной области очевидно, что если в экспериментах *in vitro* была показана эффективность, то и в экспериментах на животных моделях эта эффективность будет подтверждена.., в описании к патенту приведены эксперименты как *in vitro* (Таблица 2), так и опыты *in vivo* (Таблицы 3, 4);

- изобретение по оспариваемому патенту «является промышленно применимым, включает назначение изобретения и указание на технический результат, примеры по достижению технического результата и по реализации назначения, а также изобретение раскрыто с полнотой, достаточной для понимания и реализации его специалистом».

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

С учетом даты подачи заявки (25.12.2006) правовая база для оценки патентоспособности предложенного изобретения включает Патентный закон Российской Федерации № 3517-1 от 23 сентября 1992 года, в редакции Федеральных законов от 07.02.2003 N 22-ФЗ, от 02.02.2006 N 19-ФЗ, с изменениями, внесенными Федеральными законами от 27.12.2000 N 150-ФЗ, от 30.12.2001 N 194-ФЗ, от 24.12.2002 N 176-ФЗ (далее - Патентный закон), а также Правила составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденные приказом Роспатента от 06.06.2003

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

В соответствии с пунктом 1 статьи 4 Патентного закона, изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

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

Согласно подпункту 1 пункта 3.3.1 Правил ИЗ формула изобретения предназначается для определения объема правовой охраны, предоставляемой патентом.

Согласно подпункту 2 пункта 3.3.1 Правил ИЗ формула изобретения должна быть полностью основана на описании, т.е. характеризуемое ею изобретение должно быть раскрыто в описании, а определяемый формулой изобретения объем правовой охраны должен быть подтвержден описанием.

Согласно подпункту 7 пункта 3.3.1 Правил ИЗ признак может быть выражен в виде альтернативы при условии, что при любом допускаемом указанной альтернативой выборе в совокупности с другими признаками, включенными в формулу изобретения, обеспечивается получение одного и того же технического результата.

Согласно подпункту 1 пункта 3.2.4.5 Правил ИЗ при использовании для характеристики изобретения количественных признаков, выраженных в виде интервала значений, показывается возможность получения технического результата во всем этом интервале.

Согласно подпункту 2 пункта 3.2.4.5 Правил ИЗ если изобретение относится к средству для лечения, диагностики или профилактики определенного состояния или заболевания людей или животных, приводятся достоверные данные, подтверждающие его пригодность для реализации

назначения, в частности, сведения о влиянии этого средства на определенные звенья физиологических или патологических процессов или о связи с ними.

Согласно подпункту 1 пункта 19.5.1 Правил ИЗ в соответствии с пунктом 1 статьи 4 Закона изобретение является промышленно применимым, если оно может быть использовано в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении и других отраслях деятельности.

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

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

Кроме того, следует убедиться в том, что в случае осуществления изобретения по любому из пунктов формулы действительно возможна реализация указанного заявителем назначения.

Если о возможности осуществления изобретения и реализации им указанного назначения могут свидетельствовать лишь экспериментальные данные, проверяется наличие в описании изобретения примеров его осуществления с приведением соответствующих данных (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.

Согласно подпункту 3 пункта 19.5.1 Правил ИЗ если установлено, что соблюдены все указанные требования, изобретение признается соответствующим условию промышленной применимости.

При несоблюдении хотя бы одного из указанных требований делается вывод о несоответствии изобретения условию промышленной применимости.

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

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

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

Согласно действующему на дату подачи заявки, по которой был выдан оспариваемый патент законодательству, формула изобретения предназначается для определения объема правовой охраны, предоставляемой патентом (подпункт 1 пункта 3.3.1 Правил ИЗ).

Согласно формуле изобретения по оспариваемому патенту объем правовой охраны распространяется на средство, представляющим собой смесь цефепима и сульбактама при их соотношении соответственно от 1:1 до 1:2,

для лечения инфекционных болезней, вызванных множественно-устойчивыми грамотрицательными бактериями (см. формулу изобретения выше).

Согласно описанию к оспариваемому патенту изобретение относится к медицине в области антибактериальной терапии, а именно к средствам для лечения инфекционных болезней, вызванными множественно-устойчивыми грамотрицательными бактериями. Изобретение по оспариваемому патенту также используется для лечения нозокомиальных, тяжелых, крайне тяжелых инфекционных болезней и инфекционных осложнений в отделениях реанимации и интенсивной терапии (ОРИТ). В описании оспариваемого патента содержатся сведения об использовании изобретения в отношении грамотрицательных бактерий, циркулирующих в отделениях интенсивной терапии и реанимации.

В качестве назначения изобретения по оспариваемому патенту, как в формуле, так и в описании на дату подачи заявки, по которой был выдан оспариваемый патент, указано средство для лечения инфекционных болезней, вызванных множественно-устойчивыми грамотрицательными бактериями.

Согласно действующему законодательству, при проверке условия патентоспособности «промышленная применимость» применимы нормы пункта 3.2.4.5 Правил ИЗ (см. пункт 19.5.1 Правил ИЗ, законодательная база выше), согласно которым в описании заявки показывается возможность осуществления изобретения с реализацией указанного заявителем назначения.

При этом для изобретения, относящегося к способу лечения, диагностики или профилактики заболевания людей или животных, приводятся сведения о выявленных факторах, влияющих на этиопатогенез заболевания или обуславливающих наличие связи между этиопатогенезом и используемыми диагностическими показателями, а в случае отсутствия таких

сведений - достоверные данные, подтверждающие пригодность способа для лечения, диагностики или профилактики указанного заболевания (см. пункт 3.2.4.5 Правил ИЗ).

Как уже сказано выше, согласно формуле и описанию оспариваемого патента, изобретение относится к медицине в области антибактериальной терапии и предназначено для лечения инфекционных болезней, вызванных множественно-устойчивыми грамотрицательными бактериями, в том числе, для лечения нозокомиальных, тяжелых, крайне тяжелых инфекционных болезней и инфекционных осложнений в отделениях реанимации и интенсивной терапии (ОРИТ).

Таким образом, можно согласиться с мнением патентообладателя в том, что материалы заявки содержат указание назначения заявленного объекта изобретения (см. подпункт 2 пункта 19.5.1 Правил ИЗ).

Можно согласиться с мнением патентообладателя и в том, что в описании к оспариваемому патенту содержатся сведения о получении средства в смеси цефепима и сульбактама, поскольку данные вещества являются известными из уровня техники до даты приоритета изобретения по оспариваемому патенту, а указанное в формуле изобретения по оспариваемому патенту средство получено путем смешивания указанных веществ, без указания как в формуле, так и в описании к оспариваемому патенту каких-либо особенностей получения «смеси». То есть, не возникает сомнений в возможности осуществления изобретения, охарактеризованного в формуле изобретения по оспариваемому патенту.

Далее, согласно нормам действующего законодательства необходимо убедиться в том, что в случае осуществления изобретения, возможна реализация указанного заявителем назначения (см. подпункт 2 пункта 19.5.1 Правил ИЗ). Указанное требование, наряду с другими, должно быть соблюдено на дату приоритета изобретения (см. подпункт 3 пункта 19.5.1 Правил ИЗ).

Приоритет изобретения по оспариваемому патенту имеет дату 25.12.2006 и установлен по дате подачи (25.12.2006) заявки на данное изобретение.

Следовательно, выполнение требования, относящегося к реализации указанного в оспариваемом патенте назначения (см. подпункт 2 пункта 19.5.1 Правил ИЗ) и необходимого для условия патентоспособности «промышленная применимость», будет оцениваться в рамках материалов заявки, по которой был выдан оспариваемый патент, на дату ее подачи, а именно, на дату 25.12.2006.

Данное требование патентообладателем выполнено только в части реализации назначения смеси цефепима к сульбактаму в соотношении 1:1.

В материалах заявки, по которой был выдан оспариваемый патент, сведения, подтверждающие возможность реализации указанного патентообладателем назначения в части других соотношений цефепима к сульбактаму, отличных от соотношения этих веществ 1:1, отсутствуют как на дату подачи этой заявки в ее материалах, так и в описании оспариваемого патента.

Следует подчеркнуть, что назначение изобретения по оспариваемому патенту указано в родовом понятии формулы изобретения по оспариваемому патенту «Средство для лечения инфекционных болезней, вызванных множественно-устойчивыми грамотрицательными бактериями» и отражено в описании к оспариваемому патенту.

Согласно описанию к оспариваемому патенту, как это показано выше, изобретение относится к медицине в области антибактериальной терапии, а именно к средствам для лечения инфекционных болезней, вызванными множественно-устойчивыми грамотрицательными бактериями. Изобретение по оспариваемому патенту также используется для лечения нозокомиальных, тяжелых, крайне тяжелых инфекционных болезней и инфекционных осложнений в отделениях реанимации и интенсивной терапии (ОРИТ). В

описании оспариваемого патента содержатся сведения об использовании изобретения в отношении грамотрицательных бактерий, циркулирующих в отделениях интенсивной терапии и реанимации (см. описание к оспариваемому патенту).

Как следует из описания к оспариваемому патенту выбор оптимального соотношения антибактериального препарата, ингибитора, активность различных комбинаций ингредиентов проводили и оценивали в отношении коллекции микроорганизмов с генетически установленными механизмами устойчивости, а также в отношении грамотрицательных бактерий, циркулирующих в стационарах г.Москвы в течение 2005-2006 гг. Изучение и сравнение антимикробной активности заявляемого препарата с другими комбинированными препаратами проводили с использованием штаммов бактерий с известными механизмами устойчивости.

При этом информация, содержащаяся в описании к оспариваемому патенту, свидетельствует о том, что смесь цефепима с сульбактамом была клинически исследована в соотношении указанных веществ 1:1.

Так, в описании изобретения по оспариваемому патенту указано на то, что «сравнительную оценку антимикробной активности различных комбинаций антибактериальных препаратов и ингибиторов бета-лактамаз в отношении грамотрицательных бактерий, циркулирующих в отделениях интенсивной терапии и реанимации г.Москвы, проводили с использованием применяющихся на практике критериев чувствительности, позволяющих прогнозировать клиническую эффективность антибиотиков и их комбинаций. Во всех случаях применяли соотношение антибиотика и ингибитора 1:1». Информация о клинических испытаниях смеси цефепима и сульбактама в других соотношениях этих веществ отсутствует в описании оспариваемого патента.

Целесообразно обратить внимание на то, что для объекта изобретения «средство для лечения инфекционных болезней» с назначением «для лечения

инфекционных болезней, вызванных множественно-устойчивыми грамотрицательными бактериями» для соответствия условию патентоспособности «промышленная применимость», в соответствии с нормами действующего законодательства, необходимо привести достоверные данные, подтверждающие его пригодность для реализации назначения, 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 (см. нормативно-правовую базу выше, подпункт 2 пункта 3.2.4.5 Правил ИЗ, подпункт 2 пункта 19.5.1 Правил ИЗ)

Приведенные в таблице 1 (см. описание к оспариваемому патенту) данные, не свидетельствуют о том, что смесь цефепима с сульбактамом (в соотношении, например, 1:2 этих веществ) исследована на пациентах для лечения инфекционных болезней, вызванных множественно-устойчивыми грамотрицательными бактериями, в то время, как для объекта «средство для лечения», согласно оспариваемому патенту, нормами действующего на дату подачи заявки, по которой был выдан оспариваемый патент законодательства, предусмотрено строгое требование о предоставлении достоверных данных, подтверждающих его пригодность для реализации назначения (подпункт 2 пункта 3.2.4.5 Правил ИЗ).

При этом в описании изобретения приведена оценка клинической эффективности и исследования на животной модели исключительно для соотношения цефепима и сульбактама 1:1, а для соотношения 1:2 и другим количествам соотношений, отличных от соотношения 1:1, соответствующая оценка клинической эффективности и исследования на животной модели отсутствуют.

Кроме того, в описании к оспариваемому патенту сказано, что изобретение направлено на создание препарата, обладающего лечебной

эффективностью при тяжелых госпитальных (нозокомиальных) инфекциях, вызванных множественно устойчивыми грамотрицательными бактериями семейства Enterobacteriaceae, родов Pseudomonas, Acinetobacter за счет преодоления устойчивости перечисленных бактерий, обусловленной продукцией хромосомных и плазмидных бета-лактамаз класса C, а также плазмидных бета-лактамаз класса A широкого и расширенного спектров, что обеспечивается средством для лечения инфекционных болезней, вызванных множественно-устойчивыми бактериями, которое представляет собой смесь цефалоспоринового антибиотика цефепима и ингибитора бета-лактамаз сульбактама при их соотношении соответственно от 1:1 до 1:2.

Мнение патентообладателя о том, что в Таблицах 1-4 (см. описание к оспариваемому патенту) приведены все необходимые данные по исследованию антибиотиков по отдельным их видам, не подтверждено описанием к оспариваемому патенту на дату подачи заявки, по которой был выдан оспариваемый патент. Так, данные по цефепиму и сульбактаму приведены исключительно в Таблице 4 (см. описание к оспариваемому патенту) в сравнении с соотношением цефепима и сульбактама только для соотношения 1:1 и без представления данных для соотношения цефепима и сульбактама 1:2 и других, отличных от 1:1 соотношений этих веществ в смеси.

В отношении приведенных патентообладателем Методических рекомендаций [3] необходимо отметить следующее. Данный источник [3] указан в описании к оспариваемому патенту. При этом в описании к оспариваемому патенту сказано, что: “Сравнительную оценку антимикробной активности различных комбинаций антибактериальных препаратов и ингибиторов бета-лактамаз в отношении грамотрицательных бактерий, циркулирующих в отделениях интенсивной терапии и реанимации г.Москвы, проводили с использованием применяющихся на практике критериев чувствительности, позволяющих прогнозировать клиническую

эффективность антибиотиков и их комбинаций. Во всех случаях применяли соотношение антибиотика и ингибитора 1:1. В настоящее время в качестве таких критериев используют значения МПК, позволяющие отнести микроорганизм - возбудитель инфекционной болезни к одной из следующих категорий чувствительности: «чувствительный», «промежуточный» или «устойчивый» (Методические указания по определению чувствительности микроорганизмов к антибактериальным препаратам. Методические указания МУК 4.2.1890-04 Edn. Москва, 2004). Если возбудитель относится к категории «чувствительный», наиболее вероятный исход заболевания - выздоровление, если к категории «устойчивый», то наиболее вероятный исход - неудача лечения, если к категории «промежуточный», то исход лечения не определен. Результаты оценки сравниваемых препаратов и их комбинаций приведены в таблице 2».

То есть, патентообладатель правильно обратил внимание на Таблицу 2, в которой представлены данные по сравнительной оценке активности комбинации в отделениях интенсивной терапии и реанимации. Однако, указанные данные представлены исключительно для соотношения цефепима и сульбактама 1:1.

Кроме того, согласно описанию изобретения по оспариваемому патенту эффективность предлагаемого препарата была изучена при экспериментальных инфекциях мышей, вызванных различными грамотрицательными, в том числе и множественно-устойчивыми, бактериями. При этом указано, что «в экспериментах использовались белые беспородные мыши-самцы массой 18-20 г., животных инфицировали внутрибрюшинно., в предварительных экспериментах для каждого из использованных штаммов бактерий была определена величина инфицирующей дозы, вызывающая гибель 50% животных в течение 96 ч наблюдения (LD50).., использовали штаммы бактерий с различным уровнем чувствительности к бета-лактамам антибиотикам., величина колебалась в

пределах 105- 107 КОЕ (колониеобразующих единиц).., в дальнейших экспериментах использовали инфицирующую дозу, равную 25-30 LD50.., антибактериальные препараты начинали вводить через 12 ч после заражения, препарат вводился по 6 раз с интервалом 12 ч.., использовали соотношение цефепим/сульбактам - 1/1.., данные представлены в таблице 3, где дозы препаратов приведены по цефепиму».

В описании изобретения по оспариваемому патенту указано, что: “изучение фармакокинетики заявляемого препарата проводили в экспериментах на кроликах. Основные фармакокинетические параметры цефепима и сульбактама как при изолированном, так и при совместном введении приведены в таблице 4”.

Однако таблица 4 (см. описание к оспариваемому патенту) раскрывает данные также только для комбинации цефепима и сульбактам в соотношении 1:1 этих веществ.

То есть, согласно описанию изобретения по оспариваемому патенту оценка клинической эффективности и исследования на животной модели (т.е. данные *in vivo*) раскрыты также только лишь для соотношения цефепима и сульбактама 1:1.

Данные для соотношения цефепима и сульбактама 1:2, необходимые для подтверждения реализации назначения заявленного средства «для лечения инфекционных болезней, вызванных множественно-устойчивыми грамотрицательными бактериями», не раскрыты, не показаны и не были получены. Отсутствие таких данных не позволяет убедиться в том, что в случае осуществления изобретения в отношении «соотношение цефепима и сульбактама 1:2» и других, отличных от 1:1 соотношений, действительно возможна реализация указанного заявителем назначения.

В отношении Таблицы 1 (см. описание к оспариваемому патенту) необходимо отметить, что для соотношения цефепима и сульбактама 1:2 и других отличных от 1:1 цефепима и сульбактама соотношений, в данной

Таблице 1 приведены только данные *in vitro* и, кроме того, отсутствуют результаты исследований в отношении множественно-устойчивых грамотрицательных бактерий. Данные на фиг. 1 и 2 (см. описание к оспариваемому патенту) также относятся к исследованию *in vitro*, результаты которого приведены в Таблице 1, и не раскрывают данные исследования в отношении множественно-устойчивых грамотрицательных бактерий.

При этом целесообразно обратиться к Рекомендациям [2], которые, хотя и не являются нормативно-правовым документом, однако могут быть использованы для толкования тех или иных законодательных норм при экспертизе по существу. Так, согласно рекомендациям [2] «эксперименты *in vitro* в подавляющем большинстве случаев не могут быть признаны достоверными, если изобретение сформулировано как способ лечения, так как воздействие фактора в живом организме претерпевает существенные изменения» (пункт 1.9.5.3 рекомендаций). Данные пояснения не входят в противоречие с Правилами ИЗ (см. нормативную базу выше).

Таким образом, необходимые данные для объекта «средство для лечения», согласно изобретению по оспариваемому патенту, для реализации назначения “для лечения инфекционных болезней, вызванных множественно-устойчивыми грамотрицательными бактериями”, представлены исключительно в Таблицах 2-4 и только для соотношения цефепима и сульбактама 1:1, что также подтверждается описанием к оспариваемому патенту, выдержки из которого приведены в настоящем заключении выше.

Таким образом, в возражении содержатся доводы, позволяющие признать изобретение по оспариваемому патенту несоответствующим условию патентоспособности «промышленная применимость» в части совокупности существенных признаков, относящихся к интервалу значений соотношений цефепима к сульбактаму до 1:2, за исключением соотношения цефепима и сульбактама 1:1.

При этом в возражении не содержится доводов, позволяющих признать изобретение по оспариваемому патенту несоответствующим условию патентоспособности «промышленная применимость» в части совокупности существенных признаков, относящихся к соотношению цефепима к сульбактаму 1:1, поскольку в описании к оспариваемому патенту приведены для этого соотношения необходимые и достаточные данные для лечения пациентов с тяжелыми инфекционными болезнями, вызванными множественно-устойчивыми грамотрицательными бактериями. То есть, в описании изобретения на дату подачи заявки, по которой был выдан оспариваемый патент, представлены данные, свидетельствующие о возможности реализации указанного патентообладателем назначения, отраженного в родовом понятии формулы изобретения, путем использования смеси цефепима и сульбактама лишь в соотношении 1:1.

Таким образом, в свете доводов, приведенных лицом, подавшим возражение, патент на изобретение по оспариваемому патенту может быть сохранен для варианта его воплощения в смеси цефепима и сульбактама при их соотношении только 1:1.

От группы сопатентообладателей, которые высказались против уточнения формулы изобретения по оспариваемому патенту, поступило обращение от 17.09.2024.

В данном обращении приведены доводы технического характера, которые сводятся к следующему:

- коллегия не вправе рассматривать уточненную формулу изобретения, представленную в первом отзыве, так как впоследствии некоторые из сопатентообладателей высказались против уточнения формулы изобретения по оспариваемому патенту;

-изобретение, охарактеризованное в формуле изобретения по оспариваемому патенту в полном объеме, в том числе, и для альтернативного

соотношения цефепима и сульбактама 1:2, соответствует условию патентоспособности «промышленная применимость».

Также представлена ссылка на постановления Президиума Суда по интеллектуальным правам от 28.05.2020 по делу СИП-151/2019, от 11.07.2016 по делу СИП-64/2015, от 25.01.2021 по делу СИП-628/2017, согласно которым «Критерий «промышленная применимость» предполагает лишь принципиальную пригодность для использования в какой-либо из отраслей промышленности, требованию промышленной применимости могут соответствовать изобретения, которые реализуемы лишь однократно в специфических, неповторимых условиях».

В ответ на доводы, приведенные в данном обращении необходимо отметить следующее.

Уточненная формула изобретения не была принята к рассмотрению, поскольку не была подписана всеми патентообладателями.

Вывод о возможности сохранения оспариваемого патента частично, а именно, в объеме тех прав, которые защищены формулой изобретения по оспариваемому патенту в отношении альтернативного варианта лекарственного средства, содержащего цефепим и сульбактам в соотношении 1:1, был сделан на основании того, что только это количество было подтверждено описанием к оспариваемому патенту.

Данный вывод не входит в противоречие с вышеуказанным законодательством и позволил сохранить действие патента частично, с исключением непатентоспособных вариантов и сохранения патентоспособного альтернативного варианта лечебной смеси с соотношением в ней цефепима и сульбактама 1:1.

В отношении приведенных ссылок на дела по рассмотрению в СИП и выдержок из их постановлений, целесообразно отметить, что дела СИП-151/2019, СИП -64/2015, СИП -628/2017 не имеют отношения к предмету спора по настоящему возражению.

Что касается соответствия изобретения требованию промышленной применимости в случае лишь «однократного» его применения в специфических, неповторимых условиях, то с этим нельзя не согласиться. Однако описание к оспариваемому патенту не содержит сведений, свидетельствующих даже об однократной реализации средства для лечения по оспариваемому патенту (см. формулу изобретения) для соотношений цефепима к сульбактаму 1:2 и других, отличных от 1:1 соотношений цефепима и сульбактама.

Доводы, относящиеся к технической сущности изобретения по оспариваемому патенту, проанализированы с соответствующей оценкой в настоящем заключении выше.

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

удовлетворить возражение, поступившее 09.02.2024, признать патент Российской Федерации на изобретение № 2377985 недействительным частично и выдать патент Российской Федерации на изобретение с формулой, характеризующей уточненный объем правовой охраны.

(21) 2006145753/15

(51) МПК А61К 31/43 (2006.01)

А61К 31/545 (2006.01)

А61К 31/429 (2006.01)

А61Р 31/04 (2006.01)

(57) «Средство для лечения инфекционных болезней, вызванных множественно-устойчивыми грамотрицательными бактериями, представляет собой смесь цефепима и сульбактама при их соотношении соответственно 1:1»

(56) L.A. Devriese, G.N. Dutta. ANTIBIOTIC SENSITIVITY TESTING: CORRELATIONS BETWEEN IN VITRO TESTS AND IN VIVO SITUATIONS. Annales de Recherches Vétérinaires, 1981, 12 (1), pp. 41-46. hal-00901303.

G.GARRET ET AL. COMITE DE L'ANTIBIOGRAMME DE LA SOCIETE FRANCAISE DE MICROBIOLOGIE. REPORT 2000-2001 (June 2001) с. 2,7,8,9,19, 26,29,31, Найдено 03.09.2007, Найдено из Интернет <www.sfm.asso.fr/doc/download.php?doc=DiU8C&fic=Comm2003.pdf>

WEI SHENG WANG et al. Stenotrophomonas maltophilia bacteremia in adults: four years' experience in a medical center in northern Taiwan. J. Microbiol Immunol Infect. 2004;37:359-365. Найдено 03.09.2007, Найдено из Интернет <www.jmii.org/content/pdf/v37n6p359.pdf>

European Society of Clinical Microbiology and Infectious Disease. 15th European Congress of Clinical Microbiology and Infectious Diseases Copenhagen / Denmark, April 2-5, 2005. Leuthner K.L. et al. Comparison of in vitro activity of cefepime alone or in combination with sulbactam against clinical strains of ... Найдено 03.09.2007, Найдено из Интернет <www.blackwellpublishing.com/eccmid15/abstract.asp?id=37831-11ks.>

ROUSSEL-DELVALLEZ M, et al. Service de Bactériologie-Hygiène, Hôpital A. Calmette, CHRU Lille. Bactericidal activity of three beta-lactams alone or in combination with a beta-lactamase inhibitor and two aminoglycosides against *Klebsiella pneumoniae* harboring extended-spectrum beta-lactamases. *Clin Microbiol Infect.* 1998;4(10):570-576. PMID: 11864245 [PubMed - as supplied by publisher]

CAT.INIST Celle-ci a été traitée avec succès par l'association céfépime, sulbactam, gentamicine. COMMENTAIRE : La prise en charge thérapeutique de telles infections à ... /cat.inist.fr/?aModele=afficheN&cpsidt=2215217 -)