

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
коллегии палаты по патентным спорам
по результатам рассмотрения возражения заявления

Коллегия в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации, введенной в действие с 01.01.2008 Федеральным законом от 18.12.2006 № 231-ФЗ, в редакции Федерального закона от 12.03.2014 № 35-ФЗ «О внесении изменений в части первую, вторую и четвертую Гражданского кодекса Российской Федерации и отдельные законодательные акты Российской Федерации» (далее-Кодекс), и Правилами рассмотрения и разрешения федеральным органом исполнительной власти по интеллектуальной собственности споров в административном порядке, утвержденными приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации и Министерства экономического развития Российской Федерации от 30.04.2020 № 644/261, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 25.08.2020 № 59454, с изменениями, внесенными приказом Минобрнауки России и Минэкономразвития России от 23.11.2022 № 1140/646 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение компании АМИКРОБ, ИНК, США (далее – заявитель), поступившее 18.01.2024, на решение Федеральной службы по интеллектуальной собственности (далее - Роспатент) от 18.07.2023 об отказе в выдаче патента Российской Федерации на изобретение по заявке № 2019103612, при этом установлено следующее.

Заявлена группа изобретений «Композиции и применение противомикробных материалов со свойствами биологической совместимости», охарактеризованная в формуле, представленной в корреспонденции от 15.06.2023, в следующей редакции:

«1. Способ профилактики, ингибирования или лечения инфекции, включающий:

выбор области, которая способна поддерживать образование биоплёнки;

нанесение на указанную область композиции, содержащей по меньшей мере один синтетический полипептид, который имеет длину по меньшей мере 40 аминокислотных остатков;

причём указанный по меньшей мере один синтетический полипептид обладает суммарным катионным зарядом при нейтральном pH;

при этом указанный по меньшей мере один синтетический полипептид имеет по меньшей мере один катионный сегмент с множеством положительно заряженных аминокислот и по меньшей мере один гидрофобный сегмент с множеством гидрофобных аминокислот;

причём указанный по меньшей мере один синтетический полипептид образует мультимерные структуры в водной среде; и

при этом указанный по меньшей мере один синтетический полипептид ингибирует или убивает микробы в биоплёнках.

2. Способ по п. 1, согласно которому указанная область выбрана из группы, состоящей из острой раны, хронической раны, омертвевшей ткани и инородного тела.

3. Способ по п. 2, согласно которому указанное инородное тело выбрано из группы, состоящей из протезирующего устройства, сетки, вентиляционного оборудования и катетера.

4. Способ по п. 3, согласно которому указанная сетка представляет собой имплантируемую сетку.

5. Способ по п. 3, согласно которому указанная сетка представляет собой сетку из синтетического материала.

6. Способ по п. 1, согласно которому указанный синтетический полипептид содержит по меньшей мере один катионный сегмент и по меньшей мере один гидрофобный сегмент.

7. Способ по п. 1, согласно которому указанная композиция дополнительно содержит фармацевтически приемлемый полимер, который не является синтетическим катионным полипептидом.

8. Способ по п. 1, согласно которому в указанной области присутствует биоплёнка.

9. Способ по п. 1, согласно которому противомикробная активность указанного по меньшей мере одного синтетического полипептида, находящегося в водной композиции при концентрации 100 мкг/мл или менее, в отношении гибели *Staphylococcus epidermidis* и *Escherichia coli* превышает 3 log при стандартном 60 минутном исследовании активности по времени гибели.

10. Способ по п. 1, отличающийся тем, что указанный способ предназначен для профилактики, ингибирования или лечения инфекции в области раны, при этом указанный способ включает

осуществление контакта указанной композиции с биоплёнкой в области раны, где указанная композиция содержит по меньшей мере один синтетический полипептид, который имеет длину по меньшей мере 40 аминокислотных остатков;

причём указанный по меньшей мере один синтетический полипептид обладает суммарным катионным зарядом при нейтральном pH; и

при этом указанный по меньшей мере один синтетический полипептид ингибирует или убивает микробы в биоплёнках.

11. Способ по п. 10, согласно которому указанная область выбрана из группы, состоящей из острой раны, хронической раны или омертвевшей ткани.

12. Способ по п. 10, согласно которому указанный синтетический полипептид содержит по меньшей мере один катионный сегмент и по меньшей мере один гидрофобный сегмент.

13. Способ по п. 10, согласно которому указанная композиция дополнительно содержит фармацевтически приемлемый полимер, который не является синтетическим катионным полипептидом.

14. Способ по п. 1, отличающийся тем, что указанный способ предназначен для профилактики, ингибирования или лечения микробного загрязнения, при этом указанный способ включает:

выбор области на медицинском устройстве, которая способна поддерживать образование биоплёнки;

нанесение на указанную область указанной композиции, содержащей по меньшей мере один синтетический полипептид, который имеет длину по меньшей мере 40 аминокислотных остатков;

причём указанный по меньшей мере один синтетический полипептид обладает суммарным катионным зарядом при нейтральном рН;

при этом указанный по меньшей мере один синтетический полипептид ингибирует или убивает микробы в биоплёнках.

15. Способ по п. 14, согласно которому указанное медицинское устройство выбрано из группы, состоящей из протезирующего устройства, сетки, вентиляционного оборудования и катетера.

16. Способ по п. 15, согласно которому указанная сетка представляет собой имплантируемую сетку.

17. Способ по п. 15, согласно которому указанная сетка представляет собой сетку из синтетического материала.

18. Способ по п. 14, согласно которому указанный синтетический полипептид содержит по меньшей мере один катионный сегмент и по меньшей мере один гидрофобный сегмент.

19. Способ по п. 14, согласно которому указанная композиция дополнительно содержит фармацевтически приемлемый полимер, который не является синтетическим катионным полипептидом.

20. Способ по п. 14, согласно которому в указанной области присутствует биоплёнка.

21. Применение способа по любому из пп. 1-9 для обработки области раны, включающее осуществление контакта указанной композиции с биоплёнкой в области раны.

22. Применение способа по любому из пп. 1-9 для предотвращения, ингибирования или лечения микробного загрязнения, включающее выбор области на медицинском устройстве, которая способна поддерживать образование биоплёнки и нанесение на указанную область указанной композиции».

По результатам проведения экспертизы по существу Роспатентом было принято решение об отказе в выдаче патента ввиду несоответствия предложенной группы изобретений условию патентоспособности «изобретательский уровень».

В подтверждение данного мнения в решении указаны следующие источники информации:

- патентный документ WO 2005018701 A1, дата публикации 03.03.2005 (далее - [1]);

- патентный документ WO 2012027411 A2, дата публикации 03.03.2012 (далее - [2]).

При этом в решении Роспатента отмечено, что ближайшим аналогом для группы изобретений по независимым пунктам 1 (способ профилактики, ингибирования или лечения инфекции) и 22 (применение способа по любому из пп. 1-9 для предотвращения, ингибирования или лечения микробного загрязнения) является патентный документ [1], в котором раскрывается способ профилактики или ингибирования инфекционных заболеваний (*Staphylococcus epidermidis*, *Escherichia coli*).

Отличием изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 1 и 22 формулы от технического решения, известного из патентного документа [1] является используемый синтетический полипептид, который обладает суммарным катионным зарядом при нейтральном pH, имеет, по меньшей мере, один катионный сегмент с множеством положительно заряженных аминокислот и, по меньшей мере, один гидрофобный сегмент с множеством гидрофобных аминокислот, имеет длину, по меньшей мере, 40 аминокислотных остатков и образует мультимерные структуры в водной среде.

Между тем в решении Роспатента отмечено, что указанный заявителем технический результат, заключающийся в способности композиций «ингибировать или убивать микробы в биопленках» достигается в техническом решении, известном из патентного документа [1].

Вместе с тем, в решении Роспатента указано, что из патентного документа [2] известна композиция, содержащая смесь, по меньшей мере, одного синтетического катионного полипептида, в частности, K55(rac-L)20, K160L20 и второго фармацевтически приемлемого полимера, который не является синтетическим катионным полипептидом, при этом, по меньшей мере, один синтетический катионный полипептид содержит сегмент, имеющий длину цепи, по меньшей мере, 40 остатков аминокислот.

При этом в решении Роспатента обращается внимание на то, что в описании к патентному документу [2] раскрыто, что «противомикробные композиции предназначены для связывания/осаждения в местах, где они взаимодействуют с отрицательно заряженными элементами, обычно присутствующими в микробах (например, в бактериальных микроколониях и биопленках)» и «как только противомикробные материалы становятся метастабильными, они могут оседать на тканях или бактериальных колониях, таким образом резко увеличивая локальную концентрацию, действуя как противомикробный агент и/или как противомикробный барьер», т.е. раскрыта способность ингибировать или убивать микробы в биопленках.

Ближайшим аналогом для изобретения по независимому пункту 21 формулы в решении Роспатента указан патентный документ [2], из которого известно применение способа лечения для обработки области раны, включающее осуществление контакта композиции с биоплёнкой в области раны.

При этом в решении Роспатента отмечено, что признаки, отличающие изобретение по независимому пункту 21 формулы от технического решения, известного из патентного документа [2], характеризующие выбор области, которая способна поддерживать образование биоплёнки и нанесение на указанную область композиции, известны из патентного документа [1].

При этом отмечено, что технический результат, заключающийся в способности композиций «ингибировать или убивать микробы в биопленках» достигается в решении, известном из патентного документа [2].

Признаки зависимых пунктов 2-20 известны из патентных документов [1] и [2].

На решение об отказе в выдаче патента на группу изобретений, в соответствии с пунктом 3 статьи 1387 Кодекса, поступило возражение, в котором, в том числе, заявитель ходатайствует об изменении испрашиваемого объема правовой охраны и измененная формула группы изобретений.

В возражении приведен анализ сведений, содержащихся в патентных документах [1] и [2].

При этом заявитель отмечает, что хотя патентный документ [1] относится к композиции для ингибирования бактериальной микропленки на устройствах, однако «полипептид, который имеет длину по меньшей мере 40 аминокислотных остатков и имеет по меньшей мере один катионный сегмент с множеством положительно заряженных аминокислот и по меньшей мере один гидрофобный сегмент с множеством гидрофобных аминокислот» в нем не раскрыт.

В возражении отмечено также, что известные из патентного документа [1] композиции, во всех вариантах своей реализации, должны включать «по меньшей мере один железо-секвестрирующий гликопротеин» и только «умеренное количество» «катионного полипептида» (с. 11). В этом отношении Заявитель также подчеркивает, что известное техническое решение основано на синергическом эффекте композиции, содержащей «по меньшей мере один железо-секвестрирующий гликопротеин» и «катионный полипептид» (реферат).

Более того, по мнению заявителя, техническое решение, раскрытое в патентном документе [1] в принципе не может рассматриваться как ближайший аналог для заявленной группы изобретений, поскольку специалисту в данной области техники понятно, что «по меньшей мере один железо-секвестрирующий гликопротеин», является существенным признаком известного решения и наличие указанного гликопротеина в составе

композиции требуется для достижения любого эффекта, раскрытого в патентном документе [1] (например, ингибирование образования биопленки).

По мнению заявителя, агент, раскрытый в патентном документе [2], может быть использован самостоятельно, однако, из уровня техники с очевидностью для специалиста не следует, что применение самого по себе, по меньшей мере, синтетического полипептида в составе композиции способно «ингибировать или убивать микробы» именно в биопленках, т.е. будет обеспечивать достижение технического результата заявленного изобретения.

В отношении довода, изложенного в решении Роспатента о том, что в патентном документе [2] используются синтетические катионные полипептиды, в частности, K55(гас-L)20, K160L20 (примеры), которые соответствуют полипептидам из примеров настоящего изобретения», заявитель отмечает, что в примерах настоящего изобретения протестированы в частности, такие полипептиды как K100(гас-L)20, K100L40 (см., например, параграф [0052] описания заявки), т.е. полипептиды, отличающиеся от полипептидов, раскрытых в патентном документе [2].

Следовательно, по мнению заявителя, на основании информации из патентного документа [2], нельзя сделать какой-либо вывод о том, могут ли образовывать указанные в патентном документе [2] полипептиды мультимерные структуры в водной среде, поскольку в уровне техники не раскрыто и никоим образом не следует, что K55(гас-L)20, K160L20 обладают указанными свойствами.

Кроме того, заявитель выразил несогласие с доводом, изложенным в решении Роспатента о том, что из описания к патентному документу [2] известно об использовании противомикробных композиции в местах, где они взаимодействуют с отрицательно заряженными элементами, обычно встречающимися в микробах, например, бактериальных микроколониях и биопленках.

При этом заявитель подчеркивает, что в абзаце [0086] описания к патентному документу [2] приведены сведения, которые дословно не соответствуют цитате, приведенной в решении Роспатента.

Так, по мнению заявителя, в патентном документе [2] (абзац [0086]) раскрыта информация, согласно которой композиции могут быть сконструированы, чтобы связываться с микробами, которые, например, находятся в биопленках. Т.е. данная информация не раскрывает активность в отношении ингибирования или уничтожения микробов в биопленках, а только лишь указывает на теоретическую возможность конструирования раскрытых составов таким образом, чтобы они связывались некими «отрицательно заряженными элементами», «обычно встречающимися в микробах (например, бактериальных микроколониях и биопленках), а также в местах повреждения тканей».

В возражении также отмечено, что наличие антимикробной активности вовсе не означает наличие активности в отношении микроорганизмов в составе биопленок, не говоря уже об активности в отношении самих биоплёнок, вследствие особой их организации.

Заявитель отмечает, что в работе T. Vjarnsholt, «The role of bacterial biofilms in chronic infections», APMIS 121 (Suppl. 136): 1-51 (2013) (процитирована ранее в ходе делопроизводства по заявке, к возражению не приложена) однозначно указано, что подходы к лечению инфекций, связанных с образованием биопленок, являются другими и более сложными, чем лечение просто бактерий.

В работе Davies, D. «Understanding Biofilm Resistance to Antibacterial Agents», Nature Reviews, 2, 2003, 114-122 (далее – [3]) раскрыто, что: «при прикреплении бактерии проявляют выраженную устойчивость, что делает клетки биопленки в 10-1000 раз менее восприимчивыми к различным противомикробным агентам, чем такая же бактерия, выращенная в планктонной (свободно плавающей) культуре».

Вместе с тем в возражении отмечено, что в ходе делопроизводства у заявителя по существу была только единственная возможность скорректировать формулу изобретения и представить свою позицию в отношении патентоспособности предложенной группы изобретений, а именно в ответ на уведомление о результатах проверки патентоспособности изобретения от 15.12.2022.

Таким образом, заявитель, не соглашаясь в целом с выводом, сделанным в решении Роспатента, тем не менее, готов более полным образом отразить сущность предложенного способа, в связи с чем представляет измененную формулу группы изобретений, состоящую из 22 пунктов.

Заявитель отмечает, что основанием для внесения изменений служит информация, раскрытая в параграфах [0018], [0052], [0075], [0078], [0086] и на фигуре 13 первоначальных материалов заявки.

Независимый пункт 1 формулы уточнен следующим образом:

1. Способ ~~профилактики, ингибирования или лечения инфекции~~ профилактики образования, ингибирования или разрушения биопленки, включающий: выбор области, которая способна поддерживать образование биоплёнки;

нанесение на указанную область композиции, содержащей в эффективном количестве по меньшей мере один синтетический полипептид, который имеет длину по меньшей мере 40 аминокислотных остатков;

причем указанная композиция является водной, и причем противомикробная активность указанной водной композиции в отношении гибели Staphylococcus epidermidis и Escherichia coli превышает 3 log при стандартном 60 минутном исследовании активности по времени гибели при концентрации синтетического катионного полипептида(ов) 100 мкг/мл или менее,

....далее по первоначальному тесту.

Зависимый пункт 9 уточнен таким образом, что признаки в нем изложенные заменены на признаки, характеризующие, что «указанная

композиция содержит указанный по меньшей мере один полипептид в качестве активного начала указанной композиции».

При этом, по мнению заявителя, патентный документ [2] не раскрывает и из него не следует с очевидностью, что противомикробная активность указанной водной композиции в отношении гибели *Staphylococcus epidermidis* и *Escherichia coli* превышает 3 log при стандартном 60 минутном исследовании активности по времени гибели при концентрации синтетического катионного полипептида(ов) 100 мкг/мл или менее.

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

С учетом даты подачи заявки (15.03.2013) правовая база для оценки патентоспособности включает Кодекс, действовавший на дату подачи заявки, Административный регламент исполнения Федеральной службой по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам государственной функции по организации приема заявок на изобретение и их рассмотрения, экспертизы и выдачи в установленном порядке патентов Российской Федерации на изобретение, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 29.10.2008 №327, зарегистрированный в Министерстве юстиции Российской Федерации 20.02.2009 №13413 (далее – Регламент ИЗ).

Согласно пункту 1 статьи 1350 Кодекса изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

Согласно пункту 2 статьи 1350 Кодекса изобретение имеет изобретательский уровень, если для специалиста оно явным образом не следует из уровня техники.

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

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.

Согласно пункту 2 статьи 1378 Кодекса дополнительные материалы изменяют заявку на изобретение по существу в одном из следующих случаев, если они содержат:

иное изобретение, не удовлетворяющее требованию единства изобретения в отношении изобретения или группы изобретений, принятых к рассмотрению, либо иную полезную модель;

признаки, которые подлежат включению в формулу изобретения и не были раскрыты в документах заявки, представленных на дату подачи заявки;

указание на технический результат, который обеспечивается изобретением и не связан с техническим результатом, содержащимся в тех же документах.

Согласно пункту 1 статьи 1387 Кодекса, если в процессе экспертизы заявки на изобретение по существу установлено, что заявленное изобретение, выраженное формулой, предложенной заявителем, не соответствует условиям патентоспособности, предусмотренным статьей 1350 настоящего Кодекса, Федеральный орган исполнительной власти по интеллектуальной собственности принимает решение об отказе в выдаче патента.

Согласно пункту 24.5.3.(1) Регламента ИЗ в соответствии с пунктом 2 статьи 1350 Кодекса изобретение имеет изобретательский уровень, если 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 24.5.3.(2) Регламента ИЗ проверка изобретательского уровня может быть выполнена по следующей схеме:

определение наиболее близкого аналога в соответствии с пунктом 10.7.4.2 настоящего Регламента;

выявление признаков, которыми заявленное изобретение, охарактеризованное в независимом пункте формулы, отличается от наиболее близкого аналога (отличительных признаков); при наличии признаков, характеризующих иное решение, не считающееся изобретением, эти признаки не принимаются во внимание как не относящиеся к заявленному изобретению;

выявление из уровня техники решений, имеющих признаки, совпадающие с отличительными признаками рассматриваемого изобретения;

анализ уровня техники с целью 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 указанной выше 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.

Согласно пункту 24.5.3.(3) Регламента ИЗ не признаются соответствующими условию изобретательского уровня изобретения, основанные, в частности, 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.

Согласно пункту 39 Правил ППС в рамках рассмотрения возражения

лицо, подавшее возражение, вправе ходатайствовать об изменении испрашиваемого объема правовой охраны изобретения, при условии, если испрашиваемые изменения могут устранить причины, препятствующие предоставлению правовой охраны заявленному объекту, либо в случае, если без внесения соответствующих изменений в предоставлении правовой охраны должно быть отказано в полном объеме, а при их внесении – частично.

Существо заявленной группы изобретений выражено в приведенной выше формуле.

Анализ доводов, содержащихся в возражении и решении Роспатента, с учетом материалов заявки, касающихся оценки соответствия заявленной группы изобретений условию патентоспособности «изобретательский уровень», показал следующее.

Можно согласиться с доводом, изложенным в решении Роспатента о том, что ближайшим аналогом для группы изобретений по независимым пунктам 1 и 22 формулы, представленной 15.06.2023, является техническое решение, раскрытое в патентном документе [1]. Известное техническое решение является средством того же назначения, а именно представляет собой способ профилактики образования, ингибирования или разрушения биопленки.

При этом необходимо отметить, что в упомянутой формуле изобретения заявки, композиция охарактеризована как «содержащая по меньшей мере один синтетический полипептид», что подразумевает, что помимо синтетического полипептида композиция может содержать и дополнительные активные вещества, аналогично тому, что раскрыто в техническом решении, известном из патентного документа [1], где используется комбинация активных агентов.

Так, в патентном документе [1] (формула, примеры) раскрывается способ профилактики образования, ингибирования или разрушения биопленки (*Staphylococcus epidermidis*, *Escherichia coli*), включающий

выбор области, которая способна поддерживать образование биоплёнки (например, медицинское устройство – катетер, протез), нанесение на указанную область водной композиции для ингибирования бактериальной биопленки, содержащей синтетический катионный полипептид в количестве 0-200 мкг/мл в пересчет на общий объем водной композиции, а также, раскрывается применение способа для предотвращения или ингибирования микробного загрязнения, включающее выбор области на медицинском устройстве, которая способна поддерживать образование биоплёнки и нанесение на указанную область указанной композиции.

Следует согласиться с выводом, сделанным в решении Роспатента о том, что признаками, отличающими изобретения по независимым пунктам 1 и 22 формулы от ближайшего аналога являются признаки, характеризующие, что используемый синтетический полипептид, который обладает суммарным катионным зарядом при нейтральном рН, имеет, по меньшей мере, один катионный сегмент с множеством положительно заряженных аминокислот и, по меньшей мере, один гидрофобный сегмент с множеством гидрофобных аминокислот, имеет длину, по меньшей мере, 40 аминокислотных остатков и образует мультимерные структуры в водной среде.

В отношении технического результата необходимо отметить, что известная из патентного документа [1] антимикробная композиция предназначена для ингибирования образования биопленки. С учетом сведений, раскрытых в описании к патентному документу [1] (с.1) о том, что микроорганизмы, ассоциированные с биопленкой, ведут себя иначе, чем планктонные (свободно взвешенные) организмы, в отношении темпов роста и способности противостоять антимикробной терапии и, следовательно, представляют собой проблему общественного здравоохранения, следует констатировать, что известная композиция достигает тот же технический результат, на который нацелены предложенные в независимых пунктах 1 и 22 формулы изобретения, а

именно «ингибировать или убивать микробы в биопленках».

В отношении упомянутых выше отличительных признаков необходимо отметить, что известная из патентного документа [2] композиция для профилактики, ингибирования или лечения инфекционных заболеваний, относится к композициям веществ, которые способны убивать (или подавлять) микробы и имеют низкую токсичность для млекопитающих. Известные из патентного документа [2] композиции предназначены к использованию в различных условиях.

Так, в частности, известная композиция, содержащая смесь, по меньшей мере, одного синтетического катионного полипептида, в частности, K55(rac-L)20, K160L20, обладает способностью убивать или ингибировать микробы при низкой концентрации, а также имеет хорошую наносимость, например, при хирургических или травматических ранах (острые) или на имплантируемую сетку из синтетического материала,

При этом следует отметить, что синтетические катионные полипептиды, в частности, K55(rac-L)20, K160L20, соответствуют полипептидам, раскрытым в описании заявки (с.13 абзац [0071]). Кроме того, в описании заявки указано, что в водных композициях, описанных в данном документе, можно применять множество синтетических катионных полипептидов, в том числе, с общей структурой K_xL_y (фигура 1 в описании заявки), что корреспондируется со сведениями, раскрытыми в отношении используемых полипептидов в патентном документе [2], в том числе, и в отношении полипептидов с более длинной цепью аминокислот (абзац [0083], фигура 33).

Необходимо также отметить, что в формуле группы изобретений заявки структура полипептида охарактеризована лишь как «имеет длину по меньшей мере 40 аминокислотных остатков».

В патентном документе [2] (абзацы [0085] и [0086]) также раскрыто, что противомикробные композиции полипептидов могут быть сконструированы так, чтобы связываться/осаждаться в местах, где они

взаимодействуют с отрицательно заряженными элементами, обычно встречающимися в микробах (например, бактериальных микроколониях и биопленках), а также в местах повреждения тканей; антимикробные полипептиды (или другие противомикробные материалы) могут быть более эффективными в определенных условиях путем связывания или осаждения в местах присутствия микробов (например, бактериальных микроколоний и биопленок); включение фракции D-аминокислот может иметь особые преимущества при терапевтическом применении против биопленок, т.е. раскрыта способность ингибировать или убивать микробы в биопленках.

Информация, раскрытая в работе [3] не опровергает данный вывод.

Таким образом, поскольку полипептиды, раскрытые в патентном документе [2] (пункты 1, 28, 30, 45-46, 50 формулы, абзацы [0003], [0032], [0063], [0085]-[0093], примеры, фигуры 4, 5, 33) соответствуют полипептидам в предложенной композиции, поэтому им будут присущи такие признаки, как «обладает суммарным катионным зарядом при нейтральном рН», «имеет по меньшей мере один катионный сегмент с множеством положительно заряженных аминокислот и по меньшей мере один гидрофобный сегмент с множеством гидрофобных аминокислот», «образует мультимерные структуры в водной среде».

В отношении применения по независимому пункту 21 формулы можно согласиться с доводом, изложенным в решении Роспатента о том, что ближайшим аналогом к данному изобретению является применение способа лечения для обработки области раны, включающее осуществление контакта композиции с биоплёнкой в области раны, известно из патентного документа [2].

Признаками, отличающими предложенное применение от ближайшего аналога, являются признаки, характеризующие выбор области, которая способна поддерживать образование биоплёнки и нанесение на указанную область композиции.

Однако, как проанализировано выше, упомянутые отличительные

признаки и их влияние на достижение технического результата, заключающегося в способности композиций «ингибировать или убивать микробы в биопленках» известны из патентного документа [1].

Таким образом, группа изобретений по независимым пунктам 1, 21 и 22 формулы не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень», поскольку явным образом следует из сведений, раскрытых в патентных документах [1] и [2] (пункт 2 статьи 1350 Кодекса, пункт 24.5.3.(3) Регламента ИЗ).

Признаки зависимых пунктов 2-20 также известны из патентных документов [1] - [2].

В соответствии с изложенным необходимо констатировать, что решение Роспатента от 18.07.2023 принято правомерно.

Вместе с тем в соответствии с пунктом 39 Правил ППС, заявителем с возражением представлено ходатайство об изменении испрашиваемого объема правовой охраны группы изобретений.

Процедура заявителя о предоставлении ему возможности скорректировать формулу, с учетом доводов о наличии единственной такой возможности в ходе делопроизводства по заявке, была удовлетворена.

Основанием для внесения уточнений послужили сведения, раскрытые в абзацах [0018], [0052], [0075], [0078], [0086] и на фигуре 13 материалов заявки, представленных на дату ее подачи.

Независимый пункт 1 уточнен путем внесения признаков, характеризующих, что «композиция является водной, и причем противомикробная активность указанной водной композиции в отношении гибели *Staphylococcus epidermidis* и *Escherichia coli* превышает 3 log при стандартном 60 минутном исследовании активности по времени гибели при концентрации синтетического катионного полипептида(ов) 100 мкг/мл или менее». Кроме того, уточнено назначение изобретения и указана конкретная активность композиции.

Зависимый пункт 9 формулы уточнен путем замены имеющихся

признаков на признаки, характеризующие, что «композиция содержит указанный по меньшей мере один полипептид в качестве активного начала указанной композиции».

Уточненная заявителем формула изобретения не изменяет заявку по существу (пункт 2 статьи 1378 Кодекса). При этом не выявлено препятствий для направления на проведение дополнительного информационного поиска в отношении формулы изобретения, представленной заявителем с возражением.

При проведении дополнительного информационного поиска новых источников информации, не выявлено. При составлении заключения во внимание приняты источники информации [1]-[2].

Как следует из представленного заключения экспертизы, предложенная в уточненной формуле группа изобретений признана соответствующей условию патентоспособности «промышленная применимость» (пункт 1 статьи 1350 Кодекса).

Вместе с тем, из дополнительного информационного поиска и заключения экспертизы следует, что из источников информации [1]-[2] не известны изобретения по независимым пунктам 1, 21 и 22 уточненной формулы. Соответственно, предложенная группа изобретений по пунктам 1-22 уточненной формулы соответствует условию патентоспособности «новизна» (пункт 2 статьи 1350 Кодекса).

При анализе соответствия предложенной группы изобретений условию патентоспособности «изобретательский уровень» в заключении экспертизы, в число признаков, отличающих изобретения по независимым пунктам 1 и 22 уточненной формулы от ближайшего аналога, известного из патентного документа [1], включены признаки, характеризующие, что «активность композиции в отношении гибели *Staphylococcus epidermidis* и *Escherichia coli* превышает 3 log при стандартном 60 минутном исследовании активности по времени гибели при концентрации синтетического катионного полипептида(ов) 100 мкг/мл или менее».

При этом в отношении данных признаков отмечено, что поскольку в патентном документе [2] используется та же противомикробная водная композиция, что и заявлена в способе по изобретению (анализ см. выше в настоящем заключении), то она будет обладать теми же свойствами, в частности, активность в отношении гибели *Staphylococcus epidermidis* и *Escherichia coli* будет превышать 3 log при стандартном 60 минутном исследовании активности по времени гибели при концентрации синтетического катионного полипептида(ов) 100 мкг/мл или менее.

Аналогичный вывод сделан в отношении изобретения по независимому пункту 21 уточненной формулы.

Признаки зависимых пунктов 2-20 также известны из патентных документов [1] (формула, примеры) и [2] (пункты 1, 28,30, 45-46, 50 формулы, абзацы [0003], [0032], [0063], [0089-0093], примеры, фигуры 4 и 5).

В корреспонденции, поступившей 08.05.2024, заявителем был представлен отзыв на заключение экспертизы, доводы по существу которого, повторяют доводы возражения, которые проанализированы выше.

Вместе с тем заявитель подтверждает, что «в способе согласно настоящему изобретению используют композицию, а не сам полипептид отдельно». Кроме того, заявитель упоминает, в частности, что в патентном документе [2] ([0086]) указано, что два полипептида K55L20 и K55(rac-L)20 проявляют разную активность в отношении самосборки.

Однако следует отметить, что данное обстоятельство не исследовалось в отношении большого числа предложенных в формуле изобретения полипептидов в описании к предложенной группе изобретений.

Таким образом, в соответствии с изложенным, следует согласиться с выводом, сделанным в заключении экспертизы, что предложенная в уточненной формуле группа изобретений не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень», поскольку основана на

создании средства, состоящего из известных частей, выбор которых и связь между которыми осуществлены на основании известных правил, рекомендаций и достигаемый при этом технический результат обусловлен только известными свойствами частей этого средства и связей между ними (пункт 2 статьи 1350 Кодекса, пункт 24.5.3.(3) Регламента ИЗ).

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

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 18.01.2024, решение Роспатента от 18.07.2023 оставить в силе.