

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 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 подачи возражений и заявлений и их рассмотрения в Палате по патентным спорам, утвержденными приказом Роспатента от 22.04.2003 № 56, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 08.05.2003, регистрационный № 4520 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение ООО «Курышев и Партнеры» (далее – лицо, подавшее возражение), поступившее 06.07.2020, против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2488407, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации № 2488407 (далее – оспариваемый патент) на группу изобретений «Поливалентные иммуногенные композиции PCV2 и способы получения таких композиций» выдан по заявке 2008130927/15 на имя компании БЕРИНГЕР ИНГЕЛЬХАЙМ ВЕТМЕДИКА, ИНК., США с дальнейшим переходом исключительного права без заключения договора компании БЁРИНГЕР ИНГЕЛЬХАЙМ ЭНИМАЛ ХЕЛС Ю-ЭС-ЭЙ ИНК., США (далее – патентообладатель), о чем содержится запись от 08.11.2019 в Государственном реестре под номером 08.11.2019 РП0009678.

По оспариваемому патенту испрашен конвенционный приоритет от 29.12.2005 по заявке США (US) 60/755,015.

В настоящее время оспариваемый патент действует со следующей формулой группы изобретений:

«1. Поливалентная комбинированная вакцина, включающая антиген цирковируса свиней типа 2, эффективный для снижения частоты встречаемости или понижения тяжести проявления инфекций цирковируса свиней типа 2, и по меньшей мере один дополнительный компонент иммуногенного действия, эффективный в отношении другого организма, вызывающего заболевание у свиней, в которой антиген цирковируса свиней типа 2 является рекомбинантно экспрессируемым ORF2 белком цирковируса свиней типа 2, выбирается из

i) полипептида, включающего последовательность SEQ ID NO:5, SEQ ID NO:6, SEQ ID NO:9, SEQ ID NO:10 или SEQ ID NO:11,

ii) любого полипептида, который по меньшей мере на 80% гомологичен полипептиду i),

iii) полипептида, который кодируется ДНК, которая включает последовательность SEQ ID NO:3 или SEQ ID NO:4,

iv) любого полипептида, который кодируется полинуклеотидом, который по меньшей мере на 80% гомологичен полинуклеотиду iii),

v) любого полипептида, который кодируется нуклеотидными последовательностями SEQ ID NO:3 или SEQ ID NO:4 или любого полипептида, который кодируется последовательностями, отличными от SEQ ID NO:3 или SEQ ID NO:4 вследствие вплоть до 6-20% гомологии последовательности,

vi) любого полипептида, отличного от SEQ ID NO:5, или любой полипептид, отличный от SEQ ID NO:6, вследствие вплоть до 6-10% гомологии последовательности.

2. Поливалентная комбинированная вакцина по п.1, в которой рекомбинантно экспрессируемым ORF2 белком цирковируса свиней типа 2

является экспрессируемый бакуловиром ORF2 белок цирковируса свиней типа 2.

3. Поливалентная комбинированная вакцина по п.2, в которой экспрессируемый бакуловиром ORF2 белок цирковируса свиней типа 2 является ORF2 белок цирковируса свиней типа 2, который выделяют из супернатанта клеточной культуры, инфицированной рекомбинантными бакуловирусными векторами, содержащими ДНК ORF2 белок и экспрессирующий ORF2 белок цирковируса свиней типа 2.

4. Поливалентная комбинированная вакцина по п.1, включающая по меньшей мере 4 мкг рекомбинантно экспрессируемого ORF2 белка цирковируса свиней типа 2 на дозу.

5. Поливалентная комбинированная вакцина по п.1, в которой рекомбинантно экспрессируемый ORF2 белок цирковируса свиней типа 2 является стабильным в течение периода, составляющего 24 месяца.

6. Поливалентная комбинированная вакцина по п.1 в виде одной дозы.

7. Поливалентная комбинированная вакцина по п.1, где указанная одна доза поливалентной комбинированной вакцины дополнительно включает инактивированный вирусный вектор и супернатант клеточной культуры.

8. Поливалентная комбинированная вакцина по п.7, где указанный инактивированный вирусный вектор является рекомбинантным бакуловирусным вектором, кодирующим ORF2 белок вакцины цирковируса свиней типа 2.

9. Поливалентная комбинированная вакцина по п.1, где указанная поливалентная комбинированная вакцина включает BEI.

10. Поливалентная комбинированная вакцина по п.1, где указанная поливалентная комбинированная вакцина включает тиосульфат натрия.

11. Поливалентная комбинированная вакцина по п.2, где указанная поливалентная комбинированная вакцина включает адъювант.

12. Поливалентная комбинированная вакцина по п.11, где указанный адъювант выбирают из группы, включающей акриловую кислоту, метакриловую кислоту и любые их полимеры.

13. Поливалентная комбинированная вакцина по п.11, где указанный адъювант является карбополом в количестве от 500 мкг до 5 мг на дозу.

14. Поливалентная комбинированная вакцина по п.1, в которой указанный дополнительный компонент иммуногенного действия, эффективный в отношении другого организма, вызывающего заболевание у свиней, выбран из группы, состоящей из антигенов: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, аденовируса, альфавируса, например, вирусов восточного энцефаломиелита лошадей, *Bordetella bronchiseptica*, *Brachyspira* spp., предпочтительно *B. hyodysenteriae*, *B. pilosicoli*, *Brucella suis*, предпочтительно биоваров 1, 2 и 3, вируса классической лихорадки свиней, *Clostridium* spp., предпочтительно *Cl. difficile*, *Cl. perfringens*, типов А, В и С, *Cl. novyi*, *Cl. septicum*, *Cl. tetani*, коронавируса, предпочтительно респираторного коронавируса свиней, *Eperythrozoonosis suis*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus parasuis*, предпочтительно подтипов 1, 7 и 14, вируса гемагглютинирующего энцефаломиелита, вируса японского энцефалита, *Lawsonia intracellularis*, *Leptospira* spp., предпочтительно *Leptospira australis*, *Leptospira canicola*, *Leptospira grippotyphosa*, *Leptospira icterohaemorrhagiae* и *Leptospira interrogans*, *Leptospira pomona*, *Leptospira tarassovi*, *Mycobacterium* spp., предпочтительно *M. avium*, *M. intracellulare*, *M. bovis*, *Mycoplasma hyopneumoniae* (*M. hyo*), *Pasteurella multocida*, цитомегаловируса свиней, парвовируса свиней, вируса репродуктивно-респираторного синдрома свиней (PRRS), вируса псевдобешенства, ротавируса. *Salmonella* spp., предпочтительно *S. typhimurium* и *S. choleraesuis*, *Staph. hyicus*, *Staphylococcus* spp., предпочтительно *Streptococcus* spp., предпочтительно *Strep. suis*, вируса герпеса свиней, вируса гриппа свиней,

поксвируса свиней, вируса везикулярного стоматита и вируса везикулярной экзантемы свиней.

15. Поливалентная комбинированная вакцина по п. 14, где указанный дополнительный иммуногенно активный компонент является иммуногенно активным компонентом *Mycoplasma hyopneumoniae* и Procine Reproductive and Respiratory Syndrome Virus.

16. Поливалентная комбинированная вакцина по п. 15 для профилактики инфекций, которые вызываются PCV2 и PRRS.

17. Поливалентная комбинированная вакцина по п. 14, где указанный дополнительный иммуногенно активный компонент является иммуногенно активным компонентом Procine Reproductive and Respiratory Syndrome Virus.

18. Поливалентная комбинированная вакцина по п. 17, где указанная одноразовая доза комбинированной вакцины включает антиген, включенный в Ingelvac PRRS MLV.

19. Поливалентная комбинированная вакцина по п. 18, для профилактики инфекций, которые вызываются PCV2 и PRRS.

20. Поливалентная комбинированная вакцина по п. 14, где указанный дополнительный иммуногенно активный компонент является иммуногенно активным компонентом *Mycoplasma hyopneumoniae*.

21. Поливалентная комбинированная вакцина по п.20, для профилактики инфекций, которые вызываются PCV2 и *Mycoplasma hyopneumoniae*.

22. Способ снижения частоты встречаемости или понижения тяжести клинических симптомов, связанных с инфекцией цирковируса свиней типа 2, посредством введения свинье одной дозы поливалентной комбинированной вакцины по любому из пп.1-21.

23. Способ по п.22, где поливалентная комбинированная вакцина вводится в возрасте 2-8 недель.

24. Способ по п.22, где указанная поливалентная комбинированная вакцина вводится свинье в объеме 2 мл.

25. Применение одной дозы поливалентной комбинированной вакцины по любому из пп.1-21 для снижения частоты встречаемости или понижения тяжести клинических симптомов, связанных с инфекцией цирковируса свиней типа 2.

Против выдачи данного патента в соответствии с пунктом 2 статьи 1398 Кодекса было подано возражение, мотивированное несоответствием группы изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 1, 22, 25 формулы оспариваемого патента, условиям патентоспособности «промышленная применимость», «новизна» и «изобретательский уровень».

К возражению приложены следующие источники информации:

- публикация WO99/29717, от 17.06.1999 (далее – [1]);
- публикация WO2005/011731, от 10.02.2005 (далее – [2]);
- публикация WO99/29871, от 17.06.1999 (далее – [3]);
- публикация WO/2005/009462, от 03.02.2005 (далее – [4]);
- патентный документ US 6.703.023, опубл. 09.03.2004 (далее – [5]).

Суть содержащихся в возражении доводов сводится к следующему.

По мнению лица, подавшего возражение, изобретение по независимому пункту 1 формулы оспариваемого патента не соответствует условию патентоспособности «промышленная применимость», поскольку в формуле отсутствует количественное содержание перечисленных ингредиентов, в частности, антигена, необходимое для реализации назначения и технического результата.

В описании оспариваемого патента отсутствуют экспериментальные данные, подтверждающие, что введение дополнительного иммуногенного агента (против PRRS или других организмов, в частности антигенов, перечисленных в пункте 14 формулы) «как-либо положительно влияет на течение болезни у свиней».

Следовательно, по мнению лица, подавшего возражение, в описании оспариваемого патента отсутствует описание средств и методов, с помощью которых возможно осуществление изобретения в том виде, как оно охарактеризовано в каждом из пунктов формулы изобретения.

Экспериментальные данные, представленные в описании оспариваемого патента, не подтверждают возможность реализации назначения изобретения и достижения технического результата во всем объеме, охватываемом формулой изобретения, а материалы заявки не содержат экспериментальных сведений, подтверждающих, что изобретение по пункту 1 формулы позволяет получить высокостабильную комбинированную вакцину, поскольку стабильность комбинированной вакцины не исследовалась в материалах заявки, по которой был выдан оспариваемый патент.

Изобретения по независимым пунктам 22 и 25 приведенной выше формулы не соответствуют условию патентоспособности «промышленная применимость», поскольку экспериментальные данные, представленные в описании оспариваемого патента, не подтверждают возможности реализации заявленного назначения и достижения технического результата во всем объеме, охватываемом формулой изобретения, в отношении признаков, характеризующих антигены, исходя из того, что эффективность вакцины зависит от количества содержащихся в ней антигенов, которое отсутствует в независимом пункте 1 вышеприведенной формулы, характеризующем состав вакцины.

В отношении условия патентоспособности «новизна» в возражении отмечено, что в публикации [1] раскрыты средства, которым присущи все признаки изобретений по пунктам 1, 22 и 25 формулы оспариваемого патента.

По мнению лица, подавшего возражение, в публикации [1] раскрыты вакцины, содержащие рекомбинантно экспрессируемые полипептиды

цирковируса свиней PCV2 (включая полипептид с аминокислотной последовательностью, приведенной в SEQ ID NO: 5) и их фрагменты длиной более 5 аминокислотных остатков, которые также могут быть использованы в качестве антигена в вакцинах против PCV2 (строки 9-16 на странице 30), иммуногенные полипептиды, которые по меньшей мере на 85 % гомологичны кодируемому ORF 6 (SEQ ID NO: 5) полипептиду или содержат фрагмент из как минимум 5 аминокислотных остатков, а также композиции, содержащие такие иммуногенные полипептиды или их фрагменты (пункты 14. 16 и 18 формулы), а также применение вакцины и способы лечения/предотвращения PCV2-инфекции, заключающиеся во введении нуждающемуся субъекту терапевтически эффективного количества вакцинной композиции (пункт 26 формулы на странице 67).

В отношении условия патентоспособности «изобретательский уровень» в возражении отмечено, что комбинированная вакцина по независимому пункту 1 формулы оспариваемого патента для специалиста следует явным образом из комбинации сведений, содержащихся в публикациях [1] и [2] или содержащихся в публикациях [3] и [2].

При этом изобретения по независимым пунктам 22 и 25 вышеприведенной формулы явным образом следуют из публикаций [1]- [3] с учетом сведений, содержащихся в публикациях [4], [5], в которых раскрыт признак, относящийся к введению вакцины, содержащей антиген против вируса PCV2 в комбинации с иммуногенным агентом против другого организма, в одной дозе.

Материалы возражения в установленном порядке были направлены в адрес патентообладателя, который представил 02.02.2021 отзыв по мотивам возражения.

Доводы, озвученные в отзыве, подкреплены сведениями из следующих источников информации:

- Eichmeyer et al. «Evaluation of Ingelvac ®3FLEX: Demonstration of efficacy for the mixture of Ingelvac® PRRS ML, when rehydrated with Ingelvac CircoFLEX® and Ingelvac MycoFLEX®» с переводом релевантных частей приведенных в отзыве (далее – [6]);

- Bretey et al. « Performance benefits from vaccination Ingelvac CircoFLEX and/or Ingelvac PRRS MLV» с переводом релевантных частей, приведенных в отзыве (далее – [7]);

-публикация WO 2009/126356 A2, с переводом релевантных частей, приведенных в отзыве (далее – [8]).

По мнению патентообладателя, лицо, подавшее возражение, голословно утверждает об отсутствии средств и методов, не приводя анализа уровня техники и без учета следующих обстоятельств.

По заявке на оспариваемый патент проведена экспертиза по существу, по результатам которой выдан данный патент. Достаточность сведений для возможности осуществления изобретения и реализации назначения подтверждена как материалами заявки на дату ее подачи, так и последующим использованием продукта по оспариваемому патенту в промышленности, а именно: представлены примеры и экспериментальные данные, свидетельствующие о соответствии всей группы изобретений условию патентоспособности «промышленная применимость»; применение вакцины по оспариваемому патенту описано в статьях [6] и [7] и публикации [8]. При этом в возражении отсутствуют доказательства, опровергающие возможность осуществления изобретений специалистом по формуле оспариваемого патента с учетом приведенных в описании сведений и знаний специалистов данной области техники.

В отношении условия патентоспособности «новизна» в отзыве отмечено, что публикация [1] не содержит всех признаков группы изобретений по оспариваемому патенту, в частности, не продемонстрировано какой-либо эффективности вакцины против инфекции PCV2, как указано в

независимых пунктах 1, 22 и 25 формулы оспариваемого патента и, тем более, не содержится сведений об эффективности после однократного введения дозы, как указано в независимых пунктах 22 и 25 формулы оспариваемого патента.

По мнению патентообладателя, изобретение по оспариваемому патенту соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень», поскольку ни в одном из представленных в возражении источников информации [1]-[5] не содержится сведений о поливалентной вакцине против цирковируса 2 свиней, которая содержит конкретные рекомбинантные белки цирковируса 2 и, по меньшей мере, один дополнительный компонент иммуногенного действия, эффективный в отношении другого организма, вызывающего заболевание у свиней.

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

С учетом даты международной подачи заявки (28.12.2006) 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 новым, если оно не известно из уровня техники.

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

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

Согласно подпункту 2 пункта 3.2.4.5 Правил для изобретения, относящегося к химическому соединению с установленной структурой, приводятся структурная формула, доказанная известными методами, физико-химические константы, описывается способ, которым соединение получено, и показывается возможность использования изобретения по указанному назначению.

Если химическое соединение получено с использованием штамма микроорганизма, линии клеток растений или животных, описывается способ его получения с участием этого штамма, линии, данные о них, а при необходимости сведения о депонировании.

Для биологически активного соединения приводятся количественная характеристика активности и сведения о токсичности, а в случае необходимости – об избирательности действия и другие показатели.

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 связи с ними.

Если изобретение относится к группе (ряду) химических соединений с установленной структурой, описываемых общей структурной формулой, подтверждается возможность получения всех соединений группы (ряда) путем приведения общей схемы способа получения, а также примера получения конкретного соединения группы (ряда), а если группа (ряд)

включает соединения с разными по химической природе радикалами - примеров, достаточных для подтверждения возможности получения соединений с этими разными радикалами.

Для полученных соединений приводятся также их структурные формулы, подтвержденные известными методами, физико-химические константы, доказательства возможности реализации указанного назначения с подтверждением такой возможности в отношении некоторых соединений с разными по химической природе радикалами.

Если соединения являются биологически активными, приводятся показатели активности и токсичности для этих соединений, а в случае необходимости - избирательности действия и другие показатели.

Если изобретение относится к промежуточному соединению, показывается также возможность его переработки в известный конечный продукт, либо возможность получения из него нового конечного продукта с конкретным назначением или биологической активностью.

Если изобретение относится к нуклеиновым кислотам или белкам, приводится указание номера последовательности в перечне последовательностей (нуклеотидов - в случае нуклеиновых кислот, аминокислот - в случае белков), а также физико-химические и иные характеристики, позволяющие отличить данный продукт от других. Описывается способ, которым продукт получен, и показывается возможность использования этого продукта по определенному назначению.

Последовательность нуклеотидов или аминокислот представляется путем указания ее номера в перечне последовательностей в виде "SEQ ID NO ..." с приведением соответствующего свободного текста, если характеристика последовательности в перечне последовательностей дана с использованием такого текста.

Если изобретение относится к композиции (смеси, раствору, сплаву, стеклу и т.п.), 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.

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, равняется 100%).

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

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

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

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

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

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

Изобретение признается известным из уровня техники и не соответствующим условию новизны, если в уровне техники выявлено средство, которому присущи признаки, идентичные всем признакам, содержащимся в предложенной заявителем формуле изобретения, включая характеристику назначения.

Согласно подпункту 1 пункта 19.5.3 Правил ИЗ изобретение имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста явным образом не следует из уровня техники.

В соответствии с подпунктом 2 пункта 19.5.3 Правил ИЗ изобретение признается не следующим для специалиста явным образом из уровня техники, в том случае, когда не выявлены решения, имеющие признаки,

совпадающие с его отличительными признаками, или такие решения выявлены, но не подтверждена известность влияния отличительных признаков на указанный заявителем технический результат.

При этом проверка соответствия изобретения условию патентоспособности изобретательский уровень включает:

- определение наиболее близкого аналога; выявление признаков, которыми заявленное изобретение, охарактеризованное в независимом пункте формулы, отличается от наиболее близкого аналога (отличительных признаков);
- выявление из уровня техники решений, имеющих признаки, совпадающие с отличительными признаками рассматриваемого изобретения;
- анализ уровня техники с целью установления известности влияния признаков, совпадающих с отличительными признаками заявленного изобретения, на указанный заявителем технический результат.

Согласно пункту 3.2.4.2. Правил, в качестве аналога изобретения указывается средство того же назначения, известное из сведений, ставших общедоступными до даты приоритета изобретения.

Согласно подпункту 1 пункта 20 Правил ИЗ заявитель имеет право внести в документы заявки исправления и уточнения без изменения сущности заявленного изобретения.

Согласно подпункту 3 пункта 20 Правил ИЗ при поступлении дополнительных материалов проверяется, не изменяют ли они сущность заявленного изобретения. Дополнительные материалы признаются изменяющими сущность заявленного изобретения, если они содержат подлежащие включению в формулу признаки, не раскрытые на дату подачи заявки в описании, а также в формуле, если она содержалась в заявке на дату ее подачи.

Если на дату подачи заявки признак изобретения был выражен в документах заявки общим понятием без раскрытия частных форм его

выполнения, то представление такой формы выполнения в дополнительных материалах с отнесением ее к признаку, подлежащему включению в формулу изобретения, является основанием для признания дополнительных материалов изменяющими сущность заявленного изобретения.

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

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

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, анализируют средства и методы для осуществления изобретения и делают вывод о возможности реализации указанного заявителем назначения (см. правовая база выше).

Согласно описанию к оспариваемому патенту группа изобретений относится к области медицины, а именно к биофармацевтике, и может быть использована для приготовления комбинированных вакцин, которые предназначены для снижения частоты встречаемости или понижения тяжести проявления инфекций цирковируса свиней второго типа.

Материалы заявки на дату ее подачи содержат сведения о средствах и методах для осуществления группы изобретений по оспариваемому патенту. В частности, описаны компоненты, входящие в состав вакцины, а именно: рекомбинантно экспрессируемый белок ORF2 цирковируса свиней второго типа и соответствующая ДНК (см. стр. 48-50 и стр. 53 описания к патенту), а также другие дополнительные компоненты, эффективные в отношении других организмов, которые вызывают заболевание у свиней (см. стр. 5 -26 и

стр. 66-78 указанного текста описания к патенту). Сведения о количестве белка ORF2 и дополнительного компонента, эффективного для индукции желаемого иммунного ответа, также присутствуют в заявке на дату ее подачи (см. 54-55 и стр. 81 описания к патенту). Причем, согласно описанию к оспариваемому патенту, количество комбинированной вакцины, проявляющей эффективность, зависит от ингредиентов вакцины и схемы ее введения (см. стр. 80 указанного текста описания), а сведения о конкретных подходящих концентрациях антигенов описаны, например, на стр. 79-80 описания к патенту.

Возможность осуществления группы изобретений с реализацией назначения подтверждена информацией, содержащейся в описании к оспариваемому патенту, где раскрыто совместное введение ORF 2 PCV2 и Ingelvac PRRS MLV в составе вакцины (стр. 61 описания) и перечислены физиологически приемлемые стерильные растворы, ветеринарно-приемлемые растворы, разбавители, адъюванты, которые могут быть включены в защищенную патентом вакцину (см. стр. 78-79 описания к патенту).

Доводы патентообладателя о представленных в источниках [6]-[8] сведениях, свидетельствующих о применении вакцины по оспариваемому патенту в соответствующих областях, также подтверждают промышленную применимость группы изобретений по оспариваемому патенту в рамках настоящего возражения. Данные источники информации содержат сведения о применении вакцины по оспариваемому патенту в условиях реального времени.

Таким образом, в возражении не представлено доводов, позволяющих признать группу изобретений по оспариваемому патенту несоответствующей условию патентоспособности «промышленная применимость».

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

Ни в одном из представленных в возражении источников информации [1]-[5] не описана поливалентная комбинированная вакцина, имеющая характеристики, приведенные в формуле изобретения по оспариваемому патенту.

Так, ни один из источников информации [1]-[5] не описывает поливалентную комбинированную вакцину, включающую антиген цирковируса свиней типа 2, эффективный для снижения частоты встречаемости или понижения тяжести проявления инфекций цирковируса свиней типа 2, и, по меньшей мере, один дополнительный компонент иммуногенного действия, эффективный в отношении другого организма, вызывающего заболевание у свиней, в которой антиген цирковируса свиней типа 2 является рекомбинантно экспрессируемым ORF2 белком цирковируса свиней типа 2, выбирается из:

i) полипептида, включающего последовательность SEQ ID NO:5, SEQ ID NO:6, SEQ ID NO:9, SEQ ID NO:10 или SEQ ID NO:11,

ii) любого полипептида, который по меньшей мере на 80% гомологичен полипептиду i),

iii) полипептида, который кодируется ДНК, которая включает последовательность SEQ ID NO:3 или SEQ ID NO:4,

iv) любого полипептида, который кодируется полинуклеотидом, который по меньшей мере на 80% гомологичен полинуклеотиду iii),

v) любого полипептида, который кодируется нуклеотидными последовательностями SEQ ID NO:3 или SEQ ID NO:4 или любого полипептида, который кодируется последовательностями, отличными от SEQ ID NO:3 или SEQ ID NO:4 вследствие вплоть до 6-20% гомологии последовательности,

vi) любого полипептида, отличного от SEQ ID NO:5, или любой полипептид, отличный от SEQ ID NO:6, вследствие вплоть до 6-10% гомологии последовательности.

Источники [1]-[5] не раскрывают в составе вакцины полипептида, включающего последовательность SEQ ID NO:5, SEQ ID NO:6, SEQ ID NO:9, SEQ ID NO:10 или SEQ ID NO:11, а также не раскрывают в составе вакцины полипептида, кодируемого ДНК, которая, согласно оспариваемому патенту включает последовательность SEQ ID NO:3 или SEQ ID NO:4.

Таким образом, в возражении не представлено доводов, позволяющих признать изобретение по независимому пункту 1 формулы оспариваемого патента несоответствующим условию патентоспособности «новизна».

Изобретения по независимым пунктам 22 и 25 формулы оспариваемого патента включают в себя признаки независимого пункта 1 формулы оспариваемого патента.

Соответственно ни в одном из приведенных в возражении источников информации [1]-[5] не раскрыт охарактеризованный в независимом пункте 22 формулы оспариваемого патента способ снижения частоты встречаемости или понижения тяжести клинических симптомов, связанных с инфекцией цирковируса свиней типа 2, посредством введения свинье одной дозы поливалентной комбинированной вакцины по любому из пп.1-21 согласно изобретению, а также не раскрыто охарактеризованное в независимом пункте 25 формулы оспариваемого патента применение одной дозы поливалентной комбинированной вакцины по любому из пп.1-21 для снижения частоты встречаемости или понижения тяжести клинических симптомов, связанных с инфекцией цирковируса свиней второго типа.

Таким образом, в возражении не представлено доводов, позволяющих признать группу изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 1, 22, 25 формулы оспариваемого патента несоответствующей условию патентоспособности «новизна».

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

Приведенные лицом, подавшем возражение, источники информации [1]-[5] не раскрывают в составе вакцины полипептида, включающего последовательность SEQ ID NO:5, SEQ ID NO:6, SEQ ID NO:9, SEQ ID NO:10 или SEQ ID NO:11, приведенные в оспариваемом патенте, а также не раскрывают в составе вакцины полипептида, кодируемого ДНК, которая включает последовательность SEQ ID NO:3 или SEQ ID NO:4 по оспариваемому патенту.

В источниках [1]-[5] отсутствуют сведения, подтверждающие, что комбинирование в составе поливалентной вакцины антигена цирковируса свиней второго типа с указанными в независимом пункте 1 формулы по оспариваемому патенту (подпункты i-vi) структурными характеристиками и второго дополнительного компонента иммуногенного действия, эффективного в отношении другого организма, вызывающего заболевание у свиней, будет эффективно для снижения частоты встречаемости и понижения тяжести проявления инфекции цирковируса свиней второго типа.

Данные доводы применимы и по отношению к объектам, охарактеризованным в независимых пунктах 22 и 25 формулы оспариваемого патента.

При этом, ни один из приведенных в возражении источников информации [1]-[5] не показал, что поливалентная комбинированная вакцина, включающая антиген цирковируса свиней второго типа 2, и хотя бы один компонент иммуногенного действия, осуществлённая в группе изобретений по оспариваемому патенту, привела к созданию средства, которое имеет необходимый баланс свойств, чтобы быть высокостабильным и эффективным в индукции иммунного ответа против инфекции, вызываемой вирусом PCV2.

Таким образом, в возражении не представлено доводов, позволяющих признать группу изобретений по оспариваемому патенту несоответствующей условию патентоспособности «изобретательский уровень».

От лица, подавшего возражение, поступило 26.03.2021 особое мнение, в котором выражено несогласие с оглашенной на заседании коллегии от 23.03.2021 резолютивной частью.

Суть содержащихся в данной корреспонденции доводов сводится к технической сути оспариваемого изобретения, а также к процессуальным действиям коллегии.

В данной корреспонденции содержится критика приведенных в отзыве патентообладателя доводов в отношении соответствия изобретения по оспариваемому патенту условиям патентоспособности «промышленная применимость», «новизна» и «изобретательский уровень».

В отношении условия патентоспособности «промышленная применимость» лицо, подавшее возражение акцентирует внимание на том, что патентообладателем не приведены сведения, подтверждающие, что какой-либо из представленных на рынке продуктов относится к изобретению по оспариваемому патенту, то есть характеризуется всеми признаками изобретения по независимому пункту 1 формулы оспариваемого патента.

По мнению лица, подавшего возражение, «коллегией при вынесении решения» не были учтены доводы, относящиеся к несоответствию группы изобретений по оспариваемому патенту условиям патентоспособности «новизна» в силу наличия в источнике [1] сведений об использовании антигенов цирковируса свиней типа 2 в вакцинах и их комбинирование с другими иммуногенными агентами, а также доводов в отношении условия патентоспособности «изобретательский уровень» в силу наличия в источниках [2], [3] сведений о вакцине, содержащей антиген цирковируса свиней типа 2 и антигенный материал против цирковируса свиней и

авирулентный изолят *Law sonia intra cellularis* для обеспечения снижения числа мест инъекций и связанного с этим стресса животного.

В ответ на приведенные в особом мнении доводы целесообразно отметить следующее.

Анализ доводов технического характера, которые по существу отражены в возражении, приведен в настоящем заключении выше.

В отношении мнения лица, подавшего возражение о том, что «коллегией при вынесении решения» не были учтены доводы возражения, следует отметить, что оно не соответствует действительности. Коллегия в полной мере ознакомлена как с материалами заявки, по которой был выдан оспариваемый патент, так с доводами лица, подавшего возражение и патентообладателя. На заседании коллегии также были заслушаны стороны спора и заданы необходимые вопросы в целях объективного и всестороннего рассмотрения всех доводов.

При этом целесообразно обратить внимание на то, что в ходе заседания коллегии не возлагается обязанность давать оценку тем или иным признакам. Кроме того, такая оценка является преждевременной, поскольку вывод по результатам рассмотрения делается членами коллегии на закрытом совещании большинством голосов, после чего в зале заседания присутствующим зачитывается вслух резолютивная часть.

Что касается мнения лица, подавшего возражение о несоответствии изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость», поскольку на рынке отсутствуют продукты, относящиеся к изобретению по оспариваемому патенту, то эти обстоятельства не влияют на оценку патентоспособности изобретения, в том числе условия патентоспособности «промышленная применимость».

На заседании коллегии, состоявшемся 23.03.2021, по рассмотрению возражения против выдачи патента РФ на изобретение №2488407, не было

выявлено каких-либо действий, которые бы могли привести к необъективному рассмотрению возражения и процессуальным нарушениям.

Таким образом, приведенные в особом мнении лица, подавшего возражение доводы, не повлияли на сделанный выше вывод о соответствии группы изобретений по оспариваемому патенту условиям патентоспособности.

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

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 06.07.2020, патент Российской Федерации на изобретение № 2488407 оставить в силе.