

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 17.03.2025 возражение от АО «Фармасинтез» (далее – лицо, подавшее возражение), против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2831350, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации № 2831350 (далее – оспариваемый патент) на изобретение «СРЕДСТВО ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ИНФЕКЦИОННЫХ БОЛЕЗНЕЙ, ВЫЗВАННЫХ МНОЖЕСТВЕННО-УСТОЙЧИВЫМИ БАКТЕРИЯМИ» по заявке на изобретение № 2006145753, с приоритетом от 25.12.2006, установленным по дате подачи (25.12.2006) заявки № 2006145753, выдан на следующие физические лица: Юдин Сергей Михайлович, Сидоренко Сергей Владимирович, Яковлев Сергей Владимирович, Назаров Александр Викторович, Зыков Павел Иванович (далее – патентообладатель), со следующей формулой изобретения:

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

Против выдачи данного патента в соответствии с пунктом 2 статьи 1398 Кодекса было подано возражение, мотивированное несоответствием изобретения, охарактеризованного в вышеприведенной формуле, условию патентоспособности «изобретательский уровень» на основании следующих источников информации:

- патентный документ CN 1565455A, опубл. 19.01.2005 г. (согласно возражению Д1, далее – [1]);

- публикация Comparative Activities of Clavulanic Acid, Sulbactam, and Tazobactam against Clinically Important β -Lactamases DAVID J. PAYNE, REBECCA CRAMP, DAVID J. WINSTANLEY, AND DAVID J. C. KNOWLES* ANTIMICROBIAL AGENTS AND CHEMOTHERAPY, Apr. 1994, p. 767 -772 (согласно возражению Д2, далее – [2]).

По мнению лица, подавшего возражение, в патентном документе [1] раскрыто средство для лечения инфекционных болезней вызванных бактериями, продуцирующими β -лактамазы расширенного спектра, «т.е. продуцируемые грамотрицательными бактериями, представляющее собой цефепим и ингибитор β -лактамаз при их соотношении 1:1», а в документе [2] раскрыто, что сульбактам (ингибитор β -лактамаз) повышает эффективность β -лактамных антибиотиков, к которым относится цефепим.

Патентообладатель, ознакомившись с материалами возражения в установленном порядке, представил 16.07.2025, 17.07.2025, 01.09.2025, 03.09.2025 отзыв и дополнения (далее – отзыв), к которому приобщены следующие материалы (копии):

- заверенный перевод патентного документа [1], с китайского языка на английский язык и заверенный перевод релевантных частей патентного

документа [1] с английского языка на русский язык (согласно отзыву С1, далее – [1]);

- James A. Karlowsky, et al., (2003). Surveillance for Antimicrobial Susceptibility among Clinical Isolates of *Pseudomonas aeruginosa* and *Acinetobacter baumannii* from Hospitalized Patients in the United States, 1998 to 2001. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, 47(5), 1681-1688. doi:10.1128/aac.47.5.1681-1688.2003 с заверенным переводом релевантных частей на русский язык (согласно отзыву С2, далее – [С2]);

- Marta Wróblewska, Novel therapies of multidrug-resistant *Pseudomonas aeruginosa* and *Acinetobacter* spp. infections: the state of the art. *Arch. Immunol. Ther. Exp.*, 2006, 54, 113-120, PL ISSN 0004-069X. DOI 10.1007/s00005-006-0012-4 с заверенным переводом релевантных частей на русский язык (согласно отзыву С3, далее – [С3]).

По мнению патентообладателя (см. корреспонденции от 16.07.2025, от 17.07.2025) в патентном документе [1] отсутствуют сведения о каких-либо комбинациях цефепима и соединений класса ингибиторов β -лактамаз (т.е. любых соединений класса ингибиторов β -лактамаз), которые имеют «повышенную чувствительность к бактериям расширенного спектра», кроме единственной конкретной комбинации цефепим-тазобактам. При этом, «бактерии расширенного спектра» вообще не упоминаются в документе Д1, в котором речь идет только о бактериях, продуцирующих β -лактамазы расширенного спектра (ESBL). При этом соотношение компонентов 1:1 в патентном документе [1] относится «исключительно к комбинации цефепим-тазобактам и ни к каким иным комбинациям».

В отзыве (см. корреспонденции от 16.07.2025, от 17.07.2025) также отмечено, что заявление лица, подавшего возражение о том, что «Технический результат в противопоставленном документе Д1 направлен на получение композиции для лечения инфекций, вызванных бактериями, продуцирующими β -лактамазы расширенного спектра, т.е.

грамотрицательными бактериями (Д1, реферат)», не соответствует действительности, поскольку в реферате патентного документа [1] указано следующее: «Настоящее изобретение относится к антибиотической композиции для лечения инфекций, вызванных бактериями, продуцирующими β -лактамазы расширенного спектра». В отношении источника информации [2] в отзыве говорится, что в нем отсутствует информация о том, что «сульбактам повышает эффективность β -лактамных антибиотиков, а цефепим даже не упоминается».

В отзыве (см. корреспонденции от 01.09.2025, от 03.09.2025) обращается внимание на то, что техническим результатом по оспариваемому патенту является 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. Препарат должен иметь возможность использоваться как средство эмпирической терапии тяжелых инфекций до выделения возбудителей и получения результатов оценки их антибиотикочувствительности. Применение препарата должно позволить существенно повысить эффективность лечения инфекционных заболеваний».

При этом ни в одном из источников [1] и/или [2] не сказано о таких результатах и возможностях при лечении известными препаратами на основе цефепима. При этом «даже наличие такой информации в источниках Д1 и Д2 не позволило бы даже среднему специалисту сказать, что изобретение по патенту РФ 2831350 является очевидным и не обладает изобретательским уровнем», поскольку в источнике [2] исследовались комбинации бета-лактамных антибиотиков и ингибиторов бета-лактамаз при лечении

инфекций, вызванных бактериями, продуцирующими бета-лактамазы, но «не найдено сведений о композиции цефепима и сульбактама. Сведений о том, что клавулоновая кислота и тазобактам являются более эффективными, по сравнению с сульбактамом, явно недостаточно для того, чтобы сказать об очевидности создания композиции цефепима и сульбактама в соотношении 1:1» (см. корреспонденции от 01.09.2025, от 03.09.2025).

Суть доводов, представленных патентообладателем (см. корреспонденции от 16.07.2025, от 17.07.2025, от 01.09.2025, от 03.09.2025) сводится к тому, что изобретение по оспариваемому патенту соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень», поскольку оно «для специалиста явным образом не следует из источников информации [1], [2], а его кажущаяся простота и раскрытие достижения технического результата в материалах заявки на дату ее подачи не позволяют рассматривать изобретение по оспариваемому патенту как не соответствующее изобретательскому уровню в силу действующего законодательства» (подпункт 5 пункта 19.5.3 Правил ИЗ).

От лица, подавшего возражение, поступили следующие дополнения: 23.10.2025 (пояснения к отзыву, на 166 л.); 09.12.2025 (источники информации, на 47 л.); 12.12.2025 (дополнение к возражению, на 106 л.); 17.12.2025 (дополнение к возражению, на 106 л.); 19.03.2026 (пояснения к комментариям правообладателей от 30.01.2026, на 18 л.); 29.04.2026 (пояснения к комментариям правообладателей от 22.04.2026, на 139 л.). К данным дополнениям приобщены следующие материалы:

- патентный документ Д1 [1] с нотариально заверенным переводом, на 9 л. (согласно дополнению от 23.10.2025 приложение 1, далее – [1]);

- публикация Д2 [2] с нотариально заверенным переводом, на 17 л. (согласно дополнению от 23.10.2025 приложение 2, далее – [2]);

- Медицинская микробиология, вирусология и иммунология, под ред. Академика РАМН А.А. Воробьева, Медицинское информационное агентство,

Москва - 2004 г, с.357, 359, на 3 л. (согласно дополнению от 23.10.2025 приложение 3, далее – [3]);

- Автореферат диссертации на соискание ученой степени кандидата медицинских наук Рябковой Е.Л., Оптимизация антибиотикотерапии нозокомиальных инфекций, вызванных *Klebsiella pneumoniae*, Смоленск - 2006, с. 11, всего 23 л. (согласно дополнению от 23.10.2025 приложение 4, далее – [4]);

- Билалов Ф.С. и др. Антибиотикорезистентность клинических штаммов *E.coli*, выделенных при инфекционных осложнениях у онкологических больных // Фундаментальные исследования. 2006. №1. С. 23-23 URL: адрес <https://fundamentalresearch.ru/ru/article/view?id=4603> (дата обращения: 22.10.2025), всего 3 л. (согласно дополнению от 23.10.2025 приложение 5, далее – [5]);

- С.В. Сидоренко и др., Молекулярные основы резистентности к антибиотикам, Успехи биологической химии, т. 44, 2004, с. 263 – 306, всего 44 л. (согласно дополнению от 23.10.2025 приложение 6, далее – [6]);

- Решение Роспатента от 21.10.2024 по заявке № 2006145753/63, принятое по результатам рассмотрения на заседании коллегии Палаты по патентным спорам 21.08.2024 возражения от 09.02.2024, поданного АО "БИОХИМИК" против выдачи патента № 2377985 на изобретение Средство для лечения инфекционных болезней, вызванных множественно-устойчивыми бактериями, всего 12 л. (согласно дополнению от 23.10.2025 приложение 7, далее – [7]);

- Wang FD, Lin ML, Lee WS, Liu CY. In vitro activities of beta-lactam antibiotics alone and in combination with sulbactam against Gram-negative bacteria. *Int J Antimicrob Agents*, 2004, 23(6): 590-5, с переводом и дипломом переводчика, всего 15 л. (согласно дополнению от 23.10.2025 приложение 8, далее – [8]);

- K.L. Leuthner, M.J. Rybak, H.S. Sader, R.N. Jones Comparison of in vitro activity of cefepime alone or in combination with sulbactam against clinical strains of multi-drug resistant *Acinetobacter* spp. *Clinical Microbiology and Infection* VOLUME 11, SUPPLEMENT 2, APRIL 2005 15th European Congress of Clinical Microbiology and Infectious Diseases Copenhagen, Denmark 2-5 April 2005, R1979 (Detroit, North Liberty, USA) с нотариально заверенным переводом и дипломом переводчика, всего 3 л. (согласно дополнению от 23.10.2025 приложение 9, далее – [9]);

- ICAAC, 2005, с переводом и дипломом переводчика, всего 10 л. (согласно дополнению от 23.10.2025 приложение 10, далее – [10]);

- CARON et al., *Antimicrobial agents and chemotherapy*, 1990, p. 2070 - 2074, с нотариально заверенным переводом и дипломом переводчика, всего 20 л. (согласно дополнению от 23.10.2025 приложение 11, далее – [11]);

- Письмо от ФАС России, всего 2 л. (согласно дополнению от 23.10.2025 приложение 12, далее – [12]);

- *Медицинская микробиология, вирусология и иммунология*, под ред. Академика РАМН А.А. Воробьева, Медицинское информационное агентство, Москва - 2004 г, с.357, 359, 671, на 4 л. (согласно дополнению от 09.12.2025 - ДЗ, приложение 1, далее – [3]);

- ICAAC, 2005, с нотариально заверенным переводом на 20 л. (согласно дополнению от 09.12.2025 - приложение 2, Д10, далее – [10]).

- CARON et al., *Antimicrobial agents and chemotherapy*, т. 34, 1990, p. 2070 - 2074, с нотариально заверенным переводом, на 21 л. (согласно дополнению от 09.12.2025 - приложение 3, Д11, далее – [11]);

- Актуальные проблемы госпитальной инфекции: реинфицирование, суперинфицирование и резистентность возбудителей к антимикробным препаратам, Т.В. Фадеева и др., *Бюллетень ВСНЦ РАМН*, 2006, № 5 (51), стр. 298 – 301, всего на 4 л. (согласно дополнению от 12.12.2025, от 17.12.2025 приложение 1, далее – [13]);

- Решение Роспатента от 23.07.2024 по заявке № 2006145753/63, принятое по результатам рассмотрения на заседании коллегии Палаты по патентным спорам 23.05.2024 возражения от 04.04.2024, поданного ООО "Джодас Экспоим" против выдачи патента № 2377985 на изобретение Средство для лечения инфекционных болезней, вызванных множественно-устойчивыми бактериями. 26 л. (согласно дополнению от 12.12.2025, от 17.12.2025 приложение 2, далее – [14]);

- The diversity of definitions of multidrug-resistant (MDR) and pandrug-resistant (PDR) *Acinetobacter baumannii* and *Pseudomonas aeruginosa* Matthew E. Falagas et al. *Journal of Medical Microbiology* (2006), 55, 1619-1629, с нотариально заверенным переводом и дипломом переводчика. 27 л.; (согласно дополнению от 12.12.2025, и от 17.12.2025 приложение 3, далее – [15]);

- CN 1565456A, опубл. 19.01.2005, с нотариально заверенным переводом, 33 л. (согласно дополнению от 12.12.2025 и от 17.12.2025 приложение 4, далее – [16]);

- Отчет о поиске, Запрос и Уведомление по заявке № 2006145753, 7 л. (согласно дополнению от 12.12.2025 и от 17.12.2025 - приложение 5, далее – [17]);

- материалы делопроизводства по заявке на выдачу оспариваемого патента на 12 л. (согласно дополнению от 19.03.2026 - приложения Д18, Приложение 1, далее – [18]);

- CN1565455A с нотариально заверенным переводом и дипломом переводчика на 10 л. (согласно дополнению от 29.04.2026 - Д1, приложение 1, далее – [1]);

- Comparative Activities of Clavulanic Acid, Sulbactam, And Tazobactam against Clinically Important P-Lactamases, David J Payne, Apr. 1994 с нотариально заверенным переводом, на 18 л. (согласно дополнению от 29.04.2026 - Д2, приложение 2, далее – [2]);

- Wang FD, Lin ML, Lee WS, Liu CY. In vitro activities of beta-lactam antibiotics alone and in combination with sulbactam against Gram-negative bacteria. *Int J. Antimicrob Agents*, 2004, 23(6): 590-5, с нотариально заверенным переводом, на 17л. (согласно дополнению от 29.04.2026 - Д8, приложение 3 далее – [8]);

- ICAAC, 2005 с нотариально заверенным переводом, на 20 л. (согласно дополнению от 29.04.2026 - Д10 приложение 4, далее – [10]);

- CARON et al., *Antimicrobial agents and chemotherapy*, nov. 1990, p. 2070-2074, с нотариально заверенным переводом, на 21л. (согласно дополнению от 29.04.2026 – Д11, приложение 5 далее – [11]);

- Скрин документа Д10 со страницы вебархива на 1л. (согласно дополнению от 29.04.2026 - приложение 6, далее – [10]);

- Протокол осмотра доказательств на 23 л. (согласно дополнению от 29.04.2026 - приложение 7, далее – [19]);

Суть дополнительных доводов, представленных лицом, подавшим возражение, сводится к следующему:

- в материалах заявки по оспариваемому патенту не раскрыто достижение такого технического результата как «преодоление большинства из наиболее распространенных механизмов резистентности»;

- исходя из действующего законодательства (подпункт 7 пункта 19.5.3 Правил ИЗ) «доказывание влияния отличительного признака, ингредиента - сульбактама, на достижение технического результата не требуется»;

- в источнике [3] (стр. 671) указано на то, что добавление сульбактама к цефепиму повышает эффективность средства для лечения инфекций.

Лицо, подавшее возражение (см. корреспонденцию от 23.10.2025), ссылается на решение [7], отметив, что по «утверждению правообладателей 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».

Однако, по мнению лица, подавшего возражение «эффективность лечения при применении лекарственного средства оценивается только после проведения клинических исследований. Вместе с тем, в материалах оспариваемого патента не содержится информации о том, что проводились клинические исследования средства по п. 1, согласно утвержденным правилам N 86-ФЗ "О лекарственных средствах". Таким образом, достижение технического результата в материалах оспариваемого патента не показано» (см. корреспонденцию от 23.10.2025).

В дополнениях к возражению (см. корреспонденцию от 23.10.2025) сделан вывод о том, что «добавление сульбактама к цефепиму обеспечивает создание препарата, обладающего лечебной эффективностью при тяжелых госпитальных (нозокомиальных) инфекциях, вызванных множественно устойчивыми грамотрицательными бактериями семейства *Enterobacteriaceae*, родов *Pseudomonas*, *Acinetobacter* за счёт преодоления устойчивости перечисленных бактерий, обусловленной продукцией хромосомных и плазмидных бета-лактамаз класса C, а также плазмидных бета-лактамаз класса A широкого и расширенного спектров» и сделан следующий вывод – «представленные сведения источников Д6-Д11 ([6]-[11]), обеспечивают очевидность понимания того факта, что при добавлении сульбактама к цефепиму, можно получить средство, обладающее антимикробной активностью, которое может быть подходящим для лечения инфекционных болезней, вызванных множественно-устойчивыми грамотрицательными бактериями, в том числе как средство эмпирической терапии тяжелых инфекций до выделения возбудителей и получения результатов оценки их антибиотикочувствительности.

В корреспонденции от 23.10.2025 лицо, подавшее возражение, обращает внимание на имеющееся в его распоряжении письмо [12], согласно которому «...цефепим и комбинации иных антибактериальных лекарственных препаратов с сульбактамом разрешены для медицинского применения в Российской Федерации более 20 лет», в связи с чем, по мнению лица, подавшего возражение «ФАС России призывал Фармасинтез к подаче возражения против оспариваемого патента 5 лет назад, на основании того факта, что рассматриваемый патент был выдан незаконно».

В корреспонденциях от 12.12.2025 и от 17.12.2025 лицо, подавшее возражение, представило дополнительные основания для оспаривания рассматриваемого патента, а именно: несоответствие изобретения по оспариваемому патенту условиям патентоспособности «промышленная применимость» и «новизна».

Суть доводов лица, подавшего возражение, приведенных в отношении условия патентоспособности «промышленная применимость» (корреспонденции от 12.12.2025 и от 17.12.2025), сводится к следующему:

- из статьи [13] известно, что примерно 50% всех нозокомиальных инфекций (НИ) в настоящее время вызываются резистентными к антимикробным препаратам микроорганизмами (стр. 298, кол. 1, абзац 2);

- в источнике [14] указано, что «средство, охарактеризованное в формуле изобретения предназначено именно для лечения множественно устойчивых бактерий, то есть, устойчивых, как минимум, к двум классам антибиотиков в дополнение к устойчивости к бета-лактамам» (стр. 17 - последний абзац, стр. 18 - первый абзац);

- вопрос, изучающий определение термина «множественная устойчивость», описан в статье [15], «анализ которой показал, что вывод о множественной устойчивости бактерий принимается на основании подтверждения устойчивости бактерии как к нескольким различным классам антибиотиков, так и в отношении одного антибиотика (Таблица 1);

- согласно статье [5] «штаммы E.coli, выделенные от онкологических больных с инфекционными осложнениями были устойчивы к бензилпенициллину 54 (96,4%), ампициллину 47 (84%), оксациллину 46 (82%), карбенициллину 42 (75%), гентамицину 22 (39,2%), и чувствительны к ципробаю 51 (91%), цефамизину 51 (91%), азтреонаму 52 (92,8%), меронему 53 (94,6%), имипенему 53 (94,6%), цефипиму 54 (96,4%), ванкомицину 55 (98,2%). В то время как культуры E.coli, выделенные от неонкологических больных были также устойчивы к бензилпенициллину 47 (97,9%), ампициллину 47 (97,9%), оксациллину 42 (87,5%), карбенициллину 21 (43,7%), гентамицину 28 (58,3%), и чувствительны к ципробаю 36 (75%), цефамизину 33 (68,7%), азтреонаму 44 (91,6%), меронему 45 (93,7%), имипенему 45 (93,7%), цефепиму 43 (89,5%), ванкомицину 47 (97,9%);

- признак «множественно-устойчивые бактерии» не раскрыт «ни в описании изобретения, ни в уровне техники, в связи с чем, неясно, как влияет этот признак на достижение технического результата и реализацию назначения».

По мнению лица, подавшего возражение «термин о множественной устойчивости бактерий не имеет единого точного определения, что позволяет признать этот признак как не раскрытый на дату приоритета, поскольку ни в описании оспариваемого патента, ни в источниках, опубликованных до даты приоритета, отсутствуют сведения, позволяющие признать его однозначное понимание».

При этом лицом, подавшим возражение, сделан следующий вывод: «поскольку признак «множественно-устойчивые бактерии» не раскрыт «ни в описании изобретения, ни в уровне техники, и, таким образом, отсутствует возможность признать осуществление изобретения с реализацией указанного заявителем назначения, то изобретение по оспариваемому патенту не соответствует условию патентоспособности «промышленная применимость»».

Суть доводов лица, подавшего возражение, приведенных в отношении условия патентоспособности «новизна» (корреспонденции от 12.12.2025 и от 17.12.2025), сводится к следующему:

- «признак “множественно-устойчивые бактерии” не может быть рассмотрен как признак в объеме формулы изобретения, поскольку ни в описании, ни в уровне техники данный признак не раскрыт, т.е. отсутствует возможность понимания специалистом на основании уровня техники его смыслового содержания»;

- в статье [8] раскрыто средство для лечения инфекционных болезней, вызванных грамотрицательными бактериями, представляющее собой смесь цефепима и сульбактама при их соотношении соответственно 1:1 (реферат, Таблица 1, Таблица 2, последний абзац раздела «Обсуждение»);

- в патентном документе [16] раскрыто средство для лечения инфекционных болезней, вызванных грамотрицательными бактериями, представляющее собой смесь цефепима и сульбактама при их соотношении соответственно 1:1 (реферат, формула - п.п. 1, 5, Таблица 2);

- информация из материалов заявки [17] (Уведомление о результатах проверки патентоспособности изобретения в свете известности рассматриваемого изобретения из источника Д9, [9]) свидетельствует о том, что источник [9] «порочит новизну» изобретения по оспариваемому патенту.

Суть доводов лица, подавшего возражение, приведенных в корреспонденции от 19.03.2026, сводится к следующему:

- признак «бактерия, обладающая множественной устойчивостью», не раскрыт, «не представляется возможным дать однозначное определение фактора множественной устойчивости бактерии», в связи с чем, «не может обеспечивать осуществление изобретения и реализацию назначения»;

- при этом «источник информации Д14 раскрывает, что к дате подачи заявки по настоящему изобретению к бактериям, обладающим множественной устойчивостью, относились бактерии, проявляющие

устойчивость к одному виду антибиотика, двум, или трем видам антибиотиков»;

- состав цефепим: сульбактам в соотношении 1:1 из Таблицы 1 источника [8] демонстрирует показатели МПК (MIC) того же значения и порядка, «но в статье [8] не упоминаются бактерии с фактором множественной устойчивости»;

- признак «бактерия, обладающая множественной устойчивостью» не раскрыт, и, таким образом, «не обеспечивается осуществление изобретения и реализация назначения, описание данного признака не содержится в описании, кроме того, из уровня техники к дате приоритета не представляется возможным дать однозначное определение фактора множественной устойчивости бактерии»;

- поскольку признак «множественно-устойчивые бактерии» не раскрыт ни в описании изобретения, ни в уровне техники, и, таким образом, отсутствует возможность признать осуществление изобретения с реализацией указанного заявителем назначения, то изобретение по оспариваемому патенту не соответствует условию патентоспособности «промышленная применимость»;

- «признак “множественно-устойчивые бактерии” не относятся к существенным признакам, поскольку материалы оспариваемого патента и сведения предшествующего уровня техники не обеспечивают его однозначного понимания, при этом оставшаяся совокупность признаков полностью раскрыта в указанных источниках информации, а изобретение по оспариваемому патенту не соответствует условию патентоспособности “новизна”»;

- в источнике [1] (D1) «раскрыта антибиотическая композиция для лечения инфекций, вызванных бактериями, продуцирующими β-лактамазы расширенного спектра, представляющее собой смесь цефепима и тазобактама (ингибитор бета-лактамазы) при их соотношении соответственно 1:1

(формула изобретения), раскрыта также реализация изобретения на примерах оценки чувствительности штаммов бактерий, продуцирующих бета-лактамазы расширенного спектра *Escherichia coli* и *Klebsiella pneumoniae* к смеси цефепима и ингибитора бета-лактамазы - тазобактама (Д1, таблица), а целью изобретения «по Д1 является создание комбинированного препарата тазобактама и цефепима, который способен значительно повысить чувствительность грамотрицательных резистентных бактерий, продуцирующих бета-лактамазы расширенного спектра к цефепиму и предоставить клиницистам эффективный вариант лечения пациентов с инфекциями, вызванными такими патогенами».

Суть доводов лица, подавшего возражение, приведенных в корреспонденции от 29.04.2026, сводится к следующему:

- при обсуждении термина «множественная устойчивость» необходимо учитывать вид антибиотиков и их количество к которым проявляет устойчивость бактерия, в материалах оспариваемого патента отсутствует информация, касающаяся количества и видов антибиотиков, к которым проявляют резистентность бактерии;

- признак «множественно-устойчивые бактерии» не раскрыт, «имеет несколько взаимоисключающих определений, изложенных в уровне техники до даты публикации заявки», «неясно, как влияет этот признак на достижение технического результата и реализацию назначения», в связи с чем, «отсутствует возможность признать осуществление изобретения с реализацией указанного заявителем назначения, то есть, изобретение по оспариваемому патенту не соответствует условию патентоспособности «промышленная применимость»;

- в связи с тем, что материалы оспариваемого патента «не позволяют установить смысловое содержание признака “множественная резистентность” в контексте рассматриваемого изобретения, то при оценке

патентоспособности правомерно исключить его из объема совокупности существенных признаков формулы»;

- если объектом изобретения является композиция, то сведения противопоставленного источника являются достаточными, если антимикробные свойства композиции подтверждены на микроорганизмах, выращенных на культуральных средах.

Кроме того, от лица, подавшего возражение, были представлены дополнительные доводы (корреспонденция от 29.04.2026), относящиеся к новому основанию, ранее отсутствовавшему как в возражении, так и в дополнительных материалах, представленных от лица, подавшего возражение. Лицо, подавшее возражение, просит принять к рассмотрению доводы «о неправомерном продлении срока действия исключительного права на изобретение “Средство для лечения инфекционных болезней, вызванных множественно-устойчивыми бактериями” и удостоверяющего это право патента «2831350».

По мнению лица, подавшего возражение, «продлевается не срок действия патента как охранного документа, а срок охраны исключительного права на изобретение, в связи с чем, момент выдачи нового усеченного патента (№ 2831350) взамен первоначального (№ 2377985), вследствие оспаривания последнего, не может иметь самостоятельного правового значения для исчисления пресекающего срока на подачу заявления о продлении охраны исключительного права». Доводы лица, подавшего возражение, в отношении фактически сводятся к неправомерному продлению срока действия патента № 2377985, поскольку именно в нем раскрыт оспариваемый объект изобретения.

К данной корреспонденции приобщены следующие материалы:

- Решение Суда по интеллектуальным правам по делу СИП-1141/2021 от 31.03.2022 (Приложение 1);

- Решение Верховного суда Российской Федерации от 16.05.2012 N АКПИ12-406 (Приложение 2).

Лицо, подавшее возражение, просит признать:

- недействительным продление срока действия исключительного права на изобретение «Средство для лечения инфекционных болезней, вызванных множественно-устойчивыми бактериями» и удостоверяющего его дополнительного патента Российской Федерации № 2831350;

- аннулировать дополнительный патент № 2831350 на изобретение со дня, следующего за днем окончания срока действия основного патента № 2831350.

От патентообладателя поступили следующие дополнения: 30.01.2026 (комментарий патентообладателей на пояснения лица, подавшего возражение, от 23.10.2025 и от 08.12.2025); 04.02.2026 (комментарий патентообладателей на пояснения лица, подавшего возражения от 23.10.2025 и от 08.12.2025); 22.04.2026 (комментарий патентообладателей на пояснения лица, подавшего возражения от 04.02.2026).

Суть дополнительных доводов патентообладателя, представленных в корреспонденциях от 30.01.2026 и от 04.02.2026, сводится к следующему:

- источник [10] (Д10) не содержит определяемой даты, общедоступной до даты приоритета изобретения по оспариваемому патенту и не представляется возможным определить, к чему относится дата «2005» в связи с неясностью аббревиатуры "ИСААС";

- источники [5], [13], [15] (Д5, Д13, Д15) не содержат даты публикации, «в Д5 есть указание на то, что материалы конференции, к которым, судя по всему, относится статья Д5, датированы 2006 годом. Для документов Д13 и Д15 датой публикации указывается 2006 г.», в связи с чем, согласно пункту 22.3 Правил и пункту 1.5.1.1. Рекомендаций: «Датой, определяющей включение источника информации в уровень техники, является... последний день месяца или 31 декабря указанного в издании года»;

- источник [4], (Д4) не содержит указание на дату поступления автореферата в библиотеку, соответственно, он не может быть принят в качестве документа, относящегося к уровню техники, поскольку в соответствии с подпунктом (2) пункта 22.3 Правил ИЗ: «Датой, определяющей включение источника информации в уровень техники, является: для материалов диссертаций и авторефератов диссертаций, изданных на правах рукописи, - дата их поступления в библиотеку».

- в источнике [1] отсутствует признак «смесь», который включен в формулу изобретения по оспариваемому патенту;

- источники [3] и [4] не свидетельствуют о том, что раскрытые в источнике [1] бактерии являются именно бактериями с множественной устойчивостью и что в источнике [1] раскрыто средство для лечения инфекционных болезней, вызванных множественно-устойчивыми грамотрицательными бактериями;

- отличием изобретения по оспариваемому патенту от известного из источника [1] средства является признак «лечение инфекционных болезней, вызванных множественно-устойчивыми грамотрицательными бактериями», характеризующий назначение изобретения по оспариваемому патенту;

- ни один из источников [3]-[12] (Д3-Д12) не содержит сведений о назначении изобретения.

- общие сведения из уровня техники о том, что многие виды бактерий могут продуцировать фермент β -лактамазу, разрушающую β -лактамное кольцо пенициллинов и цефалоспоринов, и, что может быть достигнут хороший терапевтический эффект при применении комбинированных препаратов, содержащих блокаторы β -лактамазы, например, аугментин (амоксиклав) амоксициллин в комбинации с клавулановой кислотой (блокатор β -лактамазы), не могут «предвосхитить запатентованное изобретение, согласно которому предлагается комбинация из другого антибиотика и другого ингибитора β -лактамазы, в определенном

соотношении, по назначению, которое также не раскрывается ни в одном из противопоставленных документов»;

- признак «смесь цефепима и сульбактама при их соотношении соответственно 1:1» также является отличительным от известного из источника [1] средства, поскольку он должен «рассматриваться целиком, а не по отдельности»;

- в источниках [9]-[11] отсутствуют сведения о составе, содержащем цефепим и сульбактам для лечения инфекционных болезней, вызванных множественно-устойчивыми грамотрицательными бактериями; не указаны критерии устойчивости бактерий к цефепиму и сульбактаму, а также не представлено данных об исследованиях именно комбинированного действия цефепима и сульбактама;

- документ [12] (Письмо от ФАС) не относится к справочным материалам, не относится к уровню техники запатентованного изобретения и не относится к данному делу;

- признак «множественно-устойчивые грамотрицательные бактерии» раскрыт в описании к оспариваемому патенту, а также «известен специалисту из уровня техники на момент подачи заявки на патент»;

- термин «множественная лекарственная устойчивость» относится к характеристике бактерий, которые проявляют устойчивость к действию трех и более классов антибиотиков, о чем уже было «известно из документов С2 и С3 на момент создания изобретения»;

- в описании к оспариваемому патенту «раскрываются экспериментальные материалы, подтверждающие реализацию указанного в формуле назначения изобретения, что также свидетельствует о соответствии запатентованного изобретения условию патентоспособности “промышленная применимость”».

Суть содержащихся в данном дополнении доводов патентообладателя, относящихся к условию патентоспособности «новизна», сводится к следующему:

- признак «множественно-устойчивые бактерии» не раскрыт в источнике [8] и из данного источника не известно средство, которому присущи признаки, идентичные всем признакам, содержащимся в формуле изобретения по оспариваемому патенту, включая характеристику назначения;

- источник [16] (Д16) также не раскрывает признак «множественно-устойчивые бактерии»;

- в источниках [8], [16] не изучалась возможность клинического использования средства по оспариваемому патенту;

- из источника [9] не известно средство, содержащее цефепим и сульбактам для лечения инфекционных болезней, вызванных множественно-устойчивыми грамотрицательными бактериями; в источнике [9] не указываются какими критериями устойчивости обладают бактерии к цефепиму и сульбактаму, а также не представлено данных об исследованиях именно комбинированного действия цефепима и сульбактама.

По мнению патентообладателя, изобретение по оспариваемому патенту соответствует условиям патентоспособности «промышленная применимость», «новизна» и «изобретательский уровень» в свете доводов, представленных лицом, подавшим возражение.

Суть дополнительных доводов патентообладателя, представленных в корреспонденциях от 22.04.2026, сводится к следующему:

- отсутствие в описании оспариваемого патента определения понятия «множественная лекарственная устойчивость» не означает, что специалист не имеет возможности понять смысловое содержание признака исходя из общих знаний в уровне техники, и, соответственно, не является нарушением требований к формуле изобретения, в частности, пункта 3.3.1(4) Правил ИЗ, согласно которому «Признаки изобретения выражаются в формуле

изобретения таким образом, чтобы обеспечить возможность понимания специалистом на основании уровня техники их смыслового содержания»;

- из уровня техники известно и подтверждается источниками С2 и С3, приложенными к отзыву 17.07.2025, что термин «множественная лекарственная устойчивость» относится к характеристике бактерий, которые проявляют устойчивость/резистентность к действию трех и более классов антибиотиков. Именно из такого определения исходили патентообладатели, являющиеся авторами изобретения по оспариваемому патенту при создании изобретения;

- в таблице из статьи [8] состав цефепим : сульбактам в соотношении 1:1 демонстрирует показатели МПК (MIC) того же значения и порядка, но в статье не упоминаются бактерии с фактором множественной устойчивости»;

- в таблице 3 оспариваемого патента показано, что снижение показателя МПК для бактерий с множественной устойчивостью подтверждает эффективность запатентованного средства именно в отношении бактерий с множественной устойчивостью, а в источнике [8] «не упомянуты бактерии с таким высоким значением МПК, как в Таблице 3 оспариваемого патента (*E. coli* - 64 мкг/мл, *K. pneumoniae* - 256 мг/мл, *P. aeruginosa* - 256 мкг/мл), для бактерий с множественной устойчивостью;

- решение [14] не является уровнем техники по отношению к изобретению оспариваемого патента, более того, в нем [14] «как раз указывается на то, что при принятии данного Решения Коллегия рассматривала термин «множественная устойчивость», как устойчивость бактерий к двум классам антибиотиков в дополнение к устойчивости к бета-лактамам антибиотикам, то есть, по меньшей мере к трем классам антибиотиков: «Целесообразно обратить внимание на упоминание в оспариваемом патенте о том, что средство, охарактеризованное в формуле изобретения предназначено именно для лечения множественно устойчивых

бактерий, то есть, устойчивых, как минимум, к двум классам антибиотиков в дополнение к устойчивости к бета-лактамам» (стр. 17, Д14, [14]);

- в источнике [9] речь идет лишь об *in vitro* исследовании и сравнении активности цефепима отдельно или в комбинации с сульбактамом в отношении клинических штаммов полирезистентных бактерий рода Ацинетобактер. При этом, в источнике [9] отсутствуют сведения о том, что цефепим и сульбактам в составе одной композиции использовали *in vivo* в качестве средства для лечения по указанному в формуле изобретения назначению, а именно, для лечения инфекционных болезней, вызванных множественно-устойчивыми грамотрицательными бактериями. Кроме того, согласно источнику [9], в исследовании *in vitro* при комбинированном введении цефепим и сульбактам вводились отдельно, а не в составе одной смеси, что следует из описания методики исследования: «Дозирование С моделировалось в дозе 2 г, где S5 вводился в соотношении концентраций 2:1 или 1:1.» (раздел «Методы» перевода [9]);

- из источника [9] неизвестно средство (то есть, лекарственный препарат) которое применяется по указанному в пункте формулы назначению - для лечения инфекционных болезней, вызванных множественно-устойчивыми грамотрицательными бактериями. То есть, не раскрыто как само средство, которое представляет собой смесь из цефепима и сульбактама в соотношении 1:1, так и назначение, по которому оно применяется. Соответственно, из источника [9] неизвестно средство, которому присущи признаки, идентичные всем признакам, содержащимся в предложенной патентообладателем формуле изобретения, включая характеристику назначения.

С учетом вышеизложенного, патентообладатель утверждает, что вывод лица, подавшего возражение, об отсутствии «новизны», был сделан необоснованно.

Суть доводов патентообладателя в дополнениях от 22.04.2026, относящихся к условию патентоспособности «изобретательский уровень», сводится к следующему:

- согласно оспариваемому патенту, изобретение относится к смеси двух конкретных соединений цефепима и сульбактама при их соотношении соответственно 1:1: «Средство для лечения инфекционных болезней, вызванных множественно-устойчивыми грамотрицательными бактериями, представляющее собой смесь цефепима и сульбактама при их соотношении соответственно 1:1.», при этом «именно признак «смесь цефепима и сульбактама при их соотношении соответственно 1:1» не раскрыт в Д1»;

- в источнике [1] «нигде не раскрывается назначение оспариваемого изобретения “для лечения инфекционных болезней, вызванных множественно-устойчивыми грамотрицательными бактериями”»;

- лицо, подавшее возражение, «неправильно трактует пункт 1.6.2.1.1. Рекомендаций, в которой указан «ингредиент композиции», а не «композиция» без учета входящих в нее ингредиентов»;

- в формуле изобретения по оспариваемому патенту представлен не функционально самостоятельный признак, а именно, количественный признак - соотношение 1:1, поэтому «поиск «сульбактама» отдельно от цефепима или поиск смеси из «цефепима и сульфактама» без учета их количественного содержания, определенного в патенте, противоречит пункту 1.6.2.1.1. Рекомендаций, согласно которому: "Если отличительные признаки являются не функционально самостоятельными, а, например, такими как: количественные признаки..., то поиск таких признаков не может проводиться в отрыве от тех функционально самостоятельных признаков, к которым они относятся (независимо от того, является ли соответствующий функционально самостоятельный признак общим с прототипом или отличительным от него)";

- количественное соотношение 1:1 при оценке изобретательского уровня изобретения по Оспариваемому патенту может быть рассмотрено только в сочетании с функциональным признаком «смесь цефепима и сульбактама», в связи с чем, отличительными признаками изобретения по оспариваемому патенту являются следующими:

- признак, характеризующий назначение: для лечения инфекционных болезней, вызванных множественно-устойчивыми грамотрицательными бактериями - признак, характеризующий состав и количество компонентов: смесь цефепима и сульбактама при их соотношении соответственно 1:1;

- достижение технических результатов, сформулированных в описании оспариваемого патента, достигается именно признаком «смесь цефепима и сульбактама при их соотношении соответственно 1:1», а не отдельно взятым компонентом смеси без учета количественного соотношения;

- лицом, подавшим возражение, не выявлено влияние признака «смесь цефепима и сульбактама при их соотношении соответственно 1:1» на указанные в патенте технические результаты в источниках информации, в частности в документах Д6-Д11, следовательно, «довод оспаривающей стороны, что ей «показано влияние отличительного признака на подтвержденные технические результаты», является ошибочным и несостоятельным».

В отношении нового основания, представленного лицом, подавшим возражение и касающегося продления действия патента, патентообладатель на заседании коллегии, состоявшемся 29.04.2026, выразил свое несогласие, указав на следующее:

- дополнения лица, подавшего возражение, о признании недействительным продления срока действия патента и аннулировании дополнительного патента, «не относится к основаниям для аннулирования патента РФ № 2831350 (статья 1398 Кодекса), в рамках рассматриваемого возражения (протокол заседания от 29.04.2025, приложение 5);

- подача данного основания в рамках настоящего спора представляет собой по существу новое возражение о признании недействительным продления срока действия исключительного права по патенту РФ № 2831350, в отношении которого не соблюдены требования к подаче нового возражения», при этом оспаривание продления срока действия патента «не связано обстоятельствами по настоящему возражению», выходит за рамки возражения и дополнений к нему по существу доводов, касающихся условий патентоспособности и кроме того, «согласно пункту 5 Правил ППС возражение должно относиться только к одному патенту» (протокол заседания от 29.04.2025, приложение 6).

Патентообладатели просят отказать в удовлетворении возражения и сохранить оспариваемый патент в полном объеме.

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 новым, если оно не известно из уровня техники.

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

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

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 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 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, 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 подпункту 4 пункта 19.5.3 Правил ИЗ условию изобретательского уровня соответствуют, в частности: композиция, состоящая, по крайней мере, из двух известных ингредиентов, обеспечивающая синергетический эффект, возможность достижения которого не вытекает из уровня техники (т.е. проявляющая свойства обоих ингредиентов, но количественные показатели хотя бы одного из этих свойств выше показателей свойств отдельного ингредиента).

Согласно подпункту 5 пункта 19.5.3 Правил ИЗ изобретение не рассматривается как не соответствующее изобретательскому уровню из-за его кажущейся простоты и раскрытия в материалах заявки механизма достижения технического результата, если такое раскрытие стало известно не из уровня техники, а только из материалов заявки.

Согласно подпункту 1 пункта 22.3 Правил ИЗ при определении уровня техники общедоступными считаются сведения, содержащиеся в источнике информации, с которым любое лицо может ознакомиться само, либо о содержании которого ему может быть законным путем сообщено.

Согласно подпункту 2 пункта 22.3 Правил ИЗ датой, определяющей включение источника информации в уровень техники, является:

- для материалов диссертаций и авторефератов диссертаций, изданных на правах рукописи, - дата их поступления в библиотеку;

- для отечественных печатных изданий и печатных изданий СССР, на которых не указана дата подписания в печать, а также для иных печатных изданий - дата выпуска их в свет, а при отсутствии возможности ее установления - последний день месяца или 31 декабря указанного в издании года, если время выпуска в свет определяется соответственно лишь месяцем или годом;

- для сведений, полученных в электронном виде - через Интернет, через он-лайн доступ, отличный от сети Интернет, и CD и DVD-ROM дисков;

- либо дата публикации документов, ставших доступными с помощью указанной электронной среды, если она на них проставлена, либо, если эта дата отсутствует, - дата помещения сведений в эту электронную среду при условии ее документального подтверждения.

Анализ доводов сторон показал следующее.

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

Прежде всего, целесообразно отметить, что решения Роспатента [7], [14]; письмо ФАС [12]; материалы делопроизводства по заявке № 2006145753 [17], [18] - не относятся к уровню техники, приведенные в них сведения не могут быть привлечены для оценки условий патентоспособности изобретения по оспариваемому патенту в рамках настоящего возражения.

Источники [5], [13], [15] также не могут быть привлечены к анализу в качестве источников уровня техники по отношению к оспариваемому изобретению, поскольку, исходя из положений действующего законодательства, дата приоритета изобретения по оспариваемому патенту (25.12.2006) является более ранней датой по отношению к публикациям источников [5], [13], [15].

Автореферат диссертации [4] не содержит указание на дату его поступления в библиотеку, соответственно, он также не может быть принят в качестве документа, относящегося к уровню техники (см. подпункт 2 пункта 22.3 Правил ИЗ), источник [10] не содержит достаточных библиографических данных для его идентификации в качестве источника информации для уровня техники по отношению к оспариваемому патенту в рамках настоящего возражения.

Протокол [19] не свидетельствует об общедоступности сведений, изложенных в источнике [10] до даты приоритета изобретения по

оспариваемому патенту, в целях отнесения источника [10] к уровню техники в рамках настоящего возражения.

Таким образом, источники [4], [5], [7], [10], [12], [13], [14], [15], [17], [18], [19] не привлекаются к анализу в рамках настоящего возражения.

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 предназначена для определения объема правовой охраны, предоставляемой патентом (подпункт 1 пункта 3.3.1 Правил ИЗ).

Согласно формуле изобретения по оспариваемому патенту объем правовой охраны распространен на средство, представляющее собой смесь цефепима и сульбактама при их соотношении соответственно от 1:1, 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 (см. описание к оспариваемому патенту).

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).

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 (см. описание и формулу изобретения по оспариваемому патенту).

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 интенсивной терапии (ОРИТ).

Таким образом, материалы заявки содержат указание назначения заявленного (в данном случае, в изобретении по оспариваемому патенту) объекта изобретения, что соответствует требованию, предъявляемому в подпунктом 2 пункта 19.5.1 Правил ИЗ.

В описании к оспариваемому патенту содержатся сведения о получении средства в смеси цефепима и сульбактама.

Поскольку данные вещества (цефепим и сульбактам) являются известными из уровня техники до даты приоритета изобретения по оспариваемому патенту (в чем согласны стороны рассмотрения настоящего спора), а указанное в формуле изобретения по оспариваемому патенту «средство для лечения» получено путем смешивания указанных веществ (то есть, смесь данных веществ), без указания в формуле и/или в описании к оспариваемому патенту каких-либо особенностей получения «смеси», то не возникает сомнений в возможности осуществления изобретения, охарактеризованного в формуле изобретения по оспариваемому патенту.

При этом доводов о каких-либо препятствиях в создании и/или невозможности создания такой смеси (цефепим и сульбактам) лицом, подавшим возражение, не представлено.

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

Как уже показано в настоящем заключении выше, 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. Так, 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 присутствуют как на дату подачи материалов заявки, по которой выдан оспариваемый патент, 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».

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» при проверке условия патентоспособности «промышленная применимость», в соответствии с нормами действующего законодательства, необходимо привести достоверные данные, подтверждающие его (изобретения) 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, свидетельствуют о том, что смесь цефепима с сульбактамом в соотношении 1:1 исследована на пациентах для лечения инфекционных болезней, вызванных множественно-устойчивыми грамотрицательными бактериями. Нормами действующего на дату подачи заявки, по которой был выдан оспариваемый патент законодательства, предусмотрено требование о предоставлении данных, подтверждающих пригодность изобретения для реализации его назначения (подпункт 2 пункта 3.2.4.5 Правил ИЗ).

В описании изобретения по оспариваемому патенту данное требование соблюдено путем представления показателей, подтверждающих пригодность композиции в смеси Цефепим + Сульбактам (1:1) для реализации назначения (см., например, таблицу 1 в описании к оспариваемому патенту).

Кроме того, для соотношения цефепима и сульбактама 1:1 в описании изобретения по оспариваемому патенту приведена оценка клинической эффективности.

Можно обратить внимание на содержащиеся в описании к оспариваемому патенту сведения о том, 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.

Согласно Методическим указаниям по определению чувствительности микроорганизмов к антибактериальным препаратам (Методические указания МУК 4.2.1890-04 Edn. Москва; 2004), на которые обращает внимание патентообладатель в описании к оспариваемому патенту и которые не опровергаются лицом, подавшим возражение, в качестве таких критериев используются значения МПК, позволяющие отнести микроорганизм - возбудитель инфекционной болезни к одной из следующих категорий чувствительности: «чувствительный», «промежуточный» или «устойчивый».

При этом результаты оценки сравниваемых препаратов и их комбинаций приведены в таблице 2 (см. описание к оспариваемому патенту).

То есть, патентообладателем представлены данные по сравнительной оценке активности комбинации в отделениях интенсивной терапии и реанимации.

Таким образом, клиническая эффективность оспариваемого средства в описании к оспариваемому патенту подтверждена.

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 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 10^5 - 10^7 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» (см. описание к оспариваемому патенту), которая раскрывает данные для цефепима и сульбактама в соотношении 1:1.

Необходимые данные для объекта «средство для лечения» (цефепим и сульбактам в соотношении 1:1) согласно изобретению по оспариваемому патенту, для реализации назначения «для лечения инфекционных болезней, вызванных множественно-устойчивыми грамотрицательными бактериями», представлены в описании к оспариваемому патенту, выдержки из которого приведены в настоящем заключении выше.

Кроме того, можно обратить внимание на представленные патентообладателем источники С2 и С3, из которых известно, что термин «множественная лекарственная устойчивость» относится к характеристике бактерий, которые проявляют устойчивость/резистентность к действию трех и более классов антибиотиков, а снижение показателя МПК (таблица 3, описание к оспариваемому патенту) для бактерий с множественной устойчивостью подтверждает эффективность оспариваемого средства именно в отношении бактерий с множественной устойчивостью.

При этом в источнике [8] не упомянуты бактерии с таким высоким значением МПК, как в Таблице 3 описания к оспариваемому патенту (*E. coli* - 64 мкг/мл, *K. pneumoniae* - 256 мг/мл, *P. aeruginosa* - 256 мкг/мл), для бактерий с множественной устойчивостью.

То есть, в описании к оспариваемому патенту приведены необходимые и достаточные данные для лечения пациентов с тяжелыми инфекционными болезнями, вызванными множественно-устойчивыми грамотрицательными бактериями, следовательно, 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 в соотношении 1:1.

В отношении мнения лица, подавшего возражение, о том, что эффективность лечения при применении лекарственного средства оценивается только после проведения клинических исследований, целесообразно отметить следующее.

Лицом, подавшим возражение, не представлено доводов о невозможности экстраполяции результатов исследования оспариваемого средства *in vitro* на использование этого оспариваемого средства *in vivo*. Следует также отметить, что в приобщенных к возражению источниках [6]-

[11], на которые ссылается лицо, подавшее возражение и которые могут быть привлечены к анализу в рамках настоящего возражения, а также в источниках [1]-[3], [8], [9], [16] отсутствуют сведения о запрете полученных *in vitro* данных для их использования и/или учета *in vivo*.

Таким образом, в возражении не содержится доводов, позволяющих признать изобретение по оспариваемому патенту несоответствующим условию патентоспособности «промышленная применимость».

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

По мнению лица, подавшего возражение, изобретение по оспариваемому патенту известно из любого источника информации [8] или [16] или [9].

Анализ содержащихся сведений в источниках информации [8], [16], [9] показал, что ни в одном из них не описано средство, которое охарактеризовано совокупностью признаков по независимому пункту формулы изобретения по оспариваемому патенту.

Источник [8] является статьей, посвященной изучению активности *in vitro* бета-лактамных антибиотиков в виде монопрепаратов и в комбинации с сульбактамом в отношении грамотрицательных бактерий.

Авторы данной статьи [8] изучали активность различных цефалоспоринов и имипенема в комбинации с сульбактамом в отношении клинических штаммов *Enterobacteriaceae*, *A.baumannii*, *P.aeruginosa*.

В статье [8] отсутствуют сведения о том, что были изучены MDR штаммы бактерий. Потенциально это могут быть штаммы *K.pneumoniae*-продуценты ESBL, однако приведены данные об устойчивости этих штаммов только к антибиотикам одной группы –цефалоспорином, что не позволяет их отнести к категории MDR.

Приведенный в возражении аргумент о приведенной в данной работе [8] эффективности комбинации цефепима с сульбактамом по сравнению с ампициллином/сульбактамом не является доказательством использования средства в смеси цефепима и сульбактама для лечения инфекционных болезней, вызванных множественно-устойчивыми грамотрицательными бактериями, поскольку многие представители *Enterobacteriaceae* характеризуются природной устойчивостью к ампициллину/сульбактаму.

Кроме того, в статье [8] не показаны клинические исследования по активности смеси цефепима с сульбактамом против клинически важных представителей *Enterobacteriaceae* – *Proteus mirabilis*, *Providencia stuartii*, которые исследованы согласно изобретению по оспариваемому патенту.

Также целесообразно обратить внимание на то, что назначением изобретения по оспариваемому патенту является именно лечение инфекционных болезней, вызванных множественно-устойчивыми грамотрицательными бактериями, в то время как согласно статье [8], авторами изучалась противомикробная активность комбинации цефепим/сульбактам, бета-лактамов антибиотиков в отношении устойчивых грамотрицательных бактерий лишь *in vitro*.

Из данной статьи [8] не известно средство, которому присущи признаки, идентичные всем признакам, содержащимся в предложенной патентообладателем формуле изобретения, включая характеристику назначения (см. пункт 19.5.2 Правил ИЗ).

Что касается источника [9], то из него также неизвестно средство, содержащее цефепим и сульбактам для лечения инфекционных болезней, вызванных множественно-устойчивыми грамотрицательными бактериями.

В данном источнике [9] не указано на то, какими критериями устойчивости обладают бактерии к цефепиму и сульбактаму, а также не представлено данных об исследованиях именно комбинированного действия цефепима и сульбактама.

В источнике [9] речь идет лишь об *in vitro* исследовании и сравнении активности цефепима отдельно или в комбинации с сульбактамом в отношении клинических штаммов полирезистентных бактерий рода Ацинетобактер.

При этом в источнике [9] отсутствуют сведения о том, что цефепим и сульбактам в составе одной композиции использовали *in vivo* в качестве средства для лечения по указанному в формуле изобретения назначению, а именно, для лечения инфекционных болезней, вызванных множественно-устойчивыми грамотрицательными бактериями.

Кроме того, следует отметить, что согласно сведениям из источника [9], в исследовании *in vitro* при комбинированном введении цефепим и сульбактам вводились отдельно, а не в составе одной смеси.

Лицо, подавшее возражение, обращает внимание на наличие в источнике [16] сведений об устойчивости грамположительных отрицательных бактерий к цефепиму. Данные сведения, по мнению лица, подавшего возражение, позволяют сделать вывод о раскрытии в заявке [16] средства по оспариваемому патенту.

Однако с этим нельзя согласиться, поскольку, согласно требованиям действующего законодательства изобретение может быть признано известным из уровня техники и не соответствующим условию новизны только в том случае, если в уровне техники выявлено средство, которому присущи признаки, идентичные всем признакам, содержащимся в формуле изобретения, включая характеристику назначения (см. нормативно-правовую базу выше, пункт 19.5.2 Правил ИЗ).

В источнике [16], действительно, содержатся сведения о комбинированном лекарственном средстве цефепима и сульбактама с возможными соотношениями от 1:1 до 1:2 соответственно.

Однако в данном источнике [16] не показано, какие штаммы микроорганизмов были протестированы на проявление устойчивости

минимум к одному антибиотику в трех и более категориях или трех и более группах антибактериальных препаратов и какие типы бета-лактамаз продуцировали микроорганизмы. В источнике [16] отсутствует информация о том, что исследуемые микроорганизмы относятся к категории множественно-устойчивых.

Согласно приведенной в источнике [16] информации изучение острой токсичности на мышах проведено только для комбинации цефепим/тазобактам и отсутствуют данные по цефепиму/сульбактаму.

Кроме того, известное из источника [16] средство не было протестировано на активность цефепима и сульбактама против грамотрицательных бактерий, типичных возбудителей инфекций в стационарах, например, *Enterobacter cloacae*, *Providencia stuartii*, *Acinetobacter baumannii*.

В источнике [16] отсутствуют сведения о средстве для лечения инфекционных болезней, вызванных именно множественно-устойчивыми грамотрицательными бактериями. Сведения, содержащиеся в разделе «Уровень техники» не относятся к средству, раскрытому в источнике [16] и они не подлежат автоматической экстраполяции на известное из источника [16] средство.

Целесообразно обратить внимание на упоминание в оспариваемом патенте о том, что средство, охарактеризованное в формуле изобретения предназначено именно для лечения множественно устойчивых бактерий, то есть, устойчивых, как минимум, к двум классам антибиотиков в дополнение к устойчивости к бета-лактамам.

Однако, в источнике [16], в отличие от оспариваемого патента, раскрыто преодоление нечувствительности только бактерий, продуцирующих бета-лактамазу, а о преодолении устойчивости к антибиотикам других классов в источнике [16] информации не содержится.

При этом можно отметить, что на дату подачи заявки было описано более 3000 бета-лактамаз, существенно различающихся по основным свойствам, однако в источнике [16] не содержится сведений о том, действие каких бета-лактамаз из этого множества преодолевает комбинация, в то время, как в оспариваемом патенте однозначно раскрыто, что средство преодолевает действие бета-лактамаз групп TEM, SHV и CTX.

Кроме того, в источнике [16] исследована активность комбинации цефепима/сульбактама *in vitro*, но не изучен самый важный аспект, обосновывающий клиническую возможность использования средства в эксперименте на животных, *in vivo*, изучение фармакокинетик, что обосновывает и дозирование веществ в препарате.

На основании исследований только *in vitro* можно сделать вывод о способности антибиотика/лекарства убивать микробы в пробирке (чашке Петри), но никак не о способности антибиотика излечивать инфекцию у человека.

То есть, на основании только исследований *in vitro* нельзя говорить о возможности использования лекарственного средства для лечения инфекций.

При этом изобретение по оспариваемому патенту содержит именно такие необходимые исследования на животных, как клиническая эффективность, фармакокинетика, результаты исследований, а родовое понятие формулы изобретения по оспариваемому патенту «средство для лечения инфекционных болезней...», как раз свидетельствует о том, что изобретение направлено на лечение человека с инфекционным заболеванием, вызванным множественно-устойчивыми грамотрицательными бактериями, а не просто на изучение свойств того или иного вещества.

Таким образом, с учетом приведенных в возражении доводов, можно сделать вывод, что ни в статье [8], ни в источниках [9] или [16] не описано средство, которому присущи признаки, идентичные всем признакам, содержащимся в предложенной патентообладателем формуле изобретения,

включая характеристику назначения, в частности, сведений о том, что исследуемые микроорганизмы относились к категории множественно-устойчивых грамотрицательных бактерий (см. пункт 19.5.2 Правил ИЗ).

Кроме того, можно обратить внимание на различность в существе признаков композиции (в оспариваемом патенте речь идет именно о смеси как средстве, то есть о композиции) и комбинации. В возражении не приведено доводов о том, что «смесь» по оспариваемому патенту и известные из приобщенных к возражению источников информации «комбинации» являются равнозначными понятиями.

При этом применяемый в фармакологии термин «комбинация» является более широким признаком по отношению к признаку «средство.., представляет собой смесь», поскольку, если фармацевтическая композиция - это процесс, в котором различные химические вещества, включая активное лекарственное средство, объединяются для получения конечного лекарственного средства (смесь, одно средство, один продукт...из нескольких смешанных веществ), то комбинация/комбинированное действие включает в себя процесс/фармакологический эффект, получаемый при совместном применении нескольких лекарств или при последовательном введении их друг за другом, при этом могут быть следующие варианты: лекарства могут усиливать эффект друг друга, или одно вещество усиливает эффект другого; лекарства не оказывают влияния на эффекты друг друга; лекарственные вещества ослабляют эффект друг друга или одно вещество ослабляет эффект другого.

Таким образом, в возражении не представлено доводов, позволяющих признать изобретение по оспариваемому патенту несоответствующим условию патентоспособности «новизна».

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

Исходя из представленных в возражении доводов, в качестве ближайшего аналога рассматривается средство, известное из источника [1].

Анализ данного источника [1] показал, что в нем описана комбинация цефепим-тазобактам в соотношении 1:1.

Отличием изобретения по оспариваемому патенту является средство, представляющее собой «смесь цефепима и сульбактама при их соотношении соответственно от 1:1», а также в источнике [1] не раскрывается назначение оспариваемого изобретения «для лечения инфекционных болезней, вызванных множественно-устойчивыми грамотрицательными бактериями».

Таким образом, нельзя сделать вывод о том, что в источнике [1] раскрыто средство того же назначения, а именно, что инфекции вызваны множественно-устойчивыми грамотрицательными бактериями.

Анализ представленных в возражении аргументов и источников информации в отношении оценки «изобретательского уровня» изобретения по оспариваемому патенту проведен с учетом описания к оспариваемому патенту и норм действующего законодательства.

Согласно описанию к оспариваемому патенту техническими результатами от реализации средства является «лечебная эффективность 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», «поддержание необходимых концентраций обоих компонентов препарата в крови в течение интервала дозирования 8-12 ч», «возможность использования при эмпирической терапии тяжелых инфекций до выделения возбудителей и получения результатов оценки их антибиотикочувствительности», «повышение эффективности лечения инфекционных заболеваний»,

«способность преодолевать большинство из наиболее распространенных механизмов резистентности» (см. описание к оспариваемому патенту).

Среднегеометрические значения МПК оспариваемого препарата в отношении грамотрицательных бактерий, продуцирующих бета-лактамазы расширенного спектра групп TEM, SHV и CTX, приведены в таблице 1 (см. описание к оспариваемому патенту).

Как следует из представленных в описании изобретения по оспариваемому патенту данных, средство, содержащее цефепим и сульбактам, в сравнении с другими комбинированными препаратами, проявляет существенно большую активность в отношении всех изученных бактерий. При этом полученные данные свидетельствуют о способности оспариваемого средства преодолевать большинство из наиболее распространенных механизмов резистентности.

По мнению лица, подавшего возражение, в патентном документе [1], ко всему сказанному выше, раскрыто средство для лечения инфекционных болезней вызванных бактериями, продуцирующими β -лактамазы расширенного спектра, «т.е. продуцируемые грамотрицательными бактериями, представляющее собой цефепим и ингибитор β -лактамаз при их соотношении 1:1», а в документе [2] раскрыто, что сульбактам (ингибитор β -лактамаз) повышает эффективность β -лактамных антибиотиков, к которым относится цефепим.

Однако в патентном документе [1] отсутствуют сведения о каких-либо композициях цефепима и соединений класса ингибиторов β -лактамаз (т.е. любых соединений класса ингибиторов β -лактамаз), которые имеют повышенную чувствительность к бактериям расширенного спектра. В данном источнике речь идет о комбинации цефепим-тазобактам. При этом, бактерии расширенного спектра не упоминаются в источнике [1], в котором речь идет только о бактериях, продуцирующих β -лактамазы расширенного спектра (ESBL). Что касается соотношения компонентов «1:1», то в

патентном документе [1] данное соотношение 1:1 относится лишь к комбинации цефепим-тазобактам.

В источнике информации [2] также отсутствуют сведения о создании композиции цефепима с сульбактамом и также отсутствует информация о повышении сульбактамом эффективности β -лактамных антибиотиков. В источнике [2] исследовались лишь комбинации бета-лактамных антибиотиков и ингибиторов бета-лактамаз при лечении инфекций, вызванных бактериями, продуцирующими бета-лактамазы.

Кроме того, ни в одном из источников [1] и/или [2] не сказано о таких результатах, как лечебная эффективность 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, в то время как изобретение по оспариваемому патенту направлено, в частности, на достижение этих результатов.

По мнению лица, подавшего возражение, отличительные признаки изобретения по оспариваемому патенту также известны из источников [8] и/или [16], а эффективность комбинации цефепима и сульбактама для лечения пациентов с инфекциями, вызванных множественно-устойчивыми грамотрицательными бактериями, известна из источников [6], [9],[11].

Однако, как уже показано выше,из источника [8] не известны клинические исследования по активности смеси цефепима с сульбактамом против клинически важных представителей *Enterobacteriaceae* – *Proteus mirabilis*, *Providencia stuartii*, которые исследованы согласно изобретению по оспариваемому патенту и в источнике [8] отсутствуют сведения о том, что были изучены MDR штаммы бактерий. Приведенные данные об

устойчивости этих штаммов только к антибиотикам одной группы - цефалоспорином, не позволяют их отнести к категории MDR.

В статье [8], действительно, изучалась активность различных цефалоспоринов и имипенема в комбинации с сульбактамом в отношении клинических штаммов *Enterobacteriaceae* (*E.coli*, *E.cloacae*, *S.marcescens*, *K.pneumoniae*), *A.baumannii* (чувствительный и устойчивый к имипенему), *P.aeruginosa*, о чем уже было сказано в настоящем заключении выше.

Однако, в статье [8] не указано, что были изучены MDR штаммы бактерий, в то время как, это могут быть и штаммы *K.pneumoniae*-продуценты ESBL, однако приводятся данные об устойчивости этих штаммов только к антибиотикам одной группы-цефалоспорином, что не позволяет их отнести к категории MDR.

Также для *A.baumannii* приводятся данные об устойчивости только к антибиотикам двух категорий-цефалоспорином и карбапенемам, что также не позволяет их относить к категории MDR.

Дополнительным аргументом в отношении того, что изученные в источнике [8] штаммы нельзя относить к категории MDR, являются низкие значения МПК цефепима для изученных организмов, в отличие от данных, представленных в описании изобретения по оспариваемому патенту, согласно которому МПК существенно выше, то есть чем выше значение МПК, тем более устойчив микроб к антибиотику.

Кроме того, в источнике [8] не изучена активность комбинаций цефепима с сульбактамом против клинически важных представителей *Enterobacteriaceae*- *Proteus mirabilis*, *Providencia stuartii*, которые, в свою очередь, исследованы в изобретении по оспариваемому патенту (см. описание к оспариваемому патенту).

По мнению лица, подавшего возражение, известная из источника [8] комбинация цефепима и сульбактама, эффективна против множественно-

устойчивых грамотрицательных бактерий и может обеспечить альтернативное лечение бактериальных инфекций.

Однако, приведенные в источнике [8] сведения, не позволяют сделать такой вывод, поскольку в источнике [8] обращается внимание на потенциально положительный эффект комбинации цефоперазона/сульбактама и не отмечен положительный эффект комбинации цефепима и сульбактама *in vivo*.

Что касается источника [16], то в нем отсутствует информация о том, что исследуемые микроорганизмы относятся к категории множественно-устойчивых.

Согласно приведенной в источнике [16] информации изучение острой токсичности на мышах проведено только для комбинации цефепим/тазобактам и отсутствуют данные по цефепиму/сульбактаму.

Кроме того, известное из источника [16] средство не было протестировано на активность цефепима и сульбактама против грамотрицательных бактерий, типичных возбудителей инфекций в стационарах, например, *Enterobacter cloacae*, *Providencia stuartii*, *Acinetobacter baumannii*.

Источник [6] описывает устойчивость к В-лактамам среди грамположительных и грамотрицательных бактерий, связанной с продукцией β -лактамаз.

Однако данный источник не содержит сведений об эффективности комбинаций цефепима и сульбактама для лечения пациентов с инфекциями, вызванных множественно-устойчивыми грамотрицательными бактериями, известна из источников.

В источнике [9] приведены сравнения активности только *in vitro* цефепима отдельно или в комбинации с сульбактамом в отношении клинических штаммов полирезистентных *Acinetobacter spp.*

Однако в данном источнике [9] не указано на то, какими критериями устойчивости обладают бактерии к цефепиму и сульбактаму, а также не представлено данных об исследованиях именно комбинированного действия цефепима и сульбактама, а речь идет лишь об *in vitro* исследовании и сравнении активности цефепима отдельно или в комбинации с сульбактамом в отношении клинических штаммов полирезистентных бактерий рода *Ацинетобактер*.

В источнике [11] говорится о том, что только изучалась активность комбинации сульбактама и цефтриаксона против штамма *Klebsiella pneumoniae*. Сведений об эффективности комбинаций цефепима и сульбактама для лечения пациентов с инфекциями, вызванными множественно-устойчивыми грамотрицательными бактериями, источник [11] не содержит.

Таким образом, содержащиеся в источниках [1], [2], [6], [8], [9], [11], [16] (в объеме, представленной лицом, подавшим возражение, информации) не приводят специалиста данной области к очевидности создания оспариваемой композиции.

На основании изложенного можно констатировать, что ни в одном из представленных в возражении сведений из источников информации (их релевантных частей, переводов), входящих в уровень техники по отношению к изобретению по оспариваемому патенту (см. доводы в настоящем заключении выше), не представлено данных об активности цефепима/сульбактама в отношении бактерий, продуцирующих бета-лактамазы TEM, SHV и CTX, следовательно, на дату подачи заявки, по которой был выдан оспариваемый патент, для специалиста данной области такая активность явным образом не следовала из уровня техники, также не содержится сведений о технических решениях, имеющих признаки, совпадающие с отличительными признаками изобретения по оспариваемому

патенту с их влиянием на реализуемые оспариваемым средством технические результаты, которые описаны в настоящем заключении выше.

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

Что касается представленного в качестве дополнительных доводов лицом, подавшим возражение, нового основания о продлении срока действия охранного документа (см. выше), то это выходит за рамки настоящего возражения и может быть оформлено в качестве нового возражения.

От лица, подавшего возражение, поступила 14.05.2026 корреспонденция, содержащая особое мнение.

В данной корреспонденции повторно обращено внимание на техническую сущность изобретения по оспариваемому патенту и приведены доводы технического характера в отношении несоответствия изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна» которые, по своей сути, повторяют доводы, изложенные в возражении и в дополнительных к нему материалах и приобщены материалы делопроизводства по заявке, по которой выдан оспариваемый патент.

В отношении технической сущности необходимо отметить, что представленные в данной корреспонденции (от 14.05.2026) доводы, по своей сути повторяют доводы, изложенные в возражении и дополнительных к нему материалах, которые уже освещены, проанализированы и им дана соответствующая оценка в настоящем заключении выше.

Следует отметить, что коллегиальный вывод о возможности сохранения оспариваемого патента в объеме тех прав, которые защищены формулой изобретения по оспариваемому патенту, не входит в противоречие с вышеуказанным законодательством и позволяет сохранить действие патента на лечебную смесь с соотношением в ней цефепима и сульбактама 1:1, то есть, в объеме той совокупности признаков, которая, согласно

представленным материалам делопроизводства по заявке на изобретение № 2006145753, была приведена в решении о выдаче и которая явилась основанием для выдачи патента на оспариваемое изобретение с вышеприведенной формулой изобретения (см. в настоящем заключении выше).

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

Таким образом, в результате рассмотрения всех представленных материалов, был сделан вывод о том, что в свете представленных доводов оспариваемый патент может быть сохранен в объеме приведенной выше формулы изобретения.

На основании вышесказанного, можно констатировать, что лицом, подавшим возражение, не представлено доводов, позволяющих признать изобретение по оспариваемому патенту не соответствующим условиям патентоспособности (см. законодательную базу выше).

Решение Роспатента, в случае его принятия, вступает в силу со дня принятия и может быть оспорено в суде в установленном законом порядке (см. статья 1248 пункт 2 Гражданского кодекса Российской Федерации).

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

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 17.03.2025, патент Российской Федерации на изобретение № 2831350 оставить в силе.