

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

коллегии палаты по патентным спорам

по результатам рассмотрения возражения заявления

Коллегия в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации, введенной в действие с 1 января 2008 г. Федеральным законом от 18 декабря 2006 г. № 321-ФЗ, в редакции Федерального закона от 12.03.2014 № 35-ФЗ «О внесении изменений в части первую, вторую и четвертую Гражданского кодекса Российской Федерации и отдельные законодательные акты Российской Федерации» (далее - Кодекс) и Правилами подачи возражений и заявлений и их рассмотрения в Палате по патентным спорам, утвержденными приказом Роспатента от 22.04.2003 № 56, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 08.05.2003, регистрационный № 4520 (далее – Правила ППС), рассмотрела поступившее 22.02.2018 от ООО «Научно-производственная фирма «Материя Медика Холдинг» (далее – заявитель) возражение на решение Федеральной службы по интеллектуальной собственности (далее – Роспатент) от 02.08.2017 об отказе в выдаче патента на изобретение по заявке № 2014152886/15, при этом установлено следующее.

Заявлено изобретение «Способ оценки качества изготовления потенцированного лекарственного средства», совокупность признаков которой изложена в уточненной заявителем формуле, представленной в корреспонденции от 05.06.2017, в следующей редакции:

«Способ качественного определения наличия активного фармацевтического ингредиента в твердой лекарственной форме в виде таблетки, содержащей эффективное количество гранул нейтрального носителя, насыщенного активным фармацевтическим ингредиентом в виде водного или водно-спиртового раствора активированной потенцированной формы исходного вещества, активность которой обусловлена процессом многократного разведения матричного раствора

соответствующего исходного вещества в сочетании с внешним механическим воздействием каждого разведения, и фармацевтически приемлемые добавки, характеризующийся тем, что наличие активного фармацевтического ингредиента определяют путем сравнения значения характерного параметра, определенного для анализируемого потенцируемого лекарственного средства в виде таблетки, с контрольным значением характерного параметра, определенного в тех же внешних условиях для аналогичной по массо-габаритным характеристикам и технологии изготовления таблетки, содержащей такое же эффективное количество гранул нейтрального носителя, насыщенного водным или водно-спиртовым раствором активированной-потенцированной формы очищенной воды и такие же фармацевтически приемлемые добавки и в том же количестве, при этом для определения характерного параметра «А» используют метод капиллярной дилатометрии, в котором анализируемую таблетку растворяют в минерализованной воде, полученный водный раствор фильтруют и помещают в микропипетку-капилляр, регистрируют начальный объем раствора «V₀» в микропипетки капилляре и помещают микропипетку капилляр с раствором в морозильную камеру, замораживают раствор и регистрируют объем «V» замороженного раствора и по измеренным значениям определяют «А» в относительных единицах по следующей формуле:

$$A=(V- V_0): V_0,$$

где А – характерный параметр анализируемой таблетки;

V – объем замороженного водного раствора анализируемой таблетки;

V₀ – начальный объем водного раствора анализируемой таблетки,

при этом среднее значение характерного параметра «А» лекарственной формы должно отличаться от контрольного значения характерного параметра «А» больше, чем погрешность измерения.

2. Способ по пункту 1 отличающийся тем, что начальный объем водного раствора регистрируют в микропипетке-капилляре при температуре 18 – 24 °С, а замораживают водный раствор при температуре -8 – -15 °С.

3. Способ по пункту 1 отличающийся тем, что анализируемую таблетку растворяют в 100 мл минерализованной воды со степенью минерализации воды 300-400 мг/л.

4. Способ по пункту 1 отличающийся тем, что микропипетку-капилляр с раствором анализируемой таблетки закрепляют в зажимном устройстве, исключающем вытекание водного раствора из микропипетки-капилляра, а для регистрации объема замороженного раствора используют тонкий стержень – щуп, вводимый в микропипетку – капилляр до упора в замороженный водный раствор – лед».

По результатам рассмотрения Роспатент принял решение об отказе в выдаче патента, мотивированное тем, что заявленное изобретение не соответствует условию патентоспособности «промышленная применимость».

В решении Роспатента отмечено, что ни уровень техники, ни приведенные в описании заявки примеры не подтверждают того, что в случае осуществления предложенного способа возможна реализация указанного заявителем назначения. При этом в данном решении со ссылкой на источник информации: Бурлаков Е.Б. и др. «Действие сверхмалых доз биологически активных веществ и низкоинтенсивных физических факторов», Хим.Физика 2003, т.22 (далее – [1]) указывается, что получение биологического эффекта при действии вещества в концентрациях 10^{-13} - 10^{-17} и ниже нельзя связать с какой-то определенной структурой вещества или степенью биологической организации и данный эффект не проявляется на любом биологическом объекте при действии любого биологического вещества. В силу наличия указанных причин стандартизация и определение качества (подлинности) гомеопатических лекарственных средств, (то есть средств, которые отражены в формуле изобретения) в Государственной фармакопее РФ не отражена.

Кроме того, в решении Роспатента указано, что приведенные в описании изобретения примеры нельзя экстраполировать на всю группу химических веществ, попадающих под определение понятия «лекарственного средства», поскольку, общеизвестно, что химические соединения разной структуры проявляют различные и физические и химические и биологические свойства и соответственно

установление критериев подлинности лекарственных средств на их основе разные. Заявитель также не представил сведений, касающихся примеров сравнения, раскрывающих определение качества изготовления потенцированного лекарственного средства в твердой лекарственной форме в виде таблетки с использованием известных в данной области методик.

На решение об отказе в выдаче патента на полезную модель в соответствии с пунктом 3 статьи 1387 Кодекса поступило возражение, в котором заявитель выразил несогласие с данным решением.

В возражении заявитель указал, что он не согласен с интерпретацией сведений, которые приведены в источнике информации [1], приведя свое толкование упомянутых сведений.

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

С учетом даты подачи заявки (25.12.2014), правовая база для оценки патентоспособности предложенного изобретения включает Кодекс и Административный регламент исполнения Федеральной службой по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам государственной функции по организации приема заявок на изобретение и их рассмотрения, экспертизы и выдачи в установленном порядке патентов Российской Федерации на изобретение, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 29.10.2008 №327, зарегистрированный в Министерстве юстиции Российской Федерации 20.02.2009 №13413 (далее – Регламент ИЗ).

В соответствии с пунктом 1 статьи 1350 Кодекса изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

В соответствии с пунктом 4 статьи 1350 Кодекса изобретение является промышленно применимым, если оно может быть использовано в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении, других отраслях экономики или в социальной сфере.

Согласно подпункту 2 пункта 24.5.1 Регламента 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). Кроме того, проверяется, приведены ли в указанных документах и чертежах, содержащихся в заявке на дату подачи, 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 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.

Существо заявленного изобретения выражено в приведенной выше формуле.

Анализ доводов, содержащихся в решении Роспатента и доводов возражения, касающихся соответствия предложенного изобретения условию патентоспособности «промышленная применимость», с учетом сведений, содержащихся в материалах заявки, показал следующее.

В формуле и описании заявленного изобретения указано его назначение: «способ качественного определения наличия активного фармацевтического ингредиента в твердой лекарственной форме в виде таблетки».

Согласно материалам заявки, упомянутый определяемый ингредиент представляет собой водный или водно-спиртовой раствор «активированной потенцированной формы исходного вещества». Данным ингредиентом насыщены

гранулы нейтрального носителя, содержащегося в анализируемой таблетке, которая также содержит фармацевтически приемлемые добавки.

Наличие активного фармацевтического ингредиента определяют путем сравнения значения характерного параметра (относительное изменение объема раствора ингредиента при его замерзании), определенного для анализируемой таблетки, с контрольным значением характерного параметра, определенного в тех же внешних условиях для аналогичной по массо-габаритным характеристикам и технологии изготовления таблетки (плацебо), содержащей такое же эффективное количество гранул нейтрального носителя, насыщенного водным или водно-спиртовым раствором «активированной-потенцированной формы очищенной воды» и такие же фармацевтически приемлемые добавки и в том же количестве.

Согласно приведенному в описании изобретения примеру для тестирования брали готовые таблетки анализируемого «потенцированного лекарственного средства «Анаферон» из нескольких партий и контрольные таблетки (плацебо), приготовленные по такой же технологии из компонентов, той же партии, что и таблетки «Анаферона».

Следует обратить внимание, что состав таблетки «Анаферон» отличается от состава таблетки плацебо только одним компонентом, который для таблетки «Анаферон» назван: «водно-спиртовой раствор активированной-потенцированной формы исходного вещества», а для таблетки плацебо назван: «водно-спиртовой раствор активированной-потенцированной очищенной воды».

Исходя из сведений, приведенных в описании заявленного изобретения (см. абз. 2 на с.3 и абз. 3 на с.9 описания, а также исходя из пояснений представителя заявителя, сделанных на заседании коллегии 22.03.2018, можно сделать утверждение, что водно-спиртовой раствор «активированной-потенцированной формы исходного вещества» либо не содержит исходное действующее (активное) вещество, либо содержит «сверхмалые» дозы такого вещества. Следовательно, содержание водного компонента в подвергаемых замораживанию тестируемых объемах (объемах минерализованной воды содержащих, соответственно, растворенные таблетки «Анаферона» и таблетки плацебо) либо одинаково, либо

содержание водного компонента в объеме минерализованной воды с растворенной таблеткой «Анаферона» меньше, чем в объеме минерализованной воды с растворенной таблеткой плацебо (меньше на объем, который занимают молекулы исходного действующего вещества).

Поскольку компонентом, наличие которого обуславливает расширение тестируемого раствора при его замерзания, является вода (см. политехнический словарь: увеличение объема воды при ее кристаллизации почти на 9 %), то приращение объема для раствора, содержащего растворенную таблетку плацебо будет либо одинаково, либо незначительно выше, чем приращение для раствора, содержащего растворенную таблетку «Анаферона».

Однако данные, содержащиеся в описании (таблица 1), говорят об обратном: приращение объема для раствора, содержащего растворенную таблетку плацебо ниже, чем приращение для раствора, содержащего растворенную таблетку «Анаферона»

Таким образом, приведенные в таблице 1 данные входят в противоречие с фундаментальными научными представлениями о свойствах воды, связанными с увеличением ее объема при переходе из жидкого в кристаллическое состояние.

Выраженное заявителем мнение о том, что потенцированное лекарственное средство, приготовленное по гомеопатической технологии, в результате многократного разведение исходного действующего вещества в сочетании с внешним механическим воздействием – вертикальным встряхиванием каждого разведения приобретает способность модифицировать или изменять структуру воды (см. в частности абз. 3 на с.6 описания), в результате чего вода приобретает новые неожиданные и не известные свойства не подтверждено каким-либо научным изданием.

Что касается сведений, приведенных в источнике информации [1], то следует отметить, что данные сведения касаются биологических эффектов, проявляемых от действия веществ, растворенных в малых и сверхмалых концентрациях (гомеопатических препаратов). Поскольку данные сведения касаются лишь биологического аспекта действия гомеопатических препаратов (то есть воздействия

таких препаратов на живые организмы), то такие сведения не могут подтвердить или опровергнуть сделанный выше вывод о невозможности применения способа определения наличия активного фармацевтического ингредиента в твердой лекарственной форме, который основан на приращении сравниваемых объемов при их замерзании (на методе капиллярной дилатометрии).

Таким образом, можно согласиться с выводом, сделанным в решении Роспатента о том, что заявленное изобретение не соответствует условию патентоспособности «промышленная применимость», поскольку в случае осуществления способа по предложенной заявителем формуле не возможна реализация назначения, заключающегося в определении наличия активного фармацевтического ингредиента в твердой лекарственной форме.

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

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 22.02.2018, решение Роспатента от 02.08.2017 об отказе в выдаче патента оставить в силе.