

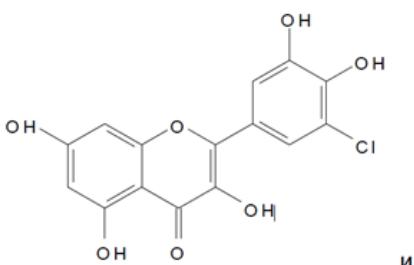
Приложение  
к решению Федеральной службы по интеллектуальной  
собственности, патентам и товарным знакам

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ**  
**коллегии палаты по патентным спорам**  
**по результатам рассмотрения  возражения  заявления**

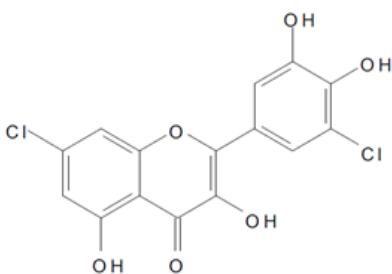
Коллегия в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации, введенной в действие с 1 января 2008 г. Федеральным законом от 18 декабря 2006 г. № 231-ФЗ, в редакции, действующей на дату подачи возражения, и Правилами рассмотрения и разрешения федеральным органом исполнительной власти по интеллектуальной собственности споров в административном порядке, утвержденными приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации и Министерства экономического развития Российской Федерации от 30.04.2020 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 возражение ГЛОБАЛ БИОЛАЙФ ИНК., США (далее – заявитель), поступившее 14.08.2023, на решение Федеральной службы по интеллектуальной собственности (далее - Роспатент) от 16.01.2023 об отказе в выдаче патента Российской Федерации на изобретение по заявке № 2018141590, при этом установлено следующее.

Заявлена группа изобретений «ФЕНОЛЬНЫЕ СОЕДИНЕНИЯ С УЛУЧШЕННЫМИ ЭЛЕКТРОФИЛЬНЫМИ СВОЙСТВАМИ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ СВЯЗАННЫХ С ВОСПАЛЕНИЕМ ЗАБОЛЕВАНИЙ И РАССТРОЙСТВ», охарактеризованная в формуле, представленной заявителем в корреспонденции, поступившей 16.03.2022, в следующей редакции:

«1. Соединение, имеющее формулу, выбранную из группы, состоящей из



и



2. Противовирусная фармацевтическая композиция, содержащая эффективное количество соединения по п. 1 и фармацевтически приемлемый носитель, включенная в состав традиционной лекарственной формы для неинвазивного системного введения.

3. Фармацевтическая композиция по п. 2, где лекарственная форма для неинвазивного системного введения выбрана из группы, состоящей из капсулы, пилюли, таблетки, специальной таблетки с распаданием при трансбуккальном, сублингвальном и пероральном приемах, тонкой пленки, эликсира, жидкого раствора или жидкой супензии, порошка или кристаллов.

4. Соединение по п. 1, включенное в состав крема, геля, линимента, бальзама, лосьона, мази или накожного пластыря.

5. Способ лечения связанных с воспалением заболеваний, включающий введение субъекту, нуждающемуся в этом, терапевтически эффективного количества соединения по п. 1.

6. Способ лечения ассоциированного с раком болезненного состояния, включающий введение пациенту, нуждающемуся в излечении от него, терапевтически эффективного количества соединения по п. 1.

7. Способ лечения связанного с диабетическим/метаболическим синдромом болезненного состояния, включающий введение пациенту, нуждающемуся в излечении от него, терапевтически эффективного количества соединения по п. 1.

8. Способ лечения сердечно сосудистого болезненного состояния, включающий введение пациенту, нуждающемуся в излечении от него, терапевтически эффективного количества соединения по п. 1.

9. Способ лечения воспалительного/болевого болезненного состояния, включающий введение пациенту, нуждающемуся в излечении от него, терапевтически эффективного количества соединения по п. 1.

10. Способ лечения неврологического болезненного состояния, включающий введение пациенту, нуждающемуся в излечении от него, терапевтически эффективного количества соединения по п. 1.

11. Способ лечения вирусного/бактериального болезненного состояния, включающий введение пациенту, нуждающемуся в излечении от него, терапевтически эффективного количества соединения по п. 1.

12. Способ лечения болезненного состояния у вида не являющихся человеком млекопитающих, включающий введение данному виду млекопитающих, нуждающихся в лечении, соединения по п. 1.

13. Способ по п. 12, где вид не являющихся человеком млекопитающих выбран из группы, состоящей из одомашненных животных, лошадей, коров, овец, свиней, собак и кошек.

14. Способ терапии, включающий введение пациенту, нуждающемуся в излечении от них, терапевтически эффективного количества фармацевтической композиции по п. 2.

15. Способ терапии по п. 14, где фармацевтическая композиция содержит физиологически приемлемый наполнитель, разрыхлители, вещество-носитель, эксципиент, смазывающее вещество, буфер, объемообразующий агент и/или связующее вещество и антиоксидант.

16. Способ по п. 15, где разрыхлители выбраны из группы, состоящей из натриевой соли кроскармелозы, повидона, кросповидона, натрия крахмала гликолята, кукурузного крахмала или микрокристаллической целлюлозы.

17. Композиция по п. 2, приготовленная в виде композиции с замедленным высвобождением с использованием липосом, конъюгатов лекарственное средство-полимер, гидрогелей, микросфер или микроинкапсулирования».

По результатам проведения экспертизы по существу 16.01.2023 Роспатентом было принято решение об отказе в выдаче патента на группу изобретений ввиду несоответствия предложенных изобретений требованию достаточности раскрытия.

В подтверждение данного мнения в решении Роспатента указаны следующие источники информации:

- В.Г. Беликов «Фармацевтическая химия». Глава 2.6 «Связь между химической структурой, свойствами веществ и их действием на организм». - М.: МЕДпресс-информ, 2007, с. 27-29 (далее – [1]);
- Малая Медицинская энциклопедия. Главный редактор академик АМНССР В.И. Покровский. Москва, изд-во «Советская энциклопедия», 1991, т.1, стр. 319-320 (далее – [2]);
- «Вирусные заболевания: особенности, лечение профилактика» опубликовано 19.01.2016, сайт mamadiary.ru, найдено в интернет:<https://mamadiary.ru/virusnye-zabolevaniya-osobennosti-lechenie-profilaktika> (далее – [3]);
- Д.А.ХАРКЕВИЧ Фармакология, 10-е изд. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010, с.73-74 (далее – [4]).

Данное решение мотивировано тем, что в описании группы изобретений представлены данные о том, что композиция «Эквикир», содержащая мирицетин, гесперидин и пиперин, проявляет противовирусную активность в отношении риновируса 14 типа, вируса гриппа и вируса Денге (см. примеры 2, 3 описания), при этом заявленные в пункте 1 формулы группы изобретений соединения отличаются по структуре от соединений, содержащихся в указанной композиции.

В решении Роспатента указано, что не представляется возможным сделать вывод о том, что заявленные соединения также будут проявлять

противовирусную активность, поскольку из уровня техники известно, что включение и/или замена различных радикалов может влиять на биологическую активность и другие свойства вещества (см. источник информации [1]).

Вместе с тем в решении Роспатента отмечено, что дополнительные экспериментальные данные, свидетельствующие об эффективности заявленных соединений в лечении различных заболеваний и о возможности заявленных соединений уменьшать воспалительную реакцию, вызванную TNF- $\alpha$  не были приняты во внимание, поскольку в первоначальных материалах заявки не содержится упоминания о том, что именно на это нацелено предложенное изобретение и о том, что заявленные соединения проявляют активность в отношении TNF- $\alpha$ .

Таким образом, в решении Роспатента сделан вывод о том, что на основании материалов заявки и предшествующего уровня техники нельзя утверждать, что возможно осуществление заявленного изобретения с реализацией указанного заявителем назначения изобретения с достижением технического результата. Соответственно, изобретение по независимому пункту 1 формулы признано несоответствующим требованию достаточности раскрытия.

В отношении изобретения по независимому пункту 2 формулы в решении Роспатента отмечено, что в материалах заявки отсутствуют примеры, раскрывающие ингредиенты, входящие в состав композиции, а также их характеристика и количественное содержание. Кроме того, отмечено, что в первоначальных материалах заявки не раскрыт способ получения композиции.

Более того указано, что признак «противовирусная», указанный в пункте 2 формулы, выражен общим понятием. При этом в решении Роспатента отмечено, что общеизвестно, что вирусные заболевания весьма разнообразны, каждому инфекционному заболеванию, вызванному вирусом, присущи совершенно определённые симптомы (см., например, источники информации [2]-[3]).

Однако в первоначальных материалах заявки отсутствуют данные, свидетельствующие о наличии у заявленных соединений какой-либо активности, в том числе противовирусной.

Вместе с тем в решении Роспатента указано, что в материалах заявки отсутствуют достоверные данные или сведения, подтверждающие возможность использования заявленного соединения для лечения заболеваний, указанных в пунктах 5-12, 14 формулы. Сведения о дозах и режимах также отсутствуют.

Довод о необходимости представления таких сведений в решении Роспатента подкреплен информацией, раскрытой в источнике информации [4].

Кроме того, в решении Роспатента отмечено, что признаки, указанные в независимых пунктах 5-12, 14 формулы, выражены общим понятием, а именно «связанных с воспалением заболеваний», «ассоциированного с раком болезненного состояния», «связанные с диабетическим/метаболическим синдромом болезненные состояния», «сердечнососудистое болезненное состояние», «воспалительного/болевого болезненного состояния», «неврологического болезненного состояния», «вирусного/бактериального болезненного состояния», «болезненного состояния», «терапии». При этом в первоначальных материалах заявки не были отражены частные формы реализации указанных признаков.

На решение об отказе в выдаче патента на группу изобретений, в соответствии с пунктом 3 статьи 1387 упомянутого выше Гражданского Кодекса Российской Федерации, поступило возражение, суть доводов которого сводится к следующему.

Заявитель не согласен с выводом, сделанным в решении Роспатента о том, что представленные в ходе экспертизы по существу дополнительные данные исследований и публикации не были приняты во внимание.

Так, заявитель отмечает, что влияние заявленных соединений на TNF-α авторами изобретения рассматривалось и раскрыто в описании на дату подачи заявки. В частности, на с. 28-29 описания, под заголовком «Цитокиновый

профиль» расписан эксперимент, в котором, в числе исследуемых цитокинов, упомянут TNF-а (с. 28, последняя строка).

Кроме того, в возражении отмечено, что эффект заявленных соединений в отношении TNF-а связан с указанными в первоначальных материалах заявки терапевтическими показаниями. Дополнительные источники информации, по мнению заявителя, подтверждают связь регуляции TNF-а с патологиями, указанными в формуле, и эта связь была известна до даты подачи заявки.

По мнению заявителя, документов, представленных в ходе рассмотрения заявки, достаточно для подтверждения известности из уровня техники связи соединений по пункту 1 формулы со всеми указанными в заявке техническими результатами.

В подтверждение своей позиции заявителем с возражением представлены материалы делопроизводства по заявке в ходе проведения экспертизы по существу (далее – [5]).

Вместе с тем к возражению приложены дополнительные материалы, представляющие собой публикации из уровня техники, подтверждающие известность роли TNF-а в воспалении, которое, «является связующим звеном и ключевой мишенью при возникновении и лечении множества болезненных состояний»:

- Popa и соавт., The role of TNF-а in chronic inflammatory conditions, intermediary metabolism, and cardiovascular risk, 2007 (далее – [6]);
- Bradley JR, TNF-mediated inflammatory disease, 2008 (далее – [7]);
- Aggarwal, B. B., Signalling Pathways of the TNF Superfamily: A Double-Edged Sword, 2003 (далее – [8]);
- Mukhopadhyay S. и соавт., Role of TNFa in pulmonary pathophysiology, 2006 (далее – [9]);
- Haga S. и соавт.. Modulation of TNF-alpha-converting enzyme by the spike protein of SARS-CoV and ACE2 induces TNF-alpha production and facilitates viral entry, 2008 (далее – [10]);

- Calabrese F. и соавт., Overexpression of tumor necrosis factor (TNF)a and TNFa receptor I in human viral myocarditis: clinicopathologic correlations, 2004 (далее – [11]);

- Walsh DG. и соавт., Cytokine influence on simian immunodeficiency virus replication within primary macrophages. TNF-alpha, but not GMCSF, enhances viral replication on a per-cell basis, 1991 (далее – [12]).

Кроме того, по мнению заявителя, решение Роспатента на основании отсутствия упоминания в первоначальной заявке частных случаев назначения, присутствующего в каком-либо из пунктов формулы, необоснованно. При этом отмечено, что для ряда вариантов назначения, приведенных в формуле, конкретные заболевания указаны.

В возражении также обращается внимание на то, что представленные экспериментальные данные должны быть приняты экспертизой во внимание в соответствии с действовавшим законодательством, независимо от времени получения результатов исследований. При этом заявитель выражает согласие с тем, что большая часть данных была получена или оформлена в виде научных отчетов после даты подачи заявки.

Таким образом, в соответствии с изложенным заявитель делает вывод о том, что представленные в ходе экспертизы материалы не изменяют заявку по существу и должны быть признаны подтверждающими возможность реализации изобретений с достижением технического результата.

Вместе с тем, в возражении отмечено, что сущность изобретения по пункту 2 формулы, относящегося к противовирусной фармацевтической композиции, содержащей эффективное количество соединения по пункту 1 и изобретений по пунктам 5-12 и 14 формулы, относящихся к способам лечения разных заболеваний, характеризующихся введением субъекту, нуждающемуся в этом, терапевтически эффективного количества соединения по пункту 1 или композиции его содержащей, раскрыта достаточно для осуществления их специалистом в данной области техники.

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

С учетом даты подачи заявки (16.05.2017) правовая база для оценки патентоспособности включает упомянутый выше Гражданский Кодекс Российской Федерации в редакции, действовавшей на дату подачи заявки (далее – Кодекс), Правила составления, подачи и рассмотрения документов, являющихся основанием для совершения юридически значимых действий по государственной регистрации изобретений, и их формы (далее – Правила ИЗ), утвержденные приказом Министерства экономического развития РФ от 25.05.2016 № 316, зарегистрированные в Минюсте РФ 11.07.2016 № 42800, Требования к документам заявки на выдачу патента на изобретение (далее – Требования ИЗ), утвержденные приказом Министерства экономического развития РФ от 25.05.2016 № 316, зарегистрированные в Минюсте РФ 11.07.2016 № 42800.

Согласно подпункту 2 пункта 2 статьи 1375 Кодекса заявка на изобретение должна содержать описание изобретения, раскрывающее его сущность с полнотой, достаточной для осуществления изобретения специалистом в данной области техники.

Согласно пункту 1 статьи 1387 Кодекса, если в процессе экспертизы заявки на изобретение по существу, в частности, установлено, что заявленное изобретение, которое выражено формулой, предложенной заявителем, не соответствует хотя бы одному из требований или условий патентоспособности, федеральный орган исполнительной власти по интеллектуальной собственности принимает решение об отказе в выдаче патента.

Согласно пункту 53 Правил ИЗ при проверке достаточности раскрытия сущности заявленного изобретения в документах заявки, представленных на дату ее подачи, для осуществления изобретения специалистом в данной области техники проверяется, содержатся ли в документах заявки, представленных на дату ее подачи, сведения о назначении изобретения, о

техническом результате, обеспечиваемом изобретением, раскрыта ли совокупность существенных признаков, необходимых для достижения указанного заявителем технического результата, а также соблюдены ли установленные пунктами 36 - 43, 45 - 50 Требований к документам заявки правила, применяемые при раскрытии сущности изобретения и раскрытии сведений о возможности осуществления изобретения.

Согласно пункту 64 Правил ИЗ проверка новизны, изобретательского уровня и промышленной применимости изобретения осуществляется в случае завершения проверок, предусмотренных пунктами 47 - 49, 53, 55, 56 Правил, с положительным результатом, установления приоритета изобретения и проведения информационного поиска.

Согласно пункту 96 Правил ИЗ уточненный технический результат признается связанным с техническим результатом, содержащимся в первоначальных документах заявки, в частности, в следующих случаях:

- уточненный технический результат является причиной или следствием технического результата, раскрытого в документах заявки на дату подачи заявки;
- уточненный технический результат объективно проявляется при использовании заявленного изобретения и неизбежно принимается во внимание специалистом при создании (разработке) технического решения (например, обязательное требование, предъявляемое к продукту). Заявитель должен обосновать, что он не мог не исследовать и не выявить достижение указанного результата, и представить соответствующие доказательства;
- уточненный технический результат не был указан как технический результат в документах заявки на дату подачи заявки, но он однозначно следует из примеров (то есть технический результат раскрыт в примерах, но не сформулирован как технический результат; не дана его оценка по сравнению с аналогами изобретения).

Согласно пункту 45 Требований ИЗ в разделе описания изобретения «Осуществление изобретения» приводятся сведения, раскрывающие, как

может быть осуществлено изобретение с реализацией указанного заявителем назначения изобретения и с подтверждением возможности достижения технического результата при осуществлении изобретения путем приведения детального описания, по крайней мере, одного примера осуществления изобретения со ссылками на графические материалы, если они представлены.

Согласно подпункту 1 пункта 45 Требований ИЗ для изобретения, сущность которого характеризуется с использованием признака, выраженного общим понятием, описывается, как можно осуществить изобретение с реализацией изобретением указанного назначения на примерах при использовании частных форм реализации признака, в том числе описывается средство для реализации такого признака или методы его получения либо указывается на известность такого средства или методов его получения до даты подачи заявки.

Согласно подпункту 2 пункта 45 Требований ИЗ, если изобретение охарактеризовано в формуле изобретения с использованием существенного признака, выраженного общим понятием, охватывающим разные частные формы реализации существенного признака, либо выраженного на уровне функции, свойства, должна быть основана правомерность использования заявителем степени обобщения при раскрытии существенного признака изобретения путём представления сведений, о частных формах реализации этого существенного признака, а также должно быть представлено достаточное количество примеров осуществления изобретения, подтверждающих возможность получения указанного заявителем технического результата при использовании частных форм реализации существенного признака изобретения.

Согласно подпункту 1 пункта 47 Требований ИЗ для подтверждения возможности осуществления изобретения, относящегося к веществу, для изобретения, относящегося к химическому соединению с установленной структурой, приводится структурная формула, доказанная известными методами, физико-химические константы, описывается способ, которым

соединение получено, и показывается возможность использования изобретения по указанному назначению.

Согласно подпункту 3 пункта 47 Требований ИЗ для биологически активного соединения приводится количественная характеристика активности, а в случае необходимости – сведения об избирательности действия и другие показатели.

Согласно подпункту 4 пункта 47 Требований ИЗ, если изобретение относится к лекарственному средству для профилактики и (или) лечения определенных заболеваний людей или животных, приводятся достоверные сведения, свидетельствующие о влиянии средства на этиопатогенез заболевания или на состояние организма. Для изобретения, относящегося к лекарственному средству для диагностики определенного состояния или заболевания людей, или животных, приводятся сведения о связи с ними диагностического фактора. Могут быть также приведены другие достоверные данные, подтверждающие пригодность средства для лечения или профилактики указанного заболевания или состояния (полученные, в частности, в эксперименте на адекватных моделях).

Согласно подпункту 10 пункта 47 Требований ИЗ если изобретение относится к композиции (например, смеси, раствору, сплаву, стеклу), приводятся примеры, в которых указываются ингредиенты, входящие в состав композиции, их характеристика и количественное содержание. Описывается способ получения композиции, а если она содержит в качестве ингредиента новое вещество, описывается способ его получения.

Если ингредиент композиции выражен в виде группы химических соединений, описываемых общей структурной формулой, то приводятся примеры композиций, содержащих химические соединения с разными по химической природе радикалами, с подтверждением возможности реализации указанного назначения.

В приводимых примерах содержание каждого ингредиента указывается в таком единичном значении, которое находится в пределах указанного в

формуле изобретения интервала значений (при выражении количественного содержания ингредиентов в формуле изобретения в процентах (по массе или по объему) суммарное содержание всех ингредиентов, указанных в примере, должно быть равным ста процентам).

Согласно пункту 52 Требований ИЗ, формула изобретения предназначается для определения объема правовой охраны изобретения, предоставляемой на основании патента.

Существо заявленной группы изобретений выражено в приведенной выше формуле.

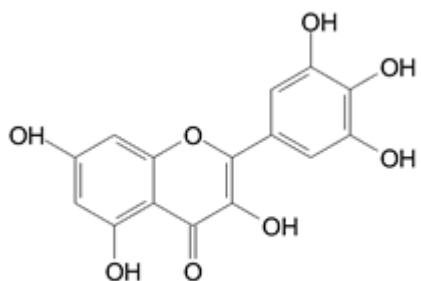
Анализ доводов, содержащихся в возражении и решении Роспатента, с учетом материалов заявки, касающихся оценки соответствия предложенных изобретений требованию достаточности раскрытия, показал следующее.

В описании к предложенной группе изобретений указано, что предложенные соединения могут быть использованы для лечения различных расстройств, включая расстройства, имеющие воспалительную природу, в том числе связанные с воспалением заболевания и расстройства.

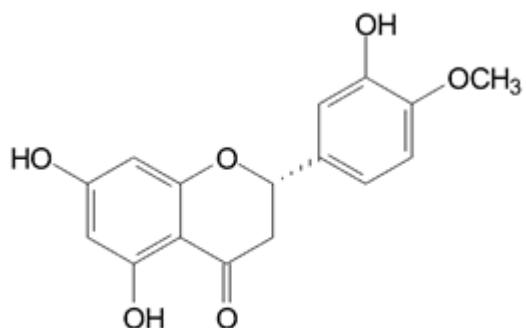
При этом в описании также отмечено, что воспаление и боль представляют собой острый болевой синдром, мигрень, головную боль, артрит, псориаз, астму, отравление алкоголем, болезнь Крона, воспалительное заболевание кишечника, колит, синдром раздраженного кишечника, розовые угри.

Вместе с тем экспериментальная часть описания заявки раскрывает комбинацию таких соединений как мирицетин, гесперидин и пиперин, которая образует композицию, известную как Эквивир.

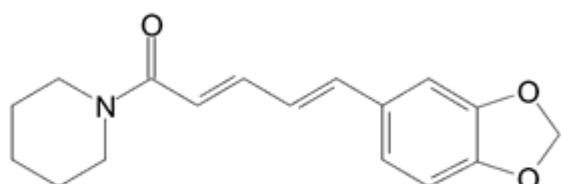
Для иллюстрации химического состава композиции Эквивир ниже приведены химические структуры мирицетина, гесперидина и пиперина.



Мирицетин



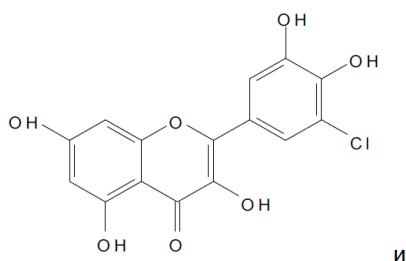
Гесперидин



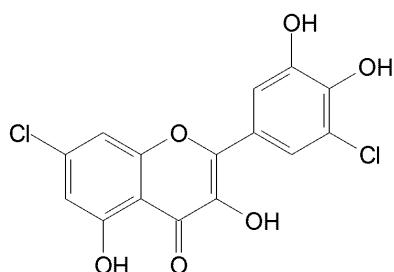
Пиперин

Эквивир, согласно описанию к заявке, обладает эффективностью к лечению различных расстройств, которые включают, но не ограничиваются этим, лихорадку Денге/расстройства, вызываемые вирусом Денге, вирусом гриппа, риновирусом и вирусом Эбола.

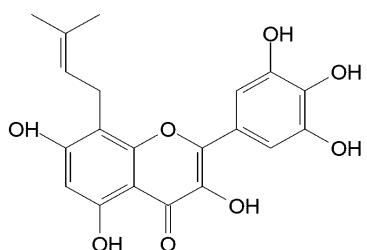
Вместе с тем в независимом пункте 1 формулы предложено изобретение, которое представляет собой соединение, имеющее формулу, выбранную из группы, состоящей из:



и



#### Соединение имеющее структуру



было исключено из объёма независимого пункта 1 формулы изобретения в ходе экспертизы по существу.

Необходимо констатировать, что предложенные соединения отличаются от соединений, входящих в композицию Эквивир по своему химическому строению.

При этом в первоначальных материалах, представленных на дату подачи заявки, а также в ответах заявителя, представленных в ходе экспертизы по существу, не содержится сведений о получении данных соединений (см. подпункт 1 пункта 47 Требований ИЗ).

Более того, в первоначальных материалах заявки отсутствуют примеры, демонстрирующие возможность осуществления предложенных в независимом пункте 1 формулы соединений с реализацией их назначения. Также отсутствуют средства и методы для их реализации (см. подпункт 3 пункта 47 Требований ИЗ).

Следует согласиться с доводом, изложенным в решении Роспатента о том, что не представляется возможным сделать вывод о том, что заявленные соединения также будут проявлять противовирусную активность, поскольку из уровня техники известно, что включение и/или замена различных радикалов может влиять на биологическую активность и другие свойства вещества (см., например, [1]).

Дополнительные экспериментальные данные, представленные в ходе экспертизы по существу (см. [5]) относительно эффективности заявленных соединений не могут расцениваться как подтверждающие достаточность раскрытия изобретения по независимому пункту 1 формулы, поскольку большая часть дополнительно представленных экспериментальных данных была получена или оформлена в виде научных отчетов после даты подачи заявки, что заявителем не оспаривается.

Вместе с тем заявителем ни в ходе экспертизы по существу, ни в ходе рассмотрения возражения не были представлены сведения, подтверждающие получение и изучение предложенных в независимом пункте 1 формулы соединений до даты приоритета группы изобретений.

Технический результат предложенной группы изобретений заключается в получении соединений, обладающих улучшенной эффективностью при лечении заболеваний и состояний, связанных с воспалением, в том числе, но не ограничиваясь этим, заболеваний, вызываемых вирусом гриппа, вирусом Денге и вирусом Эбола (с. 28-29 описания).

Что касается дополнительных данных, демонстрирующих возможность предложенных соединений уменьшать воспалительную реакцию, вызванную TNF- $\alpha$ , то следует отметить, что упоминание TNF- $\alpha$  в материалах заявки относится к исследованию Эквибира, т.е. комбинации иных по химическому строению соединений (см. пример 3 и далее раздел «цитокиновый профиль») и не упоминается по отношению к соединениям, предложенным в формуле изобретения.

При этом на заседании коллегии, состоявшемся 22.09.2023, заявитель

отметил, что представленный на графике 12 цитокиновый профиль в DC справедлив и по отношению к соединениям, предложенным в независимом пункте 1 формулы.

Однако, в материалах заявки нет сведений о том, какое именно соединение из комбинации Эквивир (или сведений о том, что каждое из соединений комбинации) обладает способностью уменьшать воспалительную реакцию, вызванную TNF- $\alpha$ . Следовательно, не представляется возможным экстраполировать представленные для Эквивира данные на хлорированные производные мицеритина по пункту 1 формулы.

При этом как отмечено выше, сведений о том, что предложенные конкретные соединения проявляют активность в отношении TNF- $\alpha$  в материалах заявки не содержится.

Целесообразно отметить, что в первоначальных материалах заявки, в частности, по отношению к комбинации Эквивир отмечено, что проводили анализ также уровней IFN- $\gamma$ , IL-10, IL-2, I $\beta$ L-4, IL-6, IL-8, IL-10, IL-12p70, IL-13, а не только TNF- $\alpha$ .

Вместе с тем относительно источников информации [6]-[12] следует отметить, что они касаются информации о том, что TNF- $\alpha$  представляет собой основной фактор, способствующий развитию острого и хронического воспаления, опосредует воспалительное заболевание, стимулирует экспрессию спайкового белка эктодомена ACE2. ACE2 (S-область) отвечает за точку входа вируса SARS. Также описан перекрестный анализ TNF- $\alpha$  и миокардита, вызванного введением энтеровируса. TNF- $\alpha$  раскрыт как основной цитокиновый драйвер, который увеличивает/стимулирует репликацию вирусов и т.п.

По мнению заявителя, предложенные хлорсодержащие производные мицинетина лечат вирусные заболевания, подавляя TNF- $\alpha$  и тем самым ограничивая возможности механизмов условно-патогенных вирусов.

Однако необходимо отметить, что упомянутая информация о взаимосвязи TNF- $\alpha$  с лечением воспалительных заболеваний могла бы

представлять интерес и подлежала бы изучению только в случае содержания в первоначальных материалах заявки сведений о том, какие именно модификации структуры известных соединений могут привести к получению более эффективных лекарственных средств, обладающих к тому же более широким спектром действия.

Таким образом, вывод, сделанный в решении Роспатента о том, что дополнительные материалы признаются изменяющими заявку по существу, если они содержат указание на технический результат, который обеспечивается изобретением и не связан с техническим результатом, содержащимся в первоначальных документах заявки, правомерен (см. пункт 96 Правил ИЗ).

В соответствии с изложенным, следует согласиться с доводом, изложенным в решении Роспатента о том, что изобретение по независимому пункту 1 формулы не соответствует требованию достаточности раскрытия (пункт 53 Правил ИЗ).

Изобретения по независимые пунктам 2, 5-12, 14 формулы основаны на соединениях, раскрытых в независимом пункте 1 формулы, соответственно, все изложенные выше доводы справедливы для данных пунктов в полной мере. Кроме того, в отношении изобретений по независимым пунктам 2, 5-12, 14 формулы необходимо отметить следующее.

Что касается композиции по независимому пункту 2 формулы, то в материалах заявки отсутствуют примеры, в которых указываются ингредиенты, входящие в состав композиции, их характеристика и количественное содержание (см. подпункт 10 пункта 47 Требований ИЗ). Способ получения композиции также не раскрыт в первоначальных материалах заявки.

Кроме того, в первоначальных материалах заявки, как указано выше, отсутствуют данные, свидетельствующие о наличии у заявленных соединений, входящих в композицию какой-либо активности, в том числе противовирусной.

Специалисту в данной области техники известно, что противовирусные средства достаточно специфичны, т.е. направлены только на определённую группу вирусов (см., например, источники информации [2] или [3]).

При этом следует согласиться с доводом в решении Роспатента о том, что термин «противовирусная» выражен общим понятием, степень обобщения которого неправомерна (см. подпункт 2 пункта 45 Требований ИЗ).

В отношении способов лечения по независимым пунктам 5-12, 14 формулы, необходимо констатировать, что в материалах заявки отсутствуют достоверные данные или сведения, подтверждающие возможность использования предложенных соединений и композиции для лечения заболеваний, указанных в данных пунктах формулы, что не позволяет их признать соответствующими положениям подпункта 1 пункта 45 и подпункта 4 пункта 47 Требований ИЗ.

Вместе с тем целесообразно отметить, что сведения о дозах и режимах лечения также отсутствуют, при этом из уровня техники известно, что введение биологически активного средства имеет дозозависимый эффект (см., например, источник информации [4]).

Таким образом, изобретения по независимым пунктам 5-12, 14 формулы не соответствуют требованию достаточности раскрытия (пункт 53 Правил ИЗ).

В соответствии с вышеизложенным, следует констатировать, что решение Роспатента правомерно (пункт 1 статьи 1387 Кодекса).

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

**отказать в удовлетворении возражения, поступившего 14.08.2023, решение Роспатента от 16.01.2023 оставить в силе.**