

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
коллегии 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 (далее – Кодекс), и Правилами рассмотрения и разрешения федеральным органом исполнительной власти по интеллектуальной собственности споров в административном порядке, утвержденные приказом Министерства Науки и высшего образования Российской Федерации и Министерства экономического развития Российской Федерации от 30.04.2020г. № 644/261, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 25.08.2020 № 59454, опубликованными на официальном интернет портале правовой информации www.pravo.gov.ru, 26.08.2020, № 0001202008260011, дата вступления в силу 06.09.2020, с изменениями, внесенными приказом Минобрнауки России и Минэкономразвития России от 23.11.2022 № 1140/646 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение ООО "Научно-производственная фирма "Материал Медика Холдинг" (далее-заявитель), поступившее 12.03.2025 на решение Федеральной службы по интеллектуальной собственности (далее – Роспатент) от 15.08.2024 об отказе в выдаче патента на изобретение по заявке № 2023119135/04, при этом установлено следующее.

Заявлено изобретение «Способ оценки качества лекарственных средств методом радиометрии», с датой приоритета от 20.07.2023, установленной по дате подачи (20.07.2023) данной заявки № 2023119135/04.

Совокупность признаков заявленного предложения изложена в формуле, представленной в следующей редакции:

«1. Способ оценки качества лекарственных средств, содержащих градуально обработанные антитела к различным антигенам, путем измерения плотности потока электромагнитного излучения образца лекарственного средства и сравнения его с плотностью потока электромагнитного излучения нейтрального носителя, где исследуемое лекарственное средство представляет собой нейтральный носитель, содержащий градуально обработанные антитела, где градуальная обработка антител осуществляется посредством множественных последовательных разведений исходной субстанции антител, сопровождающаяся внешним воздействием, выбранным из механического, электромагнитного или ультразвукового воздействия.

2. Способ по п. 1, где нейтральный носитель представляет собой растворитель или известный наполнитель для лекарственных форм.

3. Способ по п. 2, где растворитель представляет собой водный или водно-спиртовой раствор.

4. Способ по п. 2, где наполнитель представляет собой лактозу.

5. Установка для оценки качества лекарственных средств способом по п. 1, содержащих градуально обработанные антитела к различным антигенам, включающая клетку Фарадея, внутри которой размещается термошейкер для нагрева исследуемого образца до указанной температуры, и штатив с лапкой для закрепления на нем интегрального детектора электромагнитного излучения.

6. Установка по п. 5, где лекарственное средство, содержащее градуально обработанные антитела к различным антигенам, представляет собой нейтральный носитель, содержащий продукт градуальной обработки антител.

7. Установка по п. 5, где нагрев образца на термошейкере осуществляется до температуры 30-50⁰С.

8. Установка по п. 5, где расстояние от детектора до образца составляет 0,5-1,0 см.

9. Установка по п. 5, где образец дополнительно активируют посредством электромагнитного излучения».

Данная формула была принята к рассмотрению при экспертизе заявки по существу.

По результатам проведения экспертизы по существу Роспатентом было принято решение от 15.08.2024 об отказе в выдаче патента на изобретение (далее – решение об отказе).

В решении Роспатента сделан вывод о том, что материалы заявки не раскрывают сущность изобретения с полнотой, достаточной для его осуществления специалистом в данной области техники, с реализацией указанного назначения и достижением выявленного технического результата, в связи с чем, нарушены требования, предъявляемые подпунктом 2 пункта 2 статьи 1375 Кодекса (нормативно-правовая база приведена ниже).

В соответствии с пунктом 3 статьи 1387 Кодекса, заявитель подал возражение, в котором заявитель выразил несогласие с решением об отказе.

К возражению приобщен следующий источник информации:

- Лобышев В.И. Структурно-биологические эффекты воды и водных растворов. Рос. Хим. Ж. 2007, Т 1, стр. 107-114 (далее –[1]);

- А.П. Бессонова и др. Влияние высокочастотного электромагнитного поля на физико-химические свойства воды и ее спектральные характеристики. Ползуновский вестник. № 3, 2008 (далее –[2]);

- Общая Фармакопейная статья. 1.7.0001 (далее –[3]).

По мнению заявителя, в материалах заявки приведены необходимые и достаточные сведения для осуществления изобретения с реализацией его назначения и достижения заявленного технического результата, поскольку в материалах заявки заявленная «методика» «позволяет по изменению свойств нейтрального носителя в составе лекарственного средства по сравнению с

нейтральным носителем определить наличие лекарственного средства в исследуемом образце».

Суть представленных в возражении доводов сводится к тому, что «заявленный способ не подразумевает идентификацию одного конкретного лекарственного вещества, а лишь отвечает на вопрос, относится ли исследуемый образец к препаратам, полученным с использованием градуальной технологии», то есть, к препаратам, полученным в результате «поэтапной обработки нейтрального растворителя и фармацевтической субстанции биологического происхождения, на каждом этапе которой, ее разведение сопровождается контролируемым воздействием с использованием автоматизированной микрофлюидной системы».

В отношении технического результата, заключающегося в возможности «лекарственное средство, содержащее продукт градуальной обработки антител и для которого характерно изменение плотности потока электромагнитного излучения, отличить от нейтрального носителя» заявитель отмечает, что он «подтверждается примерами его реализации».

То есть, заявленный способ, по мнению заявителя, позволяет «отличить «лекарственные препараты, обладающие активностью от препарата с плацебо (стр. 5 описания)».

Позиция заявителя заключается в том, что, поскольку из уровня техники [1]-[3] известно, что вода может быть источником ЭМИ и существуют факторы, влияющие на это излучение», то «реализация технологии приготовления градуальных препаратов- это один из таких факторов, и, таким образом, градуальные препараты могут быть идентифицированы с использованием заявленного способа, то есть, за счет изменения значения плотности потока электромагнитного излучения нейтрального носителя, входящего в их состав, по сравнению с плотностью потока электромагнитного излучения нейтрального носителя в составе контроля».

По мнению заявителя, в рамках заявленного изобретения «невозможно представить себе фактор внешней среды со слабым воздействием, спонтанно и статистически значимо влияющий на результаты исследования, помимо влияния лекарственного препарата на нейтральный носитель».

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

С учетом даты подачи заявки (20.07.2023) правовая база для оценки патентоспособности предложенного изобретения включает Кодекс в редакции, действующей на дату подачи этой заявки (далее – Кодекс), Правила составления, подачи и рассмотрения документов, являющихся основанием для совершения юридически значимых действий по государственной регистрации изобретений, и их формы, утвержденные приказом Минэкономразвития Российской Федерации от 21.02.2023 № 107, зарегистрированным в Минюсте РФ 17.04.2023 под регистрационным № 73064, с датой начала действия от 29.04.2023 (далее – Правила ИЗ), Требования к документам заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденные приказом Минэкономразвития России от 21.02.2023 № 107, зарегистрированным в Минюсте РФ 17 апреля 2023 г., регистрационный № 73064 (далее – Требования ИЗ).

Согласно пункту 1 (абзац 1) статьи 1350 Кодекса в качестве изобретения охраняется техническое решение в любой области, относящееся к продукту (в частности, устройству, веществу, штамму микроорганизма, культуре клеток растений или животных) или способу (процессу осуществления действий над материальным объектом с помощью материальных средств), в том числе к применению продукта или способа по определенному назначению.

Согласно пункту 2 статьи 1375 Кодекса заявка на изобретение должна содержать: 1) заявление о выдаче патента с указанием автора изобретения и заявителя - лица, обладающего правом на получение патента, а также места жительства или места нахождения каждого из них; 2) описание изобретения,

раскрывающее его сущность с полнотой, достаточной для осуществления изобретения специалистом в данной области техники; 3) формулу изобретения, ясно выражающую его сущность и полностью основанную на его описании; 4) чертежи и иные материалы, если они необходимы для понимания сущности изобретения, в том числе по желанию заявителя его трехмерную модель в электронной форме; 5) реферат.

Согласно пункту 2 статьи 1386 Кодекса экспертиза заявки на изобретение по существу включает: проверку соответствия заявленного изобретения требованиям, установленным пунктом 4 статьи 1349 настоящего Кодекса, и условиям патентоспособности, установленным абзацем первым пункта 1, пунктами 5 и 6 статьи 1350 настоящего Кодекса; проверку достаточности раскрытия сущности заявленного изобретения в документах заявки, предусмотренных подпунктами 1-4 пункта 2 статьи 1375 настоящего Кодекса и представленных на дату ее подачи, для осуществления изобретения специалистом в данной области техники;

Согласно пункту 1 статьи 1387 Кодекса если в результате экспертизы заявки на изобретение по существу установлено, что заявленное изобретение, которое выражено формулой, предложенной заявителем, не относится к объектам, указанным в пункте 4 статьи 1349 настоящего Кодекса, соответствует условиям патентоспособности, предусмотренным статьей 1350 настоящего Кодекса, и сущность заявленного изобретения в документах заявки, предусмотренных подпунктами 1 - 4 пункта 2 статьи 1375 настоящего Кодекса и представленных на дату ее подачи, раскрыта с полнотой, достаточной для осуществления изобретения, федеральный орган исполнительной власти по интеллектуальной собственности принимает решение о выдаче патента на изобретение с этой формулой. В решении указываются дата подачи заявки на изобретение и дата приоритета изобретения.

Если в процессе экспертизы заявки на изобретение по существу установлено, что заявленное изобретение, которое выражено формулой,

предложенной заявителем, не соответствует хотя бы одному из требований или условий патентоспособности, указанных в абзаце первом настоящего пункта, либо документы заявки, указанные в абзаце первом настоящего пункта, не соответствуют предусмотренным этим абзацем требованиям, федеральный орган исполнительной власти по интеллектуальной собственности принимает решение об отказе в выдаче патента.

Согласно пункту 40 Правил ИЗ экспертиза заявки по существу в соответствии со статьей 1386 Кодекса включает: 1) проверку соблюдения требования единства изобретения, установленного пунктом 1 статьи 1375 Кодекса, в соответствии с абзацем вторым пункта 6 статьи 1386 Кодекса; 2) проверку соответствия заявленного изобретения требованиям, установленным пунктом 4 статьи 1349 Кодекса; 3) проверку соответствия заявленного изобретения условиям патентоспособности, предусмотренным пунктом 6 статьи 1350 Кодекса; 4) проверку соответствия заявленного изобретения условиям патентоспособности, предусмотренным пунктом 5 статьи 1350 Кодекса; 5) проверку достаточности раскрытия сущности изобретения в документах заявки, предусмотренных подпунктами 1-4 пункта 2 статьи 1375 Кодекса и представленных на дату ее подачи, для осуществления изобретения специалистом в данной области техники; 6) проверку соответствия заявленного изобретения условиям патентоспособности, предусмотренным абзацем первым пункта 1 статьи 1350 Кодекса; 7) проведение информационного поиска в отношении заявленного изобретения для определения уровня техники, с учетом которого будет проводиться проверка соответствия заявленного изобретения условиям патентоспособности, предусмотренным абзацем вторым пункта 1 статьи 1350 Кодекса (далее - проверка промышленной применимости, новизны и изобретательского уровня); 8) проверку промышленной применимости, новизны и изобретательского уровня изобретения.

Согласно пункту 53 Правил ИЗ при проверке достаточности раскрытия сущности заявленного изобретения в документах заявки, предусмотренных

подпунктами 1-4 пункта 2 статьи 1375 Кодекса и представленных на дату ее подачи, для осуществления изобретения специалистом в данной области техники в указанных документах проверяется: 1) указано ли назначение изобретения; 2) указаны ли техническая проблема, решаемая созданием изобретения, и технический результат, получение которого обеспечивается изобретением; 3) раскрыта ли совокупность существенных признаков, необходимых для достижения указанного заявителем технического результата; 4) приведен ли хотя бы один пример осуществления изобретения. Пример должен подтверждать экспериментальными данными или теоретическими обоснованиями возможность реализации назначения изобретения с достижением технического результата; 5) раскрыты ли в документах заявки, предусмотренных подпунктами 1-4 пункта 2 статьи 1375 Кодекса, или в уровне техники на дату подачи заявки методы и средства, с помощью которых возможно осуществление изобретения с реализацией назначения в том виде, как оно охарактеризовано в каждом из пунктов формулы, в том числе в случае использования общего (общих) понятия (понятий) для характеристики признака (признаков); 6) приведен ли пример осуществления изобретения, показывающий, как может быть осуществлено изобретение при использовании хотя бы одной частной формы реализации признака, выраженного общим понятием, или хотя бы одного значения параметра, входящего в интервал, если в формуле изобретения использовано хотя бы одно общее понятие или интервал значений какого-либо параметра для характеристики признака изобретения. Пример должен подтверждать экспериментальными данными или теоретическими обоснованиями возможность реализации назначения изобретения с достижением технического результата при использовании хотя бы одной частной формы реализации признака, выраженного общим понятием, или одного значения параметра, входящего в интервал значений параметров.

Согласно пункту 54 Правил ИЗ при отсутствии в документах заявки, предусмотренных подпунктами 1-4 пункта 2 статьи 1375 Кодекса, сведений о

методах и средствах, необходимых для осуществления изобретения, допустимо, чтобы упомянутые сведения были описаны в источнике, ставшем общедоступным до даты подачи заявки, а если по заявке испрашивается приоритет более ранний, чем дата подачи заявки, - до даты приоритета изобретения.

Согласно пункту 62 Правил ИЗ устанавливается, подтвержден ли описанием изобретения определяемый формулой изобретения объем правовой охраны изобретения и не противоречит ли формула изобретения его описанию.

Если для характеристики признаков в формуле изобретения заявителем использованы общие понятия, проверяется, подтвержден ли описанием изобретения определяемый формулой изобретения объем правовой охраны изобретения, то есть обосновано ли применение заявителем степени обобщения при характеристике признаков, включенных в формулу изобретения.

Изобретение, охарактеризованное формулой изобретения, считается полностью основанным на описании изобретения, если для характеристики признаков, включенных в формулу изобретения, использованы понятия, содержащиеся в описании изобретения, либо понятия, раскрывающие содержание понятий, включенных в формулу изобретения, а в отношении признака, выраженного общим понятием, в описании приведены сведения о частных формах выполнения этого признака, позволяющие обобщить эти сведения до общего понятия, указанного в формуле изобретения, и подтверждающие достаточность охарактеризованного таким образом признака в совокупности с остальными признаками, включенными в независимый пункт формулы, для получения технического результата, указанного заявителем.

Согласно пункту 42 Требований ИЗ в разделе описания изобретения «Раскрытие сущности изобретения» приводятся с полнотой, достаточной для осуществления изобретения специалистом в данной области техники,

сведения, раскрывающие решенную изобретателем техническую проблему, технический результат и сущность изобретения как технического решения, относящегося к продукту или способу, в том числе к применению продукта или способа по определенному назначению, при этом:

- сущность изобретения как технического решения выражается в совокупности существенных признаков, достаточной для решения указанной заявителем технической проблемы и получения обеспечиваемого изобретением технического результата;

- признаки относятся к существенным, если они влияют на возможность решения указанной заявителем технической проблемы и получения обеспечиваемого изобретением технического результата, то есть находятся в причинно-следственной связи с указанным результатом;

- к техническим результатам относятся результаты, представляющие собой явление, свойство, а также технический эффект, являющийся следствием явления, свойства, объективно проявляющиеся при осуществлении способа или при изготовлении либо использовании продукта, в том числе при использовании продукта, полученного непосредственно способом, воплощающим изобретение, и, как правило, могут быть охарактеризованы физическими, химическими или биологическими параметрами, при этом не считаются техническими результаты, которые:

- достигаются лишь благодаря соблюдению определенного порядка при осуществлении тех или иных видов деятельности на основе договоренности между ее участниками или установленных правил;

- закljučаются только в получении информации и достигаются только благодаря применению математического метода, программы для электронной вычислительной машины или используемого в ней алгоритма;

- обусловлены только особенностями смыслового содержания информации, представленной в той или иной форме на каком-либо носителе;

- закljučаются в занимательности и (или) зрелищности, проявляющихся при осуществлении или использовании изобретения;

- под специалистом в данной области техники понимается гипотетическое лицо, имеющее доступ ко всему уровню техники и обладающее общими знаниями в данной области техники, основанными на информации, содержащейся в справочниках, монографиях и учебниках.

Согласно пункту 53 Требований ИЗ в разделе описания изобретения "Осуществление изобретения" также приводятся сведения, подтверждающие возможность получения при осуществлении изобретения технического результата. В качестве таких сведений приводятся объективные данные, например полученные в результате проведения эксперимента, испытаний или оценок, принятых в той области техники, к которой относится изобретение, или теоретические обоснования, основанные на научных знаниях.

Согласно пункту 57 Требований ИЗ для подтверждения возможности осуществления изобретения, относящегося к способу, приводятся следующие сведения: 1) для изобретения, относящегося к способу, в примерах его реализации указываются последовательность действий (приемов, операций) над материальным объектом, а также условия проведения действий, конкретные режимы (например, температура, давление), используемые при этом материальные средства (например, устройства, вещества, штампы), если это необходимо; 2) если способ характеризуется использованием средств, известных до даты приоритета изобретения, достаточно эти средства раскрыть таким образом, чтобы можно было осуществить изобретение. При использовании неизвестных средств приводятся сведения, позволяющие их осуществить, и в случае необходимости прилагается графическое изображение.

Анализ доводов, содержащихся в решении Роспатента от 15.08.2024 и доводов возражения, показал следующее.

Заявлен «Способ оценки качества лекарственных средств методом радиометрии».

Предложенная группа изобретений относится к оценке качества лекарственных средств на основе продуктов градуальной обработки антител методом радиометрии.

Согласно вышеприведенной формуле предложенная группа изобретений состоит из 2 (двух) объектов, а именно:

- способ оценки качества лекарственных средств, содержащих градуально обработанные антитела к различным антигенам (независимый пункт 1 формулы изобретения);

- установка для оценки качества лекарственных средств способом по пункту 1 формулы, содержащих градуально обработанные антитела к различным антигенам (независимый пункт 5 формулы изобретения).

Согласно независимому пункту 1 вышеприведенной формулы изобретения заявитель предлагает измерять «плотность потока электромагнитного излучения образца лекарственного средства, представляющего собой нейтральный носитель, содержащий градуально обработанные антитела», сравнивать «его с плотностью потока электромагнитного излучения нейтрального носителя».

При этом согласно заявленному изобретению «градуальная обработка антител осуществляется посредством множественных последовательных разведений исходной субстанции антител, сопровождающаяся внешним воздействием, выбранным из механического, электромагнитного или ультразвукового воздействия».

Согласно независимому пункту 5 вышеприведенной формулы изобретения, при осуществлении способа по независимому пункту 1 вышеприведенной формулы изобретения, используется «установка для оценки качества лекарственных средств способом по п. 1, содержащих градуально обработанные антитела к различным антигенам». При этом установка включает «клетку Фарадея, внутри которой размещается термошейкер для нагрева исследуемого образца до указанной температуры, и

штатив с лапкой для закрепления на нем интегрального детектора электромагнитного излучения».

Заявителем отмечено, что предложенный им способ «может проводиться в отношении таблетированных, порошковых и жидких (растворы) форм лекарственных средств», то есть, практически любых лекарств и в любых их формах.

Согласно материалам заявки «технический результат заключается в реализации заявленного способа оценки качества лекарственных средств, содержащих продукт градуальной обработки антител, позволяющего отличить лекарственное средство от нейтрального носителя» путем «оценки качества осуществляется при сравнении полученного значения плотности потока электромагнитного излучения исследуемого образца, содержащего продукт градуальной обработки антител, с плотностью потока электромагнитного излучения нейтрального носителя/растворителя, используемого в исследуемом образце» (см. описание).

Для достижения указанного технического результата заявитель предлагает «создать установку, позволяющую измерять плотность потока электромагнитного излучения образцов исследуемых лекарственных средств и препаратов, которые могут быть использованы в жидкой или твердой форме», а «оценка подлинности осуществляется при сравнении полученного значения плотности потока электромагнитного излучения исследуемого образца с плотностью потока электромагнитного излучения нейтрального носителя/растворителя, используемого в исследуемом образце».

В описании заявки дается трактовка терминам «градуально обработанные антитела» и «сверхмалая доза антител».

Согласно описанию заявки, термин «градуально обработанные» антитела (или «продукт градуальной обработки» антител) обозначает «антитела, подвергнутые градуальной обработке, под которой понимается поэтапная обработка фармацевтической субстанции биологического происхождения, на каждом этапе которой ее разведение сопровождается

контролируемым воздействием, например, с использованием автоматизированной микрофлюидной системы» (см. описание).

При этом отмечено, что термин «градуально обработанные» антитела является тождественным термину «активированная-потенцированная форма» антител, а также термину «сверхмалая доза» антител и «используется для обозначения продукта, полученного путем множественных последовательных разведений исходного (матричного) раствора антител в сочетании с внешним воздействием, выбранным из механического (встряхивание, в том числе с использованием методов акустики и микрофлюидики), электромагнитного или ультразвукового воздействия» (см. описание).

То есть, согласно описанию заявки «градуально обработанные антитела» являются «тождественными» по своей сути одним и тем же свойствам «активированной-потенцированной формы антител» и «сверхмалой дозы антител» (см. описание заявки).

Суть заявленной группы изобретений заключается в том, что для препаратов, представляющих собой продукт градуальной обработки антител, характерно изменение плотности потока электромагнитного излучения, что при сравнении его с аналогичным показателем нейтрального носителя (наполнителя лекарственных форм, растворителя), не содержащего продукты обработки антител, позволяет отличить такие лекарственные препараты, обладающие активностью, от препарата с плацебо.

Установка, с помощью которой заявитель предлагает выявлять настоящее лекарство (активное) и плацебо (неактивное лекарство) состоит из «клетки Фарадея, внутри которой размещается термошейкер и которая состоит из алюминиевого каркаса, обтянутого медной сеткой и экранирует от внешнего электромагнитного излучения» (см. описание). В чашку Петри помещают навеску образца лактозного порошка (носитель) и разравнивают, чтобы слой порошка был равномерным, закрывают крышкой из-под чашки Петри, и ставят на термошейкер. Затем «по истечении времени фиксируют

значение на дисплее прибора значение плотности потока электромагнитного излучения» (см. описание).

Как следует из описания заявленной группы изобретений, помимо активации образца нагреванием на термошейкере, «возможна активация электромагнитным излучением от ультрафиолетового (380 нм - 10 нм) до радиодиапазона от 3 кГц до 300 ГГц, например, активация светом с длиной волны 412 нм в течение 5-20 мин» (см. описание).

При этом согласно описанию «на практике для внедрения технологии, точное время, температура и диапазон электромагнитного излучения для активации конкретного образца подбирается опытным путем, в зависимости от состава исследуемого лекарственного препарата, таким образом, чтобы в условиях осуществления настоящего изобретения, измерение плотности потока электромагнитного излучения отличалось у исследуемого образца и образца сравнения, представляющего собой нейтральный носитель, используемый в исследуемом препарате, но не содержащий продукт градуальной обработки антител».

Однако в материалах заявки отсутствуют сведения, например, о структуре определяемого вещества, в то время как из уровня техники известны различные соединения, являющиеся стабильными даже при 500°C, не являющихся лекарствами. То есть, которые возможно использовать в качестве плацебо (см., например, Химическая энциклопедия под ред. Кнунянц И.Л., Издательство «Советская энциклопедия», МОСКВА 1988 т.1 с.116-119.).

Поэтому, не представляется возможность объективно исследовать лекарственный препарат, поскольку в описании заявленного изобретения отсутствуют необходимые и достаточные параметры и состав исследуемых и опытных образцов, в то время как для заявителя это является важным фактором, исходя из его описания о том, что «точное время, температура и диапазон электромагнитного излучения для активации конкретного образца

подбирается опытным путем, в зависимости от состава исследуемого лекарственного препарата».

Заявителем не приведены сведения, в том числе и примеры с результатами клинических исследований пациентов, которые принимали используемые, наряду с предложенной группой изобретений, лекарства и плацебо. То есть, не проводилась фактическая проверка действия исследуемых веществ на организме пациента с той патологией, для лечения которой используются исследуемое «активное» вещество, то есть фактически лекарство.

Как следует из приведенной выше правовой базы, описание изобретения должно раскрывать его сущность с полнотой, достаточной для осуществления изобретения специалистом в данной области техники (см. подпункт 2 пункта 2 статьи 1375 Кодекса).

Однако, в материалах заявки не показано сведений, подтверждающих достижение того результата «оценки качества лекарственных средств», на который претендует заявитель, поскольку не приведены контрольные/сравнительные методы исследования в отношении сравнительного действия активного вещества и вещества, являющегося, по своей сути «плацебо», в то время, как исходя из нормы, указанной в пункте 2 статьи 1375 Кодекса (см. нормативно-правовую базу выше), наиболее полные сведения об изобретении приводятся в описании.

Будучи основанием для формулы изобретения, выражающей его сущность, описание должно раскрывать сущность изобретения настолько полно, чтобы это было достаточным для достижения обеспечиваемого изобретением указанного технического результата.

Такое требование прописано в нормах действующего законодательства, согласно которым для осуществления изобретения специалистом в данной области техники проверяется, раскрыта ли совокупность существенных признаков, необходимых для достижения указанного заявителем

технического результата (см. пункт 42 Требований ИЗ, пункт 53 Правил ИЗ, нормативно-правовая база выше).

Однако, ни приведенная выше формула, ни описание заявки не содержат сведений, позволяющих отличить лекарственное средство от нейтрального носителя, при сравнении полученного значения плотности потока электромагнитного излучения исследуемого образца, содержащего продукт градуальной обработки антител, с помощью потока электромагнитного излучения нейтрального носителя/растворителя, используемого в исследуемом образце.

В материалах заявки на дату ее подачи не раскрыта совокупность существенных признаков, необходимых для обеспечения указанного заявителем технического результата, что нарушает требования пункта 53 Правил ИЗ (см. нормативно-правовую базу выше).

На основании имеющихся материалов заявки не представляется возможным объективно оценить заявленными в вышеприведенной формуле методами и средствами как терапевтическую активность «градуально обработанных» антител в их «активированной-потенцированной форме», содержащих «сверхмалую дозу» активных веществ (лекарств), так и отделить эти вещества от плацебо.

При этом специалист, действительно, может использовать не только описание, но и любые другие сведения, ставшие общедоступными до даты приоритета изобретения, т.е. то, что составляет уровень техники. Требование раскрытия сущности подразумевает также и наличие в описании изобретения информации о том, как им воспользоваться в практических целях (если только характер изобретения не таков, что не нуждается в дополнительных пояснениях). Однако, заявителем не представлено сведений из уровня техники, позволяющих специалисту осуществить заявленную группу изобретений с ожидаемым техническим результатом и объективной оценкой вещества на предмет установления того факта, является это вещество лекарственным средством или все же является плацебо.

Целесообразно обратить внимание, что исследования любых препаратов являются завершающей стадией длительного и трудоемкого процесса их разработки. При изучении препарата всегда соблюдается последовательность проведения исследований. Суть их заключается также в оценке токсикологических свойств как каждого входящего в одну композицию вещества, штамма, микроорганизма, так и всей группы в целом, чего не показано заявителем.

Целесообразно отметить, что для каждого конкретного биологически активного соединения в зависимости от проявляемой им активности должны быть указаны четкие критерии оценки не только его эффективности, но и пригодности в целом.

В отношении идентификации лекарственного средства, а не нейтрального носителя с получением характеристических данных, как это предлагает заявитель, целесообразно также отметить следующее.

Для специалистов в данной области техники широко известно, что на эффекты, связанные с нарушением структуры воды и ее релаксацией, могут влиять различные факторы, не связанные с наличием лекарственных веществ, (см., например, Бессонова А.П. и др. Влияние высокочастотного электромагнитного поля на физико-химические свойства воды и ее спектральные характеристики. Ползуновский вестник. 2008, N 3, С.305-309).

В связи с этим нельзя сказать однозначно, что генерируемое в рамках настоящей заявки излучение (например, воды или водных растворов, или какие-либо параметры, рассчитываемые из данного излучения), являются характеристическими для одного конкретного лекарственного средства, компонентов лекарственного средства или нейтрального носителя и не относятся к каким-либо другим факторам и воздействиям, так как любое воздействие на нейтральный носитель, в частности воду, приводит к изменению потока электромагнитного излучения.

То есть, в рамках описанного в заявке изобретения невозможно объективно определить, что именно наличие лекарственного вещества

обеспечивает отличительный сигнал от нейтрального носителя в виде электромагнитного излучения, а не какие-либо другие воздействия внешней среды, которые также могут быть осуществлены без добавления лекарственного вещества.

Кроме того, для специалистов в данной области техники широко известно, что испытания, применяемые для оценки качества любого лекарственного препарата, включают показатели качества, характеризующие действующие и вспомогательные вещества, входящие в его состав и показатели качества лекарственной формы, в виде которой лекарственный препарат получен. Например, для оценки качества проводят идентификацию действующего вещества, антимикробных консервантов, антиоксидантов и других вспомогательных веществ в зависимости от природы фармацевтической субстанции и особенностей лекарственной формы, в соответствии с указаниями фармакопейной статьи или нормативной документации (см. Общая фармакопейная статья 1.1.0026.19. Лекарственные препараты. Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издания, 2019).

Кроме того, согласно материалам заявки, оценка качества может включать сравнение физико-химических свойств нейтрального носителя и нейтрального носителя, содержащего биологический лекарственный препарат, полученный на основе градуальной технологии.

Однако в материалах заявки на дату ее подачи отсутствуют параметры, позволяющие объективно оценить вещество на содержание или отсутствие в нем антител по заданным в предложенной формуле и описании изобретения признакам.

В материалах заявки заявителем показано декларативно лишь отличие сигнала плотности потока электромагнитного излучения нейтрального носителя от сигнала плотности потока электромагнитного излучения лекарственного средства, содержащего нейтральный носитель и градуально обработанные антитела, но это отличие не позволяет провести такую оценку,

на какую претендует заявитель, указав технический результат, а именно, оценить «качество лекарственного средства».

То есть, не представляется возможным осуществить изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 1 вышеприведенной формулы с достижением заявленного технического результата, поскольку нейтральный носитель, например, вода, может быть источником электромагнитного излучения, и на это излучение могут влиять различные факторы.

Таким образом, можно сделать вывод о том, что способ, охарактеризованный в независимом пункте 1 вышеприведенной формулы, не раскрыт с полнотой, достаточной для осуществления специалистом в данной области техники на дату подачи заявки (пункт 2 статьи 1375 Кодекса).

В отношении изобретения по независимому пункту 5 формулы, приведенной выше, необходимо отметить следующее.

Охарактеризованная в нем установка используется для оценки качества лекарственных средств способом по независимому пункту 1 вышеприведенной формулы изобретения. Установка по независимому пункту 5 вышеприведенной формулы содержит клетку Фарадея. Специалистам в данной области широко известно, что клетка Фарадея представляет собой замкнутую оболочку из проводящего материала, например, металла и когда внешнее электромагнитное поле воздействует на клетку, заряды на её поверхности перераспределяются, создавая внутреннее поле, которое компенсирует внешнее. В результате, внутри клетки электрическое поле отсутствует, а электромагнитные волны не проникают внутрь.

Однако в описании заявки отсутствуют сведения, раскрывающие, каким образом будет происходить измерение плотности потока электромагнитного излучения исследуемых образцов и препаратов с оценкой на их подлинность, как будет осуществляться разделение показателей активного вещества от плацебо при исследовании лекарств, содержащих градуально обработанные антитела к различным антигенам при сравнении

полученного значения «плотности потока электромагнитного излучения исследуемого образца с плотностью потока электромагнитного излучения нейтрального носителя/растворителя, используемого в исследуемом образце». Следовательно, заявленный результат достигаться не будет.

То есть, не представляется возможным осуществить изобретение, охарактеризованное также и в независимом пункте 5 вышеприведенной формулы, с достижением заявленного технического результата, поскольку предложенное изобретение не раскрыто с полнотой, достаточной для осуществления специалистом в данной области техники на дату подачи заявки (пункт 2 статьи 1375 Кодекса).

Что касается представленных источников информации [1]-[3], то в них отсутствуют сведения о том, что именно наличие лекарственного вещества обеспечивает отличие сигнала от нейтрального носителя в виде электромагнитного излучения.

Напротив, согласно источнику [2] на эффекты, связанные с нарушением структуры воды и ее релаксацией, могут влиять различные факторы, а согласно источнику [1] релаксация (снижение активности вещества) может происходить в течении различного количества времени, то есть, показатель ЭМИ не является постоянной величиной.

Таким образом, можно сделать вывод о том, что охарактеризованная в вышеприведенной формуле группа изобретений на дату подачи заявки, не раскрыта с полнотой, достаточной для осуществления специалистом в данной области техники (пункт 2 статьи 1375 Кодекса).

На заседании коллегии, состоявшемся 26.11.2025, от заявителя поступило ходатайство рассмотреть скорректированную им формулу изобретения, в которой уточнено родового понятие на «Способ отличия лекарственного средства» и включены следующие признаки: «где плотность потока электромагнитного излучения лекарственного средства статистически значимо отличается от плотности потока электромагнитного излучения нейтрального носителя».

Однако, анализ описания изобретения на дату подачи заявки и уточненной заявителем формулы изобретения показал, что предложенные заявителем уточнения приводят к изменению сущности заявленной группы изобретения, что не допускается действующим законодательством (см. пункт 62 Правил ИЗ, нормативно правовая база выше).

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

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 12.03.2025, решение Роспатента от 15.08.2024 оставить в силе.