

Приложение

к решению Федеральной службы по интеллектуальной  
собственности

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

Коллегия палаты по патентным спорам в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 Гражданского кодекса 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, зарегистрированными в Министерстве юстиции Российской Федерации 08.05.2003 № 4520 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение, поступившее 24.10.2012 от ФГБУ ИОФХ им. А.Е. Арбузова КазНЦ РАН (далее – заявитель), на решение Федеральной службы по интеллектуальной собственности (далее – Роспатент) от 23.04.2012 об отказе в выдаче патента на изобретение по заявке №2009106496/15, при этом установлено следующее.

Заявлено изобретение "Способ прогнозирования биоэффекта растворов низких и сверхнизких концентраций", совокупность признаков которого изложена в формуле изобретения, представленной 04.04.2011, в следующей редакции:

«1. Способ прогнозирования биоэффекта в растворах низких и сверхнизких концентраций, включающий приготовление водных растворов исследуемого вещества в широкой области концентраций, определение размеров наноассоциатов в приготовленных растворах с фиксированной концентрацией вещества, измерение физико-химических параметров этих растворов, а именно электропроводности, рН и поверхностного натяжения, построение графической зависимости изменения этих физико-химических

параметров и размеров наноассоциатов от концентраций, определение концентрационных интервалов возможного проявления биоэффекта по наличию на концентрационных графических зависимостях размеров наноассоциатов и физико-химических параметров нелинейных полимодальных участков».

По результатам рассмотрения заявки по существу Роспатентом было принято решение об отказе в выдаче патента из-за несоответствия заявленного предложения условию патентоспособности "промышленная применимость".

В решении Роспатента приведены следующие источники информации:

- статья Del Giudice E., Preparata, G. et al. Water as a free electric dipole laser//phys. Rev. Lett, 1988, 61, p. 1085-1088 (далее - [1]);

- Сведения из Интернет <http://biomolecula.ru/cjmtent/169> (далее - [2]);

- Бурлакова Е.Б. и др., Сверхслабые воздействия химических соединений и физических факторов на биологические системы// Биофизика, 2004, т. 49, вып. 3, с. 551-564 (далее - [3]);

- Рыжкина И.С. и др., Влияние концентрации  $\alpha$ -токоферола на самоорганизацию, физико-химические свойства растворов и структуру биологических мембран, Доклады академии наук, 2011, т. 438, №5, с. 635-639 (далее - [4]);

- Киреев В.А., Курс физической химии, М., ГНТИ химической литературы, 1956, с. 103-106 (далее - [5]);

- Федоренко В.И., Производство ультрачистой воды методом непрерывной электроионизации, Химико-фармацевтический журнал, т. 37, № 3, 2003, с. 49-52 (далее - [6]);

- Ашмарин И.П. и др., Об эффективности ультрамалых доз и концентраций биологически активных соединений, Известия РАН, серия

Биология, 1992, № 4, с. 531-536 (далее - [7]);

- Бейли Н., Статистические методы в биологии, М.: «Мир», 1964, с. 24-25 (далее - [8]);

- Лобышев В.И., Структурно-биологические эффекты воды и водных растворов, Российский химический журнал, 2007, т. 51, № 1, с. 107-114 (далее - [9]);

- Булатов В.В. и др., Проблема малых и сверхмалых доз в токсикологии, Фундаментальные и прикладные аспекты, Ж. Рос. Хим. Общества им. Д.И. Менделеева, 2002, 6, с. 58-62 (далее - [10]).

В решении Роспатента отмечено следующее:

- заявитель осуществляет прогнозирование биоэффекта исследуемого вещества в водных растворах низких и сверхнизких концентраций, при этом наличие биоэффекта устанавливает по присутствию наноассоциатов;

- в заявленном способе осуществляют измерение физико-химических параметров данных растворов и размеров наноассоциатов (с помощью метода динамического светорассеяния) с построением их графической зависимости от концентраций, что позволяет, по мнению заявителя, спрогнозировать биоэффект исследуемого вещества;

- теория когерентных доменов, сведения о которой содержатся в статье [1], и на которую ссылается заявитель, как на теоретическое обоснование своей методики, не имеет строгого экспериментального обоснования;

- теория когерентных доменов не может считаться исчерпывающе объясняющей все явления, происходящие в растворах, а также не подтверждает связь между ассоциатами и возможностью прогнозирования биоэффекта;

- согласно сведениям, содержащимся в книге [3], наличие устойчивых во времени структур водных кластеров не нашло экспериментального

подтверждения;

- наличие наноассоциатов и возможность прогнозирования биоэффекта исследуемого вещества в водных растворах низких и сверхнизких концентраций с их помощью не подтверждено в уровне техники;

- приведенные в материалах заявки сведения не доказывают существование наноассоциатов;

- заявитель только декларирует то, что не наблюдал наноассоциатов в «холостых» (контрольных опытах), но данное утверждение не нашло подтверждения в материалах заявки, а именно, в представленном дополнительном примере отсутствуют изображения высушенных контрольных образцов воды (в которой ничего не разводили), необходимых для сравнения с ними образцов высушенных растворов сверхнизких концентраций;

- для достоверной оценки полученных экспериментальных данных должны быть проведены контрольные определения физико-химических параметров растворителя в течение времени опытов с применением электродов;

- на рис. 1 и 2 графических материалов к заявке видно, что размеры частиц, остающихся после высыхания капли, находятся в очень широких пределах, причем данные рисунки не демонстрируют наличие нелинейной зависимости и, соответственно, возможности определения по ней биологического эффекта;

- не ясно, в чем заключается биоэффект, с учетом того, что заявитель отметил в своем ответе, что заявленный способ не предназначен для прогноза конкретного биоэффекта, а дает лишь возможность какому-либо другому исследователю зарегистрировать его наличие в дальнейшем;

- сведения, содержащиеся в материалах заявки, не подтверждают

возможность реализации заявленного назначения, а именно, прогнозирования биоэффекта исследуемого вещества в области сверхнизких концентраций, а также не раскрывают средства и методы в части доказательства наличия наноассоциатов.

Заявитель выразил несогласие с решением Роспатента и в своем возражении, поданном в соответствии с пунктом 3 статьи 1387 Кодекса, отметил следующее:

- понятие «наноассоциат» введено заявителем, при этом, употребляя данное понятие он хотел отразить размер и природу образований, возникающих при разбавлении растворов;

- материальность признака «наноассоциат» подтверждается проведенными исследованиями методом динамического светорассеяния (далее – ДСР) и методом атомно-силовой микроскопии (далее – АСМ) на примере раствора каликсарена 17 в интервале концентраций  $10^{-6}$  -  $10^{-11}$ ;

- «общеизвестно, что совместное использование метода ДСР и метода АСМ, визуализирующего образующиеся в растворе частицы, является гарантией объективности и достоверности полученных методом ДСР результатов»;

- «при низких концентрациях  $10^{-7}$ М -  $10^{-11}$ М, т.е. в области образования в растворах наноассоциатов, на подложке фиксируются частицы принципиально другого характера, нежели при высоких», так «при исследовании растворов каликсарена 17 с концентрацией  $10^{-7}$ М -  $10^{-11}$ М методом АСМ нами также обнаружены мягкие частицы, средний размер которых лежит в интервале сотен нм. Методом ДСР в области концентраций  $10^{-7}$ М -  $10^{-11}$ М установлено образование наноассоциатов, средний размер которых близок среднему размеру частиц, найденных методом АСМ. Все вышеизложенное свидетельствует о том, что стабильные кластеры, найденные S.Y.Lo с сотрудниками в растворах хлорида натрия

низких концентраций, и наноассоциаты, найденные авторами заявки, идентичны по своей природе и могут быть обнаружены методом ДСР»;

- специалистам в данной области понятно, что обнаружены именно «мягкие частицы», а не неконтролируемые примеси, поскольку примеси в воде методом АСМ обнаруживаются в контактном режиме микроскопа, а мягкие частицы – только в прерывисто-контактном.

В возражении заявитель в подтверждение своих доводов ссылается на доклады и выступления авторов на конференциях, симпозиумах, совещаниях, участие в открытых столах, итоги которых опубликованы в 2012 году.

Изучив материалы дела и заслушав участников рассмотрения возражения, коллегия палаты по патентным спорам установила следующее.

С учетом даты подачи заявки (24.02.2009) правовая база для оценки патентоспособности заявленного изобретения включает Кодекс, Правила составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденные приказом Роспатента от 6 июня 2003г. № 82, зарегистрированные в Минюсте РФ 30 июня 2003г. рег. № 4852 (далее - Правила ИЗ), и Правила ППС.

Согласно пункту 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). Изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

В соответствии с пунктом 5 статьи 1350 не являются изобретениями открытия, научные теории и математические методы.

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

В соответствии с подпунктом (2) пункта 19.5.1. Правил ИЗ при установлении возможности использования изобретения проверяется, содержат ли материалы заявки указание назначения заявленного объекта изобретения. Проверяется также, описаны ли в первичных материалах заявки средства и методы, с помощью которых возможно осуществление изобретения в том виде, как оно охарактеризовано в любом из пунктов формулы изобретения. При отсутствии таких сведений в материалах заявки допустимо, чтобы указанные 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 (пункт 3.2.4.5. настоящих Правил), 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 на дату приоритета изобретения 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.

В соответствии с подпунктом (4) пункта 3.2.4.5. Правил ИЗ для изобретения, относящегося к способу, в примерах его реализации указываются последовательность действий (приемов, операций) над материальным объектом, а также условия проведения действий, конкретные режимы (температура, давление и т.п.), используемые при этом материальные средства (устройства, вещества, штампы и т.п.), если это необходимо. 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 приводится их характеристика и, в случае необходимости, прилагается графическое изображение.

В соответствии с подпунктом (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 связях с ними. Если соединения являются биологически активными, приводятся показатели активности и токсичности для этих соединений, а в случае необходимости – избирательности действия и другие показатели.

При использовании в способе неизвестных веществ раскрывается способ их получения.

В соответствии с подпунктом (4) пункта 3.3. Правил ИЗ признаки изобретения выражаются в формуле изобретения таким образом, чтобы обеспечить возможность понимания специалистом на основании уровня



техники их смыслового содержания.

Существо заявленного изобретения выражено в приведённой выше формуле, которую коллегия палаты по патентным спорам принимает к рассмотрению.

Анализ доводов, содержащихся в решении Роспатента и доводов заявителя, касающихся оценки соответствия заявленного предложения условию патентоспособности «промышленная применимость», показал следующее.

Прежде всего, целесообразно отметить, что оценка патентоспособности заявленного предложения производится на основании известного уровня техники. Если речь идет о физических процессах, возможность их осуществления должна подтверждаться сведениями, которые содержатся в источниках научно-технической информации, прошедших научное рецензирование: словарях, энциклопедиях, изданиях РАН, специализированных научно-технических издательствах отраслевых институтов т.д.

В описании к заявленному предложению приведены ссылки на статьи, опубликованные в журналах: «Журнал Российского химического общества им. Д.И. Менделеева» и Доклады АН. Анализ данных статей показал, что они посвящены исследованию процессов, происходящих в процессе разбавления растворов до низких и сверхнизких концентраций, при этом обоснования возникновения этих процессов носят чисто теоретический характер.

Согласно заявленному предложению (как следует из материалов заявки), заявитель осуществляет прогнозирование биоэффекта любого вещества в водных растворах низких и сверхнизких концентраций. Наличие биоэффекта устанавливается по присутствию в растворе «наноассоциатов», под которыми заявитель понимает «ассоциированные структуры воды, образование которых инициируется гидратированными ионами или

молекулами биологически активных веществ (далее - БАВ) в процессе проведения процедуры последовательных серийных разбавлений в растворах низких и сверхнизких концентраций». Поскольку, по мнению заявителя, «наноассоциаты» влияют на свойства растворов, измерение физико-химических параметров данных растворов (таких, как электропроводность, рН, поверхностное натяжение) и размеров «наноассоциатов» с построением их графической зависимости от концентрации позволяет, как это отмечено в материалах заявки, спрогнозировать биоэффект исследуемого вещества. При этом заявитель отмечает, что заявленный способ не предназначен для прогноза конкретного биоэффекта, а дает лишь возможность какому-либо другому исследователю зарегистрировать его наличие в дальнейшем.

В качестве назначения заявленного предложения указан «способ прогнозирования биоэффекта в растворах низких и сверхнизких концентраций». При этом, в своем ответе на запрос, поступившем 11.08.2011, заявитель отмечает, «что требовать от заявляемого способа определения, какой конкретно биоэффект можно ожидать – не корректно. ...Мы говорим о методе, который дает возможность ожидать наличие биоэффекта в определенной области концентраций (разбавлений). А какой будет этот эффект зависит от очень многих факторов, в том числе от тест-объекта, характера и условий его взаимодействия со средой. Сегодня уже достоверно известно, что при изменении концентрации раствора может происходить явление гормезиса, т.е. смены знака эффекта....Заявленный способ прогнозирует наличие биологической активности в определенном интервале концентраций (разбавлений)... Для прогнозирования в области низких и сверхнизких концентраций исследователю не требуется знания о биоэффектах раствора вещества в интервале не низких концентраций».

На основании изложенного следует констатировать, что возможность уяснения того, какой конкретно биоэффект прогнозируют посредством

заявленного способа, отсутствует.

Вместе с тем, термин «биоэффект» в различных словарях отсутствует. При этом, согласно сведениям, содержащимся в словаре: Большой толковый словарь русского языка, под ред. С.А. Кузнецова, С-П., «НОРИНТ», 1998, с.78, 1528 (далее – [1]), «эффект – результат каких-либо действий», а «био – 1. обозначает отнесенность чего-либо к живым организмам, их состоянию, жизни, 2. обозначает отнесенность чего либо к биологии, 3. обозначает отнесенность к электрическому полю живых организмов».

Таким образом, согласно сведениям, содержащимся в словаре [11], не представляется возможным сделать вывод, какой конкретный биоэффект прогнозируют заявленным способом, а из материалов заявки не ясно, о каком биоэффекте идет речь, с учетом того, что данный биоэффект может не совпадать с биоэффектом раствора вещества в интервале не низких концентраций. Согласно описанию к заявленному предложению, при разведении растворов до малых и сверхмалых концентраций прогнозируют только способность их каким-либо образом воздействовать на живые организмы.

При этом, в материалах заявки не сформулировано, что сам заявитель понимает под биоэффектом, т.е. назначение заявленного предложения сформулировано неопределенно и не представляется возможным отнести его к какой-либо конкретной области техники.

Это же подтверждают и сведения, содержащиеся в разделе «область техники», где указано, что заявленное предложение относится к нанотехнологиям. При этом, согласно сведениям, содержащимся в словаре: Большая советская энциклопедия, т.12, М.: АСТ Астрель, с. 195 – «нанотехнологии (от греч. «нанос»- карлик и «технология»), техника и технология, имеющие дело с деталями и структурами молекулярных размеров (порядка нанометра, т.е.  $10^{-9}$ )». Таким образом, упоминание

«нанотехнологии», не может считаться указанием конкретной области техники, к которой относится заявленное предложение, поскольку технологии из любой области техники могут быть связаны с деталями и структурами молекулярных размеров.

Исходя из вышеизложенного можно констатировать, что материалы заявки не содержат четкого указания на назначение заявленного предложения, а также на область техники, к которой оно относится.

Формула изобретения содержит признак «наноассоциаты», который выражен в формуле заявленного предложения таким образом, что не обеспечивается возможность понимания специалистом на основании уровня техники его смыслового содержания. Заявитель на заседании коллегии палаты по патентным спорам указал, что данный термин введен впервые им. При этом в своем ответе на запрос экспертизы заявитель отметил, что под «наноассоциатами» он понимает «ассоциированные структуры воды, образование которых инициируется гидратированными ионами или молекулами биологически активных веществ (БАВ) в процессе проведения процедуры последовательных серийных разбавлений в растворах низких и сверхнизких концентраций». Однако, вышеуказанное утверждение является теоретическим предположением заявителя, которое не подтверждено результатами экспериментальных исследования, поскольку «наноассоциаты» невозможно идентифицировать согласно сведениям, содержащимся в материалах заявки.

Для доказательства материальности «наноассоциатов» заявитель ссылается на теорию когерентных доменов Дж. Препарата и Э. Дель Ждудиче, сведения о которой содержатся в статье [1]. Однако, теория когерентных доменов не может считаться исчерпывающе объясняющей все явления, которые происходят при разбавлении растворов различных веществ до растворов малых и сверхмалых концентраций. Кроме того,

данная теория не имеет строгого экспериментального обоснования (см. статью [2]).

Для доказательства материальности «наноассоциатов» заявитель приводит примеры, в которых измерение размеров «наноассоциатов» осуществляют ДСР и методом атомно-силовой микроскопии (далее – АСМ) на примере раствора каликсарена 17 в интервале концентраций  $10^{-6}$  -  $10^{-11}$ .

При этом метод АСМ заключается в том, что каплю раствора наносили на слюдяную подложку и затем до проведения измерений высушивали. На приведенных фотографиях на фоне поверхности, с которой вода испарилась, не оставив следа, по мнению заявителя, хорошо видны «объемные частицы» весьма различных размеров. Заявитель указывает, что именно эти частицы являются «наноассоциатами», однако, никаких экспериментальных данных, позволяющих идентифицировать эти частицы в материалах заявки не приведено. В заявке отсутствуют какие-либо данные, позволяющие однозначно утверждать, что упомянутые «объемные частицы» не являются изображением примесей, содержащихся в воде.

Действительно, как в описании к заявленному предложению, так и в дополнительных материалах, приведен ряд примеров. Однако, они не подтверждают наличие в растворах малых и сверхмалых концентраций «наноассоциатов», которые придают этим растворам биологическую активность, поскольку при определении размеров «наноассоциатов», а также измерении физико-химических характеристик растворов малых и сверхмалых концентраций не проводились контрольные измерения самого растворителя (воды) в тех же условиях. Вместе с тем, в статье [9] приведены сведения о том, что при сверхмалых разбавлениях изменение контролируемого физико-химического показателя в растворе происходит параллельно изменению этого показателя в растворителе, т.е. контрольные определения физико-химических параметров растворителя в течение

времени опытов в тех же условиях и на том же оборудовании является необходимым условием для достоверной оценки полученных результатов.

Таким образом, сведения приведенные в заявке и опубликованных источниках информации не позволяют сделать вывод о материальности «наноассоциатов». Что касается источников информации, указанных в возражении, то они опубликованы в 2012 году, т.е. после даты приоритета заявленного предложения (24.02.2009), и представляют собой научные доклады и статьи самих авторов, посвященные исследованию свойств растворов низких и сверхнизких концентраций.

Анализ материалов заявки показал, что они также представляют собой попытку теоретического обоснования процессов, происходящих при разбавлении растворов веществ (имеющих различное назначение и обладающих различными физико-химическими свойствами) до низких и сверхнизких концентраций  $10^{-7}$ - $10^{-11}$ .

При этом в рецензируемых источниках информации, относящихся к уровню техники отсутствуют сведения как о «наноассоциатах», так и о том, что именно наличие в растворе малых и сверхмалых концентраций «наноассоциатов» свидетельствует о какой-либо биологической активности данного раствора.

В то же время, подтверждением истинности теоретических предпосылок могут явиться только экспериментальные данные, причем результаты экспериментов должны носить устойчивый характер и быть неоднократно повторены разными экспериментаторами.

В качестве технического результата в описании к заявленному предложению указано на «возможность прогнозирования биоэффекта растворов вещества в области низких и сверхнизких концентраций, основанный на наличии наноассоциатов в этой области концентраций и нелинейной полимодальной концентрационной зависимости физико-

химических свойств растворов», т.е. указанный в описании технический результат заключается в возможности реализации назначения заявленного предложения.

Кроме того, приведенные заявителем примеры не демонстрируют наличие какого-либо биоэффекта. При описании биоэффектов исследуемых им растворов заявитель использует лишь чисто теоретические данные, приводимые в публикациях и докладах, взятых из нерцензируемых журналов, не приводя в материалах заявки результатов собственных исследований, подтверждающих существование взаимосвязи между наличием «наноассоциатов» в растворах БАВ, нелинейной концентрационной зависимости между физико-химическим параметром растворов БАВ в области низких и сверхнизких концентраций и способностью вещества проявлять биологическую активность в такой же области концентраций.

При этом заявителем не приведено сведений из рецензируемых источников информации, касающихся того, что наличие в растворах «наноассоциатов» и нелинейной полимодальной концентрационной зависимости подтверждает наличие биоэффекта у растворов низких и сверхнизких концентраций. Более того, как следует из приведенных заявителем примеров, биоэффект может отсутствовать (примеры 2, 3 описания к заявленному предложению), или менять свой знак с плюса на минус (пример 6 описания к заявленному предложению).

В возражении в качестве доказательства существования указанной зависимости приведены сведения из докладов и материалов конференций, опубликованные в 2012 году, т.е. после даты приоритета заявленного предложения. Однако, данные материалы, которые носят характер теоретического обобщения результатов исследований, не подтверждают реальную возможность реализации назначения.

То есть, фактически, в качестве материалов заявки представлены научные исследования поведения растворов различных веществ при их многократном разведении.

В представленных в процессе переписки дополнительных материалах приведены примеры для оценки биологического эффекта исследуемых водных растворов каликсарена, однако, в ходе эксперимента осуществлялось всего 3-5 измерений, что не может обеспечить получение статистически достоверных результатов. Это подтверждает и сам заявитель, ссылаясь на статью [10], в которой содержатся сведения о том, что «парадоксально то, что парадоксальные эффекты не всегда поддаются воспроизведению. Иногда в повторных экспериментах, проводимых с целью воспроизведения парадоксальных эффектов, выявляемые провалы на кривых «доза-эффект» фиксируются при разных концентрациях действующего ксенобиотика».

Исходя из вышеизложенного можно констатировать, что в материалах заявки отсутствует указание назначения заявленного изобретения, а также подтверждение его реализации на основании знаний, известных из уровня техники.

Таким образом, возражение не содержит доводов, позволяющих признать заявленное изобретение соответствующим условию патентоспособности «промышленная применимость».

Учитывая вышеизложенное, коллегия палаты по патентным спорам пришла к выводу

**отказать в удовлетворении возражения, поступившего 24.10.2012, решение Федеральной службы по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам от 23.04.2012 оставить в силе.**