

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ**  
**коллегии по результатам рассмотрения  возражения**

Коллегия в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации, введенной в действие с 1 января 2008 г. Федеральным законом от 18 декабря 2006 г. № 231-ФЗ, в редакции, действующей на дату подачи возражения, и Правилами рассмотрения и разрешения федеральным органом исполнительной власти по интеллектуальной собственности (далее - Роспатент) споров в административном порядке, утвержденными приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации и Министерства экономического развития Российской Федерации от 30.04.2020 г. № 644/261, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 25.08.2020 № 59454, с изменениями, внесенными приказом Минобрнауки России и Минэкономразвития России от 23.11.2022 № 1140/646 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение, поступившее 20.07.2023 от ООО «Производственная компания Ижсинтез-Химпром» (далее – заявитель), на решение Роспатента от 11.01.2023 об отказе в выдаче патента на изобретение по заявке № 2021127150/04, при этом установлено следующее.

Заявка № 2021127150/14 на изобретение «Радиозащитное средство» была подана 14.09.2021. Приоритет установлен по дате подачи (14.09.2021) заявки.

Совокупность признаков заявленного решения изложена в формуле изобретения, представленной на дату подачи, в следующей редакции:

«1. Радиозащитное средство, содержащее нерастворимое в воде селеноорганическое соединение и масляную основу, отличающееся тем, что содержит детергент, а в качестве масляной основы используются липиды,

обладающие амфифильностью; данный состав, формирующий дисперсионную фазу, смешивается с полярной дисперсионной средой, содержащей воду, при этом образуется эмульсия, которая вводится в организм.

2. Радиозащитное средство по п. 1 отличающееся тем, что содержит жирорастворимый антиоксидант.

3. Радиозащитное средство по п. 1 отличающееся тем, что к дисперсионной среде добавлен водорастворимый антиоксидант.

4. Радиозащитное средство по п. 1 отличающееся тем, что в дисперсионной среде растворены соединения микроэлементов».

При вынесении решения Роспатентом от 11.01.2023 об отказе в выдаче патента на изобретение к рассмотрению была принята вышеприведенная формула.

В решении Роспатента от 11.01.2023 со ссылкой на пункт 2 статьи 1375 Кодекса (нормативно-правовая база приведена ниже) отмечено, что сущность изобретения по вышеприведенной формуле, не раскрыта с полнотой, достаточной для осуществления изобретения специалистом в данной области техники, исходя из сведений, содержащихся в следующих источниках информации:

- Большая Медицинская Энциклопедия (БМЭ), под редакцией Петровского Б.В., 3-е издание, т.7 (далее – БМЭ [1]);

- ГАСАНОВ А.С. Недостаточность селена /ФГБОУ ВО Казанская ГАВМ им. Н.Э.Баумана, Кафедра терапии и клинической диагностики с рентгенологией, 2020, стр. 8 (далее –источник информации [2]).

Суть доводов, приведенных в решении Роспатента от 11.01.2023, сводится к тому, что в независимом пункте 1 вышеприведенной формулы признаки указаны в общем виде, что не позволяет создать композицию с реализацией назначения, поскольку из уровня техники, например, известно о том, что детергенты не всегда являются фармацевтически приемлемыми,

так как согласно БМЭ [1] многие из них (алкиларилсульфонаты, алкилсульфаты высших спиртов, мыла карбоновых к-т и др.) являются хорошими пенообразователями, используемыми при получении противопожарных пен. В решении Роспатента также приводится довод об известности из источника информации [2] сведений о том, что селен в определенных дозах является токсичным веществом, в частности «при содержании селена в корме от 5 до 10 мг/кг наблюдают задержку роста и развития молодняка сельскохозяйственных животных, а при наличии от 10 до 30 мг/кг - уже хроническое отравление».

Таким образом, в решении Роспатента от 11.01.2023 вывод о недостаточности раскрытия заявленного средства сводится к тому, что при отсутствии в формуле изобретения доз включенных в формулу изобретения компонентов, заявленная композиция не будет реализовать свое назначение.

Также в решении Роспатента от 11.01.2023 отмечено, что в примерах заявленного изобретения не приведены сравнительные данные с другими радиозащитными средствами.

На решение об отказе в выдаче патента на изобретение, в соответствии с пунктом 3 статьи 1387 вышеупомянутого Гражданского кодекса РФ, поступило возражение, в котором заявитель выразил несогласие с данным решением, представив также сведения из следующих источников информации:

- Васильев Р.О., Югатова Н.Ю., Васильева И.Л., Гапонова В.Н./ Актуальные проблемы биомедицины – 2020. «Радиозащитные свойства ДАФС-25к и «Монклавит-1» при острой лучевой болезни». Сборник тезисов XXVI Всероссийской конференции молодых учёных с международным участием, Санкт-Петербург, 26-27 марта 2020 г. / СПб.: РИЦ ПСПбГМУ, 2020. - 488 с- С. 43-45 (далее – сборник [3]);

- Рождественский Л.М. Проблемы разработки отечественных противолучевых средств в кризисный период: поиск актуальных

направлений развития/ Радиационная биология. Радиоэкология, 2020.-т.60.- №3.-с 279-290 (далее – учебник [4]);

В возражении отмечено, что сущность изобретения раскрыта в документах заявки, предусмотренных статьей 1375 Гражданского кодекса РФ (см. нормативно-правовую базу ниже) и представленных на дату её подачи, с полнотой, достаточной для осуществления изобретения специалистом в данной области техники.

Заявитель акцентирует внимание на то, что общепринятым критерием оценки эффективности противолучевых средств является фактор изменения дозы (ФИД), который может быть легко рассчитан из представленных в описании и источниках информации [3], [4] данных.

Изучив материалы дела, коллегия установила следующее.

С учетом даты подачи заявки (14.09.2021), правовая база для оценки патентоспособности заявленного решения включает указанный выше Гражданский Кодекс РФ в редакции, действующей 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), Требования к документам заявки на выдачу патента на изобретение (далее - Требования ИЗ), утвержденные приказом Минэкономразвития Российской Федерации от 25 мая 2016 года № 316, зарегистрированным в Минюсте Российской Федерации 11 июля 2016 г., рег. № 42800.

Согласно пункту 2 статьи 1386 Кодекса экспертиза заявки на изобретение по существу включает, в том числе, проверку 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.

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 проверяется, содержатся ли в документах заявки, предусмотренных подпунктами 1-4 пункта 2 статьи 1375 Кодекса и 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 62 Правил ИЗ вывод о несоблюдении требования 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 должен быть подтвержден в уведомлении о результатах проверки патентоспособности заявленного изобретения доводами, основанными на научных знаниях, и (или) ссылкой на источники информации, подтверждающие вывод, приведенный в указанном уведомлении.

Согласно первому абзацу пункта 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.

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

Заявленное изобретение охарактеризовано в вышеприведенной формуле одним независимым и тремя зависимыми пунктами.

Согласно независимому пункту 1 вышеприведенной формулы заявленное радиозащитное средство содержит нерастворимое в воде селеноорганическое соединение, детергент, липиды, обладающие амфифильностью. Все это смешивается с полярной дисперсионной средой, до образования эмульсии, которая вводится в организм.

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).

Можно согласиться с приведенным в решении Роспатента от 11.01.2023 доводом о том, что указанные в независимом пункте 1 вышеприведенной формулы признаки, не позволяют создать композицию с реализацией назначения без указания детергента и приемов способа изготовления заявленного средства, поскольку, как справедливо отмечено в упомянутом решении Роспатента, из уровня техники, например, известно о том, что не любой детергент является фармацевтически приемлемым, а многие из них (алкиларилсульфонаты, алкилсульфаты высших спиртов, мыла карбоновых к-т и др.) являются хорошими пенообразователями, используемыми при получении противопожарных пен (БМЭ [1]).

Таким образом, без уточнения в формуле изобретения детергента, сделанный в решении Роспатента от 11.01.2023 вывод о несоответствии заявленного изобретения требованию достаточности раскрытия, можно признать правомерным.

На заседании коллегии, состоявшемся 10.08.2023, от заявителя поступило ходатайство об уточнении формулы изобретения с учетом всех имеющихся материалов дела. Ходатайство было удовлетворено. Заседание коллегии перенесено для предоставления заявителю права уточнения формулы изобретения.

От заявителя поступила 29.09.2023 корреспонденция, содержащая уточненную формулу изобретения (см. ниже).

Представленная заявителем формула скорректирована путем уточнения детергента, конкретизации содержащихся веществ и условий приготовления средства.

Представленная 29.09.2023 заявителем формула изобретения (приведена ниже) проверена на предмет наличия в ней признаков, отсутствующих в материалах заявки на дату ее подачи и изменения по существу заявленного изобретения. Нарушений не выявлено.

Поскольку все признаки были включены в формулу изобретения (см. ниже) из описания, то материалы заявки были направлены на дополнительный информационный поиск.

По результатам проведенного информационного поиска был представлен 14.11.2023 отчет об информационном поиске и заключение (далее – заключение), согласно которым изобретение, охарактеризованное в уточненной от 29.09.2023 формуле (см. в приложении ниже), неизвестно из уровня техники, однако, не отвечает требованию достаточности раскрытия, поскольку «температура, до которой нагревают касторовое масло, а также количественный состава получаемого радиозащитного средства в первоначальных документах заявки раскрыты недостаточно».

При этом в заключении даны ссылки на источники информации:

-ЧУГАЙ Б.Л. и др. Селеноорганические препараты ДАФС-25 и селенолин в животноводстве // Вестник ТГУ, 2009, т. 14, вып. 1, стр. 156-157 (далее – [5]);

- Т.А, Трошина, Р.Ф. Вакилов, Д.С. Берестов, М.В. Стариков, Е.А. Мерзлякова. Методологические рекомендации. Ижевск: ФГОУ ВПО Ижевская ГСХА, 2007, стр. 27 (далее – [6]);

- Касторовое масло, Лекарственный справочник ГЭОТАР, найдено в сети Интернет, 28.12.2018, по адресу: <https://web.archive.org/web/20181228140613/https://www.lsgeotar.ru/kastorovoye-maslo-12310.html> (далее – [7]);

- Чуешов В.И., Гладух Е.В., Сайко И. В. и др., Технология лекарств промышленного производства, учебник для студ. высш. учеб. завед.: перевод с ук.: в 2 ч. 41. - Винница: Нова Книга, 2014, стр. 812 (далее – [8]).

Согласно приведенным в заключении доводам, охарактеризованное в уточненной формуле изобретение, раскрыто «недостаточно», поскольку в описании заявки отсутствуют такие параметры, как «температура нагретого касторового масла, количественный состав композиции, количество сухой желчи, количество водной дисперсионной среды отсутствуют в первоначальном описании», в то время как из уровня техники известно следующее:

-из Вестника [5] известно, что «при получении масляного раствора диацетофенонилселенида ДАФС-25 в растительном масле (подсолнечном или оливковом) необходимо следить, чтобы не произошел перегрев масла выше 80 °С, и не выпал осадок белого цвета и если это произошло, раствор к применению не пригоден»;

-из методологических рекомендаций [6] известно, что селенорганический препарат диацетофенонилселенид применяется для профилактики и лечения гипоселенозов сельскохозяйственных животных и пушных зверей, относится к третьему классу токсичности, и его токсичность проявляется при дозе 385 мг/кг;

-из справочника [7] известно, что передозировка касторовым маслом развивается в дозе более 7 г/кг массы тела, и приводит к таким

характерным симптомам, как диарея, резкие боли спастического характера в животе, нарушение функции почек, головокружение, галлюцинации, потеря сознания.

В отношении сухой желчи, выполняющей в заявленном способе роль эмульгатора, в заключении сказано, что из учебника [8] известно, что для получения стойкой эмульсии необходимо добавлять эмульгатор, а использовать эмульгаторы для стабилизации в эмульсионных препаратах необходимо в количестве от 0,1 до 25 %.

На основании изложенного, в заключении по результатам дополнительного информационного поиска в рамках уточненной заявителем формулы, сделан вывод о том, что в первоначальных документах заявки «не раскрыты режимы получения масляного раствора, а именно существенный признак - температура нагрева касторового масла, а также конкретный количественный состав компонентов, которые будут влиять на осуществление способа получения радиозащитного средства».

Заявитель, ознакомленный с заключением, сделанным по результатам дополнительного информационного поиска по его уточненной формуле, в устной форме (в режиме ВКС) на заседании коллегии, состоявшемся 25.04.2024, высказал свое несогласие с приведенными в заключении доводами, отметив при этом, что специалист никогда не будет создавать средство с теми параметрами, которые являются недопустимыми. При этом, многие известные из уровня техники сведения о токсичности, детергентах, являются выводами самих авторов заявленного изобретения, сделанными в результате многочисленных исследований.

Анализ содержащихся в заключении доводов с учетом всех имеющихся материалов показал следующее.

Целесообразно отметить, что согласно действующему законодательству вывод о несоблюдении требования 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 должен быть подтвержден в уведомлении о результатах проверки патентоспособности заявленного изобретения доводами, основанными на научных знаниях, и (или) ссылкой на источники информации, подтверждающие вывод, приведенный в указанном уведомлении (см. пункт 62 Правил ИЗ, приведено выше).

То есть, согласно действующему законодательству, вывод о несоблюдении требования достаточности раскрытия сущности заявленного изобретения в документах заявки, представленных на дату ее подачи, для осуществления изобретения специалистом в данной области техники, должен быть подтвержден доводами, основанными на научных знаниях, и (или) ссылкой на источники информации, подтверждающие данный вывод.

Однако, в заключении отсутствуют доводы, подтверждающие, что при наличии необходимых знаний и известных из уровня техники недопустимых величин при создании радиоактивного средства (см. источники [5]-[8]), невозможно создать композицию, обладающую радиоактивной защитой с использованием указанных в уточненной формуле конкретных веществ и условий способа приготовления, а именно: в предварительно нагретое касторовое масло добавляют диацетофенонилселенид и сухую желчь, а перед введением в организм получают эмульсию, смешивая полученный масляный раствор с водной дисперсионной средой.

Целесообразно обратить внимание, что специалист в данной области техники не будет совершать таких действий, как: нагрев масла до температуры выше 80 °С, при известности сведений из источника [5]; применение диацетофенонилселенида при дозе свыше 385 мг/кг при известности сведений из методологических рекомендаций [6]; использовать касторовое масло в дозе более 7 г/кг массы тела при известности сведений

из справочника [7]. При этом сухую желчь в качестве эмульгатора специалист будет использовать в количестве от 0,1 до 25 %, исходя из известных из учебника [8] рекомендаций.

Декларативное утверждение о том, что какая либо совокупность, входящая в признак, выраженный общим понятием, не будет осуществлена и/или не сможет обеспечить заявленный технический результат, не может служить основанием для признания изобретения несоответствующим достаточности его раскрытия, без аргументированной доказательной базы в подтверждение данного мнения.

В заключении отсутствует подтвержденный уровнем техники довод о том, что композиция, созданная по заявленному способу и включающая в себя все возможные любые параметры указанных в ней веществ (количество, температура) не будет реализовывать свое назначение, то есть, не будет являться радиозащитной.

При этом в материалах заявки на дату ее подачи указаны: назначение (средство для предупреждения и развития радиационных поражений и снижения тяжести их течения); технические результаты (уменьшение риска развития осложнений, при смешивании дисперсионной фазы с водной дисперсионной средой образуется прозрачная микроэмульсия, стабильная в течение продолжительного времени); совокупность признаков для достижения технического результата (см. формулу выше).

В описании заявки содержатся сведения о возможных путях введения средства животному. Так, при пероральном введении получаемой эмульсии нерастворимое в воде селеноорганическое соединение усваивается более эффективно, за счет этого также появляется принципиальная возможность снижения его дозировки. При этом радиозащитное средство может вводиться как перорально, так и подкожно. Причем указано, что при пероральном введении получаемой эмульсии нерастворимое в воде селеноорганическое соединение усваивается более эффективно. За счет

этого также появляется принципиальная возможность снижения его дозировки, а при подкожном введении эмульсии селеноорганическое соединение также усваивается организмом быстрее, чем при введении обычных масляных растворов. При этом, при введении заявленного средства не происходит образования долго не рассасывающихся масляных инфильтратов, флегмон и абсцессов.

В описании подробно описан метод получения /приготовления заявленного средства, приведены примеры 1-4, которые описывают процессы приготовления и применения заявленного средства. Также в описании имеются таблицы 1-4, в которых указаны: динамика выживаемости крыс после однократного, общего, внешнего воздействия излучения при различных дозировках.

Даны статистические показатели исследуемых групп животных-контрольных и опытных. Причем, как указано в описании заявки на дату ее подачи, клинические и доклинические испытания проходили в соответствии с требованиями «Методических указаний по доклиническому изучению радиопротекторных свойств фармакологических веществ» для первоначального отбора эффективных радиозащитных препаратов использовали определение 30-суточной выживаемости.

Кроме того, согласно описанию изобретения, при использовании полученного средства с профилактической целью (именно как радиопротектора, см. пример №3) используют ФИД = 1,3 (для крыс), а при использовании средства как радиопротекторного и лечебного средства используют ФИД = 1,5 для крыс (см. пример №4). При этом пример 1 демонстрирует более высокую выживаемость животных, по сравнению с известными средствами.

Таким образом, нельзя согласиться с выводом, сделанным в заключении от 14.11.2023, о том, что изобретение, охарактеризованное в уточненной заявителем формуле, не было раскрыто с полнотой,

достаточной для его осуществления специалистом в данной области техники (п. 2 ст. 1375 Кодекса).

Указанные в заключении доводы о недостаточности раскрытия заявленного изобретения содержат декларативный характер. Однако, как было указано в настоящем заключении выше, при отсутствии аргументированной позиции, подтвержденной сведениями из уровня техники, такие доводы нельзя признать убедительными.

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

**удовлетворить возражение, поступившее 20.07.2023, отменить решение Роспатента от 11.01.2023 и выдать патент Российской Федерации на изобретение с уточненной формулой изобретения, представленной 29.09.2023.**

(21) 2021127150/04

(51) МПК: А61К 31/095 (2006.01);

А61К 9/107 (2006.01);

А61К 35/413 (2006.01);

А61Р 47/44 (2006.01);

А61Р 39/00 (2006.01).

(57)

1. Способ приготовления радиозащитного средства, заключающийся в том, что готовят масляный раствор, добавляя в предварительно нагретое касторовое масло диацетофенонилселенид и сухую желчь, а перед введением в организм полученный масляный раствор смешивают с водной дисперсионной средой, получая микроэмульсию.

2. Способ по п.1, отличающийся тем, что в масляный раствор дополнительно добавляют жирорастворимый витамин, являющийся антиоксидантом.

3. Способ по п.1, отличающийся тем, что в качестве водной дисперсионной среды используют водный раствор соединений микроэлементов, потенцирующих радиозащитное действие.

4. Способ по п.1, отличающийся тем, что в качестве водной дисперсионной среды используют водный раствор водорастворимого витамина с антиоксидантными свойствами.

5. Способ по п.1, отличающийся тем, что приготовление радиозащитного средства осуществляют в стерильных условиях.

(56) RU 2697828 C1 (ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ НАУЧНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ "ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЦЕНТР ТОКСИКОЛОГИЧЕСКОЙ, РАДИАЦИОННОЙ И БИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ" (ФГБНУ "ФЦТРБ-ВНИВИ"), 21.08.2019);

ЧУГАИ Б.Л. и др. Селеноорганические препараты ДАФС-25 и селенолин в животноводстве // Вестник ТГУ, 2009, т. 14, вып. 1, стр. 156-157;

RU 2549451 C2 (ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ "ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЦЕНТР ТОКСИКОЛОГИЧЕСКОЙ, РАДИАЦИОННОЙ И БИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ" (ФГБУ "ФЦТРБ-ВНИВИ")), 27.04.2015;

ВАСИЛЬЕВ Р.О. и др., Радиозащитные свойства ДАФС-25к и "Монклавит-1" при острой лучевой болезни; (Актуальные проблемы биомедицины - 2020. Сборник тезисов XXVI Всероссийской конференции молодых ученых с международным участием. Санкт-Петербург, 2020;

RU 2577372 C1 (ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ НАУЧНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ "КРАСНОДСКИЙ НИИ ХРАНЕНИЯ И ПЕРЕРАБОТКИ СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННОЙ ПРОДУКЦИИ"), 20.03.2016;

US 2021145945 (PAXTON PIERSON SUZANNE J ) A1, 20.05.2021 - пп. 1, 3 ф-лы, параграф [0058];

VIMAL K. JAIN, Organoselenium compounds: A new generation of radio-protectors and mimics of glutathione peroxidase // Journal of Gyan Sagar Science Foundation, 2013, Vol. 1, Iss. 1, p. 41-43.