

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
коллегии палаты по патентным спорам
по результатам рассмотрения ☒ возражения ☐ заявления

Коллегия 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, утверждёнными приказом Роспатента от 22.04.2003 №56, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 08.05.2003, регистрационный №4520, с изменениями от 11.12.2003 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение от Эпштейна Олега Ильича (далее – заявитель), поступившее 09.01.2017 на решение Федеральной службы по интеллектуальной собственности (далее – Роспатент) от 07.06.2016 об отказе в выдаче патента на изобретение по заявке №2013111961/05, при этом установлено следующее.

Заявлено изобретение «Способ определения выраженности модифицирующей активности, ассоциированной с носителем», совокупность признаков которого изложена в формуле изобретения, представленной заявителем 18.03.2013, в следующей редакции:

«1. Способ определения выраженности модифицирующей активности, ассоциированной с носителем, приобретённой в процессе технологической обработки исходного вещества в виде многократного последовательного уменьшения концентрации последнего с использованием носителя, которая проявляется в способности непосредственно изменять физико-химические и/или биологические свойства исходного вещества при воздействии на него указанным носителем, характеризующийся тем, что аналитическими методами определяют наличие или отсутствие молекул исходного вещества в указанном носителе, и измеряют аналитическими методами один или несколько характерных параметров исходного вещества до и после взаимодействия с ним указанного носителя, при этом

степень выраженности модифицирующей активности определяют по величине изменения характерного параметра в относительных единицах.

2. Способ по п. 1, характеризующийся тем, что при наличии в модифицированном растворителе молекул исходного вещества перед измерением характерного параметра исходного вещества при взаимодействии с ним указанного носителя из последнего удаляют молекулы исходного вещества.

3. Способ по п. 1, характеризующийся тем, что в качестве носителя используют жидкий растворитель.

4. Способ по п. 1 или п. 2, характеризующийся тем, что в качестве носителя используют твёрдый носитель.

5. Способ по п. 1 или п. 2, характеризующийся тем, что дополнительно регистрируют аналитическими методами влияние на физико-химические свойства исходного вещества неактивированного носителя и/или другого вещества, которые обработаны путём многократного последовательного разведения или тритурации с промежуточным встряхиванием каждого разведения по гомеопатической технологии, и/или исходного вещества».

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

По результатам рассмотрения заявки Роспатент 07.06.2016 принял об отказе в выдаче патента на изобретение, которое было мотивировано несоответствием заявленного изобретения условию патентоспособности «изобретательский уровень».

В подтверждение вывода о несоответствии изобретения условию патентоспособности «изобретательский уровень» в решении Роспатента были приведены сведения из:

- RU 2161955 C1, 20.01.2001 (далее [1]) и

- Крешков А.П., Основы аналитической химии, Книга вторая, Москва, Химия, 1971, с. 18-20 (далее [2]).

В решении Роспатента также отмечено, что указанный заявителем технический результат в части повышения надёжности и достоверности определения «in vitro» (вне организма) подлинности лекарственных средств, в том числе, и приготовленных, преимущественно, по гомеопатической технологии и практически не содержащих молекул исходного (активного) вещества, нельзя признать

подтверждённым и доказанным. Что же касается технического результата в части определения степени выраженности модифицирующей активности по величине изменения характерного параметра в относительных единицах, то это достигается в [1].

На решение об отказе в выдаче патента в соответствии с пунктом 3 статьи 1387 Кодекса 09.01.2017 поступило возражение, в котором заявитель выражает несогласие с выводом упомянутого решения. В возражении заявитель привёл следующие доводы, касающиеся определения степени выраженности модифицирующей активности по величине изменения характерного параметра – константы гидролиза:

- в [1] «исследовалась и измерялась не константа гидролиза, как ошибочно указано в решении экспертизы, а скорость реакции гидролиза» и «ничего не говорится о константе гидролиза»;

- константа гидролиза – это константа равновесия гидролитической реакции, равная «отношению произведения равновесных концентраций продуктов реакции гидролиза к равновесной концентрации соли с учётом стехиометрических коэффициентов»;

- константа гидролиза «не имеет какого-либо соотношения со скоростью гидролиза, является безразмерной величиной и измеряется в относительных единицах»;

- «скорость реакции гидролиза (константа скорости гидролиза) имеет размерность с^{-1} и не измеряется в относительных единицах»;

- в таблице 1 в [1] «конкретно указывается на константу скорости гидролиза и ничего не говорится о константе гидролиза»;

- в [1] и в настоящей заявке «речь идёт о двух разных параметрах».

Кроме того, заявитель отметил, что «в ходе экспертизы не выявлены решения, имеющие признаки, совпадающие с существенными признаками изобретения», поэтому оно должно быть признано соответствующим условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Из приведённых заявителем доводов следует, что он считает скорость реакции гидролиза и константу скорости гидролиза идентичными понятиями, а константу скорости гидролиза и константу гидролиза – различными.

В возражении заявитель не привёл каких-либо доводов относительно достигаемого технического результата в части повышения надёжности и достоверности определения «in vitro» (вне организма) подлинности лекарственных средств, в том числе, приготовленных по гомеопатической технологии.

В возражении заявитель просит отменить решение Роспатента и выдать ему патент.

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

С учётом даты подачи заявки (18.03.2013) правовая база для оценки патентоспособности заявленного изобретения включает Кодекс, Административный регламент исполнения Федеральной службой по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам государственной функции по организации приёма заявок на изобретение и их рассмотрения, экспертизы и выдачи в установленном порядке патентов Российской Федерации на изобретение, утверждённый приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 29 октября 2008 г. №327 и зарегистрированный в Минюсте РФ 20 февраля 2009 г., рег. №13413 (далее - Регламент).

Согласно подпункту 1 пункта 1350 Кодекса изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

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

Согласно подпункту 2 пункта 24.5.1. Регламента при установлении возможности использования изобретения в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении, других отраслях деятельности проверяется, указано ли назначение изобретения в описании, содержащемся в заявке на дату подачи (если на эту дату заявка содержала формулу изобретения – то в описании или формуле изобретения). Кроме того, проверяется, приведены ли в указанных документах и чертежах, содержащихся в заявке на дату подачи средства и методы, с помощью которых возможно осуществление изобретения в том виде, как оно охарактеризовано в

каждом из пунктов формулы изобретения. При отсутствии таких сведений в указанных документах заявки допустимо, чтобы упомянутые средства и методы были описаны в источнике, ставшем общедоступным до даты приоритета изобретения. Кроме того, следует убедиться в том, что в случае осуществления изобретения по любому из пунктов формулы действительно возможна реализация указанного заявителем назначения.

Согласно подпункту 3 пункта 24.5.1. Регламента если установлено, что соблюдены все указанные требования, изобретение признаётся соответствующим условию промышленной применимости. При несоблюдении хотя бы одного из указанных требований делается вывод о несоответствии изобретения условию промышленной применимости.

Согласно подпункту 1 пункта 24.5.2. Регламента в соответствии с пунктом 2 статьи 1350 Кодекса, изобретение является новым, если оно не известно из уровня техники. Изобретение имеет изобретательский уровень, если для специалиста оно явным образом не следует из уровня техники. Уровень техники включает любые сведения, ставшие общедоступными в мире до даты приоритета изобретения.

Согласно подпункту 4 пункта 24.5.2. Регламента изобретение признаётся известным из уровня техники и не соответствующим условию новизны, если в уровне техники раскрыто средство, которому присущи все признаки изобретения, выраженного формулой, предложенной заявителем.

Согласно подпункту 1 пункта 24.5.3. Регламента изобретение явным образом следует из уровня техники, если оно может быть признано созданным путём объединения, изменения или совместного использования сведений, содержащихся в уровне техники, и/или общих знаний специалиста.

В соответствии с подпунктом 2 пункта 24.5.3. Регламента проверка изобретательского уровня может быть выполнена по следующей схеме:

определение наиболее близкого аналога в соответствии с пунктом 10.7.4.2. Регламента;

выявление признаков, которыми заявленное изобретение, охарактеризованное в независимом пункте формулы, отличается от наиболее близкого аналога (отличительных признаков);

выявление из уровня техники решений, имеющих признаки, совпадающие с отличительными признаками рассматриваемого изобретения;

анализ уровня техники с целью подтверждения известности влияния признаков, совпадающих с отличительными признаками заявленного изобретения, на указанный заявителем технический результат.

В соответствии с подпунктом 3 пункта 24.5.3. Регламента не признаются соответствующими условию изобретательского уровня изобретения, основанные, в частности:

- на дополнении известного средства какой-либо известной частью, присоединяемой к нему по известным правилам, если подтверждена известность влияния такого дополнения на достигаемый технический результат;

- на создании средства, состоящего из известных частей, выбор и связь между которыми осуществлены на основании известных правил, рекомендаций, и достигаемый при этом технический результат обусловлен только известными свойствами частей этого средства и связей между ними.

Согласно подпункту 7 пункта 24.5.3. Регламента в случае наличия в формуле изобретения признаков, в отношении которых заявителем не определён технический результат, или в случае, когда установлено, что указанный им технический результат не достигается, подтверждения известности влияния таких отличительных признаков на технический результат не требуется.

Согласно подпункту (1.1) пункта 10.7.4.3. Регламента технический результат представляет собой характеристику технического эффекта, явления, свойства, объективно проявляющихся при осуществлении способа или при изготовлении либо использовании продукта, и выражается таким образом, чтобы обеспечить возможность понимания специалистом на основании уровня техники его смыслового содержания.

В соответствии с пунктом 4.9 Правил ППС при рассмотрении возражения коллегия вправе предложить лицу, подавшему заявку на выдачу патента на изобретение, внести изменения в формулу изобретения, если эти изменения устраняют причины, послужившие единственным основанием для вывода о несоответствии рассматриваемого объекта условиям патентоспособности.

В соответствии с пунктом 4.3 Правил ППС дата проведения коллегии может быть перенесена по инициативе Палаты по патентным спорам или по письменной просьбе лица, уведомленного о принятии возражения или заявления к рассмотрению в соответствии с пунктом 3.1. настоящих Правил, в связи с необходимостью обеспечения условий для полного и объективного рассмотрения дела.

Анализ доводов возражения и доводов, содержащихся в решении об отказе в выдаче патента, показал следующее.

Из [1] (см. описание, с. 3, строка 40 - с. 4, по строку 20, табл. 1) известен способ определения изменения физико-химических или физико-химических и биологических свойств вещества, например, аденозин трифосфата (АТФ), где исходное вещество растворяют в нейтральном растворителе (дистиллированной воде, спирте, физиологическом растворе и т.п.), производя равномерное прогрессирующее уменьшение концентрации путём последовательного разведения 1 части исходного вещества в 9 частях (для десятикратного разведения) или в 99 частях (для сотенного разведения), или в 999 частях (для тысячного разведения) нейтрального растворителя с многократным вертикальным встряхиванием (динамизацией) каждого полученного разведения и использованием отдельных емкостей для каждого последующего разведения до получения заданной кратности, преимущественно сотенных разведений (C_{10} – C_{1000}), при этом полученную потенцированную форму вводят в исходное вещество в количестве 0,1 – 0,0001 мас. %. То есть в данном документе раскрыт способ определения выраженности модифицирующей активности, ассоциированной с носителем, приобретённой в процессе технологической обработки исходного вещества в виде многократного последовательного уменьшения концентрации последнего с использованием носителя, которая проявляется в способности непосредственно изменять физико-химические и/или биологические свойства исходного вещества при воздействии на него указанным носителем. Аналитическими методами измеряют один или несколько характерных параметров исходного вещества до и после взаимодействия с ним вещества, структурно схожего с исходным (например, методом ЯМР измеряют константу гидролиза АТФ), при этом степень выраженности модифицирующей активности определяют по величине изменения характерного параметра в относительных единицах, например, изменение кинетики процесса

фундаментальной реакции гидролиза АТФ, выраженной в относительных единицах константы гидролиза.

Отличием заявленного способа от [1] является то, что аналитическими методами определяют наличие или отсутствие молекул исходного вещества в указанном носителе, что известно из [2].

Как следует из возражения, заявитель считает, что в [1] не раскрыто определение степени выраженности модифицирующей активности по величине изменения характерного параметра в относительных единицах, поскольку, по его мнению, константа скорости гидролиза, указанна в таблице 1, не измеряется в относительных единицах.

Можно согласиться с заявителем, в том, что константа скорости гидролиза представляет собой отношение произведения равновесных концентраций продуктов реакции гидролиза к равновесной концентрации соли с учётом стехиометрических коэффициентов. Однако, несмотря на это, из закона действующих масс, являющегося одним из основополагающих принципов химической кинетики, известно, что константа скорости реакции пропорциональна произведению концентраций реагирующих веществ, при этом коэффициент пропорциональности называется константой скорости реакции, а из закономерностей химического равновесия известно, что уравнение для определения константы химического равновесия является одним из выражений закона действующих масс, и что до тех пор, пока в системе не установилось химическое равновесие, скорости прямой и обратной реакций определяются в соответствии с этим законом (см. Ахметов Н.С., Неорганическая химия, Москва, Высшая школа, 1975, с.с. 212, 224, 225, [3]). То есть понятия «константа реакции» и «константа скорости реакции» являются характеристиками скорости реакции (второе из них – характеристикой равновесной химической реакции) и непосредственно взаимосвязаны со скоростью реакции. Таким образом, утверждения заявителя о том, что константа гидролиза «не имеет какого-либо соотношения со скоростью гидролиза», что в [1] «конкретно указывается на константу скорости гидролиза и ничего не говорится о константе гидролиза», и что в [1] и в настоящей заявке «речь идёт о двух разных параметрах», являются ошибочными.

Также можно согласиться с заявителем, что скорость реакции гидролиза имеет размерность с^{-1} и не измеряется в относительных единицах. Однако, поскольку, как следует из вышеизложенного, взаимосвязанные между собой понятия «скорость реакции гидролиза» и «константа скорости гидролиза» при этом не являются идентичными, то константа скорости гидролиза, в отличие от скорости реакции гидролиза, измеряется в относительных единицах, что и указано в таблице 1 в [1], а также в решении Роспатента.

Таким образом, из [1] известны признаки, касающиеся определения степени выраженности модифицирующей активности по величине изменения характерного параметра в относительных единицах, а при известности отличительных признаков из [2] заявленное изобретение не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень», и решение Роспатента об отказе в выдаче патента на изобретение вынесено правомерно. Доводы, изложенные в возражении, являются несостоятельными.

На заседании коллегии 28.03.2017 заявитель ходатайствовал о возможности представления скорректированной формулы. Указанное ходатайство было удовлетворено в соответствии с пунктом 4.9 Правил ППС. Рассмотрение возражения было перенесено на более поздний срок в соответствии с пунктом 4.3 Правил ППС для обеспечения условий для полного и объективного рассмотрения дела.

На заседании коллегии 27.04.2017 заявитель представил к рассмотрению уточнённую формулу изобретения в следующей редакции:

«1. Способ определения подлинности лекарственного средства в виде активированного носителя, приготовленного путём многократного последовательного уменьшения концентрации исходного вещества с использованием нейтрального носителя, включающий определение степени выраженности модифицирующей активности активированного носителя, которая характеризуется способностью изменять физико-химические и/или биологические свойства исходного вещества при воздействии на него указанным активированным носителем, при этом аналитическими методами определяют наличие или отсутствие молекул исходного вещества в указанном активированном носителе и измеряют аналитическими методами один или несколько характерных параметров исходного вещества до и после воздействия на него указанным активированным

носителем, при этом степень выраженности модифицирующей активности определяют по величине изменения характерного параметра в относительных единицах.

2. Способ по п. 1, характеризующийся тем, что при наличии в модифицированном носителе молекул исходного вещества перед измерением характерного параметра исходного вещества при взаимодействии с ним указанного носителя из последнего удаляют молекулы исходного вещества.

3. Способ по п. 1, характеризующийся тем, что в качестве нейтрального носителя используют жидкий растворитель.

4. Способ по п. 1 или п. 2, характеризующийся тем, что в качестве нейтрального носителя используют твёрдый носитель.

5. Способ по п. 1 или п. 2, характеризующийся тем, что дополнительно регистрируют аналитическими методами влияние на физико-химические свойства исходного вещества неактивированного носителя и/или другого вещества, которые обработаны путём многократного последовательного разведения или тритурации с промежуточным встряхиванием каждого разведения по гомеопатической технологии, и/или исходного вещества.

6. Способ по п. 1 или п. 2, характеризующийся тем, что дополнительно регистрируют аналитическими методами влияние активированного носителя на физико-химические свойства другого вещества ».

Указанная скорректированная формула была принята к рассмотрению и направлена для проведения дополнительного информационного поиска. Дата проведения коллегии была перенесена.

По результатам проведения дополнительного информационного поиска 17.07.2017 были представлены заключение экспертизы и отчёт о дополнительном информационном поиске, в которых был сделан вывод о несоответствии заявленного изобретения, охарактеризованного уточненной формулой, условию патентоспособности «промышленная применимость». Основанием для вывода экспертизы послужило то, что в материалах заявки, в том числе, и в представленных примерах, не подтверждена возможность реализации указанного заявителем назначения, а именно, определения подлинности лекарственного средства в виде активированного носителя, приготовленного путём многократного

последовательного уменьшения концентрации исходного вещества на основе антител к антигену с использованием нейтрального носителя, а также то, что ни в материалах заявки, ни в уровне техники не раскрыты средства и методы, с помощью которых возможно осуществление изобретения в том виде, как оно охарактеризовано в скорректированной формуле изобретения. В подтверждение своих доводов экспертиза привела следующие документы:

- Бурлакова Е.Б., Действие сверхмалых доз биологически активных веществ и низкоинтенсивных физических факторов, Химическая физика, 2003, т. 22, № 2, с. 390, 2 абзац (далее [4]);

- Государственная фармакопея Российской Федерации XII, Издательство «Научный центр экспертизы средств медицинского применения, Москва, 2008 (далее [5]).

Представленные экспертизой материалы по результатам проведения дополнительного информационного поиска были направлены заявителю. В отношении материалов экспертизы заявителем был представлен отзыв. Указанные материалы были рассмотрены на заседании коллегии 29.09.2017.

Анализ доводов, содержащихся в заключении экспертизы и отзыве заявителя, показал следующее.

В заключении экспертизы со ссылкой на [4] отмечено следующее:

- получение биологического эффекта при действии вещества в концентрациях ниже 10^{-13} – 10^{-17} нельзя связать с какой-то определённой структурой вещества или степенью биологической организации;

- данный эффект не проявляется на любом биологическом объекте при действии любого биологического вещества;

- такое действие носит немонотонную, полимодальную зависимость «доза-эффект», характеризуется наличием «мёртвых зон» и кинетических парадоксов, изменением чувствительности тестируемого объекта.

На этом основании экспертиза сделала вывод о том, что в силу вышеизложенных обстоятельств в указанном диапазоне концентраций гомеопатических лекарственных средств невозможно сделать вывод об установлении их подлинности. При этом экспертиза констатировала также и тот

факт, что Государственная фармакопея Российской Федерации XII [5] не содержит стандартов определения подлинности гомеопатических лекарственных средств.

В отношении средств и методов, с помощью которых возможно осуществить изобретение в том виде, как оно охарактеризовано в формуле, в заключении отмечено следующее:

- подлинность и фармакологическую модифицирующую активность, ассоциированную с носителем лекарственных средств, заявитель определяет на основании изменения характерного параметра в относительных единицах активности, рассчитываемой с помощью формулы (1), раскрытой в описании, содержащей безразмерный коэффициент пропорциональности C , зависящий от аналитической методики, величина которого в частном случае составляет $C=10^K$, где K – число из ряда 1, 2, 3 и т.д. При этом ни в материалах заявки, ни в уровне техники не раскрыто, какое конкретное значение должен иметь указанный коэффициент C для аналитических методов в данной области исследований, а также не раскрыто, исходя из каких критериев его выбирают;

- в описании приведены только два конкретных значения коэффициента C : 100 и 1000, но не раскрыта методика их выбора в зависимости от аналитического метода;

- при использовании аналитических методов, которые принципиально различаются по своей физической природе и аналитической методикой, а именно, в примере 3 используют метод ВЭЖХ, а в примере 5 – метод пьезокварцевого иммуносенсора, коэффициент C имеет одинаковые значения – 100. Таким образом, данные примеры не подтверждают тезиса заявителя о том, что выбор конкретных значений коэффициента C зависит от аналитической методики.

В отзыве заявитель не отрицает того, что методики, известные из уровня техники, не обеспечивают надежного и достоверного качественного и количественного определения подлинности лекарственного средства и активности, ассоциированной с носителем лекарственных средств, в том числе, и приготовленных, преимущественно, по гомеопатической технологии, вследствие чего «важно было создать способ, который можно использовать для оценки фармакологической активности лекарственных средств, приготовленных по гомеопатической технологии». По мнению заявителя, установление подлинности

лекарственного препарата отсутствует в [4] и «является декларативным мнением экспертизы, не вытекающим с очевидностью из уровня техники», при этом под установлением подлинности заявитель подразумевает определение, из какого исходного вещества изготовлено лекарственное средство в виде активированного носителя. Заявитель также отмечает, что «подлинность определяется путём сравнения величины, характеризующей объект исследования, с установленным эталоном».

Для подтверждения своих доводов заявитель привёл следующие документы:

- RU 2195648 C2, 27.12.2002 (далее [6]);
- Е.А.Илларионова, И.П. Сыроватский, Фармакопейный анализ неорганических лекарственных веществ, Иркутск, 2009 (далее [7]).

Также заявитель отмечает, что расчётная формула (1) отсутствует в уточнённой формуле изобретения и указана только в описании заявки, и поясняет, что выбор коэффициента C «обусловлен тем, значения какого порядка получаются в каждом конкретном случае и для удобства восприятия выбирается соответствующий коэффициент». Заявитель считает, что, поскольку в отчёте о дополнительном поиске указаны документы категории «А», то изобретение, охарактеризованное в скорректированной формуле, должно быть признано соответствующим всем условиям патентоспособности.

Можно согласиться с заявителем, что расчётная формула (1) в уточнённой формуле изобретения отсутствует. Однако согласно подпункту 2 пункта 24.5.1. Регламента проверяется, приведены ли в указанных документах (в описании или формуле изобретения) и чертежах, содержащихся в заявке на дату подачи средства и методы, с помощью которых возможно осуществление изобретения в том виде, как оно охарактеризовано в каждом из пунктов формулы изобретения. Поэтому при проверке промышленной применимости принимаются во внимание не только признаки формулы изобретения, но и описание. Ссылки с категорией «Х» или «У» в отчёте о поиске указываются только при несоответствии новизне или изобретательскому уровню, соответственно. Таким образом, в случае несоответствия условию промышленной применимости документы в отчёте о поиске указываются с категорией «А».

Что же касается пояснений заявителя, касающихся выбора значений коэффициента C в расчётной формуле (1), то они не являются убедительными, поскольку «удобство восприятия» является субъективным критерием, и при этом заявитель так и не раскрыл, как он получил значения коэффициента C «в каждом конкретном случае».

Можно согласиться с заявителем, что в источнике [4] не раскрыто определение подлинности и что методики, известные из уровня техники, не обеспечивают надежного и достоверного качественного и количественного определения подлинности гомеопатического лекарственного средства. Однако экспертиза и привела этот документ для подтверждения данного тезиса.

Также можно согласиться с заявителем в том, что в [7] раскрыто определение подлинности лекарственных средств. Однако следует отметить, что в [7] также прямо указано на то, что «под подлинностью понимают установление в нормативном смысле соответствие анализируемого образца тому наименованию, под которым он поступил на анализ и будет использоваться в медицинской практике». Согласно [7], определение подлинности производится в соответствии с нормативными документами (НД), в качестве которых указаны фармакопейная статья (ФС), фармакопейная статья предприятия (ФСП), Государственная фармакопея (ГФ) и список годности. Также в [7] отмечено, что методика для определения подлинности «должна быть стандартизована с точки зрения метрологии», в частности, должно быть указано, каким требованиям ГОСТ отвечают использованные реактивы. Таким образом, в указанных нормативных документах отсутствует стандартизованная с точки зрения метрологии методика определения подлинности гомеопатических лекарственных средств, что подтверждает и сам заявитель в отзыве.

Следовательно, на основании указанных нормативных документов невозможно определить подлинность гомеопатических лекарственных средств.

Также нельзя согласиться с доводами заявителя о том, что в [6] определяют подлинность гомеопатического лекарственного препарата, поскольку в качестве эталона при проведении качественного анализа указанного препарата используют не стандартизованные реактивы, а выбранные самими авторами данного патента, и при этом отсутствуют какие-либо ссылки на указанные нормативные документы.

Следует также отметить, что и в описании настоящей заявки используют контрольные образцы веществ, выбранных самим заявителем, а не стандартизованных, и отсутствуют какие-либо отсылки на указанные нормативные документы.

Кроме того, как указано в описании заявки, результаты исследований должны быть статистически достоверными. Однако статистическая достоверность не может быть подтверждена несколькими примерами, имеющимися в описании заявки, поскольку их количество не позволяет сделать необходимую статистическую выборку. Поэтому данные примеры не являются убедительными с точки зрения определения подлинности лекарственного средства.

Таким образом, изобретение, охарактеризованное скорректированной формулой, представленной 27.04.2017, не соответствует условию патентоспособности «промышленная применимость» согласно подпункту 3 пункта 24.5.1. Регламента, поскольку не реализуется указанное заявителем назначение, а именно, определение подлинности лекарственного средства в виде активированного носителя, приготовленного путём многократного последовательного уменьшения концентрации исходного вещества с использованием нейтрального носителя, а также поскольку не раскрыты средства и методы, с помощью которых возможно осуществление изобретения в том виде, как оно охарактеризовано в независимом пункте 1 скорректированной формулы.

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

Отказать в удовлетворении возражения, поступившего 09.01.2017, решение Роспатента от 07.06.2016 оставить в силе.