

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

Коллегия в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации, введенной в действие с 01.01.2008 Федеральным законом от 18.12.2006 № 231-ФЗ, в редакции Федерального закона от 12.03.2014 № 35-ФЗ «О внесении изменений в части первую, вторую и четвертую Гражданского кодекса Российской Федерации и отдельные законодательные акты Российской Федерации» (далее-Кодекс), и Правилами рассмотрения и разрешения федеральным органом исполнительной власти по интеллектуальной собственности споров в административном порядке, утвержденными приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации и Министерства экономического развития Российской Федерации от 30.04.2020 № 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 компании Езадокс Лтд., ИЛ (далее – заявитель), поступившее 11.08.2025, на решение Федеральной службы по интеллектуальной собственности (далее - Роспатент) от 09.01.2025 об отказе в выдаче патента Российской Федерации на изобретение по заявке № 2021114582, при этом установлено следующее.

Заявлено изобретение «КОМПОЗИЦИИ И СПОСОБЫ БИОРАЗЛОЖЕНИЯ АЛКОГОЛЯ», охарактеризованное в формуле, представленной в корреспонденции от 25.11.2024, в следующей редакции:

1. Белок, окисляющий спиртовой субстрат и характеризующийся увеличенным периодом полураспада, причем белок является алкогольдегидрогеназой (АДГ) и при этом аминоконец, карбоксиконец указанного белка или они оба связаны с молекулой пролонгированного действия.

2. Белок по п. 1, где указанная АДГ имеет регистрационный номер фермента ЕС 1.1.1.1.

3. Белок по любому из пп. 1-2, в котором молекула пролонгированного действия представляет собой по меньшей мере две молекулы пролонгированного действия.

4. Белок по п. 3, в котором по меньшей мере две молекулы пролонгированного действия содержит, по меньшей мере, одну молекулу пролонгированного действия, связанную с карбоксиконцом белка, и, по меньшей мере, одну молекулу пролонгированного действия, связанную с аминоконцом белка.

5. Фармацевтическая композиция для окисления спиртового субстрата, имеющая увеличенный период полураспада, которая содержит терапевтически эффективное количество белка по любому из пп. 1-4 и фармацевтически приемлемый носитель, при этом фармацевтическая композиция используется для лечения алкоголизма или его симптомов у субъекта, нуждающегося в этом.

6. Фармацевтическая композиция по п. 5, в которой лечение алкоголизма или его симптома включает снижение уровня алкоголя в крови у субъекта.

7. Фармацевтическая композиция по п. 5, содержащая от 10 мг до 100 г указанного белка.

8. Фармацевтическая композиция по п. 5, представляющая собой инъекционную фармацевтическую композицию или пероральную фармацевтическую композицию.

9. Фармацевтическая композиция по п. 5, содержащая от 50 мг до 1 г указанного белка.

10. Фармацевтическая композиция по п. 9, вводимая в эффективном количестве от 1 до 5000 мг/кг массы тела субъекта.

11. Фармацевтическая композиция по п. 10, где указанное эффективное количество составляет от 1 до 500 мг/кг массы тела субъекта.

12. Фармацевтическая композиция по любому из пп. 5-11, в которой указанный субъект нуждается в снижении содержания алкоголя в крови и имеет концентрацию EtOH в крови выше 0,001% от объема крови.

13. Фармацевтическая композиция по любому из пп. 9-12, в которой снижение содержания алкоголя в крови включает индукцию алкогольной детоксикации.

14. Фармацевтическая композиция по любому из пп. 9-12, в которой снижение содержания алкоголя в крови снижает риск развития у указанного субъекта: повреждения нейронов, повреждения печени, повреждения головного мозга, повреждения почек, желудочно-кишечного повреждения, эндокринного повреждения, диабета, сердечно-сосудистого заболевания, слепоты, инсульта, метаболического заболевания или любой их комбинации из-за употребления алкоголя.

15. Фармацевтическая композиция по п. 5, вводимая субъекту перед употреблением алкоголя, после употребления алкоголя или как до, так и после употребления алкоголя.

16. Фармацевтическая композиция по п. 15, в которой до, после или оба момента составляют от 1 до 90 минут.

По результатам проведения экспертизы по существу Роспатентом было принято решение об отказе в выдаче патента на изобретение.

В данном решении Роспатента сделан вывод о том, что описание изобретения не раскрывает сущность заявленных по пунктам 1 и 5 формулы изобретений с полнотой, достаточной для осуществления изобретений специалистом в данной области.

В подтверждение данного мнения в решении указаны следующие источники информации:

- SHEN J. et al., Single variable domain-IgG fusion: a novel recombinant approach to Fc domain-containing bispecific antibodies, Journal of Biological Chemistry, 2006, v. 281, n. 16, p.10706-10714, с.10713 (далее - [7]);

- ORLANDO M., Modification of proteins and low molecular weight substances with hydroxyethyl starch (HES), Inauguraldissertation, Giesen, 2003, p.166, с.15 (далее - [8]);

- TREETHARNMATHUROT B. et al, Effect of PEG molecular weight and linking chemistry on the biological activity and thermal stability of PEGylated trypsin, International Journal of Pharmaceutics, 2008, v. 357, p. 252-259, реферат, с.255, 258, табл. 2 (далее - [9]);

- GLAESNER W. et al., Engineering and characterization of the long-acting glucagon-like peptide-1 analogue LY2189265, an Fc fusion protein, Diabetes/metabolism research and reviews, 2010, v. 26, n. 4, p.287-296, с.293, фиг.1 (далее - [10]);

- CHEN X. et al., Fusion protein linkers: property, design and functionality, Advanced drug delivery reviews, 2013, v. 65, n. 10, p.1357-1369, с.1365 (далее - [11]);

- MAEDA Y. et al., Engineering of functional chimeric protein G–Vargula Luciferase, Analytical biochemistry, 1997, v. 249, n. 2, p.147-152, с.148, 151 (далее - [12]).

В частности отмечено, что из разъяснений заявителя (в ответах от 26.03.2024 и 25.11.2024) и материалов заявки явным образом не следует, какую именно техническую проблему решает создание предложенной группы изобретений и какой именно технический результат достигается при этом.

В соответствии с действовавшими на дату подачи заявки правовыми нормами, рассмотрение заявки осуществляется с учетом того, что техническая проблема может состоять в расширении арсенала средств определенного назначения, которая решается путем создания технического решения, альтернативного известному решению (создание варианта известного решения), при этом в качестве технического результата, обеспечиваемого изобретением, может быть рассмотрена реализация изобретением указанного назначения.

При этом в отношении изобретения, предложенного в пункте 1 формулы в решении Роспатента отмечено, что представленные в материалах заявки сведения,

касаются коммерческих кеторедуктаз KRED-P1-A04, KRED-P1-A12, KRED-P1-B05 и KRED-P1-B10 (примеры 2-7) и при этом ни из материалов заявки, ни из уровня техники не следует, что указанные коммерческие кеторедуктазы представляют собой белок, являющийся АДГ, аминоконец, карбоксиконец или оба конца которого связаны с молекулой пролонгированного действия, как это заявлено в пункте 1 формулы.

Таким образом, в решении Роспатента сделан вывод о том, что нельзя признать, что в разделе описания изобретения "Осуществление изобретения" приведено детальное описание, по крайней мере, одного примера осуществления изобретения, раскрывающее, как может быть осуществлено заявленное изобретение с реализацией указанного заявителем назначения изобретения и с подтверждением возможности достижения технического результата при осуществлении изобретения.

Аналогичные доводы сделаны также в отношении направленной на использование белка по п.1 формулы фармацевтической композиции, представленной в пункте 5 формулы.

Кроме этого, в решении Роспатента отмечено, что характеристика изобретения по п.1 представлена в формуле с использованием:

(а) существенных признаков, выраженных общими понятиями:

- «белок является алкогольдегидрогеназой (АДГ)», «молекулой пролонгированного действия», что охватывает различные структуры молекул в составе заявленного белка;

- «связаны с», что охватывает связь между элементами в составе белка как непосредственно, так и через линкеры различной структуры;

(б) альтернативных признаков:

- «аминоконец, карбоксиконец указанного белка или они оба связаны с молекулой пролонгированного действия», что охватывает альтернативные конструкции белка, связанные как с С-конца или N-конца, так и обоих концов с молекулами пролонгированного действия.

Вместе с тем, в решении отмечено, что из уровня техники (см., например, документ [7]) известно, что при слиянии белков биологическая активность слитого белка может непредсказуемым для специалиста образом снижаться вследствие внутримолекулярного взаимодействия, вплоть до её полной потери, что может препятствовать проявлению биологической активности белка и требует проведения экспериментальных исследований для установления его биологической активности.

При конъюгировании белков, даже с низкомолекулярными соединениями, их конформация может изменяться, приводя к потере функции (см., например, документ [8] - ORLANDO M., Modification of proteins and low molecular weight substances with hydroxyethyl starch (HES), Inauguraldissertation, Giesen, 2003, p.166, с.15), не говоря уже про конъюгацию с высокомолекулярными молекулами пролонгированного действия.

Так, известно, что при конъюгировании белков с такими молекулами пролонгированного действия как ПЭГ увеличение массы молекулы ПЭГ негативным образом сказывается на биологической активности белка, например, при увеличении массы ПЭГ от 1,1 кДа всего лишь до 5 кДа активность белка трипсина снижалась практически в 2 раза (см. документ [9]).

В отношении слияния биологически активных белков с дополнительными пролонгирующими время полужизни в сыворотке пептидами, например, Fc-фрагментами иммуноглобулина, в решении Роспатента отмечено, что из уровня техники известно, что биологическая активность слитого белка может изменяться непредсказуемым для специалиста образом, предположительно из-за конформационных изменений в слитом белке, препятствующих взаимодействию биологически активного белка с соответствующим рецептором (см., документ [10]), что может препятствовать проявлению биологической активности белка и требует проведения экспериментальных исследований для установления его биологической активности.

Кроме того, в решении Роспатента отмечено, что известно (см, например, документ [11]) о том, что структура линкера в конструкции слитого белка может

существенно и непредсказуемо для специалиста влиять на биологические свойства и стабильность получаемого слитого белка, вплоть до полной их потери, в том числе из-за некорректного стерического взаимодействия соединённых элементов, изменяющих конформацию белка (см., например документ [12]), и, следовательно, определяющих доступность функционального элемента в составе белка для его мишени в организме, что может препятствовать проявлению биологической активности белка, в составе которого элементы соединены линкерами различной структуры или без линкера, и требует проведения экспериментальных исследований для установления его биологической активности.

На решение об отказе в выдаче патента на изобретение, в соответствии с пунктом 3 статьи 1387 Кодекса, поступило возражение, в котором, в том числе, заявитель ходатайствует об изменении испрашиваемого объёма правовой охраны (уточненная формула изобретения приложена).

Так, заявитель внес поправки в пункт 1 формулы, от которого, как отмечает заявитель, прямо или косвенно зависят все остальные пункты, указав, что именно «карбоксиконец белка связан с молекулой пролонгированного действия, которая представляет собой полиэтиленгликоль».

Заявитель утверждает, что связывание молекулы пролонгированного действия именно с C'-концом белка АДГ неожиданно выгодно по сравнению с таким связыванием с N'-концом белка.

Это открытие, по мнению заявителя, нетривиально, непредсказуемо и беспрецедентно по сравнению с предполагаемым уровнем техники.

При этом заявитель отмечает, что представляет с возражением экспериментальные данные, полученные после подачи заявки, подтверждающие соответствие требованию достаточности раскрытия в описании изобретений, предложенных в независимых пунктах 1 и 5 формулы.

По мнению заявителя, в заявке четко изложены прямые указания, предписывающие специалисту в данной области техники связывать молекулу пролонгированного действия полиэтиленгликоля с терминальным концом белка

АДГ. В частности, связывание такого АДГ с длительно действующей молекулой на его С'-конце указано в пункте 3 формулы изобретения соответствующей заявки РСТ (РСТ/IL2019/051151), где даны четкие и краткие указания и обоснование для добавления по крайней мере одной молекулы пролонгированного действия к карбоксильному концу белка АДГ с целью повышения его активности.

При этом заявитель отмечает, что АДГ, связанный с молекулой пролонгированного действия, в частности, на ее карбоксильном конце, по настоящему изобретению характеризуется повышенной стабильностью, растворимостью, структурной целостностью и сохранением ферментативной активности по сравнению с любым из неконъюгированным АДН и АДН, конъюгированным с молекулой длительного действия на ее аминоконце.

В частности, заявитель отмечает, что конъюгировал молекулу пролонгированного действия полиэтиленгликоля (ПЭГ) либо с аминоконцом, либо с карбоксильным концом двух типов АДГ, а именно, АДГ-А (алкогольдегидрогеназа из *Saccharomyces cerevisiae*, номер CAS 9031-72-5) и АДГ-Б (алкогольдегидрогеназа, рекомбинантная из *E. coli*, номер CAS 9028-12-0).

Так, заявитель отмечает, что сравнил, влияет ли место конъюгации на структуру и активность белка. Для этой цели были протестированы 3 «изоформы» каждого из АДГ-А и АДГ-Б: (1) неконъюгированная; (2) конъюгированная по аминоконцу; и (3) конъюгированная по карбоксиконцу. Сравнительный анализ включал такие характеристики, как термостабильность, чувствительность к протеазам, химическая денатурация (отражённая как «концентрация мочевины, необходимая для 50% денатурации ($C^{1/2}$)»), растворимость, склонность к агрегации, ферментативная активность, сохранение активности и структурная целостность. Результаты представлены в таблице в возражении. При этом заявитель утверждает, что это стабильности, растворимости, структурной целостности и сохранения ферментативной активности, достигнутое специально для С-конъюгированных АДГ-А и АДГ-Б.

В корреспонденции, поступившей 06.10.2025 (см. также приложение №2 к протоколу заседания коллегии от 08.10.2025), заявитель представил дополнения к

возражению, в частности, в ранее представленную таблицу результатов, включены пояснения о техническом значении каждого указанного в ней параметра.

При этом заявитель уточнил формулировку технического результата, на достижение которого направлена, предложенная группа изобретений.

Технический результат, обеспечиваемый заявленным изобретением, заключается в повышении эффективности выведения этанола из организма человека за счет защиты белка АДГ от разложения и увеличения его периода полураспада (см. абзацы [030] и [056] описания).

Заявитель пояснил при этом, что указанный им результат достигается посредством белка АДГ, к карбоксиконцу которому присоединен полиэтиленгликоль.

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

С учетом даты подачи заявки (24.10.2019) правовая база для оценки патентоспособности включает Кодекс, действовавший на дату подачи заявки, Правила составления, подачи и рассмотрения документов, являющихся основанием для совершения юридически значимых действий по государственной регистрации изобретений, и их формы (далее - Правила ИЗ), утвержденные приказом Министерства экономического развития РФ от 25.05.2016 № 316, зарегистрированным в Минюсте РФ 11.07.2016 №42800, Требования к документам заявки на выдачу патента на изобретение (далее – Требования ИЗ), утвержденные приказом Министерства экономического развития РФ от 25.05.2016 № 316, зарегистрированным в Минюсте РФ 11.07.2016 №42800.

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

Согласно пункту 2 статьи 1354 Кодекса охрана интеллектуальных прав на изобретение или полезную модель предоставляется на основании патента в

объеме, определяемом содержащейся в патенте формулой изобретения или соответственно полезной модели. Для толкования формулы изобретения и формулы полезной модели могут использоваться описание и чертежи.

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

Согласно пункту 1 статьи 1387 Кодекса, если в результате экспертизы заявки на изобретение по существу установлено, что заявленное изобретение, которое выражено формулой, предложенной заявителем, 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.

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 51 Правил ИЗ если установлено, что заявителем в описании изобретения не указана техническая проблема, решаемая созданием изобретения, не указан технический результат, обеспечиваемый изобретением, и он для специалиста не следует из описания изобретения, рассмотрение заявки осуществляется с учетом того, что техническая проблема может состоять в

расширении арсенала средств определенного назначения, которая решается путем создания технического решения, альтернативного известному решению (создание варианта известного решения), либо состоять в создании средства определенного назначения впервые, при этом в качестве технического результата, обеспечиваемого таким изобретением, следует рассматривать реализацию изобретением указанного назначения.

Согласно пункту 53 Правил ИЗ при проверке достаточности раскрытия сущности заявленного изобретения в документах заявки, предусмотренных подпунктами 1 - 4 пункта 2 статьи 1375 ГК РФ, 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 63 Правил ИЗ если ответ на уведомление о результатах проверки патентоспособности заявленного изобретения, предусмотренное пунктами 61, 62 Правил, представлен в сроки, указанные в пунктах 61, 62 Правил, доводы заявителя, приведенные в ответе, учитываются при экспертизе заявки по существу и принятии решения.

Если доводы заявителя не изменяют вывод о несоответствии заявленного изобретения условиям патентоспособности, установленным абзацем первым пункта 1 статьи 1350 Кодекса, или о нарушении 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, по заявке принимается решение об

отказе в выдаче патента.

Если доводы заявителя изменяют вывод о несоответствии заявленного изобретения условиям патентоспособности, установленным абзацем первым пункта 1 статьи 1350 Кодекса, или о нарушении 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, проводится проверка промышленной применимости, новизны и изобретательского уровня изобретения.

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

Согласно подпункту 3 пункта 96 Правил ИЗ дополнительные материалы признаются изменяющими заявку по существу, если они содержат указание на технический результат, который обеспечивается изобретением и не связан с техническим результатом, содержащимся в первоначальных документах заявки.

Уточненный технический результат признается связанным с техническим результатом, содержащимся в первоначальных документах заявки, в частности, в следующих случаях:

- уточненный технический результат является причиной или следствием технического

результата, раскрытого в документах заявки на дату подачи заявки;

- уточненный технический результат объективно проявляется при использовании заявленного изобретения и неизбежно принимается во внимание специалистом при создании (разработке) технического решения (например, обязательное требование, предъявляемое к продукту). Заявитель должен обосновать, что он не мог не исследовать и не выявить достижение указанного результата, и представить соответствующие доказательства;

- уточненный технический результат не был указан как технический результат в документах заявки на дату подачи заявки, но он однозначно следует из примеров (то есть технический результат раскрыт в примерах, но не сформулирован как технический результат; не дана его оценка по сравнению с аналогами изобретения).

Согласно пункту 45 Требований ИЗ в разделе описания изобретения "Осуществление изобретения" приводятся сведения, раскрывающие, как может быть осуществлено изобретение с реализацией указанного заявителем назначения изобретения и с подтверждением возможности достижения технического результата при осуществлении изобретения путем приведения детального описания, по крайней мере, одного примера осуществления изобретения со ссылками на графические материалы, если они представлены.

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

Согласно подпункту 3 пункта 45 Требований, если изобретение охарактеризовано в формуле изобретения с использованием альтернативных признаков, характеризующих варианты выполнения или использования изобретения, должны быть приведены примеры осуществления изобретения в каждом из вариантов, показывающие возможность получения технического результата при всех сочетаниях характеристик таких признаков.

Согласно пункту 39 Правил ППС в рамках рассмотрения возражения

лицо, подавшее возражение, вправе ходатайствовать об изменении испрашиваемого объема правовой охраны изобретения, при условии, если испрашиваемые изменения могут устранить причины, препятствующие предоставлению правовой охраны заявленному объекту, либо в случае, если без внесения соответствующих изменений в предоставлении правовой охраны должно быть отказано в полном объеме, а при их внесении – частично.

Существо заявленного изобретения выражено в приведенной выше формуле.

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

Можно согласиться с доводом, изложенным в решении Роспатента о том, что в отсутствии в материалах заявки и ответа заявителя, указания технической проблемы, на решение которой направлена предложенная группа изобретений указания достигаемого при этом технического результата, в соответствии с положениями пункта 51 Правил ИЗ следует исходить из того, что техническая проблема может состоять в расширении арсенала средств определенного назначения, которая решается путем создания технического решения, альтернативного известному решению (создание варианта известного решения), либо состоять в создании средства определенного назначения впервые, при этом в качестве технического результата, обеспечиваемого таким изобретением, следует рассматривать реализацию изобретением указанного назначения.

При этом также можно согласиться, что коммерческие кеторедуктазы KRED-P1-A04, KRED-P1-A12, KRED-P1-B05 и KRED-P1-B10 (примеры 2-7 в описании заявки) представляют собой белок, являющийся АДГ, аминоконец, карбоксиконец или оба конца которого связаны с молекулой пролонгированного действия, как это заявлено в пункте 1 формулы, поскольку соответствующей информации в материалах заявки не представлено и такая информация не раскрывается в свободном доступе.

Таким образом, с учетом изложенного, в отсутствии в описании

необходимого, согласно положениям пункта 45 Требований ИЗ, по крайней мере, одного примера осуществления изобретения, не раскрыто, как может быть осуществлено заявленное изобретение с реализацией указанного заявителем назначения.

Аналогичный вывод неизбежен также в отношении направленной на использование белка по пункту 1 формулы фармацевтической композиции, по пункту 5 формулы.

Кроме того, необходимо согласиться с доводом решения о том, что в соответствии с подпунктом 2 пункта 45 Правил ИЗ правомерность использованной заявителем степени обобщения при раскрытии существенного признака изобретения подтверждается путем представления сведений о частных формах реализации этого существенного признака. А в соответствии с подпунктом 3 пункта 45 требований ИЗ если изобретение охарактеризовано в формуле изобретения с использованием альтернативных признаков, должны быть приведены примеры осуществления изобретения в каждом из вариантов.

При этом общие признаки в формуле охватывают различные структуры молекул в составе белка, в частности, «белок является алкогольдегидрогеназой (АДГ)», «молекулой пролонгированного действия». А признаки, характеризующие «аминоконец, карбоксиконец указанного белка или они оба связаны с молекулой пролонгированного действия» охватывают альтернативные конструкции белка, связанные как с С-конца или N-конца, так и обоих концов с молекулами пролонгированного действия.

При этом, указанные в пункте 45 Требований ИЗ условия в описании не выполнены. В материалах заявки отсутствуют сведения о возможности получения биологически активного белка, окисляющего спиртовой субстрат и характеризующегося увеличенным периодом полураспада, в составе которого могут быть АДГ и молекулы пролонгированного действия различной структуры, присоединенные с N- и/или С-конца белка, которые связаны непосредственно или через линкеры различной структуры.

Вместе с тем информация, раскрытая в документах [7]-[11] подтверждает,

что предоставление вышеуказанных сведений в отношении правомерности использования обобщений при описании существенных признаков изобретений и используемых альтернатив необходимо, поскольку, например, при конъюгировании белков, даже с низкомолекулярными соединениями, их конформация может изменяться, приводя к потере функции, структура линкера в конструкции слитого белка может существенно и непредсказуемо для специалиста влиять на биологические свойства и стабильность получаемого слитого белка, вплоть до полной их потери и т.д.

Таким образом, нельзя признать, что правомерность использованной заявителем степени обобщения при раскрытии указанных выше существенных признаков изобретения обоснована представленными в примерах осуществления изобретения сведениями, а также, что приведенные в материалах настоящей примеры осуществления изобретения показывают возможность получения технического результата в каждом из вариантов при всех сочетаниях характеристик альтернативных признаков.

Соответственно, следует признать, что вывод, сделанный в решении Роспатента о том, что отсутствие в материалах заявки вышеуказанных сведений, необходимых для подтверждения заявленного объема притязаний, препятствует признанию описания изобретения, раскрывающим сущность заявленных в формуле изобретений по независимым пунктам 1 и 5 формулы, с полнотой, достаточной для осуществления изобретения специалистом в данной области техники (подпункт 2 пункта 2 статьи 1375 Кодекса, пункт 1 статьи 1387 Кодекса) является правомерным.

Вместе с тем в соответствии с пунктом 39 Правил ППС, заявителем с возражением представлено ходатайство об изменении испрашиваемого объема правовой охраны группы изобретений.

Просьба заявителя о предоставлении ему возможности скорректировать формулу, была удовлетворена.

В независимом пункте 1 уточненной формулы признаки, характеризующие, что «аминоконец, карбоксиконец указанного белка или они

оба связаны с молекулой пролонгированного действия» заменены на следующие признаки «карбоксиконец белка связан с молекулой пролонгированного действия, которая представляет собой полиэтиленгликоль».

Основанием для внесения уточнений послужили сведения, раскрытые в первоначальных материалах заявки, представленных на дату ее подачи.

Уточненная заявителем формула изобретения не изменяет заявку по существу (пункт 2 статьи 1378 Кодекса). При этом не выявлено препятствий для направления на проведение дополнительного информационного поиска в отношении формулы изобретения, представленной заявителем с возражением.

При этом при составлении заключения рекомендовано обратить внимание на уточненный технический результат, сформулированный заявителем в корреспонденции поступившей 06.10.2025.

По результатам проведения дополнительного информационного поиска представлены источники информации [9], [11]-[12], при этом дополнительно выявлены следующие источники:

- GONNELLI M. et al., No effect of covalently linked polyethylene glycol) chains on protein internal dynamics, 2009, Biochimica et Biophysica Acta, v.1794, iss.3, p.569-576, с.569-570,572 (далее - [1]);

- ROBERTS M.J. et al., Chemistry for peptide and protein PEGylation, Adv Drug Deliv Rev., 2002, v.54, iss.4, p.459-476, с.461 (далее - [2]);

- патентный документ WO 2014176309 A1, дата публикации 30.10.2014 (далее - [3]);

- патентный документ EP 1241263 A1, дата публикации 18.09.2002 (далее - [4]);

- патентный документ US 2009060894 A1, дата публикации 05.03.2009 (далее - [5]);

- KESKIN O. et al., A new, structurally nonredundant, diverse data set of protein-protein interfaces and its implications, Protein Sci., 2004, v.13, n.4, p.1043-1055, реферат, с. 1043-1044 (далее - [6]);

- SEFFERNICK J. L. et al., Melamine Deaminase and Atrazine

Chlorohydrolase: 98 Percent Identical but Functionally Different, JOURNAL OF BACTERIOLOGY, 2001, v.183, n.8, p.2405-2410, реферат (далее - [7]);

- ZHANG FAN et al., Discussion about several potential drawbacks of PEGylated therapeutic proteins, Biol Pharm Bull., 2014, v.37, n.3, p.335-339, реферат, с.335-338 (далее - [8]);

- ЖИРЯКОВА М.В. и др., Задачи практикума по физической химии, Исследование кинетики ферментативной реакции. Определение параметров уравнения Михаэлиса-Ментен, МОСКВА, 2020, 30с, с.8, найдено онлайн по адресу: <https://phys.chem.msu.ru/uploads/practicum-tasks/enzym-kineticsl.pdf> (далее - [10]);

- VERONESE F.M. et al., The impact of PEGylation on biological therapies, BioDrugs, 2008, v.22, n.5, p.315-329, реферат (далее - [13]).

Таким образом, при составлении заключения во внимание приняты источники информации [1]-[13].

В качестве технического результата при вынесении решения об отказе в выдаче патента была принята реализация изобретением указанного назначения, а именно, способность белка окислять спиртовой субстрат с увеличенным периодом полураспада.

Уточненный заявителем технический результат заключается в «повышении эффективности выведения этанола из организма человека за счет защиты белка АДГ от разложения и увеличения его периода полураспада».

Как следует из представленного заключения экспертизы, анализ материалов заявки показал, что предложенный заявителем технический результат, который обеспечивается изобретением, не связан с техническим результатом, содержащимся в первоначальных документах заявки, что нарушает подпункт 3 пункта 96 Правил ИЗ.

С данным выводом следует согласиться, поскольку основанием для уточнения технического результата, по информации заявителя, послужили сведения, раскрытые в абзацах [030] и [056] описания. Однако в данных абзацах лишь декларативно указано на то, что алкогольдегидрогеназа (ADH)

продолжительного действия изобретения по сравнению с АДН дикого типа имеет более продолжительный период полураспада в кровотоке и повышенную эффективность ([030]), при этом размещение молекулы продолжительного действия как на аминоконце АДН/KRED, так и на карбоксиконце АДН/KRED обеспечивает усиленную защиту от разложения АДН/KRED и увеличенный период полураспада присоединенного АДН/KRED ([056]). Таким образом, следует констатировать, что не указано, что присоединение с какого-либо конца является предпочтительным.

При этом из первоначальных материалов заявки не следует, что более продолжительный период полураспада в кровотоке и повышенная эффективность обеспечивает повышение эффективности выведения этанола из организма человека.

Вместе с тем, в первоначальных материалах заявки отсутствовали примеры, раскрывающие, как может быть осуществлено изобретение с реализацией указанного заявителем назначения и с подтверждением возможности достижения технического результата при осуществлении изобретения, в том числе отсутствуют примеры, демонстрирующие повышение эффективности выведения этанола из организма человека за счет защиты белка АДГ от разложения и увеличения его периода полураспада. В дополнительных материалах, представленных заявителем в возражении и дополнениях к нему от 06.10.2025, указанные примеры также отсутствуют. При этом уточненный технический результат имеет отношение к терапевтической эффективности *in vivo* и специалисту известно о препятствиях использования *in vivo* пэгилированных ферментных препаратов (см. документ [8] (с.336-337)), то нельзя признать, что уточненный технический результат объективно проявляется при использовании заявленного белка.

Таким образом, уточненный заявителем технический результат учтён быть не может и во внимание принимается.

В отношении изобретения по независимому пункту 1 уточненной формулы в заключении отмечено следующее.

Анализ первоначальных материалов заявки показал, что в них отсутствует информация о каких-либо преимуществах конъюгации молекулы белка АДГ с молекулой пролонгированного действия, в том числе с ПЭГ, именно в С-концевом положении, которое указано только как один из возможных вариантов присоединения, наряду с N-концевым положением.

Между тем следует согласиться с выводом заключения о том, что в заявке РСТ/IL2019/051151 (п.3 формулы), на которую ссылается заявитель, признаки молекулы пролонгированного действия выражены в общем виде, в то время как в настоящий момент заявлен полиэтиленгликоль (ПЭГ), кроме того, имеющаяся информация имеет отношение лишь к одному из возможных вариантов присоединения молекулы пролонгированного действия, наряду с другими вариантами как в С-, так и в N-концевых положениях (пункты 2,4,6,7 формулы).

При этом в отношении дополнительных экспериментальных данных, представленных в материалах возражения и в дополнениях к нему от 06.10.2025, отмечена их неясность.

Так, следует согласиться, что данные в столбцах таблицы, обозначенных как «неспрягаемый», «N'-конъюгация» и «С'-конъюгация», приведены не в виде точечных значений, а представлены в виде интервалов значений. При этом ни из таблицы, ни из пояснений заявителя неясно, какие значения относятся к АДГ-А, а какие к АДГ-Б, каким образом были получены указанные интервалы значений и при каких условиях, что не позволяет интерпретировать полученные результаты.

Кроме того, не представлена информация о том, чем структурно и функционально отличаются используемые в тестировании молекулы АДГ: АДГ-А из *Saccharomyces cerevisiae*, номер CAS 9031-72-5, и АДГ-Б рекомбинантная из *E. coli*, номер CAS 9028-12-0 (по приведенным CAS номерам структура ферментов не представлена, данные о параметрах ферментативной активности также отсутствуют).

При этом в заключении отмечено, что различия в результатах тестирования могут быть обусловлены структурно-функциональными

особенностями указанных молекул АДГ-А и АДГ-Б, а не местом конъюгации ПЭГ, поскольку специалисту в данной области техники известно, что белки даже с близкой структурой могут иметь разные функции (см., например, документ [6] (реферат, с. 1043-1044 и документ [7] (р.2405-2410, реферат)).

Также не раскрыты массы ПЭГ, которые были использованы для конъюгации, что не позволяет признать достоверность полученных результатов в отношении использования разных молекул ПЭГ, поскольку специалисту в данной области техники известно, что масса ПЭГ значительно влияет на активность фермента (см., например, документ [9] (реферат, с.255,258, табл. 2)).

Также в заключении обращается внимание на то, что приведенные в таблице параметры имеют отношение к *in vitro* исследованиям термостабильности, чувствительности к протеазам, химической денатурации, растворимости, склонности к агрегации, ферментативной активности, сохранению активности и структурной целостности, но не к исследованиям ферментативной активности в условиях организма и периода полураспада белка в кровотоке.

В заключении приведены доводы о том, что нельзя согласиться с пояснениями заявителя, приведенными в дополнениях от 06.10.2025 в отношении полученных результатов исследования согласно таблице, которые он предлагает рассматривать как подтверждающие действие *in vivo*, ввиду следующих обстоятельств. Специалисту в данной области техники известно, что пэгилирование терапевтически активных белков может привести к снижению терапевтической эффективности, связанной как с нежелательной иммунной реакцией организма и другими побочными эффектами, так и с влиянием пэгилирования на активность белка, поскольку цепи ПЭГ могут окружать белок, стремясь защитить его от окружающей среды, но они также изменяют возможности взаимодействия белка, которые отвечают за его биологическую функцию, например, пэгилирование отдельных терапевтических ферментов приводило к потере ферментативной эффективности из-за выработки ПЭГ-специфических антител или феномена ускоренного выведения препарата (см.

документ [8] (реферат, с.335-338)). Таким образом, приведенные заявителем данные результатов исследования *in vitro* в данном случае не могут быть экстраполированы на условия *in vivo*.

При этом следует согласиться с доводом заключения о том, что отсутствует информация о средствах и методах, которые были использованы при получении результатов исследований, а также сведений о том, при каких условиях проводились измерения указанных параметров. Специалисту в данной области техники известно, что результаты исследований свойств ферментов напрямую зависят от условий их проведения (см. документ [10](с.8)).

Таким образом, необходимо признать, что представленные заявителем экспериментальные данные не могут быть рассмотрены как раскрывающие, как может быть осуществлено изобретение с реализацией указанного заявителем назначения изобретения и с подтверждением возможности достижения технического результата при осуществлении изобретения.

В отношении признаков, охарактеризованных в уточненной формуле и их влияния на реализацию назначения, доводы заключения по существу повторяют доводы, изложенные в решении Роспатента.

В частности отмечено, что представленные в материалах заявки сведения касаются коммерческих кеторедуктаз KRED-P1-A04, KRED-P1-A12, KRED-P1-B05 и KRED-P1-B10 (примеры 2-7) и при этом ни из материалов заявки, ни из уровня техники не следует, что указанные коммерческие кеторедуктазы представляют собой АДГ, карбоксиконец которой связан с ПЭГ, как это заявлено в пункте 1 уточненной формулы.

Также приведены доводы в отношении использования существенных признаков, выраженных общими понятиями (нарушение положений пункт 2 пункта 45 Требований ИЗ).

В отношении признаков, внесенных в пункт 1 формулы также отмечено, что в материалах заявки отсутствуют сведения о возможности получения биологически активного белка, окисляющего спиртовой субстрат и характеризующегося увеличенным периодом полураспада, в составе которого

могут быть АДГ и ПЭГ различной структуры, где ПЭГ присоединен с С-конца белка, которые связаны непосредственно или через линкеры различной структуры.

Исходя из сведений, раскрытых в документах [6]-[9], [11]-[13] нельзя признать, что правомерность использованной заявителем степени обобщения при раскрытии существенных признаков изобретения обоснована представленными в примерах осуществления изобретения сведениями.

В соответствии с изложенным, в заключении сделан вывод о том, что в материалах заявки отсутствуют сведения, необходимые для подтверждения заявленного объема притязаний, что по прежнему препятствует признанию описания изобретения, раскрывающим сущность изобретений, заявленных в пунктах 1 и 4 уточненной формулы, с полнотой, достаточной для осуществления специалистом в данной области техники (подпункт 2 пункта 2 статьи 1375 Кодекса).

Кроме того, в отношении лекарственного средства, предназначенного для лечения алкоголизма или его симптомов у субъекта, нуждающегося в этом по пункту 4 уточненной формулы в заключении отмечено, что в материалах заявки отсутствуют достоверные данные, подтверждающие пригодность средства на основе пэгилированной с карбоксиконца АДГ для лечения алкоголизма или его симптомов у субъекта, нуждающегося в этом (нарушение положений подпункта 4 пункта 47 Требований ИЗ). Указанные данные также не следуют для специалиста в данной области из уровня техники.

Напротив, специалисту в данной области техники известно, что пэгилирование терапевтически активных белков может привести к снижению терапевтической эффективности, связанной как с нежелательной иммунной реакцией организма и другими побочными эффектами, так и с влиянием ПЭгилирования на активность белка, поскольку цепи ПЭГ могут окружать белок, стремясь защитить его от окружающей среды, но они также изменяют возможности взаимодействия белка, которые отвечают за его биологическую функцию, например, пэгилирование отдельных терапевтических ферментов

приводило к потере ферментативной эффективности из-за выработки ПЭГ-специфических антител или феномена ускоренного выведения препарата (см, например, документы [8] (реферат, с.335-338). Также известно, что при ПЭГилировании может произойти потеря эффективности биомедицинской молекулы (см. документ [13] (реферат)).

Таким образом, в соответствии с изложенным, следует признать правомерным вывод, сделанный в заключении о том, что описание изобретения, не раскрывает сущность заявленных в формуле изобретений по пунктам 1 и 4 уточненной формулы с полнотой, достаточной для осуществления изобретений специалистом в данной области техники (подпункт 2 пункта 2 статьи 1375 Кодекса.

На заседании коллегии, состоявшемся 03.12.2025 (см. приложение №1 к протоколу заседания коллегии), заявитель представил свою позицию по результатам дополнительного информационного поиска и заключения экспертизы, в которой заявитель приводит сведения о деталях проведенных дополнительных экспериментальных исследований (материалы, буферы, аналитическое оборудование и т.д.). Однако данные сведения отсутствовали в материалах, представленных на дату подачи заявки, как и сами дополнительные экспериментальные данные, которые все же были проанализированы в данном заключении и в заключении экспертизы, не были представлены в ходе делопроизводства, с возражением, а также в дополнениях к нему. Кроме того упомянутые результаты дополнительных испытаний не показывают достижения технического результата, на что указано выше.

Таким образом, доводы заявителя не могут изменить сделанного выше вывода.

Дополнительно можно отметить следующее.

В соответствии с положениями пунктов 63 и 64 Правил ИЗ, проверка промышленной применимости, новизны и изобретательского уровня изобретения, установления приоритета изобретения и проведения информационного поиска осуществляется в случае завершения проверки

требования достаточности раскрытия сущности заявленного изобретения в документах заявки, предусмотренного подпунктами 1-4 пункта 2 статьи 1375 Кодекса с положительным результатом.

Однако, несмотря на данные обстоятельства, по результатам дополнительного информационного поиска, в заключении экспертизы сделан предварительный вывод о несоответствии изобретения по пункту 1 уточненной формулы условию патентоспособности «изобретательский уровень» на основании сведений раскрытых в документе [1] (ближайший аналог) в комбинации с информацией, представленной в документах [2] - [3] с достижением технического результата, заключающегося в реализации назначения. Аналогичный предварительный вывод сделан в отношении изобретения по пункту 4 уточненной формулы на основании сведений, раскрытых в документе [3] (ближайший аналог) в комбинации со сведениями раскрытыми в документах [1]-[2].

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

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 11.08.2025, решение Роспатента от 09.01.2025 оставить в силе.