

Палата по патентным спорам Роспатента (далее - Палата по патентным спорам) на основании пункта 3 статьи 1248 Гражданского кодекса Российской Федерации (далее- Кодекс) и в соответствии с Правилами подачи возражений и заявлений и их рассмотрения в Палате по патентным спорам, утвержденными приказом Роспатента от 22.04.2003 № 56, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 08.05.2003, регистрационный № 4520 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение Эпштейна О.И., Сергеевой С.А., Долговых Л.Ф., Зильбермана Я.Е., Россия, (далее-заявитель), поступившее в федеральный орган исполнительной власти по интеллектуальной собственности 23.10.2008 на решение экспертизы Федерального института промышленной собственности (далее – экспертиза), об отказе в выдаче патента на изобретение с приоритетом от 06.06.2006 по заявке № 2006119655/15, при этом установлено следующее.

Заявлено "Лекарственное средство для перорального лечения сахарного диабета и других заболеваний, сопровождающихся нарушением толерантности к глюкозе, и способ получения твердой лекарственной формы для пероральной терапии сахарного диабета и других заболеваний, сопровождающихся нарушением толерантности к глюкозе", совокупность признаков которых изложена в первоначальной формуле изобретения в следующей редакции:

" 1. Лекарственное средство для перорального лечения сахарного диабета и других заболеваний, сопровождающихся нарушением толерантности к глюкозе, характеризующееся тем, что содержит антитела к бета-субъединице рецептора инсулина в активированной форме, полученной путем многократного последовательного разведения и внешнего воздействия по гомеопатической технологии.

2. Лекарственное средство по п. 1, отличающееся тем, что содержит моноклональные, поликлональные, рекомбинантные, иммунные

или естественные антитела к бета-субъединице рецептора инсулина в активированной форме.

3. Лекарственное средство по п. 1 или п. 2, отличающееся тем, что содержит смесь различных гомеопатических разведений антитела к бета-субъединице рецептора инсулина в активированной форме.

4. Способ получения твердой лекарственной формы для пероральной терапии сахарного диабета и других заболеваний, сопровождающихся нарушением толерантности к глюкозе, характеризующийся тем, что включает смешивание эффективного количества носителя, орошенного в псевдосжиженном слое водно-спиртовым разведением антител в активированной форме к бета-субъединице рецептора инсулина, приготовленной путем сочетания многократного последовательного разведения - снижения концентрации антител и внешнего воздействия по гомеопатической технологии, и высущенного при температуре не выше 35 С , с фармацевтически приемлемыми добавками и последующее таблетирование смеси прямым сухим прессованием.

5. Способ получения твердой лекарственной формы по п.4, отличающийся тем, что в качестве носителя используют лактозу с размером частиц от 150 до 250 мкм. "

При экспертизе заявки по существу к рассмотрению была принята данная формула изобретения.

По результатам рассмотрения экспертизой в соответствии с пунктом 4 статьи 1350 части четвертой Кодекса было принято решение от 28.04.2008 об отказе в выдаче патента из-за несоответствия заявленного изобретения условию патентоспособности "промышленная применимость".

Решение экспертизы проаргументировано следующим.

В решении экспертизы отмечено, что исходные антитела,

используемые заявителем при гомеопатическом разведении для приготовления лекарственного средства не раскрыты в материалах заявки. По мнению экспертизы, необходима характеристика активного продукта, в данном случае - антитела, поскольку представленная в описании заявки степень его обобщения не раскрывает его исходную активность для гомеопатического разведения.

Кроме того, в решении экспертизы отмечено, что активное вещество, входящее в твердую форму для пероральной терапии сахарного диабета при получении твердой лекарственной формы не раскрыто в материалах заявки, в связи с чем, по мнению экспертизы, способ получения указанной формы с использованием антител к бета-субъединице рецептора инсулина в активированной форме, полученной после многократного последовательного разведения и внешнего воздействия по гомеопатической технологии, также не соответствует условию промышленной применимости.

В своем возражении заявитель выразил несогласие с решением экспертизы, указывая на то, что для получения заявленного лекарственного средства он использует антитела к бета-субъединице рецептора инсулина общеизвестной из уровня техники последовательности (а.к. 763-1382 из а.к. последовательности предшественника рецептора инсулина человека).

Также отмечено, что заявлено лекарственное средство, которое не является белком, в связи с чем, по мнению заявителя, отсутствует необходимость включать в формулу изобретения физико-химические характеристики антител.

Заявитель считает неправомерными утверждения экспертизы о том, что "...в материалах заявки не раскрыты исходные антитела, из которых заявитель готовит гомеопатические разведения и затем их равномерно перемешивает", а также "...не указано - какие конкретно

используются поликлональные антитела, номер коллекции гибридомы при использовании моноклональных антител и название или торговая марка при использовании рекомбинантных антител для получения заявленного лекарственного средства...".

Кроме того, заявитель считает, что в материалах заявки содержатся все необходимые данные для реализации изобретения в объеме признаков формулы изобретения, а именно: указаны исходные антитела из числа известных, а именно- антитела к бета-субъединице рецептора инсулина; указано на использование для лечения диабета именно активированной формы конкретного известного антитела к бета-субъединице рецептора инсулина, которая получена путем многократного последовательного разведения и внешнего воздействия по гомеопатической технологии.

По мнению заявителя, в представленном описании раскрыты все средства, необходимые для реализации способа получения твердой лекарственной формы, а именно- производят орошение в псевдосжиженном слое нейтрального носителя - лактозы водно-спиртовым разведением антител в активированной форме с последующим смешиванием с фармацевтически приемлемыми добавками и таблетирование полученной смеси прямым сухим прессованием.

Изучив материалы дела и заслушав участников рассмотрения возражения, Палата по патентным спорам находит доводы, изложенные в возражении, не убедительными.

С учетом даты поступления заявки и в соответствии со ст.5 Федерального закона от 18.12.2006 № 231-ФЗ " О введении в действие части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации" правовая база для оценки охраноспособности заявленного предложения включает Патентный закон РФ от 23.09.1992г. № 3517-1 с изменениями от

07.02.2003, введенный в действие 11.03.2003 (далее Закон), Правила составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденные приказом Роспатента от 06.06.2003, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 30.06.2003 № 4852 (далее – Правила ИЗ), а также Правила ППС.

В соответствии с пунктом 1 статьи 4 Закона изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

Изобретение является промышленно применимым, если оно может быть использовано в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении и других отраслях деятельности.

В соответствии с подпунктами (2) пункта 19.5.1 Правил ИЗ, при установлении возможности использования изобретения проверяется, указано ли назначение изобретения. При этом, проверяется, приведены ли в описании, содержащемся в заявке средства и методы, с помощью которых возможно осуществление изобретения в том виде, как оно охарактеризовано в каждом из пунктов формулы изобретения.

Следует также убедиться в том, что в случае осуществления изобретения по любому из пунктов формулы действительно возможна реализация указанного заявителем назначения.

Если о возможности осуществления изобретения и реализации им указанного назначения могут свидетельствовать лишь экспериментальные данные, проверяется наличие в описании изобретения примеров его осуществления с приведением соответствующих данных (пункт 3.2.4.5 настоящих Правил ИЗ), а также устанавливается, являются ли приведенные примеры достаточными, чтобы вывод о соблюдении указанного требования распространялся на разные частные формы реализации признака, охватываемые понятием, приведенным заявителем в формуле изобретения.

При наличии в формуле изобретения веществ, относящихся к белкам,

проверяется, включены ли их наименования с указанием назначения, номер последовательности (аминокислот - в перечне последовательности для белков), а также физико-химические характеристики, в соответствии с п. 3.3.4 Правил ИЗ.

В соответствии с подпунктом (3) пункта 19.5.1 Правил ИЗ при несоблюдении хотя бы одного из указанных требований делается вывод о несоответствии изобретения условию промышленной применимости.

Существо заявленного предложения выражено в приведенной выше формуле, которую Палата по патентным спорам принимает к рассмотрению.

При анализе доводов было установлено, что в описании к оспариваемому изобретению в качестве назначения указано использование лекарственного средства в области медицины для эффективного лечения и профилактики сахарного диабета и других заболеваний, сопровождающихся нарушением толерантности к глюкозе.

Для реализации указанного назначения предлагается использовать по независимому п.1 формулы "...антитела к бета-субъединице рецептора инсулина в активированной форме, полученной путем многократного последовательного разведения и внешнего воздействия по гомеопатической технологии...", по независимому п. 4 формулы предлагается использовать "...эффективное количество носителя, орошенного в псевдосжиженном слое водно-спиртовым разведением антител в активированной форме к бета-субъединице рецептора инсулина...". Однако, признак, касающийся "...антител к бета-субъединице рецептора инсулина" не раскрыт в первоначальных материалах заявки. Известно, что антитела - это белки, вырабатываемые иммунной системой (см., например Медицинская энциклопедия. М., Прогресс, 1992). В связи с этим, при их включении в формулу следует руководствоваться пунктом 3.3.4 Правил (см. выше), что не учтено заявителем при составлении формулы изобретения. Кроме того, в

описании также отсутствуют указания на то, какие именно антитела используются заявителем, отсутствует характеристика активного продукта - антитела в гомеопатическом лекарственном средстве, которое является белком.

Указанный в возражении довод заявителя о том, что заявленное лекарственное средство не является белком - неубедителен, так как анализ рассматриваемой формулы показал, что лекарственное средство содержит антитела, являющиеся белками, что также подтверждает и сам заявитель. В частности, в возражении указано то, что "...заявленное лекарственное средство вследствие использования гомеопатической технологии обработки антител...содержит их в незначительном количестве...". При этом, экспертиза правомерно обращала внимание заявителя на необходимость включения физико-химических и иных характеристик используемых антител в соответствие с Правилами ИЗ (см. выше).

В отношении указанного в описании выбора исходных антител "... из числа известных...", следует отметить, что в описании отсутствуют характеристики конкретных поликлональных антител, к каким конкретно фрагментам бета-субъединицы рецептора инсулина они получены, их фирму-изготовитель или коммерческое название, а также номер коллекции депозитария гибридомы при использовании моноклональных антител и название или торговую марку при использовании рекомбинантных антител. Следовательно, такая информация неубедительна в связи с чрезмерной степенью обобщения антител, включающей их неограниченное количество - поликлональные, моноклональные, рекомбинантные.

Что касается приведенного в возражении перечня компаний, у производимых антитела к бета-субъединице рецептора, то данные сведения относятся к декларативным, не подтверждают возможности получения антител к бета-субъединице рецептора инсулина, и не учитывались экспертизой в связи с отсутствием их в первоначальных

материалах заявки.

Таким образом, анализ материалов заявки и представленного возражения показал, что заявителем не раскрыто получение антител к бета-субъединице рецептора инсулина, а характеристика антител представлена в общем виде, включающей в себя неограниченное множество комбинаций, не раскрытых в материалах заявки.

Кроме того, что, поскольку активное вещество, а именно - антитело к бета-субъединице рецептора инсулина, входящее в твердую лекарственную форму для пероральной терапии ожирения не раскрыто в материалах заявки (см. выше), то способ получения указанной формы с использованием антител к бета-субъединице рецептора инсулина в активированной форме, полученной после многократного последовательного разведения и внешнего воздействия по гомеопатической технологии не может быть реализован.

Следовательно, в заявлении изобретении отсутствуют средства и методы, с помощью которых возможно осуществление изобретения в том виде, как оно охарактеризовано в пп. 1-5 формулы изобретения, в связи с чем, становится невозможной реализация указанного заявителем назначения – использование лекарственного средства в области медицины для эффективного лечения и профилактики сахарного диабета и других заболеваний, сопровождающихся нарушением толерантности к глюкозе.

На основании вышесказанного, представленное возражение, не содержит доводов, подтверждающих соответствие заявленного изобретения условию патентоспособности "промышленная применимость" (подпункты (2), (3) пункта 19.5.1 Правил ИЗ).

Таким образом, решение об отказе в выдаче патента на заявленное изобретение, принято экспертизой правомерно.

От заявителя в Палату по патентным спорам 29.12.2008 представлено особое мнение по результатам рассмотрения данного

возражения.

Доводы заявителя в отношении неправомерности вынесения решения на заседании коллегии 23.12.2008 по рассмотрению возражения по сути содержат анализ доводов рассматриваемого возражения и повторяют доводы, изложенные в упомянутом возражении, которые проанализированы и учтены в настоящем решении.

Учитывая изложенное, Палата по патентным спорам решила:

**отказать в удовлетворении возражения от 23.10.2008,
решение экспертизы от 28.04.2008 оставить в силе.**