

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 поступившее 18.03.2024 возражение от ООО «ИНКОДА» (далее – лицо, подавшее возражение), против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2266128, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации № 2266128, (далее – оспариваемый патент) с приоритетом от 10.06.2004, установленным по дате подачи на изобретение «АНТИМУТАГЕН», выдан по заявке 2004117613/15 на ООО «БЕРЕЗОВЫЙ МИР» (далее – патентообладатель), со следующей формулой изобретения:

«Применение экстракта бересты с содержанием в нем бетулина более 70% в качестве антимутагена».

Против выдачи данного патента в соответствии с пунктом 2 статьи 1398 Кодекса было подано возражение, мотивированное несоответствием

изобретения, охарактеризованного в вышеприведенной формуле, условию патентоспособности «промышленная применимость».

К возражению приложены следующие источники информации:

- информация с сайта <https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%91%D0%B5%D1%82%D1%83%D0%BB%D0%B8%D0%BD> (далее – [1]);

- информация с сайта https://translated.turbopages.org/proxy_u/en-ru.ru.790b4d49-65aa85aa-ef74ad60-74722d776562/https/en.wikipedia.org/wiki/Betulin (далее – [2]);

- информация с сайта <https://bigenc.ru/c/meditsina-bcd62c?ysclid=lrjbilt8v1325731366> (далее – [3]);

- Ле Банг Шон, А.П. Каплун, А.А.Шпилевский, Ю.Э. Андия-Правдивный, С.Г. Алексеева, В.Б. Григорьев, В.И.Швец. Статья: «Синтез бетулиновой кислоты из бетулина и исследование ее солюбилизации с помощью липосом». // Биоорганическая химия. 1998г., т. 24, № 10, с.787-793 (далее – [4]);

- А.В. Погребняк, Ю.К. Василенко, Э.Т. Оганесян и др. Статья «Компьютерный прогноз и направленный синтез нового производного бетулина, обладающего противотуберкулезным действием» // Хим.-фармацевтический журнал. 2002, т.36, № 10, с.18-20 (далее – [5]).

Суть содержащихся в возражении доводов, сводится к следующему.

Экспериментальные данные, представленные в описании оспариваемого патента, не подтверждают возможность реализации назначения изобретения и достижения технического результата во всем объеме, охватываемом формулой изобретения, а материалы заявки не содержат экспериментальных сведений, подтверждающих, что изобретение по формуле оспариваемого патента позволяет получить эффективное средство.

В возражении приводится ссылка на статьи [4], [5], согласно которым кора березы состоит на 20-25% из бетулина, а остальное занимают иные вещества, в связи с чем, по мнению лица, подавшего возражение, отсутствие в оспариваемом изобретении сведений о других компонентах, содержащихся в экстракте, также как и отсутствие описания способа получения экстракта бересты с содержанием бетулина до 70%, приводит к промышленной неприменимости изобретения по оспариваемому патенту.

То есть, по мнению лица, подавшего возражение, описание к оспариваемому патенту не содержит сведений о составе препарата, а исследование действия экстракта бересты проводили на самцах мышей. При этом в описании к оспариваемому патенту не доказана эффективность применения экстракта бересты на человека, поскольку раскрыты примеры исследования применения экстракта бересты лишь на мышах.

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

С учетом даты подачи заявки (10.06.2004) правовая база для оценки патентоспособности предложенного изобретения включает Патентный закон Российской Федерации № 3517-1 от 23 сентября 1992 года, в редакции Федеральных законов от 07.02.2003 N 22-ФЗ, с изменениями, внесенными Федеральными законами от 27.12.2000 N 150-ФЗ, от 30.12.2001 N 194-ФЗ, от 24.12.2002 № 176-ФЗ (далее - Патентный закон), а также Правила составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденные приказом Роспатента от 06.06.2003 №82, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 30.06.2003 № 4852, с изменениями от 11.12.2003 (далее – Правила ИЗ).

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

Изобретение является новым, если оно не известно из уровня техники.

Изобретение имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста явным образом не следует из уровня техники.

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

Согласно подпункту 1 пункта 19.5.1 Правил ИЗ изобретение является промышленно применимым, если оно может быть использовано в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении и других отраслях деятельности.

Согласно подпункту 2 пункта 19.5.1 Правил ИЗ при установлении возможности использования изобретения в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении и 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), а в случае испрашивания приоритета, более раннего, чем дата подачи - также в документах, послуживших основанием для испрашивания такого приоритета.

Кроме того, проверяется, приведены ли в описании, содержащемся в заявке, и в указанных документах 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 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. 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, а также устанавливается, являются ли приведенные примеры достаточными, чтобы вывод о соблюдении указанного требования распространялся на разные частные формы реализации признака, охватываемые понятием, приведенным заявителем в формуле изобретения.

Согласно подпункту 3 пункта 19.5.1 Правил ИЗ если установлено, что соблюдены все указанные требования, изобретение признается соответствующим условию промышленной применимости. При несоблюдении хотя бы одного из указанных требований делается вывод о несоответствии изобретения условию промышленной применимости.

Изобретению по оспариваемому патенту предоставлена правовая охрана в объеме совокупности признаков, содержащихся в приведенной выше формуле изобретения.

Анализ доводов лица, подавшего возражение, касающихся оценки соответствия изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость», показал следующее.

С учетом приведенных в возражении доводов проверка выполнения этого условия заключается в оценке того, может ли быть использовано изобретение в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении и других отраслях деятельности, указано ли его назначение в описании на дату подачи заявки или на дату приоритета в случае испрашивания последнего, в анализе средств и методов для осуществления изобретения и возможности реализации указанного назначения (см. правовую базу выше).

Согласно описанию к оспариваемому патенту изобретение относится к медицине, используется в качестве антимуtagена природного происхождения, поскольку представляет собой экстракт бересты.

В качестве назначения изобретения по оспариваемому патенту, как в формуле, так и в описании на дату подачи заявки, по которой был выдан

оспариваемый патент, указано применение экстракта бересты в качестве антимутагена.

По мнению лица, подавшего возражение, экспериментальные данные, представленные в описании оспариваемого патента, не позволяют реализовать назначение изобретения с достижением технического результата во всем объеме, охватываемого вышеприведенной формулой изобретения, поскольку материалы заявки не содержат сведений, подтверждающих, что изобретение по формуле оспариваемого патента позволяет получить эффективное средство в качестве антимутагена на человеке, а не только на мышцах, как это показано в описании оспариваемого патента.

Здесь целесообразно отметить, что нормы действующего на дату подачи заявки законодательства (см. подпункт 2 пункта 19.5.1 Правил ИЗ), относящиеся к проверке условия патентоспособности «промышленная применимость», не обязывают патентообладателя раскрывать все частные формы реализации признака, выраженного общим понятием. Однако лицом, подавшим возражение, не представлено доводов, в отношении каких указанных в формуле изобретения признаков невозможно реализовать назначение из-за недостатка сведений в описании оспариваемого патента о клинических испытаниях.

Лицо, подавшее возражение, отмечает, что данных, приведенных в описании оспариваемого патента и касающихся лишь исследований на мышцах, недостаточно для их учета при использовании на человеке.

В части данного довода целесообразно обратить внимание, прежде всего, на тот факт, что мыши, как и человек - это млекопитающие, имеющие схожую генетическую структуру с человеком (их последовательность ДНК гораздо больше похожа на нашу, чем в случае насекомых, рыб или рептилий), что делает их подходящими адекватными моделями для изучения физиологических процессов и лекарственных препаратов. При этом немаловажную роль играет в исследованиях на мышцах их быстрое

размножение и контролируемые условия: учёные могут легко изменять условия содержания животных в лаборатории (диету, освещение, температуру, уровень стресса, наличие каких-то вредных или полезных веществ в среде). Кроме того, использование мышей в исследованиях или моделированиях человеческих болезней на мышах считается более этичным, чем эксперименты на людях, и помогает избежать этических и правовых ограничений.

При этом источники информации [1]-[4] не содержат сведений о запрете полученных на мышах данных для их использования и/или учета на пациентах в медицинских целях.

Таким образом, нельзя согласиться с мнением лица, подавшего возражение, о несоответствии изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость» ввиду наличия в описании оспариваемого патента лишь данных об испытании экстракта бересты на мышах и отсутствия сведений об эффективности применения экстракта, поскольку специалистам в данной области техники общеизвестно, что мыши являются адекватной моделью и, кроме того, эффективность лечения не анализируется при оценке соответствия изобретения условию патентоспособности «промышленная применимость» (см. нормативно-правовую базу выше).

Что касается сомнения лица, подавшего возражение, о возможности получения экстракта бетулина в бересте до 70% ввиду известности из уровня техники получения экстракта бетулина из коры березы с концентрацией бетулина лишь 20-25%, то декларативные суждения и/или сомнения, не подкрепленные научными знаниями из уровня техники, не являются доказательством.

Кроме того, целесообразно обратить внимание на тот факт, что согласно формуле изобретения по оспариваемому патенту (см. выше) для применения в качестве антимуtagена используется экстракт бересты, а не

коры березы. При этом какое –либо интересующее процентное соотношение вещества, в данном случае, бетулина, зависит от способа экстракции, которые широко известны специалистам в данной области техники, а иного в возражении не доказано.

В дополнение к сказанному можно добавить, что результаты цитогенетического исследования, посвященного оценки влияния бетулина на цитогенетические эффекты примененных химических мутагенов, представлены в таблицах 1-3 описания к оспариваемому патенту.

Так, согласно таблице 1 к оспариваемому патенту антимуtagenные эффекты экстракта бересты были подтверждены при использовании в качестве модельного мутагена циклофосфамида. Согласно таблице 2 к оспариваемому патенту антимуtagenные эффекты экстракта бересты при его использовании в режиме 5-дневной предобработке возросли по сравнению с однократным введением и при использовании в качестве мутагена циклофосфамида. Согласно таблице 3 к оспариваемому патенту в следующей серии экспериментов исследовали влияние экстракта бересты на мутагенные эффекты диоксидина и циклофосфамида в условиях 5-дневного совместного введения.

То есть, в таблицах 1-3 к оспариваемому патенту содержатся данные о влиянии однократного и многократного введения экстракта бересты на цитогенетические эффекты диоксидина или циклофосфамида в клетках костного мозга мышей, а также влияние на цитогенетические эффекты диоксидина или циклофосфамида при их совместном введении с экстрактом бересты (см. описание).

Полученные данные, согласно проведенным и описанным в изобретении по оспариваемому патенту исследованиям, свидетельствуют о наличии у экстракта бересты антимуtagenной активности, а по совокупности полученных данных, согласно описанию к оспариваемому патенту, антимуtagenные эффекты экстракта бересты наиболее выражены в условиях

предварительного многодневного введения и при его использовании в диапазоне доз 50-150 мг/кг.

Анализ приведенных в описании изобретений по оспариваемому патенту антимуtagenного действия экстракта бересты, по отношению к повреждающему действию использованных мутагенов, показывает, что экстракт бересты с содержанием в нем бетулина является достаточно эффективным средством в качестве фармакологического средства защиты генома.

Таким образом, в возражении не представлено доводов, позволяющих признать изобретение по оспариваемому патенту несоответствующим условию патентоспособности «промышленная применимость».

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

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 18.03.2024, патент Российской Федерации на изобретение № 2266128 оставить в силе.