

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 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, утвержденные приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации и Министерства экономического развития Российской Федерации от 30.04.2020, регистрационный № 59454, опубликованными на официальном интернет – портале правовой информации www.pravo.gov.ru, 26.08.2020, № 0001202008260011, дата вступления в силу 06.09.2020 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение от ООО «ЭндоЭкоМед» (далее – лицо, подавшее возражение), поступившее 17.11.2022, против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2582295, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации № 2582295 на изобретение «Способ лечения хронических заболеваний на базе модуляции противовирусного иммунитета» выдан по заявке № 2014146429/15, с приоритетом по дате подачи заявки от 19.11.2014, на имя Яковлевой Альбины Владимировны и ООО «Медицинская Академия Виталия» (далее – патентообладатель).

Патент действует со следующей формулой изобретения:

«1. Способ лечения хронических заболеваний, отягощенных герпетической вирусной латентной инфекцией, путем нормализации физиологического состояния, включающий введение в организм химиопрепаратов, препаратов из лекарственных растений и физиотерапевтическое воздействие, стимулирующие интерстициальный гуморальный транспорт и функции лимфатической системы, при котором введение препаратов и физиотерапевтическое воздействие сочетают с гепатотропными средствами, нормализующими деятельность желудка и кишечника, энтеросорбентами, витаминами и микроэлементами, отличающийся тем, что дополнительно проводят эпицентральною противовирусную лимфотропную терапию в точки Юрьина иммуномодулирующими препаратами полиоксидоний и циклоферон».

Против выдачи данного патента, в соответствии с пунктом 2 статьи 1398 упомянутого выше Гражданского кодекса, поступило возражение, мотивированное несоответствием изобретения, охарактеризованного в приведенной выше формуле оспариваемого патента, условиям патентоспособности «промышленная применимость», «новизна» и «изобретательский уровень» на основании сведений, известных из следующих материалов (копий):

- патент РФ № 2417091, приложение № 9 (далее – [1]);

-Т.Г.Филатова. Герпесвирусная инфекция. Учебное пособие. Петрозаводск, подписано в печать 03.03.2014, стр. 1, 7, 11. Приложение № 2 (далее – [2]);

- В. А. Исаков и др. Герпесвирусные инфекции человека. Санкт-Петербург, СпецЛит 2013, 2-е издание, стр. 1, 50, 51, 66. Приложение № 4 (далее – [3]);

- Ю.М. Левин. Патогенетическая терапия. Устранение архаизмов. Новые принципы и методы. Москва, РУДН, 2014, стр. 2, 22, 131, 132, 136, 140, 141, 142, 343. Приложение № 6 (далее – [4]);

- Лимфотропное введение лекарственных препаратов (Средства и методы практической лимфологии). Инструктивное письмо Минздрава СССР. Утверждено Председателем Ученого медицинского совета Минздрава СССР академиком АМН СССР О.К. Гавриловым. М., 1987, Приложение № 7 (далее – [5]);

- Е.В. Троицкая и др. Статья «Возможности применения лимфотропной терапии полиоксидонием у часто болеющих детей». Полиоксидоний. Пермская государственная медицинская академия им. ак. Е.А. Вагнера. Детская городская клиническая больница № 15, г. Пермь. Материалы научной сессии 2011 года, стр. 56, 57. Приложение № 8 (далее – [6]);

- экспертное заключение профессора, чл.-корр. РАН Шимановского Н.Л. Приложение 5 (далее – [7]);

- выдержки из делопроизводства по заявке на оспариваемый патент. Приложение №3 (далее – [8]).

Суть приведенных в возражении доводов сводится к следующему.

Изобретение по оспариваемому патенту не соответствует условию патентоспособности «промышленная применимость», поскольку невозможна реализация указанного назначения «лечение хронических заболеваний,отягощенных герпетической вирусной латентной инфекцией». По мнению лица, подавшего возражение, «не может существовать одного универсального способа лечения хронических заболеваний как таковых», а герпетическая вирусная латентная инфекция «не осложняет и не может осложнять течение не только хронических, но и вообще никаких заболеваний в силу самой природы латентной фазы развития вируса (только ДНК в ядре клетки хозяина)» и, кроме того, «не существует лекарственного средства, воздействующего на вирус в латентной форме».

Для подтверждения своих доводов лицо, подавшее возражение приводит сведения о том, что «во время латентной фазы вирус находится в

неактивном состоянии в пределах тройничного ганглия, что сопровождается отсутствием обнаружения инфекционного вируса наряду с полным подавлением экспрессии вирусных генов, за исключением LAT» (источник информации [3], стр. 66, последний абзац, 7 строка), а также о том, что «латенция герпесвирусов клинически себя не проявляет, а диагностируется только при наличии специфических IgG против вируса (серопозитивность) в невысоких титрах, а сам вирус в этот период в периферической крови не определяется даже таким высокочувствительным методом, как ПЦР. В состоянии латенции нарушается полный цикл репродукции вируса, и он находится в клетках хозяина в виде субвирусных структур» (учебное пособие [2], стр.7 предпоследний абз., 5 строка).

В возражении представлено экспертное мнение [7], согласно которому «в настоящее время нет лекарственного средства воздействующего на вирус в латентной форме, поскольку его вариона (полноценная вирусная частица, состоящая из нуклеиновой кислоты и капсида и находящаяся вне живой клетки) в период латенции в организме не обнаруживается».

Лицо, подавшее возражение обращает внимание на отсутствие каких-либо клинических испытаний, подтвержденных примерами и соответствующих требованиям Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств". Клинические исследования должны были бы проводиться в соответствии с главой 7. «Клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения, договор об их проведении, права пациентов, участвующих в этих исследованиях», а приведенные патентообладателем клинические испытания и «клинические случаи» (описание патента, стр. 6, абзац 9 - стр. 9) «по существу являются плодом литературного творчества», поскольку в «Реестре выданных Росздравнадзором РФ разрешений на проведение клинических исследований медицинских изделий» таких данных нет.

В возражении отмечено, что отсутствие достоверных экспериментальных данных нарушает требования подпункта 2 пункта 24.5.1 Регламента ИЗ (абзац 4), в соответствии с которым «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 10.7.4.5 настоящего Регламента), 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».

По мнению лица, подавшего возражение, изобретение по оспариваемому патенту не соответствует также условию патентоспособности «новизна», поскольку из книги [4], с учетом сведений из источников [5], [6] и [1], известны все признаки способа, охарактеризованного в формуле изобретения по оспариваемому патенту.

Источники [1], [5], [6] приведены для подтверждения известности информации о признаке, относящемся к лимфотропной терапии «иммуномодулирующими препаратами полиоксидоний» (письмо [5], стр. 10; статья [6]) и «циклоферон» (патент [1], стр. 1, 2).

На основании этих сведений в возражении делается вывод, что «...эпицентральная противовирусная лимфотропная терапия в точки Юрьина» -это «давно известный эндолимфатический путь введения лекарственного вещества в организм больного преимущественно через лимфатическую систему, а «иммуномодулирующие препараты полиоксидоний и циклоферон» - это просто широко известные фармакологические препараты группы иммуномодуляторов, применяемые в соответствии с прилагаемыми к ним инструкциями. В формуле изобретения

нет ничего, что не было бы известно из уровня техники на день подачи заявки».

По мнению лица, подавшего возражение, «все перечисленные признаки изобретения, перечисленные в формуле, не считаются изобретением, так как давно известны из уровня техники и не могут приниматься во внимание при оценке новизны как не относящиеся к заявленному изобретению».

По мнению лица, подавшего возражение, изобретение по оспариваемому патенту не соответствует также условию патентоспособности «изобретательский уровень» с учетом сведений, представленных в источниках информации [4], [1], [6], с учетом сведений, представленных в материалах делопроизводства [8] и источнике [5].

С материалами возражения в установленном порядке были ознакомлены патентообладатели. Отзыва представлено не было.

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

С учетом даты подачи заявки (19.11.2014), правовая база для оценки патентоспособности заявленной группы изобретений включает Гражданский кодекс в редакции, действующей на дату подачи заявки, по которой был выдан оспариваемый патент (далее - Кодекс), Административный регламент исполнения Федеральной службой по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам государственной функции по организации приема заявок на изобретение и их рассмотрения, экспертизы и выдачи в установленном порядке патентов Российской Федерации на изобретение, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 29.10.2008 №327, зарегистрированный в Министерстве юстиции Российской Федерации 20.02.2009 №13413 (далее – Регламент ИЗ).

В соответствии с пунктом 1 статьи 1350 Кодекса изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

В соответствии с пунктом 2 статьи 1350 Гражданского кодекса Российской Федерации, 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. Уровень техники включает любые сведения, ставшие общедоступными в мире до даты приоритета изобретения.

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

Согласно пункту 10.7.4.2 Регламента ИЗ в качестве аналога изобретения указывается средство того же назначения, известное из сведений, ставших общедоступными до даты приоритета изобретения. В качестве наиболее близкого к изобретению аналога указывается тот, которому присуща совокупность признаков, наиболее близкая к совокупности существенных признаков изобретения.

Согласно подпункту 1 пункта 10.8 Регламента ИЗ формула изобретения предназначена для определения объема правовой охраны, предоставляемой патентом.

Согласно подпункту 1 пункта 24.5.1 Регламента ИЗ 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 или в социальной сфере.

В соответствии с подпунктом 2 пункта 24.5.1 Регламента 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, - 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 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 (пункт 10.7.4.5 настоящего Регламента), 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.

В соответствии с подпунктом 3 пункта 24.5.1 Регламента 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.

Согласно подпункту 1 пункта 24.5.2 Регламента ИЗ проверка новизны изобретения проводится в отношении всей совокупности признаков изобретения, содержащихся в независимом пункте формулы.

Согласно подпункту 4 пункта 24.5.2 Регламента ИЗ изобретение признается 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 ИЗ изобретение явным образом следует из уровня техники, если оно может быть признано созданным путем объединения, изменения или совместного использования сведений, содержащихся в уровне техники, и/или общих знаний специалиста.

Согласно подпункту 2 пункта 24.5.3 Регламента ИЗ проверка изобретательского уровня может быть выполнена по следующей схеме: определение наиболее близкого аналога; 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. Изобретение признается не следующим для специалиста явным образом из уровня техники, если в ходе указанной выше проверки не выявлены решения, имеющие признаки, совпадающие с его отличительными признаками, или такие решения выявлены, но не подтверждена известность влияния этих отличительных признаков на указанный заявителем технический результат.

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

Анализ доводов, касающихся оценки соответствия изобретения по оспариваемому патенту условиям патентоспособности «промышленная применимость» показал следующее.

Приведенные в возражении цитаты из источников [3], [2] о том, что «во время латентной фазы вирус находится в неактивном состоянии в пределах тройничного ганглия, что сопровождается отсутствием обнаружения инфекционного вируса наряду с полным подавлением экспрессии вирусных генов, за исключением LAT» (источник информации [3], стр. 66, последний абзац, 7 строка), «...вирус в период латентной стадии в периферической крови не определяется даже таким высокочувствительным методом, как ПЦР, ... в состоянии латенции нарушается полный цикл репродукции вируса, и он находится в клетках хозяина в виде субвирусных структур...» (источник информации [2]), не является свидетельством того, что данный вирус в принципе невозможно определить, так как этот же учебник [2] содержит, в том числе, сведения о возможности диагностирования латенции герпесвирусов при наличии специфических IgG против вируса в невысоких титрах и нахождении вируса в клетках хозяина в виде субвирусных структур (стр. 7).

Цитируемые в возражении сведения из источников информации [2], не свидетельствуют о том, что в принципе отсутствуют такие патологические состояния, которые имеют последствия (осложнения) от герпетической вирусной инфекции, не поддающиеся лечению оспариваемым способом.

В отношении сформулированного лицом, подавшим возражение мнения, на основании сведений, приведенных в заключении [7], согласно которому «в настоящее время нет лекарственного средства воздействующего на вирус в латентной форме, поскольку его вариона (полноценная вирусная частица, состоящая из нуклеиновой кислоты и

капсида и находящаяся вне живой клетки) в период латенции в организме не обнаруживается», целесообразно отметить следующее.

Назначение изобретения по оспариваемому патенту отражено в родовом понятии формулы «Способ лечения хронических заболеваний,отягощенных герпетической вирусной латентной инфекцией» (см. вышеприведенную формулу) и в описании изобретения по оспариваемому патенту «Изобретение относится к медицине, точнее к способу лечения хронических заболеваний, включающему нормализацию физиологического состояния путем лекарственной терапии и физиотерапии, и может быть использовано для лечения широкого спектра хронических заболеваний,отягощенных герпетической вирусной латентной инфекцией» (см. описание изобретения по оспариваемому патенту).

То есть, патентообладатель ставит перед собой задачу воздействовать не на сам вирус, а на организм в целом, который отягощен герпетической вирусной латентной инфекцией.

При этом в возражении не приведено аргументов, позволяющих опровергнуть приведенные в описании к оспариваемому патенту сведения (примеры, экспериментальные данные). Что касается сомнения в достоверности полученных патентообладателем результатов лечения, то в возражении не представлено сведений, опровергающих данные результатов лечения.

Таким образом, можно сделать вывод о том, что в возражении не представлено доводов, позволяющих сделать вывод о несоответствии изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость».

Анализ доводов, касающихся оценки соответствия изобретения по оспариваемому патенту условиям патентоспособности «новизна» показал следующее.

Объектом изобретения по оспариваемому патенту является «Способ лечения хронических заболеваний, отягощенных герпетической вирусной латентной инфекцией». Способ основан на введении в организм химиопрепаратов, препаратов из лекарственных растений и физиотерапевтическом воздействии, стимулирующим интерстициальный гуморальный транспорт и функции лимфатической системы. Согласно формуле изобретения по оспариваемому патенту введение препаратов и физиотерапевтическое воздействие сочетают с гепатотропными средствами, нормализующими деятельность желудка и кишечника, энтеросорбентами, витаминами и микроэлементами. При этом дополнительно проводят эпицентрально противовирусную лимфотропную терапию в точки Юрьина иммуномодулирующими препаратами полиоксидоний и циклоферон.

Формула изобретения по оспариваемому патенту содержит признак «отягощенных герпетической вирусной латентной инфекцией», оценка которому дана в настоящем заключении выше.

В книге [4] (стр. 21, 22, 128, 131, 132, 136-142) содержится информация о методах патогенетической терапии, в том числе эндолимфатической терапии различных распространенных заболеваний, в частности с использованием областей введения препаратов в точки Юрьина. Сведения о лечении больных с отягощенной герпетической вирусной латентной инфекцией отсутствуют.

Что касается источников [1], [5], [6], то они приведены для подтверждения известности информации о признаке, относящемся к лимфотропной терапии «иммуномодулирующими препаратами полиоксидоний» (письмо [5], стр. 10; статья [6]) и «циклоферон» (патент [1], стр. 1, 2). Сведения о наличии всех признаков формулы изобретения по оспариваемому патенту в упомянутых источниках информации [1], [5], [6] отсутствуют.

Таким образом, можно сделать вывод о том, что в возражении не представлено доводов, позволяющих сделать вывод о несоответствии изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна».

Анализ доводов, касающихся оценки соответствия изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень» показал следующее.

Вывод о несоответствии изобретения данному условию патентоспособности лицо, подавшее возражение делает на основании сведений из источников информации представленных в источниках информации [1], [4], [5], [6].

Оценка информации, приведенной в упомянутых источниках [1], [4], [5], [6] в свете представленных в возражении доводов, позволяет сделать вывод о том, что ни один из этих источников [1], [4], [5], [6] не содержит признаков родового понятия, характеризующего больных с определенным патсостоянием, а именно «с отягощенной герпетической вирусной латентной инфекцией».

Констатируя вышесказанное, обусловлен вывод о том, что лицом, подавшим возражение, не представлено сведений, подтверждающих известность из уровня техники всех признаков изобретения по оспариваемому патенту.

В возражении не приведено доводов, позволяющих сделать вывод о том, что изобретение по оспариваемому патенту явным образом для специалиста следует из сведений, содержащихся в источниках информации [1], [4], [6].

Что касается материалов делопроизводства [8], то они не относятся к уровню техники, а содержащаяся в них информация свидетельствует лишь о ходе делопроизводства по заявке, на основании которой был выдан оспариваемый патент.

Таким образом, в возражении не содержится доводов, позволяющих признать изобретение по оспариваемому патенту несоответствующим условиям патентоспособности «промышленная применимость», «новизна» и «изобретательский уровень».

От лица, подавшего возражение поступила 25.01.2023 корреспонденция, в которой обращается внимание на необходимость анализа содержащихся в заключении [7] сведений. В связи с этим целесообразно отметить, что данный источник [7] был принят во внимание при рассмотрении по существу изложенных в возражении доводов, а содержащаяся в нем информации учтена в настоящем заключении выше.

Дополнительно можно обратить внимание, что решение Роспатента, в случае его принятия, вступает в силу со дня принятия и может быть оспорено в суде в установленном законом порядке (см. статья 1248 пункт 2 Гражданского кодекса Российской Федерации).

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

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 17.11.2022, патент Российской Федерации на изобретение № 2582295 оставить в силе.