

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ**  
**коллегии по результатам рассмотрения**  
 **возражения**  **заявления**

Коллегия в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 Гражданского кодекса Российской Федерации (далее – Кодекс) и Правилами подачи возражений и заявлений и их рассмотрения в Палате по патентным спорам, утвержденными приказом Роспатента от 22.04.2003 № 56, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 08.05.2003 № 4520 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение Давлятшина Равиля Джамильевича, поступившее 07.03.2017, на решение Федеральной службы по интеллектуальной собственности (далее - Роспатент) от 23.08.2016 об отказе в выдаче патента на изобретение по заявке № 2014112437/14, при этом установлено следующее.

Заявлено изобретение «Метод профилактики осложнений нижних конечностей человека при лечении болезни сахарного диабета», совокупность признаков которого совокупность признаков которого изложена в формуле, представленной 05.07.2016 в следующей редакции:

1. Способ профилактики «синдрома диабетическая стопа» при лечении болезни сахарный диабет, включающий наружное применение лекарственных средств, отличающийся тем, что в качестве лекарственного средства используют раствор инсулина с добавлением этанола, как средство для наружного натирания поверхности кожи стоп.

2. Способ по п.1, отличающийся тем, что средство представляет собой раствор инсулина концентрацией 10-15 ЕД/мл с добавлением этанола 5-10% от общей массы раствора.

Данная формула была принята к рассмотрению.

По результатам рассмотрения заявки Роспатентом было принято решение от 23.08.2016 об отказе в выдаче патента на изобретение, в связи с тем, что заявленный способ не соответствует условию патентоспособности «промышленная применимость» (п.24.5.1.(2) Регламента).

Данное решение мотивировано тем, что представленный заявителем пример является единичным.

В решении об отказе указывается, что в представленном примере не приведено объективного обследования больного (лабораторные и клинические данные), врачебной оценки больного до и после лечения, отсутствуют сведения о контрольной группе лечения.

В решении об отказе указывается, что, поскольку пример является единичным, его результаты могут быть проявлением эффекта плацебо.

В подтверждение доводов, содержащихся в решении об отказе, приводится ссылка на книгу ШПИГЕЛЬ А.С. Доказательная медицина. «Арнебия», 2004, с.40-43, далее [1].

В соответствии с пунктом 3 статьи 1387 Кодекса заявитель подал возражение на решение Роспатента.

В возражении заявитель приводит следующие доводы.

Заявитель обращает внимание на то, что с помощью заявленного им способа создаётся комплексное воздействие как на кожу, так и на молекулу инсулина.

Заявитель указывает, что «молекула инсулина, возможно, меняет свои геометрические размеры при прохождении через кожу».

Заявитель обращает внимание на то, что в Административном Регламенте нет статей с требованиями о клинических испытаниях и сбора сведений в двух рандомизированных группах. Также заявитель обращает внимание, что в Административном Регламенте и Руководстве по проведения экспертизы заявок

на изобретение по существу нет требований, связанных с единичным примером и количеством примеров.

Заявитель обращает внимание на то, что у него не было возможностей провести полноценные клинические испытания и требование от него результатов таких испытаний является превышением полномочий экспертов.

По мнению заявителя, аргументом в пользу промышленной применимости заявленного им способа являются патенты RU 2534521 (далее [2]), RU 2483748 (далее [3]).

Заявитель также указывает на то, что теоретически существует возможность прохождения инсулина через кожу; «не так давно считалось, что инсулин не проходит чрескожно, сейчас принимается, что может проходить».

На заседании коллегии 06.06.2017 заявитель также представил уточнённую формулу изобретения:

Способ профилактики «синдрома диабетической стопы» при лечении болезни сахарный диабет, включающий наружное применение лекарственных средств, отличающийся тем, что в качестве лекарственного средства используют раствор инсулина короткого действия концентрацией 10-15 Ед/мл с добавлением этанола 5-10% от общей массы раствора и объём раствора берётся 1-1,5 мл на одну стопу.

Поскольку заявитель представил уточнённую формулу изобретения, материалы заявки были направлены на дополнительный информационный поиск.

По результатам дополнительного информационного поиска отраслевым отделом было сделано заключение.

В заключении по результатам дополнительного информационного поиска обращается внимание, что имеющиеся примеры являются единичными, указывается также, что разброс измерений глюкозы в примерах может быть вызван погрешностью прибора, промежутком времени, прошедшим с момента

приёма пищи, физической активностью и другими факторами, влияющими на показатель уровня глюкозы в крови.

В заключении по результатам дополнительного информационного поиска указывается, что согласно известному уровню техники макромолекулы инсулина, как и других белков, не способны проникать через наружный защитный слой кожи без дополнительного фактора переноса.

При этом обращается внимание, что проникновение инсулина сквозь кожу возможно при применении трансдермальных систем, но в известном уровне техники не показана возможность проникновения инсулина сквозь кожу без их помощи или только с помощью 5-10 % раствора этанола.

В заключении по результатам дополнительного информационного поиска делается вывод, что достижение назначения заявленного изобретения не подтверждено материалами заявки и не следует из известного уровня техники, что не позволяет признать заявленное изобретение соответствующим условию патентоспособности «промышленная применимость».

В подтверждение доводов, содержащихся в заключении по результатам дополнительного информационного поиска, приводятся следующие источники информации:

книга [1],

патентный документ [3],

патентный документ RU 2483749 C2, опубликованный 10.06.2013 (далее [4]),

патентный документ RU 2172158 C2, опубликованный 20.08.2001 (далее [5]),

статья МАНЕШИНА О.А. Новые неинъекционные формы инсулинов. Лечебное дело, 2011, N 3 (далее [6]).

Следует отметить, что в процессе рассмотрения возражения, в связи с тем, что для всестороннего изучения материалов заявки 2014112437/15 требуются

специализированные научные знания, Роспатентом было принято решение с целью консультации направить материалы заявки 2014112437/15 в Экспертный совет Российской академии наук (РАН).

На Бюро Экспертного совета РАН, заочное заседание 05.09.2017, протокол № 08-17, было утверждено экспертное заключение по заявке 2014112437/15.

В экспертном заключении, утверждённом на Бюро экспертного совета РАН, указывается, что инсулин является белковым гормоном с достаточно крупной молекулой и проникновение его через кожу в значимых количествах невозможно. В экспертном заключении обращается внимание, что автор заявки не приводит результаты каких-либо исследований, подтверждающих эффективность его метода. В экспертном заключении указывается, что метод, раскрытый в заявке 2014112437/15, не может быть реализован в рамках идеологии медицины, основанной на доказательствах, и противоречит известным знаниям физиологии и биохимии. В экспертном заключении также обращается внимание, что выдача патента по заявке 2014112437/15 может быть небезопасна, поскольку некоторые пациенты будут использовать данную методику вместо современных методов лечения, что приведёт к прогрессированию синдрома диабетической стопы и возникновению новых осложнений.

Результаты экспертного заключения, утверждённого Экспертным советом РАН, учитывались при формировании вывода коллегии.

Изучив материалы дела, коллегия установила следующее.

С учетом даты подачи заявки (31.03.2014) правовая база для оценки патентоспособности заявленного изобретения включает упомянутый выше 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 октября 2008 г. № 327, введенный в действие 04.06.2009 (далее - Регламент).

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

В соответствии с подпунктом 1 пункта 10.8 Регламента формула изобретения предназначается для определения объема правовой охраны, предоставляемой патентом.

Согласно подпункту 4 пункта 10.8 Регламента формула должна быть ясной. Признаки изобретения должны быть выражены в формуле изобретения таким образом, чтобы обеспечить возможность понимания специалистом на основании уровня техники их смыслового содержания. Не допускается для выражения признаков в формуле изобретения использовать понятия, отнесенные в научно-технической литературе к ненаучным.

Согласно подпункту 1 пункта 24.5.1 Регламента 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 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).

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, 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 24.5.1 Регламента, 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.

Заявлен способ профилактики «синдрома диабетической стопы» при лечении болезни сахарный диабет.

Согласно формуле изобретения, профилактика осуществляется наружным применением раствора инсулина короткого действия концентрацией 10-15 Ед/мл с добавлением этанола 5-10% от общей массы раствора и объём раствора берётся 1-1,5 мл на одну стопу.

Механизм профилактического действия при этом связан с проникновением инсулина в ткани через кожу.

Из существующего уровня техники известно, что крупные молекулы инсулина или других белков неспособны проникать сквозь неповреждённую кожу ([6]).

Для обеспечения проникновения инсулина сквозь кожу в известном уровне техники используются средства, изменяющие проницаемость кожи: электрический ток, ультразвук. При воздействии ультразвуком за счёт создаваемых волн происходит вибрация, ткань кожи дезорганизуется, лекарственное средство проникает в кровеносное русло. Также известны системы, в которых производится воздействие электрическим током, в результате чего происходит удаление части клеток эпидермиса и появляется возможность прохождения через кожу крупных молекул ([6]).

В возражении заявитель ссылается на патенты [2], [3], в которых раскрыты способы чрескожной доставки инсулина. По мнению заявителя, данные патенты являются аргументом в пользу промышленной применимости заявленного способа.

Следует отметить, что в патенте [2] раскрыто устройство, включающее источник питания, нагревательный элемент, аппликатор. При длительном нагревании кожи аппликатором изменяются свойства кожи и обеспечивается проникновение инсулина через кожу.

Таким образом, в патенте [2] производятся действия, связанные с воздействием на кожу и изменением её проницаемости, с помощью разработанного для решения такой задачи устройства.

В патенте [3] показана система трансдермального введения инсулина, включающая липосомы.

Липосомы являются широко известной системой, обеспечивающей трансдермальную доставку лекарственных средств, возможность применения

липосом для трансдермальной доставки лекарственных средств подтверждена различными многочисленными исследованиями, что является широко известным.

На заседании коллегии в своём выступлении заявитель также в качестве аргумента в пользу промышленной применимости заявленного способа ссыпался на диссертацию канд. биол. наук Кузнецовой Е.Г., посвящённой трансдермальным системам доставки инсулина (данний источник информации не был указан в тексте возражения, но упоминался заявителем в процессе переписки с отраслевым отделом). Следует отметить, что в способах лечения, показанных в данной диссертации, помимо водно-спиртового раствора инсулина, задействована трансдермальная система на основе коллагена и переносчик, склонный к мицеллообразованию. То есть, в источнике информации, на который ссыпается заявитель, речь идёт о трансдермальных системах, а не только о растворе инсулина в 5-10% этаноле, как в заявлении способе.

В заявлении способе не применяются какие-либо системы, переносчики, обеспечивающие трансдермальную доставку молекул инсулина.

В заявлении способе не производятся действия, связанные с каким-либо воздействием (например, ультразвуковым, длительным нагреванием, воздействием электрическим током и др.), которое могло бы повлиять на структуру кожи таким образом, чтобы изменить её проницаемость.

Заявителем не приведено какого-либо убедительного обоснования, подтверждающего возможность проникновения молекулы инсулина через кожу при нанесении на кожу его спиртового раствора, в сочетании с натиранием кожи. Не представлено данных, которые могли бы указывать на возможность изменения проницаемости кожи при воздействии спиртовым раствором или при натирании кожи стоп до такой степени, чтобы обеспечить прохождение крупных молекул.

Напротив, данные из известного уровня техники опровергают проницаемость неповреждённой кожи для таких крупных молекул, как инсулин.

Заявитель в процессе переписки указал также, обратив внимание на данный довод на заседании коллегии, что заявленный способ применялся на двух испытуемых, после применения заявленного способа происходило уменьшение сахара в крови от 0,2 до 0,9 ммоль/л, что по его мнению свидетельствует о проникновении инсулина через кожу.

Однако следует отметить, что содержание сахара в крови может подвергаться в течение дня колебаниям. В представленных примерах нет данных, что зарегистрированные изменения вызваны именно втиранием спиртового раствора инсулина, а не какими-либо другими факторами (физическая нагрузка, изменения эмоционального состояния, изменения температуры в помещении и др.). Кроме того, чтобы исключить возможность эффекта «плацебо», необходимы исследования со значительным числом пациентов, разделённых на группы, в соответствии с общепринятым порядком проведения таких исследований.

Относительно утверждения заявителя о том, что представление примеров не является обязательным и их количество не регламентировано, следует отметить, что примеры могут не требоваться, если будет представлено какое-либо достоверное теоретическое обоснование возможности реализации назначения изобретения.

В данном случае заявитель не представил такого обоснования. Предлагаемое заявителем решение противоречит существующим научным знаниям о невозможности прохождения таких крупных молекул, как инсулин, через неповреждённую кожу. Заявитель не привёл достоверных данных, которые могли бы опровергнуть известные научные знания и показать, что нанесение спиртового раствора, в сочетании с натиранием кожи позволяет

изменить структуру кожи до такой степени, чтобы обеспечить её проницаемость для крупных молекул.

Таким образом, не представляется возможной реализация назначения заявленного способа: профилактика синдрома диабетической стопы при осуществлении заявленного способа в том виде, как он изложен в формуле изобретения.

В возражении не содержится убедительных и достоверных данных или доводов, позволяющих признать неправомерность вынесенного Роспатентом решения об отказе в выдаче патента на изобретение.

Следует отметить, что заявитель на заседании коллегии 10.10.2017 представил новую редакцию формулы изобретения.

Возможность корректировки формулы в процессе рассмотрения возражения предоставляется один раз, и заявитель воспользовался своим правом на заседании коллегии 06.06.2017.

Дополнительно, в порядке разъяснения, обращается внимание заявителя на следующее.

Новая формула, представленная заявителем 10.10.2017, состоит из двух пунктов. Первый пункт, независимый, содержит ту же совокупность признаков, что и единственный пункт формулы, представленной заявителем на заседании коллегии 06.06.2017, отличается от него стилистическими изменениями, вместо «на одну стопу» указано «на каждую стопу», что не меняет трактовки смыслового содержания признака. Для такого объёма притязаний проводился дополнительный поиск, по такому объёму притязаний выносится настояще заключение.

Второй пункт, зависимый, содержит признаки «увеличенной концентрации», «в пропорции уменьшающая объём». Данные признаки отсутствуют в первоначальных материалах заявки, в связи с чем п.2 новой формулы не мог бы быть рассмотрен.

30.10.2017 поступило обращение от заявителя, где он обращает внимание на то, что о письме из РАН ему было сообщено в конце заседания коллегии 10.10.2017, вручена копия письма РАН ему была также в конце заседания коллегии, в связи с чем заявитель считает необходимым возобновить обсуждение, назначив новую дату заседания.

Следует отметить, что экспертное заключение РАН только подтверждает аргументы, изложенные отраслевым отделом в заключении, приложенном к решению об отказе в выдаче патента, и позднее в заключении по результатам дополнительного информационного поиска (которые были сделаны ранее получения письма с экспертным заключением из РАН и независимо от этого заключения). Аргументы, аналогичные содержащимся в экспертном заключении РАН, приводились как в процессе переписки заявителя с отраслевым отделом, так и на заседаниях коллегии в процессе рассмотрения настоящего возражения, с подкреплением данных аргументов ссылками на источники информации из известного уровня научных знаний. Каких-либо новых доводов, аргументов, в экспертном заключении РАН не приведено, кроме того, данное экспертное заключение РАН по запросу Роспатента носит консультативный характер.

Назначать новое заседание для обсуждения экспертного заключения РАН коллегия не видит необходимости.

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

**отказать в удовлетворении возражения, поступившего 07.03.2017, решение Роспатента от 23.08.2016 оставить в силе.**