

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
коллегии палаты по патентным спорам
по результатам рассмотрения возражения заявления

Коллегия палаты по патентным спорам 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 Новикова В.К. (далее – заявитель), поступившее в палату по патентным спорам 15.07.2013, на решение Федеральной службы по интеллектуальной собственности (далее - Роспатент) об отказе в выдаче патента на изобретение по заявке № 2012102121/14, при этом установлено следующее.

Заявлено изобретение «Способ нормализации углеводного обмена», совокупность признаков которого изложена в формуле, представленной на дату подачи заявки, в следующей редакции:

«Способ нормализации углеводного обмена, включающий в себя определение уровня гликемии и введение инсулина в количествах достаточных для достижения нормогликемии, отличающийся тем, что вместо определения уровня гликемии определяется разница температур между тепловым ядром тела и в области сфинктера ануса вводят инсулин в количествах достаточных для достижения разницы температур от 0,05 до 0,15⁰С».

Данная формула изобретения была принята к рассмотрению при экспертизе заявки по существу.

По результатам рассмотрения Роспатентом 03.07.2013 было принято решение об отказе в выдаче патента на изобретение из-за несоответствия заявленного изобретения условию патентоспособности «промышленная применимость».

В решении отмечено, что в материалах заявки не раскрыты средства и методы (не приведены сведения о том, каким образом учитывают разницу температур при проведении сеанса инсулинотерапии; не описаны критерии выбора разницы температур, а также различных факторов для определения начала и завершения введения инсулина; не раскрыт принцип работы «аппарата для внутривенной инсулинотерапии», использование которого предусматривает обработку и анализ данных термометрии для определения необходимой дозы инсулина), с помощью которых возможно осуществление предложенного способа. При этом реализация заявленного назначения изобретения не достигается, поскольку на основании имеющихся в материалах заявки сведений невозможно определить дозу вводимого инсулина, необходимую для нормализации углеводного обмена и рассчитываемую по уровню гликемии.

В подтверждение данного мнения в решении об отказе в выдаче патента приведены следующие источники информации: Н.И. Дедов, Г.А. Мельниченко. Эндокринология. Национальное руководство. М., «ГЭОТАР-Медиа», 2008, с. 367-368, 440-441, 445-449 (далее – [1]); Маньковски Б.Н. Достижение компенсации сахарного диабета с помощью постоянного подкожного введения инсулина (инсулиновых помп). Научный обзор, 2005, найдено в Интернет от 27.11.2012 <http://webcache.googleusercontent.com/search?g=cache:105otBZaikJ:http://endocrinology.mifua.com/archive/issue-2265/article> (далее- [2]).

В соответствии с пунктом 3 статьи 1387 Кодекса заявитель представил в палату по патентным спорам возражение на решение Роспатента об отказе в выдаче патента Российской Федерации на изобретение.

В возражении отмечено, что заявленный способ «реализован в аппарате инсулинотерапии», известном до даты приоритета заявленного изобретения, который «успешно работает», что, по мнению заявителя, позволяет сделать «правильный выбор параметров ... и нормализовать углеводный обмен».

На основании изложенных доводов заявитель просит отменить решение Роспатента.

Изучив материалы дела и заслушав участников рассмотрения возражения, коллегия палаты по патентным спорам установила следующее.

С учетом даты подачи заявки (24.01.2012) правовая база для оценки патентоспособности предложенного изобретения включает 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), Правила ППС.

Согласно пункту 1 статьи 1350 Кодекса 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 подпунктом 1 пункта 10.8 Регламента формула изобретения предназначается для определения объема правовой охраны, предоставляемой патентом.

Согласно подпункту 4 пункта 10.7.4.5 Регламента при использовании в способе (при лечении заболеваний людей или животных) биологически активного вещества или физического фактора приводятся сведения об их дозах и режимах.

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, 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.

Существо заявленного предложения выражено в приведённой выше формуле изобретения.

Анализ доводов, содержащихся в решении Роспатента, и доводов, изложенных в возражении, показал следующее.

Формула изобретения по оспариваемому патенту представлена в самом общем виде.

Так, согласно данной формуле назначением предложенного изобретения является нормализация углеводного обмена.

Следует отметить, что нарушения углеводного обмена связаны с различными патогенетическими механизмами и имеют различные проявления. Однако материалы заявки не содержат сведений, подтверждающих возможность нормализации углеводного обмена в различных его проявлениях при использовании предложенного способа.

Для реализации указанного назначения предлагается определять разницу температур между тепловым ядром тела, а также в области сфинктера ануса и вводить инсулин в тех количествах, которые являются «достаточными для достижения разницы температур от $0,05$ до $0,15^{\circ}\text{C}$ ». Необходимо отметить, что является существенным и очень важным условие, касающееся того, с какой дозировки инсулина начинают его введение при той выявленной разнице температур, которая указывает на необходимость введения инсулина. Так, например, из руководства [1] известно, что внутривенное введение инсулина (которое, согласно описанию заявки предлагается в заявленном способе) вводят в крайне малых дозах при гипергликемической коме со строгим режимом дозирования и под контролем гликемии. Однако, сведения о том, с какого количества инсулина начинают его введение в организм пациента при осуществлении заявленного способа, отсутствуют как в формуле, так и в описании заявки. То есть, отсутствует необходимый критерий начальной дозы вводимого инсулина.

Необходимо также обратить внимание на критерий окончания введения инсулина. Согласно предложенной формуле инсулин вводят в тех количествах, которые «достаточны для достижения разницы температур от $0,05$ до $0,15^{\circ}\text{C}$ ». То есть, при достижении такой разницы температур «от $0,05$ до $0,15^{\circ}\text{C}$ » подачу инсулина прекращают. Однако, как уже говорилось выше, заявителем не раскрыто, каким образом учитываются различные факторы, влияющие на указанную в формуле разницу температур для установления начала и окончания введения инсулина. Например, разница температуры в $0,05^{\circ}\text{C}$ между этими анатомическими областями может быть связана как с анатомическими

особенностями прямой кишки пациента, заболеваниями прямой кишки и сфинктера ануса, изменением температуры внешней среды, гипо-гипертермией у самого пациента, так и с погрешностью измерения используемых приборов. В материалах заявки не приведены сведения, подтверждающие неизменность температур при любых сочетанных обстоятельствах (факторах) в указанных анатомических областях либо отсутствие влияния различных факторов на процесс нормализации углеводного обмена.

Заявителем также не раскрыто, каким образом учитываются другие патологические процессы (или их отсутствие) в организме, сопровождающиеся изменением температуры в прямой кишке.

Здесь необходимо также подчеркнуть, что, поскольку заявлен способ нормализации углеводного обмена путем введения инсулина, являющимся биологически активным веществом, необходимо указание конкретных доз и режимов (см. процитированный выше подпункт 4 пункта 10.7.4.5 Регламента), Однако, такие сведения также отсутствуют в формуле и описании заявки.

Согласно формуле изобретения, критерием отражения в организме пациента уровня гликемии является изменение температуры в определенных анатомических областях, а именно в области «теплового ядра тела» и в области «сфинктера ануса». Так, определив разницу температур между указанными анатомическими областями, заявитель вводит инсулин до достижения этой разницы значений «от 0,05 до 0,15⁰С».

Однако, в материалах заявки на дату ее подачи не содержится достоверных сведений о том, что разница температур является следствием повышенного (пониженного) уровня сахара в крови и не вызвана другими причинами (сбоями в организме). В заявке не приведены данные, полученные, например, в результате экспериментов на двух группах пациентов (контрольной и опытной), которые бы свидетельствовали о том, что на разницу температур в заданных анатомических областях не влияют никакие другие факторы, патологические процессы (например, наличие различных заболеваний, сопровождающихся изменением внутренней температуры), кроме количества сахара в крови.

Заявитель не показал ни отсутствия влияния каких-либо других факторов (кроме гликемии) на изменение ректальной температуры в различных областях прямой кишки, ни корреляционной связи между гликемией и разницей температур в областях прямой кишки.

Кроме того, заявителем не приведено подтверждения, что при любых видах проявления нарушений углеводного обмена разница температур в определенных областях прямой кишки остается неизменной, и введение любой дозы инсулина позволяет реализовать назначение заявленного способа.

Из материалов заявки следует, что нормализация углеводного обмена реализуется с помощью аппарата для внутривенной инсулинотерапии, который обеспечивает в каждый момент подачи инсулина его дозирование с учетом обработки получаемых данных температур. При этом заявитель подчеркивает, что не проводит мониторинг гликемии в целях ее нормализации и не усматривает корреляции между гликемией и разницей температуры. В то же время, согласно материалам заявки, основным критерием лечения является снижение гликемии.

В корреспонденции от 20.05.2013 заявитель говорит, что температура в указанных анатомических областях изменяется в зависимости от количества попавшей и сгоревшей в тканях человека глюкозы. При этом, согласно описанию заявки на дату ее подачи, разница температур между тепловым ядром тела и температурой в области сфинктера ануса (то есть в разных отделах прямой кишки) у здорового человека с нормальным уровнем гликемии «колеблется от 0,05 до 0,15», а «у больных сахарным диабетом...выходит за эти пределы». В данном случае заявителем не показано влияние каких либо других факторов (кроме заболевания сахарным диабетом) на изменение температуры в различных областях прямой кишки. В то же время, в упомянутой выше корреспонденции от 20.05.2013. заявитель говорит о том, что «изменение температуры окружающей среды серьезно изменяет углеводный обмен...при воспалительном процессе повышается температура тела и это осуществляется за счет использования глюкозы и изменения углеводного обмена». При этом, заявитель также указывает на то, что «аппарат инсулинотерапии в случаях гипер- и гипотермии у пациента нормализовал углеводный обмен...». То есть, согласно этим сведениям на

нарушение углеводного обмена, а, следовательно, на изменение ректальной температуры влияют и другие факторы (а не только наличие такого заболевания, как сахарный диабет). Данные противоречия не позволяют однозначно судить о том, у каких пациентов (только больных сахарным диабетом или с любыми другими патологиями) нормализуют углеводный обмен. В то же время наличие сведений, представленных в корреспонденции от 20.05.2013 предполагают нарушение углеводного обмена и у здоровых людей.

То есть, согласно формуле заявленного изобретения, любым людям (включая здоровых), у которых нарушен углеводный обмен (в результате, например, изменения температуры окружающей среды) «вводят инсулин», поскольку показания прибора будут в данном случае также отражать изменения углеводного обмена, а, следовательно, разницу температур в различных отделах прямой кишки.

На основании вышеизложенного можно констатировать, что в материалах заявки отсутствуют достоверные сведения, подтверждающие возможность реализации назначения заявленного предложения.

Таким образом, возражение не содержит доводов, подтверждающих соответствие заявленного изобретения условию патентоспособности "промышленная применимость".

Учитывая вышеизложенное, коллегия палаты по патентным спорам пришла к выводу о возможности

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 15.07.2013, решение Роспатента от 03.07.2013 оставить в силе.