

Приложение
к решению Федеральной службы
по интеллектуальной собственности

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, поданное Кожевниковым В.И., Россия (далее - лицо, подавшее возражение), поступившее в Роспатент 12.01.2016, на решение Федеральной службы по интеллектуальной собственности (далее - Роспатент) от 08.10.2015 об отказе в выдаче патента на изобретение по заявке № 2013153570/14.

При этом установлено следующее.

Заявлено изобретение "Способ лечения и профилактики осложнений у больных сахарным диабетом", совокупность признаков которого изложена в формуле изобретения, представленной в корреспонденции, поступившей в Роспатент 15.12.2014, в следующей редакции:

1.Способ лечения и профилактики осложнений у больных сахарным диабетом, при котором проводят сахаропонижающую терапию и, дополнительно, принимают минеральную воду со степенью минерализации 0,5-0,8 г/л, обработанную электромагнитным излучением с длиной волны 230-400 нм мощностью 20-70 Вт и постоянным магнитным полем 0,1-0,25 Тл в течение 10-75 минут, прием обработанной минеральной воды производят по 150-200 мл за 30-40 минут до еды, в течение 15-20 дней.

2.Способ по п.1, характеризующийся тем, что обработку минеральной воды проводят, формируя в зоне воздействия электромагнитного поля и постоянного магнитного поля прерывистый поток жидкости с газовыми промежутками, размер которых равен внутреннему диаметру трубки, подавая жидкость в кварцевую трубку под давлением газа.

При экспертизе заявки по существу была принята данная формула изобретения.

По результатам проведения экспертизы по существу Роспатентом было принято решение от 08.10.2015 об отказе в выдаче патента на изобретение (далее - Решение об отказе).

Данное решение мотивировано тем, что изобретение по пункту 1 не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень» с учетом информации, раскрытой в следующих источниках:

- патент RU 2169593 С2, опубликован 27.06.2001 (далее [1]),
- патент UA 56533 А, опубликован 15.05.2003 (далее [2]),
- патент RU 2270017 С1, опубликован 20.02.2006 (далее [3]),
- «Классификация минеральной воды по степени минерализации», размещено 13.11.2013 на сайте www.siniykit.ru (далее [4]),
- «Классификация минеральных вод: Содержание минералов в минеральных водах, помещено на сайт в Интернет: <http://www.minvoda.com/klassifikatsiya-mineralnihvod/soderganie-mineralov-v-mineralnih-vodah> 03.01.2013» (далее [5]),
- Маленков Г.Г. и др. «Вода: свойства и структура. Особенности составления и экспертизы заявок на изобретения», Москва, ОАО ИНИЦ «ПАТЕНТ», 2007(далее [6]),
- патент RU 2453501 С2, опубликован 20.06.2012 (далее [7]).

В Решении об отказе сделан вывод о том, что изобретение по независимому п.1 (зависимому п.2), характеризующее способ лечения и профилактики, не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень», поскольку, оно, явным образом, следует для

специалиста из уровня техники [1]-[[7] и создано путем объединения и совместного использования сведений, содержащихся в уровне техники, при этом, отмечено, что технический результат, заключающийся в повышение эффективности лечения и осложнений сахарного диабета не достигается, поскольку ни первоначальные, ни дополнительные материалы заявки не содержат убедительных сравнительных данных, подтверждающих его достижение.

В соответствии с пунктом 3 статьи 1387 Кодекса заявителем 12.01.2016 было представлено возражение на решение Роспатента, в котором было выражено несогласие с мнением экспертизы и отмечено, что указанный технический результат, получаемый при реализации данного изобретения, а именно, повышение эффективности лечения и профилактики осложнений сахарного диабета достигается и обусловлен приемом, обработанной определенным образом, минеральной воды.

В подтверждение вышеуказанного технического результата, лицо, подавшее возражение в дополнительных материалах на стадии экспертизы по существу, и в возражении представил примеры на моделях аллоксанового и стрептозоцинового диабета, где сравнил терапевтическое действие обработанной минеральной воды по изобретению и обычной, необработанной воды, на уровень глюкозы и гликозилированного гемоглобина в крови, результаты которых, по его мнению, были достаточными для подтверждения такого технического результата как повышение эффективности лечения и профилактики осложнений диабета.

На основании изложенного, заявитель сделал вывод о том, что заявленное им техническое решение соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень», а так же сообщил о том, что внесение изменений в формулу изобретения не требуется.

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

Заявка на изобретение № 2013153570/14(083757), поступила в Роспатент 04.12.2013.

Поскольку на момент подачи заявки была введена в действие четвертая часть Гражданского Кодекса РФ (Гражданский кодекс Российской Федерации, опубликован Российская газета, N 289, 22 декабря 2006 г., вступил в силу с 1 января 2008 г далее - Кодекс), то оценка доводов заявителя касательно мотивов отказа проводилась с учетом норм, изложенных в нем, с раскрытием данных норм в Административном регламенте 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, утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 29 октября 2008 г. № 327, зарегистрированным Министерством юстиции Российской Федерации 20 февраля 2009г. № 13413 (Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти, 2009, № 21 - далее Регламент) и Правила ППС.

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

Согласно пункту 2 статьи 1350 Кодекса изобретение имеет изобретательский уровень, если для специалиста оно явным образом не следует из уровня техники. Уровень техники включает любые сведения, ставшие общедоступными в мире до даты приоритета изобретения.

Раскрывая данные положения Кодекса, подпункт 1 пункта 24.5.3 Регламента указывает, что 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, 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.

В соответствии с подпунктом 3 пункта 24.5.3 Регламента не признаются соответствующими условию изобретательского уровня изобретения, основанные, в частности, на создании средства, состоящего из известных частей, выбор которых и связь между которыми осуществлены на основании известных правил, рекомендаций и достигаемый при этом технический результат обусловлен только известными свойствами частей этого средства и связей между ними.

В соответствии с подпунктом 6 пункта 24.5.3 Регламента, известность влияния отличительных признаков заявленного изобретения на технический результат может быть подтвержден как одним, так и несколькими источниками информации.

В соответствии с подпунктом 7 пункта 24.5.3 Регламента, в случае наличия в формуле изобретения признаков, в отношении которых заявителем не определен технический результат, или в случае, когда установлено, что указанный им технический результат не достигается, подтверждения известности влияния таких отличительных признаков на технический результат не требуется.

Согласно пункту 10.7.4.2 Регламента, в качестве аналога изобретения указывается средство того же назначения, известное из сведений, ставших

общедоступными до даты приоритета изобретения, которому присуща совокупность признаков, наиболее близкая к совокупности существенных признаков изобретения.

Исходя из сведений, представленных в материалах заявки, наиболее близким аналогом для заявленного изобретения, в соответствии с пунктом 10.7.4.2 Регламента, следует признать патентный документ [1], на который так же ссылается лицо, подавшее возражение в первоначальных материалах заявки и который был использован в качестве прототипа экспертизой при вынесении Решения об отказе.

В источнике [1] (реферат, формула изобретения) раскрывается способ лечения и профилактики осложнений сахарного диабета, включающий сахароснижающую терапию в сочетании с использованием дополнительных средств для лечения осложнений диабета, что обеспечивает повышение эффективности лечения, предупреждение побочных явлений терапии.

Отличием заявленного технического решения по п.1 от ближайшего аналога [1] является дополнительный прием минеральной воды со степенью минерализации 0,5-0,8 г/л, обработанную электромагнитным излучением с длиной волны 230-400 нм мощностью 20-70 Вт и постоянным магнитным полем 0,1-0,25 Тл в течение 10-75 минут, прием обработанной минеральной воды производят по 150-200 мл за 30-40 минут до еды, в течение 15-20 дней.

Следует согласиться с экспертизой в том, что такие отличительные признаки как прием минеральной воды производят по 150-200 мл за 30-40 минут до еды, в течение 15-20 дней известны из источника [2] (реферат, формула изобретения) и источника [3] (стр. 3 строка 51, реферат, формула изобретения), где в источнике [2] раскрыто, что с целью восстановительного лечения пациентов с сахарным диабетом проводят комплексную терапию, включающую, помимо сахароснижающей терапии и диеты, прием минеральной воды по 100-200 мл за 40 минут до еды в течение 20 дней, а в источнике [3] раскрыто, что для лечения больных сахарным диабетом с целью снижения уровня сахара в крови, уменьшения глюкозурии и

улучшения обменных процессов назначают прием минеральной воды со степенью минерализации, в частности, 500 мг/л в объеме 200 мл за 30-40 минут до еды.

Так же коллегия согласна с экспертизой в том, что такие отличительные признаки как обработка воды электромагнитным излучением с длиной волны 230-400 нм известны из источника [7] (стр.5 строки 51-53, реферат), где раскрывается способ обработки воды для повышения ее биологической активности и лечебного эффекта потоком постоянного магнитного поля и излучением с длиной волны 240-320 нм.

Что касается таких признаков изобретения как «минеральную воду, обработанную постоянным магнитным полем 0,1-0,25 Тл в течение 10-75 минут» и «обработка минеральной воды излучением ультрафиолетового диапазона мощностью 20-70 Вт», то экспертиза в Решении об отказе не указала известности данных признаков из перечисленных источников информации [1] - [7].

Согласно пункту 5.1 Правил ППС в случае отмены оспариваемого решения при рассмотрении возражения, принятого без проведения информационного поиска или по результатам поиска, проведенного не в полном объеме, а также в случае, если патентообладателем, по предложению палаты по патентным спорам, внесены изменения в формулу изобретения, решение по патентным спорам должно быть принято с учетом результатов дополнительного информационного поиска, проведенного в полном объеме.

Исходя из вышеизложенного, на заседании коллегии было установлено, что поиск проведен не в полном объеме, в связи с чем, материалы заявки были направлены на дополнительный информационный поиск.

По результатам информационного поиска экспертизой 08.11.2016 были дополнительно представлены: заключение экспертизы и следующие источники информации:

- заявка ЕА 199800430 А1, опубликована 28.10.1999 (далее [8]),

- патент RU 2453501 C2, опубликован 20.06.2012 (далее [9]),
- патент EP 409491 A2, опубликован 23.01.1991 (далее [10]),
- патент RU 2188798 C1, опубликован 10.09.2002 (далее [11]),
- заявка RU 94012020 A1, опубликована 20.08.1996 (далее [12]),
- патент RU 2414431 C1, опубликован 20.03.2011(далее [13])

Суть заключения экспертизы по результатам проведения дополнительного информационного поиска, по - прежнему сводится к тому, что заявленное изобретение не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Анализ доводов, содержащихся в решении Роспатента об отказе, возражении и заключении экспертизы по результатам дополнительного информационного поиска показал следующее.

Техническим результатом от использования заявленного изобретения является повышение эффективности лечения и профилактики осложнений у больных сахарным диабетом, причем, согласно данным, представленным в материалах заявки, повышение эффективности лечения и профилактики осложнений касается диабета 2 типа.

Следует отметить, что такой технический результат как повышение эффективности лечения предполагает сравнительный аспект в оценке результатов способа с учетом ближайшего аналога, при этом, эффективность лечения характеризуется такими клинически важными критериями как выздоровление, продолжительность и качество жизни, частота возникновения отдельных осложнений и т.д.

Таким образом, о повышении эффективности способа лечения какого-либо заболевания в целом можно судить только на основании сравнения статистически достоверных групп больных, следовательно, в описании должны быть приведены соответствующие сведения.

Проанализировав материалы заявки, а так же материалы возражения, поступившего в Роспатент 12.01.2016, коллегия выявила, что заявитель в подтверждение достижения заявленного технического результата привел

данные, полученные на крысах с экспериментальным аллоксановым и стрептозотоциновым диабетом, причем крысы в результате эксперимента принимали как обработанную минеральную воду по изобретению, так и обычную необработанную воду в качестве контроля, при этом, в обоих случаях сахароснижающая терапия не использовалась, в результате чего, были получены данные, свидетельствующие о том, что при аллоксановом диабете уровень глюкозы снижался незначительно, а при стрептозотоциновом диабете уровень глюкозы в крови практически не изменялся, уровень же гликозилированного гемоглобина снижался в обеих экспериментальных моделях.

Однако полученные результаты по снижению уровня гликозилированного гемоглобина у крыс не могут быть напрямую экстраполированы на больных сахарным диабетом 2 типа, поскольку стрептозотоциновый и аллоксановый диабет - это модели другой патологии, а именно сахарного диабета 1 типа, имеющего иные причины развития, чем диабет 2 типа.

Лицо, подавшее возражение, так же приводит и другой пример, где больным, страдающим сахарным диабетом, именно, в фазе компенсации, которая характеризуется нормализацией уровня глюкозы и гликозилированного гемоглобина в крови, на фоне базисной сахароснижающей терапии и физиотерапевтического лечения проводят лечение обработанной минеральной водой и обычной необработанной водой, в результате чего лицо, подавшее возражение делает вывод о том, что включение обработанной минеральной воды в схему лечения показывает более высокую эффективность лечения по сравнению с пациентами, принимающими обычную воду.

Однако вышеуказанный вывод сделан лицом, подавшим возражение без приведения таких клинически значимых и достоверных критериев, как биохимические показатели крови, характеризующие углеводный и липидный

обмен, на основании которых было бы возможно сделать вывод о нормализации уровня глюкозы и гликозилированного гемоглобина в крови.

Таким образом, вышеуказанные примеры, нельзя признать достоверно подтверждающими достижение технического результата, поскольку ни материалы заявки, ни материалы возражения не содержат сравнительные данные, отражающие биохимические показатели крови, полученные в результате сравнительных исследований способа по изобретению и способа по прототипу, о котором лицо, подавшее возражение, сообщает в первоначальном описании на стр.1.

В связи с вышеизложенным, коллегия, так же как и экспертиза считает, что технический результат, не достигается и согласно подпункту (7) пункта 24.5.3 Регламента не требуется подтверждения известности влияния отличительных признаков на такой результат.

В процессе рассмотрения возражения по заявке 2013153570/14, Роспатентом был направлен запрос в Российскую Академию Наук (далее - РАН), касающийся возможности реализации биологических эффектов обработанной определенным образом минеральной воды согласно методике, раскрытой в заявке 2013153570/14.

В результате заседания экспертного совета РАН от 17.01.2017 Протокол № 01-17 под председательством академика РАН М.А. Пальцева, было получено экспертное заключение по научно-техническому решению, отраженному в заявке 2013153570/14.

В частности, в экспертном заключении указано следующее:

«В настоящее время мировой наукой общепризнано, что вода не обладает долговременной памятью о прошлых механических, магнитных и электромагнитных воздействиях или растворимых в ней веществах, при этом, нет никаких оснований утверждать, что в воде существует молекулярная матрица, которая, могла бы, служить долговременной памятью о воздействиях на воду. Механизмы реализации биологических эффектов обработанной минеральной воды при сахарном диабете остаются неясными и

не подтверждаются результатами экспериментальных и клинических исследований.

Заявка на изобретение, касающегося повышения эффективности лечения и профилактики осложнений у больных сахарным диабетом, базируется на недосказанном эффекте повышенной биологической активности воды со степенью минерализации 0,5-0,8 г/л, обработанной электромагнитным излучением и постоянным магнитным полем. Заявленный результат не соответствует перспективным отечественным и зарубежным исследованиям по изучению механизмов развития сахарного диабета 1 и 2 типа, направленных на постижение фундаментальных основ заболевания и причин развития системных сосудистых осложнений, кроме того, в материалах заявки отсутствуют убедительные доказательства об эффективности обработанной минеральной воды при ее включении в комплексную терапию при сахарном диабете».

Таким образом, экспертный совет РАН подтверждает вывод, как коллегии, так и экспертизы о том, что технический результат, заключающийся в повышении эффективности лечения и профилактики осложнений у больных сахарным диабетом не достигается.

Как отмечалось ранее, согласно требованию, изложенному в подпункте (7) пункта 24.5.3 Регламента в случае, когда установлено, что указанный технический результат не достигается, подтверждения известности влияния таких отличительных признаков на технический результат не требуется.

В источнике [1] (реферат, формула изобретения), который является прототипом заявленного изобретения, раскрывается способ лечения и профилактики осложнений сахарного диабета, включающий сахароснижающую терапию в сочетании с использованием дополнительных средств для лечения осложнений диабета, что обеспечивает повышение эффективности лечения, предупреждение побочных явлений терапии.

Отличием заявленного технического решения по п.1 от ближайшего аналога [1] является дополнительный прием минеральной воды со степенью

минерализации 0,5-0,8 г/л, обработанную электромагнитным излучением с длиной волны 230-400 нм мощностью 20-70 Вт и постоянным магнитным полем 0,1-0,25 Тл в течение 10-75 минут, прием обработанной минеральной воды производят по 150-200 мл за 30-40 минут до еды, в течение 15-20 дней.

Как отмечалось ранее, отличительные признаки, касающиеся приема минеральной воды в количестве 150-200 мл за 30-40 минут до еды, в течение 15-20 дней, известны из источника [2] (реферат, формула изобретения), а признаки, касающиеся степени минерализации, а именно, 0,5-0,8 г/л, известны из источника [3] (стр. 3 строка 51, реферат, формула изобретения).

Более того, согласно дополнительным данным, представленным в заключении экспертизы, по результатам проведения дополнительного информационного поиска, признаки, касающиеся степени минерализации, так же известны и из источника [8] (стр.1 абзац 1, стр.2 2 абзац снизу, стр.4 абзац 2, стр.7 абзац 2), где раскрывается применение минеральной воды у больных сахарным диабетом, причем вода имеет степень минерализации 0,3-2 г/л и которую принимают натощак за 30-40 минут до еды в количестве 200 мл 3 раза день в течение 21-28 дней, что обеспечивает нормализацию углеводного обмена, снижение белка в моче.

Признак «обработка постоянным магнитным полем и излучением с длиной волны 240-320 нм» известен из источника [7] (стр.5 строки 51-53, стр.6-8, реферат, формула изобретения).

Признак «обработка минеральной воды постоянным магнитным полем 0,1-0,25 Тл» известен из источника [10] (реферат, формула изобретения п.п.1-3,7, описание 2 столбец строки 31-52), где раскрывается возможность обработки воды постоянным магнитным полем чередующейся полярности напряженностью 0,06-0,65 Тл, предназначенной, в том числе для использования в качестве питьевой воды, обеспечивающей улучшение обменных процессов, активизацию транспорта молекул и ионов электролитов через клеточные мембраны.

Признак «обработка воды постоянным магнитным полем в течение 10-75 минут» известен из источника [11] (реферат, формула изобретения, описание стр.4 строки 1-8), где раскрывается время воздействия на воду постоянным магнитным полем в сочетании с электромагнитным полем в течение 5-120 минут, что обеспечивает эффективную обработку воды с целью эффективного изменения ее биологических и физико-химических характеристик.

Признак «обработка воды излучением ультрафиолетового диапазона мощностью 20-70 Вт» известен из источника [12] (описание стр.4 строки 1-5), где раскрывается обработка воды электромагнитным излучением ультрафиолетового диапазона мощностью 5-100 Вт и источника [13] (реферат, описание стр.4 строки 31-36, 7-8), где раскрывается использование электромагнитного излучения ультрафиолетового спектра длиной волны 200-400 нм в течение до 180 минут, а так же ультрафиолетового излучения при мощности 50 Вт в течение 15 минут.

Признаки зависимого п.2 известны из источника [7] (стр.5 строки 51-53, реферат).

Таким образом, в возражении отсутствуют доводы, позволяющие признать заявленное изобретение, охарактеризованное в независимом п.1 (зависимом п.2), соответствующим условию патентоспособности «изобретательский уровень».

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

удовлетворить возражение, поступившее в Роспатент 12.01.2016, изменить решение Роспатента от 08.10.2015 и отказать по вновь выявленным обстоятельствам