

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 Зори В.И. (далее – заявитель), поступившее в палату по патентным спорам 10.10.2013, на решение Федеральной службы по интеллектуальной собственности (далее - Роспатент) об отказе в выдаче патента на изобретение по заявке № 2011118973/15, при этом установлено следующее.

Заявлено изобретение «Способ стимуляции секреции инсулина», совокупность признаков которого изложена в формуле, представленной в корреспонденции, поступившей 20.06.2012, в следующей редакции:

«Способ стимуляции секреции инсулина путем применения секретогенов, отличающийся тем, что 2 мл концентрированного раствора нитроглицерина разводят дистиллированной водой, полученным раствором смачивают ватный комок, который растягивают до размера 10-12 см длиной и до 3-4 см шириной, накладывают его перпендикулярно позвоночнику слева на уровне Th₁₂, прикрывают целлофаном и герметично закрывают самоклеющимся пластырем, при этом пациента переворачивают на спину и сохраняют такое положение в течение 1 часа».

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

По результатам рассмотрения Роспатентом 27.05.2013 было принято решение об отказе в выдаче патента на изобретение из-за несоответствия заявленного способа условию патентоспособности «промышленная применимость».

В решении отмечено, что возможность достижения назначения предложенного изобретения не подтверждена материалами заявки. Так, приведённые заявителем примеры демонстрируют лишь некоторые изменения уровня глюкозы у исследуемых больных. При этом не представлено статистически достоверных данных, полученных на репрезентативных группах больных, также необходимых для подтверждения стимуляции секреции инсулина.

Внимание заявителя обращается на то, что уровень глюкозы зависит не только от количества инсулина, но и от чувствительности клеток к нему, которая снижается при инсулинрезистентности, а также от характера питания, от тяжести общего состояния пациента, от вводимых лекарственных средств, от индивидуальных колебаний с наибольшей выраженностью в то или иное время суток.

В решении Роспатента отмечено, что в уровне техники отсутствуют сведения, подтверждающие возможность стимуляции секреции инсулина с помощью нитроглицерина за счет усиления кровотока в поджелудочной железе, а приведенные заявителем примеры «предполагают крайне невеликую возможность к увеличению секреции инсулина у больных с 20-летним стажем диабета 1 типа».

При этом аппликация нитроглицерина может сопровождаться некоторым снижением уровня глюкозы в кровотоке за счёт уменьшения инсулинорезистентности, поскольку нитраты (в данном случае нитроглицерин) обеспечивают коррекцию эндотелиальной дисфункции.

В решении об отказе в выдаче патента указано, что улучшение эндотелиальной функции трансдермальным введением нитроглицерина и снижение при этом инсулинорезистентности может обеспечивать некоторое

снижение гипергликемии у больных диабетом, но при этом заявителем не доказано, что этот эффект обеспечивается за счёт стимуляции секреции инсулина. Представленные заявителем примеры показывают лишь снижение уровня глюкозы в крови после применения нитроглицерина и не могут считаться достоверным подтверждением того, что такое снижение происходит именно за счёт выделения инсулина, поскольку снижение уровня глюкозы может возникать и в результате действия каких-либо других факторов.

В подтверждение данного мнения в решении об отказе в выдаче патента приведены следующие источники информации:

- Чазова И.Е. и др. Метаболический синдром. *Media Medica*, 2004, с.11-12 (далее – [1]);

- Клиническая эндокринология под ред. Н.Т.Старковой, М., Медицина, 1991, с.201 (далее – [2]);

- Дупанов В.П. Нитраты при ишемической болезни сердца в зависимости от клинической формы и тяжести заболевания. *Consilium Medicum*, 2006, том 8, № 5, (далее – [3]);

- Маркина Н.В. и др. Метаболический синдром и атеросклероз. Связь с инсулинорезистентностью, эндотелиальной дисфункцией и нарушением пуринового обмена. *Практикующий врач*, 06.01.2011 (далее – [4]).

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 выражено несогласие с представленными в решении об отказе доводами в том, что « у больных с 20-летним стажем диабета возможности к увеличению секреции инсулина невелики или полностью отсутствуют». В обоснование данного мнения в возражении приведен клинический пример с больной с сахарным диабетом 1 типа с 2000 года, поступившей в лечебное учреждение в 2011 г. В данном примере проиллюстрировано увеличение содержания инсулина после нескольких аппликаций нитроглицерина по заявленному способу.

Заявитель обращает внимание на то, что заявленный способ направлен на продление жизни больного с угасающей функцией поджелудочной железы и не предназначен для лечения сахарного диабета.

В возражении указано, что при сахарном диабете в поджелудочной железе наблюдается поражение капилляров с отложением гликопротеидов, а высвобождаемый из нитроглицерина оксид азота вызывает расслабление гладкомышечных клеток в стенках сосудов и прекапиллярных сфинктеров.

Заявителем приведены клинические примеры (в которых показано одновременное измерение глюкозы и инсулина в крови), подтверждающие, по его мнению, увеличение количества инсулина.

В примере (табл. 1) указано, что после трёх применений нитроглицерина уровень глюкозы снизился с 13,1 до 8,2, а уровень инсулина вырос с 0,01 до 1,05. В примере (табл. 2) указано, что после четырёх аппликаций нитроглицерина уровень глюкозы уменьшился с 11,9 до 6,2, в то время как уровень инсулина увеличился с 1,013 до 7,03. Кроме того, в возражении приведены примеры, где показано уменьшение содержания глюкозы в крови.

Заявитель обращает внимание на то, что поджелудочная железа кровоснабжается через верхнюю и нижнюю поджелудочно-двенадцатиперстные артерии. При сахарном диабете в поджелудочной железе происходит поражение капилляров (микроангепатии) в результате утолщения их жировых мембран капилляров с отложением гликопротеидов, а высвобождаемый из нитроглицерина оксид азота вызывает расслабление гладкомышечных клеток в стенках сосудов и прекапиллярных сфинктеров.

По мнению заявителя, трансдермальное аппликационное введение низкоконцентрированного раствора нитроглицерина в проекции поджелудочной железы у лиц, страдающих сахарным диабетом, снижает уровень глюкозы в крови, причем в основе этого процесса лежит улучшение васкуляризации поджелудочной железы.

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 (12.05.2011) 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).

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 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.

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

Существо заявленного предложения выражено в приведённой выше формуле изобретения.

Назначением заявленного изобретения является стимуляция секреции инсулина.

Согласно имеющимся материалам заявки, активизация секреторной функции поджелудочной железы инсулина позволяет, например, больным с сахарным диабетом снизить уровень глюкозы до операции и в

послеоперационном периоде, что, в свою очередь, способствует заживлению первичным натяжением послеоперационных ран у данной категории больных.

Формула изобретения основана на материалах заявки на дату ее подачи, при этом возможность осуществления заявленного способа в том виде, как он охарактеризован в формуле, не вызвали сомнений в процессе проведения экспертизы по существу. Наличие в материалах заявки сведений о средствах и методах подтверждено в решении об отказе в выдаче патента.

Как следует из материалов заявки, действия предложенного способа направлены на улучшение кровоснабжения поджелудочной железы в результате местного воздействия нитроглицерина на кровеносные сосуды, снабжающие поджелудочную железу.

При сахарном диабете в поджелудочной железе отмечается поражение капилляров с отложением гликопротеидов, в результате чего кровоснабжение поджелудочной железы нарушается. Высвобождаемый из нитроглицерина оксид азота вызывает расслабление гладкомышечных клеток в стенках сосудов и прекапиллярных сфинктеров, что не вызывает сомнений у специалистов в данной области. В заявленном способе данный эффект воздействия оксида азота применяется для улучшения кровоснабжения клеток поджелудочной железы, ответственных за выделение инсулина, в результате чего происходит увеличение выделения инсулина, то есть, стимуляция его секреции.

Следует отметить, что в материалах заявки раскрыт механизм воздействия на кровоснабжение поджелудочной железы, позволяющий в результате осуществления действий заявленного способа реализовать его назначение: стимулировать секрецию инсулина. В частности, в описании изобретения (со ссылкой на Инструкцию по медицинскому применению препарата НИТРО, одобренной Фармакологическим комитетом МЗ РФ от 16.12.2003) содержатся сведения о том, что относящийся к группе периферических вазодилататоров нитроглицерин улучшает кровоснабжение поджелудочной железы и стимулирует секрецию собственного инсулина.

Заявитель указывает на то, что «механизм его действия связан с высвобождением активного вещества оксида азота в гладкой мускулатуре сосудов, а под влиянием нитроглицерина наступает расслабление прикапиллярных сфинктеров и артериол. Оксид азота приводит к расслаблению гладкомышечных клеток в стенках сосудов».

В материалах заявки также продемонстрировано уменьшение содержания глюкозы в крови, возникающее в результате аппликаций с нитроглицерином согласно заявленному способу (см. описание клинических примеров на стр.3-5 описания). При этом влияние увеличения содержания инсулина в крови на уменьшение содержания глюкозы очевидно для специалистов.

Однако, в процессе экспертизы по существу возникли сомнения в полной достоверности данных примеров, поскольку, как указано в решении об отказе со ссылками на источники информации [1] – [4] (см. выше), содержание глюкозы в крови может зависеть не только от содержания инсулина, но и от возможного воздействия, помимо инсулина, каких-либо других факторов.

При этом в представленных в возражении экспериментальных данных показана динамика не только уменьшения содержания глюкозы в крови в результате применения нитроглицерина, но и одновременно с этим динамика увеличения содержания в крови инсулина. Так, в таблице 1 показано, что после трёх аппликаций нитроглицерина уровень глюкозы снизился с 13,1 до 8,2, а уровень инсулина вырос с 0,01 до 1,05, в таблице 2 показано снижение уровня глюкозы с 11,9 до 6,2, а уровня инсулина увеличился с 1,013 до 7,03 после четырёх аппликаций нитроглицерина.

Представленные дополнительные данные свидетельствуют о том, что при использовании нитроглицерина происходит снижение уровня глюкозы.

Таким образом, дополнительные экспериментальные данные, представленные заявителем в материалах возражения, позволяют подтвердить

причинно-следственную связь действий заявленного способа с возможностью реализации его назначения.

То есть, аппликации с нитроглицерином на область поджелудочной железы стимулируют кровообращение в ней, что, в свою очередь, вызывает стимуляцию секреции инсулина. Данный факт подтверждается как аргументами заявителя, изложенными в материалах заявки на дату ее подачи, так и дополнительными примерами осуществления заявленного способа, приведёнными в возражении.

Следует отметить, что снижение содержания глюкозы в крови может служить косвенным и не полностью достоверным доказательством увеличения секреции инсулина, поскольку на уровень содержания глюкозы в крови могут влиять, помимо инсулина, и другие факторы и состояния организма (источники [1] – [4]). При этом показатели измерения уровня инсулина в крови, а также увеличение его содержания после проведения аппликаций с нитроглицерином, свидетельствуют о возможности реализации назначения заявленного способа.

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

Таким образом, возражение содержит доводы, подтверждающие соответствие заявленного изобретения условию патентоспособности "промышленная применимость".

Целесообразно отметить, что в материалах заявки имеется отчет о проведенном информационном поиске по первоначальной формуле изобретения, имеющей более широкий объем притязаний и содержащей все признаки уточненной (с ограничением объема притязаний) формулы. Причем согласно данному отчету, в уровне техники не обнаружено источников информации, порочащих «новизну» или «изобретательский уровень» изобретения с более широким объемом притязаний. На заседании коллегии палаты по патентным спорам представителем экспертного отдела было

отмечено, что признаки уточненной формулы изобретения не выявлены в уровне техники на дату подачи заявки.

Учитывая вышеизложенное, коллегия палаты по патентным спорам пришла к выводу

удовлетворить возражение, поступившее 10.10.2013, отменить решение Роспатента от 27.05.2013 и выдать патент Российской Федерации на изобретение.

(21) 2011118973/15

(51)МПК

A 61 K 31/21;

A 61 P 3/10

(57)

Способ стимуляции секреции инсулина путем применения секретогенов, отличающийся тем, что 2 мл концентрированного раствора нитроглицерина разводят дистиллированной водой, полученным раствором смачивают ватный комок, который растягивают до размера 10-12 см длиной и до 3-4 см шириной, накладывают его перпендикулярно позвоночнику слева на уровне Th₁₂, прикрывают целлофаном и герметично закрывают самоклеющимся пластырем, при этом пациента переворачивают на спину и сохраняют такое положение в течение 1 часа.