

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 Спивака М.Я. (далее – заявитель), поступившее 23.06.2015, на решение Федеральной службы по интеллектуальной собственности (далее - Роспатент) об отказе в выдаче патента на изобретение по заявке № 2013142416/15, при этом установлено следующее.

Заявлено изобретение «Способ управляемого перевода чувствительных к препарату чеснока «Фитонцидин» микроорганизмов в L-формы», совокупность признаков которого изложена в уточненной формуле, представленной в корреспонденции, поступившей 24.11.2014, в следующей редакции:

«Способ управляемого перевода чувствительных к препарату чеснока «Фитонцидин» микроорганизмов в L-формы, осуществляемый путем неограниченного по длительности, непрерывного ежедневного приема внутрь препарата чеснока «Фитонцидин» в разовой дозировке 5 мл 2 раза в день».

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

По результатам рассмотрения Роспатентом 14.04.2015 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, позволяющие реализовать заявленное назначение «управление перевода

микроорганизмов в L-форму», поскольку на основании имеющейся в материалах заявки информации невозможно определить тип возбудителя инфекционно-воспалительного процесса, который переводится в L-форму при приеме чеснока. Сведения о переводе в L-форму чувствительных к препарату чеснока «Фитонцидин» микроорганизмов у больных также не известны из уровня техники.

В подтверждение данного мнения в решении об отказе в выдаче патента приведены следующие источники информации: П.В. Сергеев. «Краткий курс молекулярной фармакологии». М., 1975, с. 10 (далее – [1]); Л.Е. Холодов и др. «Клиническая фармакокинетика», М., «Медицина», 1985, с. 83-98, 134-138, 378-380 (далее- [2]).

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

В возражении отмечено, что в материалах заявки приведены все необходимые сведения, позволяющие осуществить заявленный способ и реализовать заявленное назначение. Заявитель отмечает, что высокая эффективность препарата на основе чеснока – фитонцидина (улучшение состояния раковых больных при инфекционно-воспалительных процессах) подтверждена «комиссией Московского онкологического института из 3 человек». По мнению заявителя, используемый им способ соответствует условию патентоспособности «промышленная применимость», поскольку в материалах заявки указана возможность его применения в медицине, дано обоснование профилактического и лечебного действия при инфекционно-воспалительных процессах. При этом «выбор методики исследования-безусловное право исследователя».

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 (17.09.2013) правовая база для оценки патентоспособности предложенного изобретения включает упомянутый ранее 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) и 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 предназначена 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, содержавшемся 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.

Согласно действующему на дату подачи заявки законодательству объем охраны определяется формулой (подпункт 1 пункта 10.8 Регламента).

Согласно формуле изобретения указанный «перевод микроорганизмов» осуществляется путем ежедневного приема внутрь препарата чеснока «Фитонцидин» в разовой дозировке 5 мл 2 раза в день.

Назначением предложенного изобретения является «управляемый перевод чувствительных к препарату чеснока «Фитонцидин» микроорганизмов в L-формы».

Для реализации указанного назначения предлагается переводить в L-формы любые микроорганизмы из множества известных. При этом заявитель претендует на «управляемый» перевод микроорганизмов.

В описании заявки указано, что управляемый процесс L-трансформации патогенных микроорганизмов осуществляется посредством приема препарата чеснока «Фитонцидин», поскольку он «прекрасно всасывается, что обеспечивает возможность поддерживать в жидкостях и тканях организма необходимую его концентрацию». По мнению заявителя, чтобы перевести бактерии в состояние L-форм, необходимо лишь ежедневно применять данный препарат в указанном в формуле изобретения режиме «непрерывный ежедневный прием внутрь в разовой дозировке 5 мл 2 раза в день».

Однако в материалах заявки отсутствуют сведения о переводе в L-формы микроорганизмов при введении препарата чеснока в условиях организма больного или инфицированного человека.

Из учебника [2] известно, что на проявление активности вещества в условиях живого организма оказывает влияние множество факторов, которые не учитываются в эксперименте «ин витро» (например, распределение вещества в биологических средах организма, доступность для мишеней действия, биотрансформация), в то время как между экспериментами «ин витро» и лечением человека выявляются существенные различия (учебник [1]).

Представленные примеры не позволяют сделать вывод о том, что патогенная микрофлора, находящаяся внутри организма действительно приобрела необходимую L-форму. В представленных заявителем примерах с выращиванием дифтерийной палочки «ин витро» не показана возможность экстрополяции такого перехода в организме больного. Заявителем также не определены типы возбудителей инфекционно-воспалительного процесса, которые при приеме чеснока были бы переведены в L-формы у больных, в частности, раковых. Из уровня техники такие сведения также не известны.

В корреспонденции, поступившей 24.11.2014, заявитель говорит о том, что им проводились исследования на группе больных раковыми опухолями различных органов, осложненных тяжелыми воспалительными процессами. Это были больные на 4 стадии заболевания, у которых «обычно применяемые методы лечения уже исчерпаны и недоступны». В результате применения

чесночного препарата у большинства больных, по мнению заявителя, было получено «явно выраженное, а в ряде случаев даже поразительно хорошее противовоспалительное действие, позволившее продлить жизнь больных и улучшить их качество». Такое улучшение состояния больных заявитель объясняет «только трансформацией возбудителей воспаления в L-формы» в организме человека. Заявитель исключает возможное улучшение состояния больного после традиционно проводимой антиопухолевой и антибактериальной мекаментозной терапией. Однако, заявитель не привел никаких данных (например, взятие анализов больного на предмет выявления у него патогенной микрофлоры до принятия чеснока и после), свидетельствующих о том, что у пациента осуществился перевод имеющихся у него микроорганизмов в L-форму. При этом улучшение состояния больных могло наступить непосредственно после курса проведения стандартной лекарственной терапии, которая однозначно направлена на выздоровление пациентов либо на снятие симптомов болезни и ее клинических проявлений.

В данном примере также отсутствуют как сведения о виде микроорганизмов, которые могли вызвать ухудшение состояния больного, так и статистических данных, позволяющих сделать вывод о положительном результате приема чесночного препарата в сравнении с пациентами, не получающих его. То есть, отсутствуют сведения о контрольной группе пациентов.

При этом, исходя из материалов заявки не представляется возможным сделать вывод о том, что «хорошие» результаты лечения были получены только благодаря употребления чесночного препарата.

При этом результаты лечения зависят от различных факторов: от наличия или отсутствия сопутствующих заболеваний у пациента, от тяжести заболевания, от давности развития заболевания, от наличия сопутствующих диагнозов, от возраста пациента и т. д. В связи с чем, по результатам примера, имеющегося в материалах заявки, невозможно сделать вывод, чем был обусловлен успешный или неуспешный результат лечения, на который могли

повлиять не только применение или неприменение чесночного препарата, но и другие факторы, а также отсутствуют сведения, подтверждающие изменение качественного преобразования микроорганизмов «перевод в L-форму» в результате применения чесночного препарата (не показано, какие бактерии в организме больного вызвали ухудшение его состояния после проводимой медикаментозной традиционной терапии и не подтверждено, что именно эти микроорганизмы были переведены в L-форму)

На основании изложенных доводов можно сделать вывод о том, что в материалах заявки отсутствуют сведения, подтверждающие возможность реализации назначения заявленного предложения.

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

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

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 23.06.2015, решение Роспатента от 14.04.2015 оставить в силе.