

Палата по патентным спорам Роспатента (далее - Палата по патентным спорам) на основании пункта 3 статьи 1248 Гражданского кодекса Российской Федерации (далее- Кодекс) и в соответствии с 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, регистрационный № 4520 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение Эпштейна О.И., Сергеевой С.А., Долговых Л.Ф., Зильбермана Я.Е., Россия, (далее - заявитель), поступившее в федеральный орган исполнительной власти по интеллектуальной собственности 23.10.2008 на решение экспертизы Федерального института промышленной собственности (далее – экспертиза), об отказе в выдаче патента на изобретение с приоритетом от 06.06.2006 по заявке № 2006119658/15, при этом установлено следующее.

Заявлено " Лекарственное средство для перорального лечения ожирения и способ получения лекарственной формы для пероральной терапии ожирения", совокупность признаков которых изложена в первоначальной формуле изобретения в следующей редакции:

" 1. Лекарственное средство для перорального лечения ожирения, характеризующееся тем, что содержит антитела к бета-субъединице рецептора инсулина в активированной форме, полученной путем многократного последовательного разведения и внешнего воздействия по гомеопатической технологии.

2. Лекарственное средство по п. 1, отличающееся тем, что содержит моноклональные, поликлональные, рекомбинантные, иммунные или естественные антитела к бета-субъединице рецептора инсулина в активированной форме.

3. Лекарственное средство по п. 1 или п. 2, отличающееся тем,

что содержит смесь различных гомеопатических разведений антитела к бета-субъединице рецептора инсулина в активированной форме.

4. Способ получения твердой лекарственной формы для пероральной терапии ожирения, характеризующийся тем, что включает смешивание эффективного количества носителя, орошенного в псевдосжиженном слое водно-спиртовым разведением антител в активированной форме к бета-субъединице рецептора инсулина, приготовленной путем сочетания многократного последовательного разведения - снижения концентрации антител и внешнего воздействия по гомеопатической технологии, и высушенного при температуре не выше 35 С, с фармацевтически приемлемыми добавками и последующее таблетирование смеси прямым сухим прессованием.

5. Способ получения твердой лекарственной формы по п.4, характеризующийся тем, что в качестве носителя используют лактозу с размером частиц от 150 до 250 мкм. "

При экспертизе заявки по существу к рассмотрению была принята данная формула изобретения.

По результатам рассмотрения экспертизой в соответствии с пунктом 4 статьи 1350 части четвертой Кодекса было принято решение от 28.04.2008 об отказе в выдаче патента из-за несоответствия заявленного изобретения условию патентоспособности "промышленная применимость".

Решение экспертизы проаргументировано следующим.

В решении отмечено то, что исходные антитела, используемые заявителем при гомеопатическом разведении для приготовления лекарственного средства не раскрыты в материалах заявки. По мнению экспертизы, необходима характеристика активного продукта, а именно антитела, поскольку представленная в описании заявки степень его обобщения не раскрывает его исходную активность для

гомеопатического разведения.

Кроме того, в решении экспертизы отмечено, что активное вещество, входящее в твердую форму для пероральной терапии ожирения при получении твердой лекарственной формы не раскрыто в материалах заявки, в связи с чем, по мнению экспертизы, способ получения указанной формы с использованием антител к бета-субъединице рецептора инсулина в активированной форме, полученной после многократного последовательного разведения и внешнего воздействия по гомеопатической технологии, также не соответствует условию промышленной применимости.

В своем возражении заявитель выразил несогласие с решением экспертизы, указывая на то, что для получения заявленного лекарственного средства он использует антитела к бета-субъединице рецептора инсулина общеизвестной из уровня техники последовательности (а.к. 763-1382 из а.к. последовательности предшественника рецептора инсулина человека).

Также отмечено, что заявлено лекарственное средство, которое не является белком, в связи с чем, по мнению заявителя, отсутствует необходимость включать в формулу изобретения физико-химические характеристики антител.

Заявитель считает неправомерными утверждения экспертизы о том, что "...в материалах заявки не раскрыты исходные антитела, из которых заявитель готовит гомеопатические разведения и затем их равномерно перемешивает", а также "...не указано - какие конкретно используются поликлональные антитела, номер коллекции гибридомы при использовании моноклональных антител и название или торговая марка при использовании рекомбинантных антител для получения заявленного лекарственного средства...".

Кроме того, заявитель считает, что в материалах заявки

содержатся все необходимые данные для реализации изобретения в объеме признаков формулы изобретения, а именно: указаны исходные антители из числа известных, а именно- антители к бета-субъединице рецептора инсулина; указано на использование для лечения диабета именно активированной формы конкретного известного антитела к бета-субъединице рецептора инсулина, которая получена путем многократного последовательного разведения и внешнего воздействия по гомеопатической технологии.

По мнению заявителя, в представленном описании раскрыты все средства, необходимые для реализации способа получения твердой лекарственной формы, а именно- производят орошение в псевдосжиженном слое нейтрального носителя - лактозы водно-спиртовым разведением антител в активированной форме с последующим смешиванием с фармацевтически приемлемыми добавками и таблетирование полученной смеси прямым сухим прессованием.

Изучив материалы дела и заслушав участников рассмотрения возражения, Палата по патентным спорам находит доводы, изложенные в возражении, не убедительными.

С учетом даты поступления заявки и в соответствии со ст.5 Федерального закона от 18.12.2006 № 231-ФЗ " О введении в действие части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации" правовая база для оценки охраноспособности заявленного предложения включает Патентный закон РФ от 23.09.1992г. № 3517-1 с изменениями от 07.02.2003, введенный в действие 11.03.2003 (далее Закон), Правила составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденные приказом Роспатента от 06.06.2003, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 30.06.2003 № 4852 (далее – Правила ИЗ), а также Правила ППС.

В соответствии с пунктом 1 статьи 4 Закона 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 подпунктами (2) пункта 19.5.1 Правил ИЗ, при установлении возможности использования изобретения проверяется, указано ли назначение изобретения. При этом, проверяется, приведены ли в описании, содержащемся в заявке средства и методы, с помощью которых возможно осуществление изобретения в том виде, как оно охарактеризовано в каждом из пунктов формулы изобретения.

Следует также 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 (пункт 3.2.4.5 настоящих Правил ИЗ), 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.

При наличии в формуле изобретения веществ, относящихся к белкам, проверяется, включены ли их наименования с указанием назначения, номер последовательности (аминокислот - в перечне последовательности для белков), а также физико-химические

характеристики, в соответствии с п. 3.3.4 Правил ИЗ.

В соответствии с подпунктом (3) пункта 19.5.1 Правил ИЗ при несоблюдении хотя бы одного из указанных требований делается вывод о несоответствии изобретения условию промышленной применимости.

Существо заявленного предложения выражено в приведенной выше формуле, которую Палата по патентным спорам принимает к рассмотрению.

При анализе доводов было установлено, что в описании к оспариваемому изобретению в качестве назначения указано использование лекарственного средства на основе антител в области медицины для эффективного лечения и профилактики ожирения.

Для реализации указанного назначения предлагается использовать по независимому п.1 формулы "...антитела к бета-субъединице рецептора инсулина в активированной форме, полученной путем многократного последовательного разведения и внешнего воздействия по гомеопатической технологии...", по независимому п. 4 формулы предлагается использовать "...эффективное количество носителя, орошенного в псевдосжиженном слое водно-спиртовым разведением антител в активированной форме к бета-субъединице рецептора инсулина...". Однако, признак, касающийся "...антител к бета-субъединице рецептора инсулина" не раскрыт в первоначальных материалах заявки. Известно, что антитела - это белки, вырабатываемые иммунной системой (см., например Медицинская энциклопедия. М., Прогресс, 1992). В связи с этим, при их включении в формулу следует руководствоваться пунктом 3.3.4 Правил (см. выше), что не учтено заявителем при составлении формулы изобретения. Кроме того, в описании также отсутствуют указания на то, какие именно антитела используются заявителем, отсутствует

характеристика активного продукта - антитела в гомеопатическом лекарственном средстве, которое является белком.

Указанный в возражении довод заявителя о том, что заявленное лекарственное средство не является белком - неубедителен, так как анализ рассматриваемой формулы показал, что лекарственное средство содержит антитела, являющиеся белками, что также подтверждает и сам заявитель. В частности, в возражении указано то, что "...заявленное лекарственное средство вследствие использования гомеопатической технологии обработки антител...содержит их в незначительном количестве...". При этом, экспертиза правомерно обращала внимание заявителя на необходимость включения физико-химических и иных характеристик используемых антител в соответствие с Правилами ИЗ (см. выше).

В отношении указанного в описании выбора исходных антител "... из числа известных...", следует отметить, что в описании отсутствуют характеристики конкретных поликлональных антител, к каким конкретно фрагментам бета-субъединицы рецептора инсулина они получены, их фирму-изготовитель или коммерческое название, а также номер коллекции депозитария гибридомы при использовании моноклональных антител и название или торговую марку при использовании рекомбинантных антител. Следовательно, такая информация неубедительна в связи с чрезмерной степенью обобщения антител, включающей их неограниченное количество - поликлональные, моноклональные, рекомбинантные.

Что касается приведенного в возражении перечня компаний, у производимых антитела к бета-субъединице рецептора, то данные сведения относятся к декларативным, не подтверждают возможности получения антител к бета-субъединице рецептора инсулина, и не учитывались экспертизой в связи с отсутствием их в первоначальных материалах заявки.

Таким образом, анализ материалов заявки и представленного возражения показал, что заявителем не раскрыто получение антител к бета-субъединице рецептора инсулина, а характеристика антител представлена в общем виде, включающей в себя неограниченное множество комбинаций, также не раскрытых в материалах заявки.

Кроме того, что, поскольку активное вещество, а именно- антитело к бета-субъединице рецептора инсулина, входящее в твердую лекарственную форму для пероральной терапии ожирения не раскрыто в материалах заявки (см. выше), то способ получения указанной формы с использованием антител к бета-субъединице рецептора инсулина в активированной форме, полученной после многократного последовательного разведения и внешнего воздействия по гомеопатической технологии не может быть реализован .

Следовательно, в заявленном изобретении отсутствуют средства и методы, с помощью которых возможно осуществление изобретения в том виде, как оно охарактеризовано в пунктах 1-5 формулы изобретения, в связи с чем, становится невозможной реализация указанного заявителем назначения – использование лекарственного средства в области медицины для эффективного лечения и профилактики ожирения.

На основании вышесказанного, представленное возражение, не содержит доводов, подтверждающих соответствие заявленного изобретения условию патентоспособности "промышленная применимость" (подпункты (2), (3) пункта 19.5.1 Правил ИЗ).

Таким образом, решение об отказе в выдаче патента на заявленное изобретение, принято экспертизой правомерно.

От заявителя в Палату по патентным спорам 29.12.2008 представлено особое мнение по результатам рассмотрения данного возражения.

Доводы заявителя в отношении неправомерности вынесения решения на заседании коллегии 23.12.2008 по рассмотрению возражения по сути содержат анализ доводов рассматриваемого возражения и повторяют доводы, изложенные в упомянутом возражении, которые проанализированы и учтены в настоящем решении.

Учитывая изложенное, Палата по патентным спорам решила:

отказать в удовлетворении возражения от 23.10.2008, решение экспертизы от 28.04.2008 оставить в силе.

показав первоначально представленных документах заявки отсутствуют сведения о б изменениях, происходящих с сигналом внутри банка спектров, то есть о том, как входной сигнал преобразуется в выходной сигнал.

Анализ рассматриваемой формулы показал, что заявлено предложение, включающее условия игры на слот-автомате.

Данный вывод подтверждается также доводами заявителя, изложенными в возражении. В частности, в возражении указано то, что "...игрок ...производит выбор одного или нескольких игровых полей. Каждое игровое поле игрока выбирается путем формирования игрового поля из отдельных строк...или путем выбора из заданного набора возможных игровых полей игрока..., для каждого из игровых полей игрок выбирает набор игровых линий..., определяет заданный результат выигрыша..., выбирает величину ставки на линию".

Таким образом, данная заявка касается игры на слот-автомате как таковой и в соответствии с пунктом 2 статьи 4 Закона данный объект не может считаться изобретением.

На основании изложенного, решение об отказе в выдаче патента на заявленное предложение принято экспертизой правомерно.

Учитывая изложенное, Палата по патентным спорам решила:

отказать в удовлетворении возражения от 04.09.2008, решение экспертизы оставить в силе.