

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 ООО «Научно-производственная фирма «Материя Медика Холдинг», Россия (далее – заявитель), поступившее в палату по патентным спорам 14.08.2013, на решение Федеральной службы по интеллектуальной собственности (далее – Роспатент) от 04.02.2013 об отказе в выдаче патента на изобретение по заявке № 2010129289/15, при этом установлено следующее.

Заявлена группа изобретений «Способ лечения ожирения и сопутствующих метаболических расстройств и лекарственное средство для лечения ожирения и сопутствующих метаболических расстройств», совокупность признаков которой изложена в формуле, представленной на дату подачи заявки (15.07.2010), в следующей редакции:

«1. Способ лечения ожирения и сопутствующих метаболических расстройств путем введения в организм лекарственного средства, характеризующийся тем, что лекарственное средство содержит активированную-потенцированную форму антител к каннабиноидному рецептору человека в виде активированного-потенцированного водного или водно-спиртового раствора, полученного в процессе последовательного многократного разведения матричного раствора в водном или водно-спиртовом растворителе и промежуточного внешнего механического воздействия - вертикального встряхивания.

2. Способ по п.1, характеризующийся тем, что используют активированную-потенцированную форму антител к цельной молекуле или полипептидному фрагменту каннабиноидного рецептора I типа человека.

3. Лекарственное средство для лечения ожирения и сопутствующих метаболических расстройств по п.1, характеризующееся тем, что содержит активированную-потенцированную форму антител к каннабиноидному рецептору человека I типа в виде активированного-потенцированного водного или водно-спиртового раствора, полученного в процессе последовательного многократного разведения в водном или водно-спиртовом растворителе и промежуточного внешнего механического воздействия - вертикального встряхивания.

4. Лекарственное средство по п.3, характеризующееся тем, что водный или водно-спиртовой раствор активированной-потенцированной формы антител к каннабиноидному рецептору I типа человека получен путем многократного последовательного разведения и промежуточного внешнего воздействия из матричного раствора аффинно очищенных антител к каннабиноидному рецептору I типа человека с концентрацией 0,5÷5,0 мг/мл.

5. Лекарственное средство по п.3, характеризующееся тем, что выполнено в твердой лекарственной форме и содержит эффективное количество гранул нейтрального носителя, насыщенного водным или водно-спиртовым раствором активированной-потенцированной формы антител к каннабиноидному рецептору I типа человека, и фармацевтически приемлемые добавки.

6. Лекарственное средство по п.5, характеризующееся тем, что фармацевтически приемлемые добавки включают лактозу, целлюлозу микрокристаллическую и магния стеарат».

Данная формула, характеризующая группу изобретений была принята к рассмотрению при экспертизе заявки по существу.

По результатам рассмотрения Роспатентом было принято решение об отказе в выдаче патента из-за несоответствия заявленной группы изобретений условию патентоспособности «промышленная применимость».

Основанием для вынесения такого решения послужило отсутствие в материалах заявки сведений, подтверждающих достижение назначения заявленной группы изобретений.

Как отмечено в решении Роспатента об отказе в выдаче патента, в отношении объекта изобретения «Способ...», охарактеризованного в независимом пункте 1 формулы, заявителем не представлено каких-либо данных, обосновывающих возможность результативного лечения ожирения и сопутствующих метаболических расстройств (например, гиперлипидемии, диабета, атеросклероза) активированной-потенцированной формой антител к канабиноидному рецептору человека.

Предложенное для лечения указанных патологий «лекарственное средство» не является лекарственным, поскольку оно практически не содержит активного вещества – антител к каннабиноидному рецептору человека. Вступающее в контакт с организмом человека активное вещество в заявленном средстве отсутствует и, следовательно, использование этого средства не будет давать положительной динамики в оздоровлении человека.

Согласно сведениям, представленным в материалах заявки, в качестве лекарственного вещества используется смесь трех разведений матричного раствора: в 100^{12} , 100^{30} , 100^{20} раз, что соответствует по гомеопатической технологии сотенным разведениям C12, C30, C200. Однако, средство, полученное в результате такого многократного разведения, не будет содержать молекул исходного активного вещества – антител к каннабиноидному рецептору, и, следовательно, не может быть использовано в качестве лечебного препарата (статья 4 Федерального закона Российской Федерации от 12.04.2010 «Об обращении лекарственных средств» - (далее –[1])).

Отсутствие в материалах заявки сравнительных данных о результатах в динамике больных и контрольной группы, сведений об известности из уровня

техники информации о возможности лечения метаболических расстройств человека активированной-потенцированной формой антител к каннабиноидному рецептору, либо регистрационного удостоверения на лекарственное средство, содержащего такую форму этих антител, также не позволяет признать заявленное средство по независимому пункту 3 предложенной формулы, характеризующей группу изобретений, лекарственным.

В соответствии с пунктом 3 статьи 1387 Кодекса заявитель представил в палату по патентным спорам возражение на решение Роспатента.

Доводы заявителя сводятся к следующему.

В материалах заявки приведены необходимые данные, свидетельствующие о возможности лечения ожирения и сопутствующих метаболических расстройств.

Из уровня техники следует возможность лечения сопутствующих ожирению метаболических расстройств путем снижения массы тела, что «в совокупности с материалами заявки позволяет исходить из возможности их лечения активированной-потенцированной формой антител к каннабиноидному рецептору».

Для подтверждения изложенных доводов к возражению приложены следующие материалы (копии):

- распечатка с сайта <http://www.voed.ru/Ozhirenie.htm> (далее -[2]);
- отчет «Пилотное открытое несравнительное клиническое исследование безопасности применения препарата диетра, а также его эффективности при избыточной массе тела и ожирении № DT 1091261-30.N» (далее -[3]);
- распечатка с сайта <http://humbio.ru/.htm> (далее -[4]);
- распечатка с сайта <http://www.painrusia.ru> (далее -[5]);
- распечатка с сайта <http://www.Ncbi.nlm.nih.gov/> (далее -[6]);
- регистрационное удостоверение на препарат «Диетресса» № ЛСР 006933/10 (далее -[7]).

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

С учетом даты подачи заявки (15.07.2010) правовая база для оценки патентоспособности заявленной группы изобретений 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, утвержденного приказом Министерства образования и науки РФ от 29 октября 2008 № 327, введенный в действие 04.06.2009 (далее – Регламент ИЗ).

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, 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 и чертежах, 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.

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.

Согласно подпункту 1 пункта 26.3 Регламента при определении уровня техники общедоступными считаются сведения, содержащиеся в источнике информации, с которым любое лицо может ознакомиться само, либо о содержании которого ему может быть законным путем сообщено.

Согласно подпункту 2 пункта 26.3 Регламента датой, определяющей включение источника информации в уровень техники для сведений, полученных в электронном виде - через Интернет является: либо дата публикации документов, ставших доступными с помощью указанной электронной среды, если она на них проставлена и может быть документально подтверждена, либо, если эта дата отсутствует, - дата помещения сведений в эту электронную среду при условии ее документального подтверждения.

Согласно пункту 4.8 Правил ППС при рассмотрении возражений, на решение Роспатента об отказе в выдаче патента, коллегия Палаты по патентным спорам ограничивается материалами информационного поиска, указанными в отчете экспертизы.

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

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

Существо заявленной группы изобретений выражено в приведенной выше формуле, которую коллегия палаты по патентным спорам принимает к рассмотрению.

Предложенная формула содержит два независимых пункта: «Способ лечения ожирения и сопутствующих метаболических расстройств ...» и «Лекарственное средство для лечения ожирения и сопутствующих метаболических расстройств...» (независимые пункты 1 и 2 соответственно).

При этом объект изобретения «Способ...» по независимому пункту 1 формулы, характеризующей группу изобретений, включает использование «лекарственного средства», которое, в свою очередь, охарактеризовано признаками по независимому пункту 3 этой формулы.

Назначением предложенного изобретения является лечение ожирения и сопутствующих метаболических расстройств.

Для реализации указанного назначения, согласно заявленному способу, используют лекарственное средство, которое содержит активированную-потенцированную форму антител к каннабиноидному рецептору человека в виде активированного-потенцированного водного или водно-спиртового раствора. Этот раствор получают путем последовательного многократного разведения матричного раствора и вертикального встряхивания.

Активированную-потенцированную форму антител к каннабиноидному рецептору, согласно описанию заявки, используют в сверхмалой дозе, а именно, в разведении исходного матричного раствора в 100^{12} , 100^{30} , 100^{200} раз. Такое

разведение эквивалентно смеси сотенных гомеопатических разведений C12, C30 и C200 соответственно. В качестве матричного раствора используют буферный раствор поликлональных антител к каннабиноидному рецептору I типа человека, очищенных на антигене, с концентрацией 0,5 – 5,0 мг/мл.

При этом, действительно, как отмечено в решении об отказе в выдаче патента, о наличии активного вещества – антител к каннабиноидному рецептору человека при разведении C200 в конечном растворе, на основании материалов заявки нельзя судить однозначно.

Лекарственные средства – это вещества, вступающие в контакт с организмом человека, проникающие в органы, ткани организма и применяющиеся для профилактики, диагностики, лечения заболеваний (см. Федеральный закон [1]). Данные вещества должны проявлять свою активность для получения организмом иммунного ответа. При отсутствии активности организм не будет давать адекватной реакции. Отсутствие в средстве активного вещества не позволяет назвать заявленное средство «лекарственным». Следовательно, при приеме пациентами средства, не содержащего активного вещества, не будет достигаться положительная динамика во время лечения таких патологий, как ожирение и метаболические расстройства.

Таким образом, можно согласиться с доводами, представленными в решении Роспатента, что заявителем не представлено сведений, доказывающих, что предложенная группа изобретений будет реализовывать указанное назначение – лечение ожирения и сопутствующих метаболических расстройств (то есть, при лечении по независимому пункту 1 будет достигаться терапевтический эффект, а заявленное в независимом пункте 3 средство будет являться лекарственным).

Вместе с тем, целесообразно обратить внимание на следующее. В приложенном к возражению отчете [3] представлены результаты клинического исследования, которые демонстрируют уменьшение массы тела у людей, принимающих препарат, содержащий сверхмалые дозы антител к каннабиноидному рецептору I типа. В данном отчете [3] показано, что этот препарат изменяет функциональную активность каннабиноидного

каннабиноидного рецептора и способствует снижению темпов прироста массы тела с диет-индуцированным ожирением. При этом, исходя из того, что в регуляции пищевого поведения (накопления жира, патогенезе ожирения) участвует эндоканнабиноидная система, периферические метаболические эффекты которой, в свою очередь, связаны с влиянием на адипоциты, гепатоциты, желудочно-кишечный тракт, скелетные мышцы и эндокринную ткань поджелудочной железы, можно говорить о положительном влиянии каннабиноидного рецептора на метаболические расстройства.

Для подтверждения того, что средство, содержащее «антитела к каннабиноидному рецептору I типа...» является лекарственным, на заседании коллегии заявителем был продемонстрирован препарат «Диетресса» и оригинал Регистрационного удостоверения [7] на него. Наличие данного удостоверения [7] свидетельствует о том, что упомянутый препарат содержит антитела к каннабиноидному рецептору человека в виде смеси трех активных водно-спиртовых разведений субстанции, разведенной соответственно в 100^{12} , 100^{30} , 100^{200} раз и является лекарственным. Указанный в удостоверении [7] препарат зарегистрирован в установленном законодательством порядке Российской Федерации в качестве лекарственного средства.

Представленные заявителем документы подтверждают наличие у заявленного средства по независимому пункту 3 формулы, характеризующей группу изобретений, фармакологической активности, и, следовательно, возможность его применения в качестве лекарственного средства для лечения ожирения и метаболических расстройств.

Признание заявленного средства лекарственным подтверждает возможность при осуществлении способа по независимому пункту 1 формулы получить положительную динамику лечения у пациентов с нарушениями обмена веществ, приводящих к ожирению и метаболическим расстройствам.

Относительно распечаток [2], [4]-[6] с интернет-сайтов, следует отметить, что заявителем не представлено документов, подтверждающих дату, с которой эти сведения стали общедоступными (подпункт 2 пункта 26.3 Регламента).

На основании изложенного можно констатировать, что в возражении представлены доводы, позволяющие сделать вывод о том, что заявленная группа изобретений соответствует условию патентоспособности «промышленная применимость».

В связи с этим материалы заявки были направлены на проведение информационного поиска в объеме приведенной выше формулы, характеризующей группу изобретений (пункт 5.1 Правил ППС).

До даты заседания коллегии в палату по патентным спорам были представлены результаты указанного информационного поиска и заключение экспертизы. Как следует из данных материалов, в процессе проведения дополнительного информационного поиска не выявлено каких-либо технических решений, известность которых препятствует признанию заявленной группы изобретений патентоспособной.

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

удовлетворить возражение, поступившее 14.08.2013, отменить решение Роспатента об отказе в выдаче патента на изобретение от 04.02.2013 и выдать патент Российской Федерации на изобретение.

(21) 2010129289/15

(51)МПК

A61 K 39/395 (2006.01)

A61 P 3/04 (2006.01)

(57)

Способ лечения ожирения и сопутствующих метаболических расстройств путем введения в организм лекарственного средства, характеризующийся тем, что лекарственное средство содержит активированную-потенцированную форму антител к каннабиноидному рецептору человека в виде активированного-потенцированного водного или водно-спиртового раствора, полученного в процессе последовательного многократного разведения матричного раствора в водном или водно-спиртовом растворителе и промежуточного внешнего механического воздействия - вертикального встряхивания.

2. Способ по п.1, характеризующийся тем, что используют активированную-потенцированную форму антител к цельной молекуле или полипептидному фрагменту каннабиноидного рецептора I типа человека.

3. Лекарственное средство для лечения ожирения и сопутствующих метаболических расстройств по п.1, характеризующееся тем, что содержит активированную-потенцированную форму антител к каннабиноидному рецептору человека I типа в виде активированного-потенцированного водного или водно-спиртового раствора, полученного в процессе последовательного многократного разведения в водном или водно-спиртовом растворителе и промежуточного внешнего механического воздействия - вертикального встряхивания.

4. Лекарственное средство по п.3, характеризующееся тем, что водный или водно-спиртовой раствор активированной-потенцированной формы антител к каннабиноидному рецептору I типа человека получен путем многократного последовательного разведения и промежуточного внешнего воздействия из матричного раствора аффинно очищенных антител к каннабиноидному рецептору I типа человека с концентрацией 0,5÷5,0 мг/мл.

5. Лекарственное средство по п.3, характеризующееся тем, что выполнено в твердой лекарственной форме и содержит эффективное количество гранул нейтрального носителя, насыщенного водным или водно-спиртовым раствором активированной-потенцированной формы антител к каннабиноидному рецептору I типа человека, и фармацевтически приемлемые добавки.

6. Лекарственное средство по п.5, характеризующееся тем, что фармацевтически приемлемые добавки включают лактозу, целлюлозу микрокристаллическую и магния стеарат».

☒ Приоритеты: 15.07.2010

RU 2314121 C2, 20.05.2004;

RU 2273645 C, 20.05.1999;

RU 2201255 C1, 27.03.2003;

MX 2008002028 A, 27.03.2008;

WO 2006047417 A2, 04.05.2006

Бутрова С.Л. и др. «Лечение ожирения». Российский медицинский журнал. 2001, т.9, с. 1140-1146;

Ларионова В.И. и др. «Генетические аспекты нарушения липидного обмена». 2000;

Эпштейн О.И. и др. «Дозозависимость эффектов и специфичность действия сверхмалых доз антител к эндогенным регуляторам». Бюллетень экспериментальной биологии и медицины, 2004, № 5, с. 527-529.

MUCCIOLI GG et al. "The endocannabinoid system links gut microbiota to adipogenesis:.. Mol Syst Biol 2010, Jul; 6:392.

Примечание: при публикации сведений о выдаче патента будет использовано описание, представленное на дату подачи заявки.