

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 Мизгирева В.И. (далее – заявитель), поступившее в палату по патентным спорам 01.12.2010, на решение Федеральной службы по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам (далее - Роспатент) об отказе в выдаче патента на изобретение по заявке № 2006146619/14, при этом установлено следующее.

Заявлено изобретение «Способ предупреждения послеоперационных осложнений при имплантации искусственного хрусталика», совокупность признаков которого изложена в представленной на дату подачи заявки формуле, в следующей редакции:

«1. Способ предупреждения послеоперационных осложнений при имплантации искусственного хрусталика, включающий до и послеоперационное воздействие на пациента, отличающийся тем, что в дооперационный период, на протяжении 5 суток перед операцией, и в послеоперационный период, на протяжении 30 суток после операции, пациент ограничивает суточный приём пищи и жидкости, количеством, соответственно, не более 9 ккал и не более 6 мл на 1 см роста.

2. Способ по п.1, отличающийся тем, что в названный период пациента защищают от простудных заболеваний.»

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

По результатам рассмотрения Роспатентом 01.06.2010 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 отсутствуют данные, подтверждающие возможность использования способа для профилактики послеоперационных осложнений при имплантации искусственного хрусталика. В решении отмечено, что в материалах заявки заявитель лишь декларирует влияние заявленного режима на профилактику послеоперационных осложнений при имплантации искусственного хрусталика, но не приводит каких-либо сведений, демонстрирующих влияние заявленного режима приёма пищи и жидкости на развитие послеоперационных осложнений при имплантации искусственного хрусталика. То есть, в материалах заявки отсутствуют сведения, подтверждающие возможность реализации заявленного назначения в результате осуществления действий заявленного способа согласно формуле изобретения.

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

Доводы заявителя, приведённые в возражении, сводятся к тому, что проведенные им личные наблюдения за двумя группами пациентов не были приняты во внимание при вынесении решения об отказе. При этом заявитель предлагает провести апробацию заявленного способа с участием участкового врача – офтальмолога или офтальмологического клинического центра, а также обратить внимание на запрос экспертизы от 27.08.2009 и свой ответ от 15.09.2009.

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

С учетом даты подачи заявки (21.01.2009) правовая база для оценки патентоспособности предложенного изобретения включает упомянутый ранее Кодекс, Правила составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденные приказом Роспатента от 06.06.2003 №82, и зарегистрированные в Министерстве юстиции Российской Федерации 30.06.2003 № 4852 с изменениями и дополнениями, внесенными приказом Роспатента от

11.12.2003, № 161, зарегистрированным Минюстом России 17.12.2003, рег. № 5334 (далее – Правила ИЗ), и Правила ППС.

Согласно пункту 1 статьи 1350 Кодекса в качестве изобретения охраняется техническое решение в любой области, относящееся к продукту (в частности, устройству, веществу, штамму микроорганизма, культуре клеток растений или животных) или способу (процессу осуществления действий над материальным объектом с помощью материальных средств). 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.

Согласно подпункту 4 пункта 3.2.4.5. Правил ИЗ для изобретения, относящегося к способу лечения, диагностики, профилактики состояния или заболевания людей или животных, проводятся сведения о выявленных факторах, объясняющих влияние его использования на этиопатогенез заболевания, или другие достоверные данные, подтверждающие пригодность для лечения, диагностики или профилактики указанного состояния или заболевания (полученные, в частности, в эксперименте на адекватных моделях или иным путем).

В соответствии с подпунктом 1 пункта 3.3.1 Правил ИЗ, формула изобретения предназначена для определения объема правовой охраны, предоставляемой патентом.

В соответствии с подпунктом 2 пункта 19.5.1. Правил ИЗ 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), а в случае испрашивания приоритета, более раннего, чем дата подачи - также в документах, послуживших основанием для испрашивания такого приоритета.

Кроме того, проверяется, приведены ли в описании, содержащемся в заявке, и в указанных документах 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, 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 подпункта (3) пункта 19.5.1. Правил ИЗ при несоблюдении хотя бы одного из указанных в подпункте (2) Пункта 19.5.1. Правил ИЗ 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.

Назначением заявленного изобретения, как следует из материалов заявки, является предупреждение послеоперационных осложнений при имплантации искусственного хрусталика.

При этом в материалах заявки отсутствуют данные, подтверждающие действительную возможность реализации указанного назначения.

Согласно представленной формуле, способ заключается в том, что пациент на протяжении 5 суток перед операцией и в послеоперационный период на протяжении

30 суток после операции ограничивает суточный приём пищи и жидкости, количеством, соответственно, не более 9 ккал и не более 6 мл на 1 см роста. При этом, заявитель не указывает в формуле, для каких конкретно осложнений разработан заявленный способ, в то время, как из уровня техники известно, что при имплантации искусственного хрусталика могут возникнуть различные осложнения: снижение зрения, послеоперационное воспаление, гипертензия, помутнение задней капсулы хрусталика и др. (Федоров С.Н. и др. Ошибки и осложнения при имплантации искусственного хрусталика. М., 1991, с.166-241).

В то же время, в описании заявки указано на применимость заявленного способа для профилактики только одного вида осложнений - воспалительных осложнений (с.3), однако заявитель не приводит сведений о механизме влияния калорийности на возникновение или предупреждение воспалительных процессов в организме.

Таким образом, заявитель не показал в материалах заявки наличие причинно-следственной связи между указанным им режимом потребления пищи и жидкости и развитием каких-либо послеоперационных осложнений (в частности, воспалительных). В материалах заявки также отсутствуют ссылки на известный уровень техники, в которых данная причинно-следственная связь бы показана.

В описании заявки (с.5) указано: «превышение выше нормального содержания в крови перечисленных веществ (холестерин, сахар, эндотоксины) приводит к уменьшению содержания в ней кислорода, что, в свою очередь, ухудшает приживаемость хрусталика к зрительному нерву».

Однако заявителем не раскрыт механизм влияния содержания в крови холестерина, сахара, эндотоксинов на содержание в крови кислорода. При этом, из известного уровня техники такая связь не известна. То есть, заявитель не привел доводов, поясняющих правомерность данного утверждения.

Имеющиеся в материалах заявки сведения о том, что для профилактики послеоперационных осложнений необходимо обеспечить приживание хрусталика к зрительному нерву (с.5 описания), противоречат фундаментальным анатомическим знаниям, поскольку известно, что между хрусталиком и зрительным нервом имеется

значительное расстояние, где располагаются необходимые для осуществления нормального зрения анатомические структуры: стекловидное тело, сетчатая оболочка глаза (см., например: Атлас анатомии человека. Под ред. Р.Д. Синельникова, том 4, М., Медицина, 1996, с.259). То есть, для того, чтобы обеспечить непосредственный контакт между хрусталиком и зрительным нервом, необходимо удалить или разрушить большую часть глазного яблока, в результате чего восстановление зрения будет в принципе невозможно, и имплантация хрусталика не будет иметь какого-либо смысла для здоровья пациента.

В материалах заявки содержится следующий пример (с.6-7 описания):

«1 группа пациенты — жители населённого пункта, где расположено медучреждение, интенсивно посещавшиеся родственниками, 2 группа - иногородние пациенты, мало посещавшиеся родственниками. В первой группе наблюдались 7 человек- результаты лечения 1- хорошо, 2 – удовлетворительно, 4-без улучшения. Во второй группе наблюдались 14 человек – результаты лечения 6 –хорошо, 8-удовлетворительно. Таким образом, сердобольные родственники реально снижали эффективность операции имплантации искусственного хрусталика». В данном примере отсутствуют статистические данные, как о режимах питания пациентов, так и о состоянии их здоровья до и после операции. Говорится лишь о результатах лечения, которое, в свою очередь могло включать и медикаментозную терапию. При этом, нельзя утверждать, что «хорошие» результаты лечения были получены только благодаря определенному режиму питания.

Кроме того, общеизвестно, что результаты лечения зависят от различных факторов: от наличия или отсутствия сопутствующих заболеваний у пациента, от тяжести заболевания, от давности развития заболевания, от возраста пациента, от квалификации хирурга, выполняющего операцию и т. д. В связи с чем, по результатам примеров, имеющихся в материалах заявки, невозможно сделать вывод, от чего зависел успешный или неуспешный результат лечения, на который могли повлиять не только применение или неприменение заявленного способа, но и другие факторы.

Что касается указания заявителя на необходимость в будущем проведения апробации предложенного способа, то это только подтверждает тот факт, что на настоящий момент, указанный способ не апробирован и нет достоверных сведений о возможности реализации его назначения.

Здесь целесообразно отметить, что доводы, приведённые в решении об отказе, в основном были также изложены и в первом запросе экспертизы от 27.08.2009. Дополнительные материалы, представленные 15.09.2009 содержат лишь сведения из личного опыта заявителя. Однако, следует обратить внимание на то, что в данной корреспонденции речь идёт о единичном примере, а не о статистически достоверном исследовании. Кроме того, следует отметить, что в формуле изобретения заявлен конкретный режим питания – расчёт калорий и мл в зависимости от роста, в то время как в приведённом заявителем единичном примере приведены количественные характеристики, никак не увязанные с ростом пациента. Таким образом, приведенный заявителем пример не может быть признан аргументом в пользу возможности реализации назначения заявленного изобретения.

Таким образом, в материалах заявки отсутствуют достоверные сведения, подтверждающие возможность реализации назначения заявленного предложения при отсутствии в уровне техники сведений, подтверждающих теоретическую возможность достижения указанного назначения изобретения в том виде, как оно охарактеризовано в формуле изобретения.

На основании вышесказанного, можно сделать вывод о том, что возражение не содержит доводов, подтверждающих соответствие заявленного изобретения условию патентоспособности "промышленная применимость".

Учитывая вышеизложенное, коллегия палаты по патентным спорам пришла к выводу о возможности

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 01.12.2010, решение Роспатента от 01.06.2010 оставить в силе.