

Додаток
до наказу Міністерства економічного
розвитку і торгівлі України
19.03.2018 № 372

**МІНІСТЕРСТВО ЕКОНОМІЧНОГО РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ УКРАЇНИ
(Мінекономрозвитку)**

АПЕЛЯЦІЙНА ПАЛАТА

вул. М. Грушевського, 12/2, м. Київ, 01008, тел. 253-93-94, факс 226-31-81
Web: <http://www.me.gov.ua>, e-mail: meconomy@me.gov.ua

Р І Ш Е Н Н Я

2 лютого 2018 року

Колегія Апеляційної палати Міністерства економічного розвитку і торгівлі України, затверджена розпорядженням голови Апеляційної палати Перевезенцева О.Ю. від 02.11.2017 № Р/110-17 у складі головуючого Данилової О.В. та членів колегії Котик К.О., Тумко Л.І. розглянула заперечення Атаманюка В.П., Новика А.М. проти рішення Міністерства економічного розвитку і торгівлі України (далі – Мінекономрозвитку) від 18.08.2017 про відмову у видачі патенту на винахід “Біологічно активна речовина поліфармакологічної дії рослинного походження” за заявкою № а 2015 03915.

Представники апелянтів – Мартинова С.О., Чередник Н.В.

Представник Державного підприємства “Український інститут інтелектуальної власності” – Вайсберг К.О.

При розгляді заперечення до уваги були взяті такі документи:
заперечення вх. № ВКО/167-17 від 30.10.2017 проти рішення Мінекономрозвитку від 18.08.2017 про відмову у видачі патенту на винахід “Біологічно активна речовина поліфармакологічної дії рослинного походження” за заявкою № а 2015 03915;
копії матеріалів заявки № а 2015 03915.

Аргументація сторін

За результатами кваліфікаційної експертизи, проведеної закладом експертизи з урахуванням змін і додаткових матеріалів, поданих у зв’язку з одержанням апелянтами попереднього висновку кваліфікаційної експертизи вих. № 27489/ЗА/16 від 14.11.2016 (далі – Попередній висновок), встановлено, що заявлений винахід не відповідає умовам патентоздатності, визначеним для нього частиною 1 статті 7 Закону України “Про охорону прав на винаходи і

корисні моделі” (далі – Закон): за пунктами 1-4 формули не має винахідницького рівня.

Експертиза проводилась відповідно до Закону та встановлених на його основі Правил розгляду заявки на винахід та заявки на корисну модель, затверджених наказом Міністерства освіти і науки України від 05.03.2002 № 197 (далі – Правила розгляду), з урахуванням Правил складання і подання заявки на винахід та заявки на корисну модель, затверджених наказом Міністерства освіти і науки України від 22.01.2001 № 22 (далі – Правила складання).

Заявка розглянута із врахуванням відповіді апелянтів та зміненої формули винаходу на 2 арк., яка подана листом від 04.04.2017, та первинноподаних документів заявки українською мовою: опису винаходу на 36 арк. та креслень на 16 арк.

При проведенні експертизи заявленого винаходу на відповідність умовам патентоздатності були взяті до уваги наступні документи рівня техніки: Бурлака І.С., Кисличенко В.С. Одержання та ідентифікація настойки трави куничника звичайного та трави щучника дернистого. Технологічні та біофармацевтичні аспекти створення лікарських препаратів різної направленості дії: матер. І Міжнар. наук.-практ. інтернет-конф. (м. Харків, 7-8 листопада 2014 р.).–Х.: НФаУ. – 2014.– С. 34-35 (далі – Д1); UA 22549 А, 30.06.1998 (далі – Д2); UA 54362 А, 17.02.2003 (далі – Д3).

Перевірка винахідницького рівня винаходу згідно з частиною 7 статті 7 Закону та відповідно до пункту 6.5.3 Правил розгляду показала наступне.

У відповідь на Попередній висновок кваліфікаційної експертизи апелянти подали змінену формулу від 04.04.2017, єдиним виправленням в якій було виправлення технічної помилки у пункті 3 у назві роду рослини “*Deshampsia Beauv*”.

Апелянти були не згодні з Попереднім висновком та вказали наступне: “виявлення нових неочікуваних для фахівця властивостей хімічної та біологічної дії БАР дозволило створити оптимальний склад БАР, що вказує на відповідність матеріалів заявки критерію винахідницький рівень”.

З наведених у відповіді пояснень зрозуміло, що поза увагою апелянтів залишились пояснення, наведені в Попередньому висновку, про те що формулювання заявленого об’єкту “біологічно-активна речовина” суперечить матеріалам заявки, оскільки в описі винаходу вказано, що “було виготовлено п’ять серій модельних екстрактів з трав різних сезонів збору” (стор. 4, абзац 3), причому “визначали склад агліконів флавоноїдів, флавоноїдних глікозидів у сумарному екстракті, ... [після чого] визначали якісний та кількісний вміст БАР в модельних екстрактах, отриманих з кожної трави окремо” (стор. 5, абзаци 1, 3).

Апелянтами розрахований (з табл. 7, стор. 22 опису винаходу) діапазон вмісту сумарної кількості флавоноїдних сполук (агліконів флавоноїдів та їх О-та/або С-глікозидів) в одержаних екстрактах в залежності від параметрів екстракції, що лежить в межах від 0,00987 мг/мл або 9,870 мг/л (при співвідношенні сировини (суміш трав (1:1)) до екстрагенту на рівні 3:1) до

3,2239 мг/мл або 3223,9 мг/л (при співвідношенні сировини (Війник наземний) до екстрагенту на рівні 1:10).

На сторінці 22 опису винаходу вказано, що “порівняльні дослідження специфічної фармакологічної дії БАР проводились паралельно і одночасно використовуючи етанольний сумарний екстракт із суміші трав (1:1) та окремі екстракти із Війника наземного та Щучки дернистої з каліброваним вмістом суми флавоноїдів, яка дорівнювала 0,22 мг/мл”.

У прикладах 1-7 здійснення заявленого винаходу використовували екстракти з якісним складом, описаним в таблиці 7, але з різними концентраціями суми флавоноїдів, які одержували розведенням екстракту з “каліброваним вмістом суми флавоноїдів, яка дорівнювала 0,22 мг/мл”.

Значення вмісту суми флавоноїдів, для якого проводили “дослідження специфічної фармакологічної дії” (приклади 1-7) і для якого доведено досягнення вказаного апелянтом технічного результату, знаходяться в межах вмісту сумарної кількості флавоноїдних сполук в екстрактах, розкритих в таблиці 7 (на стор. 22 опису винаходу), які були одержані “відомими способами екстрагування” як вказано на сторінці 4 опису винаходу.

Таким чином, з опису винаходу встановлено, що заявлений винахід стосується якісного та кількісного визначення вмісту біологічно активних речовин (агліконів флавоноїдів і флавоноїдних глікозидів) в одержаних рослинних екстрактах з вказаної у незалежному пункті 1 рослинної сировини, а не “створення оптимального складу БАР”.

У зміненій формулі винаходу від 04.04.2017 заявлена біологічно-активна речовина поліфармакологічної дії, отримана із зелених частин та колосків злакових рослин родини “Gramineae”, роду “*Calamagrostis Adans*” та/або роду “*Deshampsia Beauv.*”, що містить флавоноїди, а саме аглікони флавоноїдів трицину, апігеніну, лютеоліну, кварцетину, рамназину та/або флавоноїдні глікозиди трицину, апігеніну, лютеоліну, кварцетину, рамназину і допоміжні речовини у вказаній у незалежному пункті 1 кількості.

Відповідно до опису, технічний результат заявленого винаходу полягає в одержанні екстракту із рослин роду “*Calamagrostis Adans*” та/або роду “*Deshampsia Beauv.*” з поліфармакологічною дією (“є індуктором ендogenous інтерферону типу (γ), має апоптозмодулюючу дію, має антиоксидантні властивості та підвищує стійкість клітин до вільнорадикального стресу...антивірусна дія по відношенню до вірусу простого герпесу типу 2, вірусу грипу, вірусу бичачої діареї (вірусу гепатиту С)” стор. 35 опису винаходу) і низькою токсичністю (стор. 30 опису винаходу).

При перевірці заявленого винаходу на відповідність умові патентоздатності винахідницький рівень експертиза враховувала наступне.

З документу Д1 відома настойка, отримана з трави Куничника звичайного та трави Щучника дернистого у співвідношенні 1:1. Сировину екстрагували 40 % етанолом у співвідношенні 1:10 протягом 3 діб, відстоювали при температурі 8 °C та декантували (стор.34, абзац 1, 2). Вказано, що у траві Куничника звичайного та траві Щучника дернистого містяться такі флавоноїди, як лютеонін, апігенін, трицин.

Технічний результат винаходу за Д1 полягає в одержанні настойки з трави Куничника звичайного та трави Щучника дернистого, яка відповідає вимогам Державної Фармакопеї України.

З документу Д2 відомий спосіб одержання екстракту з зелених частин злакових рослин родини Gramineae у вигляді суміші рослин роду Calamagrostis Adans і роду Deshampsia Beauv. (п.1 формули) у співвідношенні, зокрема, 1:1 (п. 2 формули; табл.1; приклад 1), який включає висушування суміші рослин до вмісту вологи 14 %, екстрагування 96 % етиловим спиртом у співвідношенні до сировини 4:1 при температурі 30 °С, фільтрування і отримання стабільного екстракту (приклад 1, кол.8, абзац 2-6). Хроматографічно підтверджена наявність рутину кверцетину в такому екстракті (кол. 9, абзац 3).

Технічний результат винаходу за Д2 полягає в одержанні композиції з низькою токсичністю (кол. 9, останній абзац) з високими лікувальними властивостями, зокрема, для лікування злоякісних новоутворень (кол.4, 5 абзац), та імуностимулюючими властивостями (кол.11, приклад 7).

З документу Д3 відомий спосіб одержання біологічно активної речовини специфічної дії для профілактики і лікування патологічних станів з зелених частин диких злакових рослин родини "Gramineae" у вигляді суміші рослин роду "Calamagrostis Adans" і роду "Deshampsia Beauv.", який включає роздільне висушування цих рослин до вмісту вологи 8-20%, змішування їх для отримання вихідної сировини, виділення з даної сировини рідких водорозчинних фракцій, екстрагуванням їх етиловим спиртом і очищення від твердих домішок шляхом фільтрації до отримання кінцевого продукту. Дикі злакові рослини збирають після викидання стебел і до закінчення цвітіння колосків, виділення рідких водорозчинних фракцій із сировини здійснюють при масовому співвідношенні сировини до спирту 1:(1-10) з одночасним періодичним контролюванням показника маси сухого залишку і при досягненні цим показником значення, що дорівнює 0,5-1,5%, проводять їх очищення, причому змішують дикі рослини при наступному співвідношенні компонентів "Calamagrostis Adans" 80-20 мас.%, "Deschampsia Beauv." 20-80 мас.% (п.1 формули). Екстрагування етиловим спиртом рідких фракцій із рослинної сировини здійснюють методом мацерації і/або ремацерації при температурі 18-47 °С (п. 2 формули). Для підвищення ефективності виділення екстрагованих речовин із суміші трав використовують 90-99,8 % етиловий спирт (п. 3 формули, кол.4-5).

Вказано, що в зазначений період вегетації зелені частини цих рослин містять максимальну кількість флавоноїдних сполук, що мають максимально виборчу специфічну активність (кол. 5, 3 абзац).

Такий екстракт є придатним для лікування вірусних інфекцій, викликаних вірусом простого герпесу, герпесу 1-го і 2-го типу, а також для комплексного лікування гепатиту В і гепатиту С, а також для лікування хворих з імунодефіцитом (кол. 9, абзац 2; кол.11-12). Окрім протівірусної дії такий екстракт характеризується протипухлинною дією (кол. 9, абзац 2), низькою токсичністю (кол.9, абзац 6) та стабільністю в часі (кол. 10, абзац 3).

Вказано, що було проведено визначення кількості флавоноїдів (кол. 9, абзац 3; фіг.1).

Технічний результат винаходу за ДЗ полягає в одержанні стабільної (кол. 10, абзац 3) композиції з низькою токсичністю (кол. 9, абзац 6) з високими лікувальними властивостями, зокрема, для лікування вірусних інфекцій, викликаних вірусом простого герпесу, герпесу 1-го і 2-го типу, а також для комплексного лікування гепатиту В і гепатиту С, хворих з імунодефіцитом (кол. 9, абзац 2; кол. 11-12), та протипухлинною дією (кол. 9, абзац 2).

Аналіз документів рівня техніки показав, що екстрагування заявленої сировини (рослин родини “Gramineae”, роду “Calamagrostis Adans” та роду “Deshampsia Beauv.”) у співвідношенні 1:1 з отриманням екстракту, який містить флавоноїди, відоме фахівцю в даній галузі (Д2, Д3). Спосіб екстрагування трави Щучника дернистого, багатого флавоноїдами лютеоніном, рицином і апігеніном, відомий з Д1.

З огляду на документи Д2-Д3 встановлено, що досягнення вказаного апелянтами технічного результату забезпечується наявністю в рослинних екстрактах біологічно активних речовин (агліконів флавоноїдів і флавоноїдних глікозидів).

Фахівцю в даній галузі відомо, що на вихід речовин, що екстрагуються, можна впливати змінюючи параметри процесу екстракції. Оскільки в матеріалах заявки вказано, що екстракти отримували відомими способами екстрагування (стор. 4 опису винаходу), експертиза встановила, що спосіб одержання заявленого екстракту є стандартним для рослинної сировини, отже не впливає на кількісні характеристики заявленого екстракту.

Опис винаходу містить приклади визначення складу екстрактів, одержаних із суміші трав 1:1 та із кожної окремо при ваговому співвідношенні сировина:спирт етиловий на рівні 1:10, 1:2 та 3:1 (стор. 20 опису винаходу, табл.7). На сторінці 22 опису винаходу вказано, що вміст вільних агліконів в екстрактах є сталим та не залежить від співвідношення сировина:екстрагент.

Згадані у документах Д1-Д3 екстракти не були досконально проаналізовані на якісний та кількісний вміст у них агліконів флавоноїдів та флавоноїдних глікозидів. Це не виключає ймовірності, що заявлений у пункті 1 екстракт та екстракти з Д1-Д3 мають близький або тотожний вміст агліконів флавоноїдів та флавоноїдних глікозидів, оскільки опис винаходу передбачає застосування будь-якого відомого способу екстракції.

З матеріалів заявки встановлено, що заявлений винахід полягає у аналізі одержаного відомим способом з відомої сировини екстракту і визначенні якісного та кількісного вмісту у ньому агліконів флавоноїдів та флавоноїдних глікозидів. Такий аналіз з використанням вказаного в описі обладнання і стандартизованих для конкретних речовин методик визначення наразі є широко використовуваним фахівцями в даній галузі і не забезпечує винахідництва заявленому екстракту як такому (пункт 6.5.3.1 Правил розгляду).

Для фахівця в даній галузі, поєднавши відомості з документів Д1-Д3, буде очевидним одержати такий екстракт, який складається з відомих біологічно-активних речовин, притаманних та відомих для обраної рослинної сировини, з одержанням технічного результату, який обумовлений лише відомими властивостями зазначених біологічно-активних речовин, тобто створити

заявлений винахід з досягненням вказаного апелянтами технічного результату (пункти 6.5.3.5 і 6.5.3.1 Правил розгляду).

Експертиза встановила, що можливість створення винаходу, як його заявлено у пунктах 1-4 формули, з одержанням вказаного апелянтом технічного результату є очевидною для фахівця в даній галузі, ознайомленого з документами Д1-Д3. Заявлений винахід одержаний стандартним для вказаної рослинної сировини способом, містить відомі біологічно-активні речовини, якісне та кількісне визначення яких не складатиме труднощів для фахівця в даній галузі, знайомого з стандартними методиками визначення флавоноїдних сполук, і технічний результат, який при цьому досягають, обумовлений лише відомими властивостями зазначених біологічно-активних речовин.

Експертиза зробила остаточний висновок, що заявлений винахід не відповідає умові патентоздатності винахідницький рівень, так як для фахівця в даній галузі буде очевидним поєднати відомості з документів Д1-Д3 і створити заявлений винахід з досягненням вказаного апелянтами технічного результату (частина 3 статті 7 Закону, пункт 6.5.3.1 Правил розгляду).

На підставі висновку закладу експертизи 18.08.2017 Мінекономрозвитку прийнято рішення про відмову у видачі патенту на винахід “Біологічно активна речовина поліфармакологічної дії рослинного походження” за заявкою № а 2015 03915.

Апелянти – Атаманюк В.П., Новик А.М. заперечують проти рішення Мінекономрозвитку від 18.08.2017 за заявкою № а 2015 03915 та наводять наступні доводи.

У попередньому висновку кваліфікаційної експертизи при перевірці формули винаходу експертиза: писала про хімічну сполуку, що вона “фізично не може містити”; вважала, що “так/або” лише “або”; наполягала на назві “екстракт” замість БАР; і при цьому робила розгромні висновки, посиляючись на статті Закону.

Всі висновки були підібрані експертом лише за одним критерієм - необумовленою нічим і непідтвердженою, а видною лише йому, “очевидністю”.

Апелянти свої доводи підтверджували посиланням на наукові дослідження відомі і свої, які заявлені, а експерт так і не відповів, якими джерелами він користувався трактуючи хімічні терміни.

Щодо невизнання відповідності заявки критерію “винахідницький рівень” і висновку експертизи, що “для фахівця в даній галузі буде очевидним поєднати відомості з документів Д1 – Д3 і створити заявлений винахід з досягненням вказаного заявником технічного результату”, то апелянти вважають це безпідставним, бо були виявлені і описані з наданням прикладів такі нові властивості: раніш була виявлена наявність хімічного синергічного ефекту (Д3), тому для фахівця була б очевидна наявність синергічного біологічного ефекту, але результати дослідів показали відсутність цього ефекту, наявність більшої кількості біологічно-активної речовини не завжди сприяє більшій, як би очікувалось фахівцеві, антивірусній дії, не було помічено загальної

закономірності, як очікувалось, а треба було проводити дослідження в окремих точках характеристик, підбираючи реальні діапазони складових.

Це призвело до винайдення оптимального складу з високою антивірусною дією до конкретних вірусів та дозувань при створенні лікарських форм без підвищення їх токсичності.

Технічний результат винаходу полягає не в одержанні екстракту (екстракт як вказано раніше, це тільки приклад форми БАР), а у винайденні оптимального складу для антивірусної дії до конкретних вірусів а також визначення дозувань при створенні лікарських форм і обумовлений не лише відомими, а й новими неочікуваними властивостями.

Експерт посилається на те, що при одержанні БАР використовувалися відомі способи.

Але не є очевидним і не є відомим, яку речовину (БАР) із відомих сполук можна отримати при маніпулюванні відомими методами вилучення активних речовин. Тому враження експерта є хибним.

Потім проводився аналіз і перевірка його результатів на новітньому обладнанні, що дозволяло виявити очікувані і неочікувані властивості.

Апелянти не вказували, що аналіз був стандартним.

Стосовно протиставлених документів апелянти зазначили наступне.

У Д1 автори документу виявили протизапальну та діуретичну дії настоянки. При перевірці апелянтами за методикою ДВЗ антивірусної дії у ній не виявлено, тобто призначення настоянки інше, ніж у поданій заявниками заявці.

Стосовно посилань експертизи на Д2 та Д3 апелянти зазначили, що при проведенні були використані не лише окремі відомі способи екстрагування, але і їх поєднання.

Виходячи з вищенаведеного апелянти вважають, що заявка № а 2015 03915 відповідає вимогам пункту 6.5.3.4 Правил розгляду і критерію винахідницький рівень.

Ураховуючи наведені доводи, апелянти просять скасувати рішення Мінекономрозвитку від 18.08.2017 про відмову у видачі патенту на винахід “Біологічно активна речовина поліфармакологічної дії рослинного походження” за заявкою № а 2015 03915 та направити заявку на повторну кваліфікаційну експертизу.

Колегія Апеляційної палати вивчила і проаналізувала аргументацію сторін, що міститься в матеріалах справи та яку було наведено під час розгляду заперечення в апеляційному засіданні.

Керуючись пунктом 17.3.13 Регламенту Апеляційної палати Державної служби інтелектуальної власності України, при розгляді заперечення колегія Апеляційної палати перевірила обґрунтованість рішення Мінекономрозвитку, у межах доводів заперечення, керуючись Законом, Правилами складання та Правилами розгляду.

Колегія Апеляційної палати зазначає таке.

Щодо визначення об'єкта винаходу у формулі винаходу.

Формула винаходу, яку апелянти надали у відповідь на Попередній висновок експертизи, містила виправлення технічної помилки й, по суті, повністю відповідає первинній. У наданій редакції формули винаходу об'єктом винаходу за пунктом 1 є біологічно-активна речовина (далі – БАР) поліфармакологічної дії, отримана із зелених частин та колосків злакових рослин родини “Gramineae”, роду “Calamagrostis Adans” та/або роду “Deshampsia Beauv.”, що містить флавоноїди, а саме аглікони флавоноїдів трицину, апігеніну, лютеоліну, кварцетину, рамназину та/або флавоноїдні глікозиди трицину, апігеніну, лютеоліну, кварцетину, рамназину і допоміжні речовини у вказаній у незалежному пункті 1 кількості. Залежні пункти стосуються БАР із уточненням допоміжних речовин та вмісту О- та С-глікозидних форм флавоноїдів.

Відповідно до зазначеного в матеріалах заявки № а 2015 03915 заявлений винахід стосується складу БАР поліфармакологічної дії із рослинної сировини, яка містить сполуки аглікони флавоноїдів, флавоноїдні глікозиди та допоміжні речовини. БАР може використовуватись для отримання лікарських засобів для лікування та профілактики вірусних захворювань викликаних вірусами герпесу, грипу, гепатитів В и С, а також вірусіндукованих імунодефіцитів. Задача винаходу полягала у вдосконаленні БАР із визначенням конкретних складів діючих речовин БАР, їх фізико-хімічних, біологічних властивостей, винайдення її оптимального складу для антивірусної дії до конкретних вірусів, дозувань при створенні лікарських форм при збереженні низької токсичності.

У описі зазначено, що удосконалення БАР із визначенням конкретних складів діючих речовин БАР, їх фізико-хімічних, біологічних властивостей призводить до винайдення її оптимального складу для антивірусної дії до конкретних вірусів, дозувань при створенні лікарських форм. А саме визначено, що БАР є індуктором ендогенного інтерферону типу (γ), має апоптозмодулюючу дію, має антиоксидантні властивості та підвищує стійкість клітин до вільнорадикального стресу. Антивірусна дія до конкретних вірусів визначалась як антивірусна дія по відношенню до вірусу простого герпесу типу 2, вірусу грипу, вірусу бичачої діареї (вірусу гепатиту С). Сполуки, які входять до складу БАР мають здатність блокувати розвиток як ДНК- так і РНК-вмістних вірусів.

Визначення понять “речовина” та “екстракт” є загальноприйнятим у хімічній та фармацевтичній галузі, й зокрема визначення наведено у Хімічній енциклопедії (ДВ1), на яку апелянти посилаються у відповіді на Попередній висновок. Опис винаходу стосується отримання та визначення складу різних екстрактів із зелених частин та колосків злакових рослин родини “Gramineae”, роду “Calamagrostis Adans” та/або роду “Deshampsia Beauv.” й кожен з наведених екстрактів складається з багатьох речовин. Відтак, отриманий продукт стосується суміші (біологічно активних) речовин, отриманих у результаті екстракції, а саме екстрактів. Опис не містить даних щодо будь-яких інших форм продукту, окрім екстракту.

Таким чином у наявній редакції у формулі винаходу порушено вимоги частини 8 статті 12 Закону, згідно із якою формула винаходу повинна виражати його суть, базуватися на описі і викладатися у визначеному порядку ясно і стисло. Отже апелянтам правомірно пропонувалося уточнити об'єкт винаходу та відкоригувати формулу винаходу, що ними не було зроблено.

Щодо відповідності винаходу, як він заявлений у формулі винаходу, умові патентоздатності винахідницький рівень.

Апелянти у запереченні наполягають на таких нових властивостях заявленого винаходу, як:

- раніше була виявлена наявність хімічного синергічного ефекту (ДЗ), тому для фахівця була б очевидна наявність синергічного біологічного ефекту, але результати дослідів показали відсутність цього ефекту;

- наявність більшої кількості біологічно-активної речовини не завжди сприяє більшій, як би очікувалось фахівцем, антивірусній дії;

- не було помічено загальної закономірності, як очікувалось, а треба було проводити дослідження в окремих точках характеристик, підбираючи реальні діапазони складових.

Це, на думку апелянтів, призвело до винайдення оптимального складу з високою антивірусною дією до конкретних вірусів та дозувань при створенні лікарських форм без підвищення їх токсичності.

Також апелянти вказують, що не є очевидним і не є відомим, яку речовину (БАР) із відомих сполук можна отримати при використанні відомих методів вилучення активних речовин. Апелянтами було проведено аналіз БАР і перевірка його результатів, що на їхню думку дозволило виявити очікувані і неочікувані властивості. При цьому апелянти не вказували, що аналіз був стандартним.

Апелянти зауважують, що технічний результат винаходу полягає не в одержанні екстракту, а у винайденні оптимального складу для антивірусної дії до конкретних вірусів а також визначення дозувань при створенні лікарських форм.

З огляду на викладені у запереченні апелянтів доводи, що наведені вище, та опис винаходу передбачається, що фахівець у галузі повинен кожного разу отримуючи екстракт з рослин роду “*Calamagrostis Adans*” та/або роду “*Deshampsia Beauv.*” визначати його якісний та кількісний склад та знаходити найбільш оптимальний. Жодних інших методик отримання продукту заданого складу, крім екстрагування, опис не містить.

Натомість, опис винаходу розкриває відомості щодо отримання продуктів з рослин “*Calamagrostis Adans*” та/або “*Deshampsia Beauv.*”, визначення їх якісного та кількісного складу та біологічної активності, причому зазначені продукти є екстрактами, які, у свою чергу, не є окремою БАР, а є сумішшю БАР. Як представлено у описі, й про що зазначалося експертизою, для цього застосовувалися відомі у галузі засоби та методи екстрагування та дослідження екстрактів. Дані опису щодо біологічної активності стосуються порівняння дії екстрактів Війника наземного, Щучки дернистої та їх сумарного екстракту. У описі зроблений висновок, що наведені приклади специфічної дії БАР

(фактично ж мова йде про екстракт) свідчать, що БАР є речовиною поліфармакологічної дії. Біологічний спектр дії БАР, отриманої з суміші трав Війника наземного та Щучки дернистої (1:1), та спектр дії БАР, отриманих із кожної трави окремо, є однаковим і залежить тільки від концентрації речовин в перерахунку на сумарну кількість флавоноїдних сполук.

З огляду на викладене вище можна вважати встановленим, що у описі наявні дані лише щодо отримання екстрактів з рослин роду “*Calamagrostis Adans*” та/або роду “*Deshampsia Beauv.*” стандартними методами, встановлення якісного та кількісного вмісту отриманих екстрактів та підтвердження їх поліфармакологічної дії. При цьому опис не містить жодних даних щодо невідомих на тепер або специфічних умов дослідження вмісту згаданих екстрактів та методів отримання продуктів - екстрактів конкретного заданого якісного та кількісного складу, у тому числі у їх взаємозв'язку із оптимальним складом для антивірусної дії до конкретних вірусів, а також визначення дозувань при створенні лікарських форм. Таким чином можна стверджувати, що опис розкриває лише те, що у результаті здійснення винаходу одержують екстракт із рослин роду “*Calamagrostis Adans*” та/або роду “*Deshampsia Beauv.*” з поліфармакологічною дією і низькою токсичністю щодо якого встановлюють якісний та кількісний вміст.

Відповідно до пункту 6.5.3.1 Правил розгляду винахід має винахідницький рівень, якщо для фахівця він не є очевидним, тобто не впливає явно з рівня техніки. При визначенні винахідницького рівня заявлений винахід порівнюється не тільки з окремими документами або їх частинами, а й з комбінацією документів або їх частин (так званим збірним прототипом), коли можливість об'єднання документів або їх частин очевидна для фахівця.

У пункті 6.5.3.2 Правил розгляду зазначено, що при перевірці винахідницького рівня встановлюють відомість з рівня техніки впливу сукупності ознак заявленого винаходу на досягнення зазначеного заявником технічного результату. Якщо така відомість не встановлена, то винахід визнається як такий, що відповідає умові винахідницького рівня. При цьому, відповідно до пункту 6.5.3.7 Правил розгляду підтвердження відомості впливу сукупності ознак заявленого винаходу на технічний результат не потрібно, якщо технічний результат не зазначений заявником щодо таких ознак або якщо встановлено, що зазначений заявником технічний результат не досягається.

За документом Д1 можливо одержати настойку з трави Куничника звичайного та трави Щучника дернистого, яка відповідає вимогам Державної Фармакопеї України, і яка містить такі флавоноїди, як лютеонін, апігенін, трицин. За відомостями з документу Д2 одержують композицію, у якій хроматографічно підтверджена наявність рутину, кверцетину, й яка має низьку токсичність, високі лікувальні та імуностимулюючі властивості, зокрема, щодо лікування злоякісних новоутворень. У Д3 розкрито одержання стабільної композиції з низькою токсичністю та з високими лікувальними властивостями, зокрема, для лікування вірусних інфекцій, викликаних вірусом простого герпесу, герпесу 1-го і 2-го типу, а також для комплексного лікування гепатиту

В і гепатиту С, хворих з імунодефіцитом. При цьому застосовують екстрагування, де як сировину використовують зелені частини злакових рослин родини “Gramineae”, зокрема суміші рослин роду “Calamagrostis Adans” та роду “Deshampsia Beauv.”, що зібрані у визначений період вегетації, коли зелені частини цих рослин містять максимальну кількість флавоноїдних сполук.

Отже, відомості з документів Д1-Д3 рівня техніки (аналіз яких детально розкритий у Попередньому висновку) розкривають отримання описаних продуктів з використанням екстрагування. Також з вказаних документів відомо, що екстрагування заявленої сировини, зокрема з рослин родини “Gramineae”, роду “Calamagrostis Adans” та роду “Deshampsia Beauv.”, у співвідношенні 1:1 надає можливість отримати екстракт, який містить флавоноїди, тому така процедура визнається відомою фахівцю в даній галузі (Д2, Д3). Спосіб екстрагування трави Щучника дернистого, багатого такими флавоноїдами, як лютеонін, рицин і апігенін відомий з документу Д1. При цьому застосовуються відомі фахівцям методи екстракції та дослідження отриманого продукту на вміст речовин.

Описані у документах Д1-Д3 екстракти не були досконально проаналізовані на якісний та кількісний вміст агліконів флавоноїдів та флавоноїдних глікозидів. Однак, як зазначено вище, опис винаходу не містить жодних відомостей стосовно специфічних умов дослідження вмісту згаданих екстрактів та методів отримання продуктів - екстрактів конкретного заданого якісного та кількісного складу, й особливо у їх взаємозв'язку із оптимальним складом для антивірусної дії до конкретних вірусів, та визначення дозувань при створенні лікарських форм. Відтак застосування стандартних для вказаної рослинної сировини способів виділення БАР, а також якісне та кількісне їх визначення із застосуванням відомих методик не складатиме труднощів для фахівця. Крім того слід зазначити, що встановлення будь-яких характеристик відомих продуктів, що їм притаманні, і завдяки яким їх вже застосовують у певній галузі, не робить новим та неочевидним такий продукт, незалежно від того чи вказано на ці характеристики прямо, чи ні, а отже само по собі не може вважатися винахідництвом. Таким чином для фахівця в даній галузі, що володіє відомостями з документів Д1-Д3, буде очевидним одержати у відомий спосіб такий продукт (екстракт), який складається з відомих БАР, притаманних та відомих для обраної рослинної сировини, з одержанням результату, який обумовлений лише цими відомими властивостями зазначених БАР.

Викладене вище дає підстави вважати винахід, як він заявлений у формулі винаходу, таким, що не має винахідницького рівня (частина 7 статті 7 Закону, пп. 6.5.3.1, 6.5.3.5 та 6.5.3.7 Правил розгляду).

Колегія Апеляційної палати встановила, що відповідні аргументи із обґрунтуванням та посиланням на документи рівня техніки, у тому числі із зазначенням особливо релевантних частин документів, були викладені апелянтам у Попередньому висновку. У своїй відповіді на цей Попередній висновок апелянти залишили поза увагою зауваження експертизи, зокрема у частині, що стосується визначення об'єкту, на який запитується правова охорона (не надав відкориговану формулу винаходу, крім виправлення

технічної помилки). При цьому, аргументи апелянтів, надані у відповіді, були ретельно проаналізовані під час експертизи, однак не спростували її висновків щодо невизнання винахідницького рівня у представленого у формулі об'єкта.

Відтак з урахуванням змін і додаткових матеріалів, наданих апелянтами у відповідь на Попередній висновок, було зроблено Остаточний висновок про невідповідність винаходу одній з умов патентоздатності, а саме, що заявлений винахід не відповідає умові патентоздатності винахідницький рівень (частина 7 статті 7 Закону, пункт 6.5.3.1 Правил розгляду).

На підставі викладеного колегія Апеляційної палати вважає остаточний висновок за результатами кваліфікаційної експертизи про невідповідність винаходу умові винахідницького рівня обґрунтованим, а рішення Мінекономрозвитку від 18.08.2017 про відмову у видачі патенту на винахід “Біологічно активна речовина поліфармакологічної дії рослинного походження” за заявкою № а 2015 03915 правомірним.

За результатами розгляду заперечення, керуючись Законом України “Про охорону прав на винаходи і корисні моделі”, Регламентом Апеляційної палати Державної служби інтелектуальної власності України, затвердженим наказом Міністерства освіти і науки України від 15.09.2003 № 622, колегія Апеляційної палати

в и р і ш и л а:

1. Відмовити Атаманюку В.П., Новику А.М. у задоволенні заперечення.
2. Рішення Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 18.08.2017 про відмову у видачі патенту на винахід “Біологічно активна речовина поліфармакологічної дії рослинного походження” за заявкою № а 2015 03915 залишити чинним.

Рішення набирає чинності з дати його затвердження наказом Міністерства економічного розвитку і торгівлі України.

Головуючий

О. В. Данилова

Члени колегії

К. О. Котик

Л. І. Тумко