

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 Военно-медицинской академии им. С.М. Кирова (далее – заявитель), поступившее в палату по патентным спорам 12.01.2012, на решение Федеральной службы по интеллектуальной собственности (далее - Роспатент) об отказе в выдаче патента на изобретение по заявке № 2009139575/15, при этом установлено следующее.

Заявлено изобретение «Способ лечения патологии миокарда», совокупность признаков которого изложена в представленной на дату подачи заявки формуле, в следующей редакции:

«Способ лечения патологии миокарда путем интракоронарного введения моноклеарных клеток, отличающийся тем, что осуществляют пережатие восходящего отдела аорты, вводят моноклеарные клетки и на три секунды удерживают аорту пережатой, после чего вводят моноклеарные клетки в место поражения».

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

По результатам рассмотрения Роспатентом 16.08.2011 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 (не указаны ни способ получения моноклеарных клеток, ни их

количество), с помощью которых возможно осуществление предложенного изобретения. При этом реализация заявленного назначения не достигается, поскольку для лечения указанной патологии необходимо знать концентрацию вводимых клеток.

В подтверждение данного мнения в решении об отказе в выдаче патента указаны следующие источники информации: Крылов А.П. и др. «Цитокины и аутологичные моноклеарные клетки костного мозга в процессах восстановительной регенерации при инфаркте миокарда». Кардиоваскулярная терапия и профилактика. 2007, № 5, стр. 79-84 (далее – [1]); патентный документ № 2292895 (далее- [2]).

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

В возражении отмечено, что «количество вводимых клеток показано в описании», а способ получения моноклеарной фракции известен из источника информации Boyum, A. Separation of leucocytes from blood and bone marrow.//Scand. J. Clin. Lab. Invest. 21, Suppl., 97, 1968 (далее – [3]).

При этом в возражении отмечено, что известный способ (технология) получения суспензии «позволяет только выделить моноклеарную фракцию, но как таковая не позволяет определить концентрацию клеток». Число клеток в полученной суспензии «определяли стандартным подсчетом в камере Горяева и, подсчитав количество моноклеаров в 1 мкл суспензии, клетки разводили до заданной концентрации, например, до 10 млн клеток в 100 мкл».

Заявитель подчеркивает, что предметом изобретения является путь доставки моноклеарных клеток, а именно в коронарные сосуды и непосредственно в область миокарда, поскольку при введении моноклеарных клеток в сердце происходит дифференцировка их в кардиомиоциты, а также стимуляция неоангиогенеза.

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 (04.08.2009) 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 4 пункта 10.7.4.5 Регламента при использовании в способе (при лечении заболеваний людей или животных) биологически активного вещества или физического фактора приводятся сведения об их дозах и режимах.

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, 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.

Назначением предложенного изобретения является лечение патологии миокарда.

Для реализации указанного назначения предлагается вводить моноклеарные клетки в место поражения. Однако, сведения о том, какое количество данных клеток вводят в пораженное место, отсутствуют как в формуле, так и в описании заявки. Информация, содержащаяся в описании на дату подачи заявки, о том, что при лечении патологии миокарда используют 50 мкл моноклеарных клеток, не позволяет определить количество клеток в данном объеме. При этом указание на способ выделения (получения) клеток, который позволил бы определить их концентрацию, также отсутствует в описании предложенного лечения. Здесь целесообразно отметить, что исходя из уровня техники, существует прямая корреляция между получением суспензии, в частности, выделением моноклеарных клеток, и концентрацией данных клеток в суспензии, то есть, между способом получения клеток и их количеством (см., например, патентный документ [2]). Источник информации [3], представленный заявителем, также подтверждает имеющуюся зависимость количества моноклеарных клеток от способа получения суспензии с данными клетками. Однако, как уже говорилось выше, в материалах заявки на дату ее подачи заявитель не привел сведений о том, каким способом были выделены моноклеарные клетки.

При этом, заявитель не показал, что при любом количестве моноклеарных клеток, введенных в пораженный участок, реализуется заявленное назначение, в то время как из источника информации [1] известна прямая корреляция между количеством введенных моноклеарных клеток (например, клеток костного мозга) и содержанием основного фактора роста фибробластов, являющимся одним из показателей динамики лечения болезни. Заявителем также не представлены сведения из уровня техники, позволяющие говорить о возможности использования для лечения указанной патологии любого количества используемых клеток.

Здесь необходимо также подчеркнуть, что, поскольку заявлен способ лечения патологии миокарда с помощью моноклеарных клеток, являющихся биологически активными веществами, а не способ их доставки или введения, о чем говорит заявитель в возражении, необходимо указание конкретных доз и режимов (см. процитированный выше подпункт 4 пункта 10.7.4.5 Регламента).

На основании вышеизложенного можно констатировать, что в материалах заявки отсутствуют средства и методы, с помощью которых возможно осуществление изобретения в том виде, как оно охарактеризовано в формуле изобретения, а также достоверные сведения, подтверждающие возможность реализации назначения заявленного предложения.

Таким образом, 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 12.01.2012, решение Роспатента от 15.08.2011 оставить в силе.