

Палата по патентным спорам в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 четвертой части Гражданского кодекса Российской Федерации, введенной в действие 01.01.2008 в соответствии с Федеральным законом от 18.12.2006 № 231-ФЗ и в соответствии с Правилами подачи возражений и заявлений и их рассмотрения в Палате по патентным спорам, утвержденными приказом Роспатента №56 от 22.04.2003, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 08.05.2003 № 4520 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение на решение Федерального института промышленной собственности (далее - ФИПС) по заявке № 2002106871/15(007236), поступившее в федеральный орган исполнительной власти по интеллектуальной собственности 24.09.2007, ДЗЕ РОЙАЛ АЛЕКСАНДРА ХОСПИТАЛ ФОР ЧИЛДРЕН, AU (далее - заявитель), при этом установлено следующее.

Заявлено изобретение "Лекарственный препарат для лечения переломов", совокупность признаков которого изложена в формуле изобретения, представленной в корреспонденции, поступившей 18.10.2006, в следующей редакции:

" 1. Лекарственное средство для стимулирования образования новой кости в месте перелома у субъекта, страдающего от замедленного срастания перелома, выбранное из группы, состоящей, по меньшей мере, из одного бисфосфоната.

2. Лекарственное средство по пункту 1, в котором бисфосфонат представляет собой золедронат.

3. Лекарственное средство по пункту 1 для стимулирования образованию новой кости между костью и протезом, устройством для фиксации кости или любым другим костным или зубным имплантатом.

4. Способ стимулирования образования новой кости в месте перелома у субъекта страдающего от замедленного срастания перелома, включающий введение субъекту со сломанной костью терапевтически эффективного

количества лекарственного средства, выбранного из группы, состоящей, по меньшей мере, из одного бисфосфоната.

5. Способ по пункту 4, включающий введение субъекту терапевтически эффективного количества золендроната.

6. Способ по пункту 4 или 5, в котором лекарственное средство вводят субъекту в виде однократной дозы.

7. Способ по пункту 6, в котором однократную дозу лекарственного средства вводят на ранней стадии лечения сломанной кости.

8. Способ по пункту 4 или 5, в котором путь введения представляет собой внутривенную periоперационную инфузию.

9. Способ по пункту 4 или 5, в котором путь введения представляет собой пероральное введение.

10. Способ по пункту 4 или 5, в котором путь введения представляет собой трансдермальное введение.

11. Способ по пункту 4, в котором, по меньшей мере, один бисфосфонат вводят парентерально в виде однократной дозы во время операции или почти во время операции.

12. Способ по пункту 11, в котором дополнительную парентеральную дозу, по меньшей мере, одного бисфосфоната вводят приблизительно через 4-6 недель после первоначальной дозы.

13. Способ по пункту 11, в котором дополнительные пероральные дозы, по меньшей мере, одного бисфосфоната вводят по схеме 1 раз/день или 1 раз/ 2 дня, начиная приблизительно через 4-6 недель после первоначальной дозы, в течение периода около 2 месяцев или до образования достаточного количества новой кости.

14. Способ стимулирования образования новой кости у субъекта, страдающего от замедленного срастания перелома, включающий стадии хирургического выполнения процедуры дистракционного остеогенеза и

введения субъекту лекарственного средства, выбранного из группы, состоящей, по меньшей мере, из одного бисфосфоната.

15. Способ по пункту 14, в котором, по меньшей мере, один бисфосфонат вводят парентерально в виде однократной дозы во время операции или почти во время операции.

16. Способ по пункту 15, в котором дополнительные пероральные дозы, по меньшей мере, одного бисфосфоната вводят по схеме 1 раз/день, 1 раз/2 дня или 1 раз/неделю".

Указанный заявителем технический результат, получаемый при реализации данного изобретения, заключается в стимулировании образования новой кости в месте перелома у субъекта, страдающего от замедленного срастания перелома.

По результатам рассмотрения указанной выше формулы изобретения экспертиза приняла решение от 16.11.2006 об отказе в выдаче патента из-за несоответствия заявленного изобретения условию патентоспособности "изобретательский уровень" в соответствии с пунктом 8 статьи 21 Патентного закона Российской Федерации и п. 19.5.3.(3) Правил составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденных приказом Роспатента от 17.04.1998 №82, зарегистрированных Минюстом 22.09.1998 с изменениями и дополнениями, внесенными приказами Роспатента от 08.07.1999 №133, от 13.11.2000 №223 (далее - Правила ИЗ).

В подтверждение данного вывода в решении приведены источники информации:

- патент RU № 2107512, опубл. 27.03.1998 (далее - [1]);
- заявка WO95/28936, опубл. 02.11.1995 (далее - [2]);
- заявка WO94/21266, опубл. 29.09.1994 (далее - [3]).

В отношении изобретения, заявленного в независимом пункте 1 формулы, в отказе экспертизы отмечено следующее.

Наиболее близким аналогом, по мнению экспертизы, является композиция для генерации роста кости при переломах [1], содержащая соединение витамина D и фармацевтически приемлемый носитель, причем она дополнительно содержит один или несколько костных морфогенетических белков (КМБ) и применяется для лечения костных переломов (закрытых и открытых), лечения затяжных переломов, а также включает лечение заболеваний, классифицируемых как остеопороз, ревматоидный артрит, остеоартрит, септический артрит, рахит и остеогенетические заболевания.

По мнению экспертизы, отличие заявленного изобретения от ближайшего аналога заключается в использовании в качестве активного ингредиента бисфосфонатов.

Однако, по мнению экспертизы, из источника [2] известно использование бисфосфонатов для стимуляции роста кости. Экспертиза отмечает, что из упомянутого источника [2] известно также использование композиций, содержащих бисфосфонат, перорально, трансдермально, как в пунктах 9 и 10 заявленного изобретения, парентерально, как в пункте 8, а также введение бисфосфонатов пациенту во время операции парентерально, как в пункте 11 и пункте 15 заявленного изобретения.

В отношении зависимого пункта 2 формулы, в отказе экспертизы отмечено, что из источника [2] известно использование памидроната для стимуляции образования костной ткани, при этом отмечено, что он проявляет те же свойства, что и упомянутый в независимом пункте 2 формулы золендронат.

По мнению экспертизы в документе [2] описано также стимулирование новой кости между костью и протезом, устройством для фиксации кости или любым другим костным или зубным имплантантом, как заявлено в пункте 3 заявленного изобретения.

При этом, экспертиза считает, что свойства бисфосфонатов для образования костной ткани при переломах не отличаются от проявляемых ими при образовании костной ткани при протезировании.

На основании вышеприведенных доводов экспертиза делает вывод о несоответствии заявленного изобретения по независимому пункту 1 формулы условию патентоспособности "изобретательский уровень", как основанного на замене какой-либо части известного средства другой известной частью для достижения технического результата, в отношении которого установлено влияние именно такой замены.

В отношении изобретения, заявленного в независимом пункте 4 формулы, в отказе экспертизы отмечено следующее.

По мнению экспертизы, способ стимулирования образования новой кости в месте перелома не включает иных действий, кроме введения терапевтически эффективного количества лекарственного средства, выбранного из группы, состоящей, по меньшей мере, из одного бисфосфоната, и, поскольку само лекарственное средство не соответствует условию патентоспособности "изобретательский уровень", то и способ в представленной редакции не соответствует условию патентоспособности "изобретательский уровень".

В отношении изобретения, заявленного в независимом пункте 14 формулы, экспертиза считает, что в способе стимулирования образования новой кости в месте перелома притязания аналогичны пункту 4 формулы изобретения. В отношении признака "хирургическое выполнение процедуры дистракционного остеогенеза" в отказе экспертизы указано, что "в материалах заявки данный признак не раскрыт и характер этой стадии не влияет на достижение технического результата".

На основании данных доводов экспертиза делает вывод о несоответствии изобретения по независимому пункту 14 формулы условию патентоспособности "изобретательский уровень".

Заявитель в своём возражении, поступившем 24.09.2007 выразил несогласие с мнением экспертизы и отметил, что техническим результатом заявляемого изобретения является стимулирование образования новой кости в месте перелома у субъекта, страдающего от замедленного срастания перелома.

По мнению заявителя, отличием заявленного изобретения от предложенного экспертизой ближайшего аналога [1] является то, что лекарственное средство содержит, по меньшей мере, один бисфосфонат. При этом, заявитель отмечает, что противопоставленный экспертизой источник информации [2] для подтверждения известности из уровня техники отличительного признака, не содержит информации, подтверждающей влияние отличительных признаков заявленного изобретения на достижение указанного технического результата.

По мнению заявителя, изобретение по независимому пункту 1 формулы относится к применению бисфосфонатов для стимулирования образования новой кости в месте перелома у субъекта, страдающего от замедленного срастания перелома. Вместе с тем, по его мнению, в противопоставленном экспертизой источнике [2], бисфосфонаты раскрыты и их действие подтверждено экспериментально только в отношении ингибиования резорбции кости в околопротезной области. Заявитель считает, что в источнике [2] раскрыто только лечение и/или предупреждение (снижение риска) резорбции кости, возникающей со временем у пациента с имплантантом или протезом в околопротезной области, для того, чтобы замедлить расшатывание протеза и снизить (смягчить) боли, связанные с этим. Таким образом, по его мнению, в противопоставленном источнике [2] применение бисфосфонатов для ингибиования резорбции кости после имплантации ортопедического протеза относится к процессам, происходящим только в околопротезной костной ткани, и " не только не описана стимуляция роста кости при

переломах у субъекта, страдающего от замедленного срастания перелома, но даже не предполагается такое использование бисфосфонатов".

Заявитель отмечает, что упомянутые в источнике [2] процессы по своему механизму отличаются от срастания кости при переломах, а именно, процесс срастания кости в месте перелома является процессом эндохондральной оссификации, т.е. процессом замещения хрящевой ткани костью, в то время как рост кости около протеза является процессом интрамембранный оссификации, т.е. образования кости без образования хряща, и, по его мнению, эти процессы являются совершенно различными по своей природе биологическими процессами.

На основании вышеуказанных доводов, заявитель утверждает, что противопоставленный источник [2] не содержит информации о влиянии отличительных признаков на указанный технический результат – стимулирование образования новой кости в месте перелома у субъекта, страдающего от замедленного срастания кости, следовательно, по его мнению, вывод экспертизы о несоответствии заявленного в независимом пункте 1 формулы изобретения условию патентоспособности "изобретательский уровень" является необоснованным.

В отношении независимого пункта 4 формулы заявленного изобретения в возражении указано, что, по мнению экспертизы, заявленный способ стимулирования образования новой кости в месте перелома не включает иных действий кроме введения терапевтически эффективного количества лекарственного средства выбранного из группы, состоящей, по меньшей мере, из одного бисфосфоната и, по мнению экспертизы, поскольку само лекарственное средство не соответствует условию патентоспособности "изобретательский уровень", то способ также не соответствует условию патентоспособности "изобретательский уровень".

Заявитель же считает, что поскольку лекарственное средство по пункту 1 формулы соответствует упомянутому условию

патентоспособности, то и способ по пункту 4 формулы также соответствует данному условию патентоспособности.

В отношении независимого пункта 14 формулы заявленного изобретения в возражении указано следующее.

По мнению заявителя, экспертизой не выявлены решения, имеющие признаки, совпадающие с отличительными признаками заявленного в независимом пункте 14 формулы изобретения, а именно, содержащие признак "стадия хирургического выполнения процедуры дистракционного остеогенеза", не приведен анализ уровня техники с целью установления влияния данного признака на заявленный технический результат, а утверждение экспертизы о том, что характер этой стадии не влияет на достижение технического результата, не подтверждено аргументами технического характера.

Кроме того, заявитель не согласен с мнением экспертизы относительно того, что в материалах заявки не раскрыт признак "хирургическое выполнение процедуры дистракционного остеогенеза". Он обращает внимание на то, что в примере 3 (страница описания 25) содержится описание процедуры дистракционного остеогенеза и использование в этой процедуре памидроната.

Заявитель отмечает, что вопреки утверждения экспертизы о том, что отсутствуют сравнительные данные эффективности заявленного лекарственного средства с известными из уровня техники, то, по его мнению, действующие Правила не содержат такого требования, а сведения, подтверждающие возможность реализации указанного назначения и заявленного технического результата содержатся в материалах заявки.

В возражении содержится просьба об исключении из рассмотрения зависимого пункта 3.

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

С учетом даты поступления заявки правовая база для проверки охранных способностей заявленного изобретения включает Патентный закон Российской Федерации от 23.09.1992 № 3517-1 (далее – Закон), Правила составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденные приказом Роспатента 17.04.1998 № 82, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 22.09.1998 № 386, с изменениями от 08.07.1999 и от 13.11.2000 (далее – Правила ИЗ) и указанные выше Правила ППС.

В соответствии с пунктом 1 статьи 4 Закона изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

Согласно подпункту (1) пункта 19.5.3 Правил ИЗ изобретение имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста явным образом не следует из уровня техники.

Уровень техники включает любые сведения, ставшие общедоступными в мире до даты приоритета изобретения.

В соответствии с подпунктом (2) пункта 19.5.3 изобретение признается не следующим для специалиста явным образом из уровня техники, в том случае, когда не выявлены решения, имеющие признаки, совпадающие с его отличительными признаками, или такие решения выявлены, но не подтверждена известность влияния отличительных признаков на указанный заявителем технический результат.

Проверка соблюдения указанных условий включает:

- определение наиболее близкого аналога;
- выявление признаков, которыми заявленное изобретение, охарактеризованное в независимом пункте формулы, отличается от наиболее близкого аналога (отличительных признаков);
- выявление из уровня техники решений, имеющих признаки, совпадающие с отличительными признаками рассматриваемого

изобретения.

В соответствии с подпунктом (3) пункта 19.5.3. Правил ИЗ не признаются соответствующими условию изобретательского уровня изобретения, основанные, в частности, на замене какой-либо части известного средства другой известной частью для достижения технического результата, в отношении которого установлено влияние именно таких дополнений.

В соответствии с подпунктом (6) пункта 19.5.3. Правил ИЗ известность влияния отличительных признаков заявленного изобретения на технический результат может быть подтверждена как одним, так и несколькими источниками информации.

В соответствии с подпунктом (7) пункта 19.5.3. Правил ИЗ подтверждения известности влияния отличительных признаков на технический результат не требуется, если в отношении этих признаков такой результат не определен заявителем или в случае, когда установлено, что указанный им технический результат не достигается.

В соответствии с подпунктом (1) пункта 19.8. Правил ИЗ при установлении несоответствия заявленного изобретения, выраженного формулой, предложенной заявителем, хотя бы одному условию патентоспособности, выносится решение об отказе в выдаче патента.

В соответствии с пунктом 22.3 Правил ИЗ 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.

Датой, определяющей включение источника информации в уровень техники, являются:

- для опубликованных описаний к охранным документам – указанная на них дата опубликования;
- для отечественных печатных изданий и печатных изданий СССР –

указанная на них дата подписания в печать.

При рассмотрении возражения на решение об отказе в выдаче патента на изобретение коллегия палаты по патентным спорам вправе предложить лицу, подавшему заявку на выдачу патента на изобретение, внести изменения в формулу изобретения, если эти изменения устраняют причины, послужившие основанием для вывода о несоответствии рассматриваемого объекта условиям патентоспособности (пункт 4.9 Правил ППС).

Существо изобретения выражено в приведённой выше формуле изобретения, которую Палата по патентным спорам принимает к рассмотрению.

Следует согласиться с экспертизой, что наиболее близким аналогом изобретения, заявленного в независимом пункте 1 формулы является лекарственная композиция для генерации (стимулирования) роста кости, известная из описания и формулы патента [1], применяемая для лечения открытых и закрытых переломов, затяжных переломов, в том числе, ослабленных и плохо заживающих костей, т.е. имеющая то же назначения.

Заявленное изобретение отличается от ближайшего аналога [1] тем, что в качестве активного вещества используется средство, состоящее, по меньшей мере, из одного бисфосфоната.

Указанное отличие направлено на стимулирование образования новой кости в месте перелома у субъекта, страдающего от замедленного срастания перелома.

При этом, следует согласиться с экспертизой, что признак "состоящий, по меньшей мере, из одного бисфосфоната" известен из международной заявки [2], и направлен на достижение одного и того же технического результата – стимуляции роста кости и восстановления кости. При этом, свойства бисфосфонатов для образования костной ткани при переломах не отличаются от проявляемых ими при образовании костной ткани при протезировании, что подтверждает также изобретение по зависимому

пункту 3 формулы и описание заявленного изобретения, в котором заявляемое лекарственное средство предназначено для стимулирования роста новой кости между костью и протезом, устройством для фиксации кости или любым другим костным или зубным имплантантом. При этом, свойства бисфосфонатов для образования костной ткани при переломах не отличаются от проявляемых ими при образовании костной ткани при протезировании.

Исходя из вышеизложенного, доводы экспертизы о несоответствии изобретения по независимому пункту 1 формулы изобретения следует признать обоснованными.

В независимом пункте 4 формулы заявлен способ стимулирования образования новой кости в месте перелома у субъекта страдающего от замедленного срастания перелома.

Следует согласиться с экспертизой, что наиболее близким аналогом изобретения, заявленного в независимом пункте 4 формулы является способ генерации (стимулирования) роста кости, известный из описания и формулы (п.7) патента [1], применяемый для лечения открытых и закрытых переломов, затяжных переломов, в том числе, ослабленных и плохо заживающих костей, т.е. имеющий то же назначение и включающий введение эффективного количества композиции на основе активного ингредиента.

Отличие заявленного изобретения от ближайшего аналога заключается в том, что активный ингредиент выбирают из группы, состоящей, по меньшей мере, из одного бисфосфоната.

Однако, использование бисфосфонатов для стимулирования роста кости и восстановления кости известно из описания патента [2].

Исходя из вышеизложенного, доводы экспертизы о несоответствии изобретения по независимому пункту 4 формулы изобретения следует признать обоснованными.

В независимом пункте 14 формулы заявлен способ стимулирования образования новой кости в месте перелома у субъекта страдающего от замедленного срастания перелома.

Наиболее близким аналогом изобретения, заявленного в независимом пункте 14 формулы является способ генерации (стимулирования) роста кости, известный из описания и формулы (п.7) патента [1], применяемый для лечения затяжных переломов, т.е. имеющий то же назначение и включающий введение эффективного количества композиции на основе активного ингредиента.

Отличие заявленного изобретения от ближайшего аналога заключается в осуществлении хирургического выполнения процедуры дистракционного остеогенеза, а также в использовании в качестве активного ингредиента лекарственного средства, выбранного из группы, состоящей, по меньшей мере, из одного бисфосфоната.

При этом, использование бисфосфонатов для стимуляции роста кости и восстановления кости известно из описания патента [2].

Однако, экспертиза не указала на известность признака "осуществляют хирургическое выполнение процедуры дистракционного остеогенеза".

Вместе с тем, хирургическое выполнение процедуры дистракционного остеогенеза широко известно специалистам в данной области техники.

Исходя из вышесказанного, на заседании коллегии палаты по патентным спорам было установлено, что поиск проведен не в полном объеме и материалы заявки были направлены для дополнительного проведения информационного поиска.

По результатам информационного поиска экспертизой были дополнительно представлены заключение экспертизы и следующие источники информации:

- Стецула В.И., Девятов А.А., Чрескостный остеосинтез в травматологии, Киев, "Здоров' я", 1987, с. 6 – 73 (далее – [4]);
- Общие вопросы ортопедии и травматологии, под ред. Новаченко Н.П., Новожилова Д.А., М.; "Медицина", 1967, с. 407-409 (далее – [5]);
- Травматология и ортопедия, под ред. Мусалатова Х.А., Юмашева Г.С., М.; "Медицина", 1995, с. 86 – 93 (далее – [6]);
- патент RU № 2161032, опубл. 27.12.2000 (далее – [7]).

В результате анализа заключения экспертизы и результатов дополнительного поиска установлено следующее.

Наиболее близким аналогом изобретения, заявленного в независимом пункте 14 формулы является способ генерации (стимулирования) роста кости, известный из описания и формулы (п.7) патента [1], применяемый для лечения затяжных переломов, т.е. имеющий то же назначения и включающий введение эффективного количества композиции на основе активного ингредиента.

Отличие заявленного изобретения от ближайшего аналога заключается в осуществлении хирургического выполнения процедуры дистракционного остеогенеза, а также в использовании в качестве активного ингредиента лекарственного средства, выбранного из группы, состоящей, по меньшей мере, из одного бисфосфоната.

Вместе с тем, из источника [5] известны признаки: хирургическое выполнение процедуры дистракционного остеогенеза, а также введение субъекту лекарственного средства совместно с хирургическим выполнением дистракционного остеогенеза для ускорения регенеративных (восстанавливающих) процессов на месте остеотомии при удлинении конечности. Использование метода дистракционного остеосинтеза (osteогенеза) для регенерации кости и сращивания переломов известно также из источника [4]. При этом, следует отметить, что вышеуказанные

признак как в известных способах, так и в заявленном направлены на стимулирование роста кости и восстановление кости.

При этом, использование в качестве лекарственного средства бисфосфонатов для стимуляции роста кости и восстановления кости известно из описания патента [2].

Исходя из вышесказанного следует констатировать, что изобретение по независимому пункту 14 формулы не соответствует условию патентоспособности "изобретательский уровень".

Коллегия палаты по патентным спорам не сочна возможным предложить заявителю внести признаки из зависимых пунктов в формулу изобретения, поскольку они также известны из уровня техники.

Учитывая изложенное, Палата по патентным спорам решила:

удовлетворить возражение от 24.09.2007, изменить решение экспертизы от 16.11.2006, отказать в выдаче патента Российской Федерации на изобретение по вновь выявленным обстоятельствам.