

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
коллегии по результатам рассмотрения
 возражения **заявления**

Коллегия 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, зарегистрированными в Министерстве юстиции Российской Федерации 08.05.2003 № 4520 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение компании «ХИЛЛ’С ПЕТ НЬЮТРИШН ИНК.», США (далее – заявитель), поступившее 10.10.2014, на решение Федеральной службы по интеллектуальной собственности (далее - Роспатент) от 12.04.2013 об отказе в выдаче патента на изобретение по заявке № 2011106033/15. При этом установлено следующее.

Заявлена группа изобретений «КОМПОЗИЦИИ И СПОСОБЫ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ОСТЕОАРТРИТА», совокупность признаков которых изложена в формуле, представленной в корреспонденции от 20.06.2012:

«1. Композиция для лечения патологического состояния сустава у субъекта, содержащая: по меньшей мере одну омега-3 жирную кислоту, по меньшей мере один гликозаминогликан, по меньшей мере один аминокислот, по меньшей мере один антиоксидант и карнитин или ацетилкарнитин, где комбинированное количество каждого из ингредиентов (а)-(е) представляет собой количество, модулирующее экспрессию генов, и где модулируемый ген представляет собой ген, дифференциально экспрессируемый при патологическом состоянии сустава, выбранный из группы, состоящей из аннексина A1, катепсина D, катепсина F, катепсина S, RELA, HMGB1, IL- $\Theta\beta$, TNFct, TNFp, TLR-2,

TLR-4, p38 MAPK, TIMP-1, TIMP-2, MMP-1, MMP-2, MMP-13, IL-15 и IL-17-рецептора.

2. Композиция по п. 1, в которой омега-3 жирная кислота выбрана из группы, состоящей из альфа-линолевой кислоты (ALA), докозагексаеновой кислоты (DHA) и эйкозапентаеновой кислоты (EPA).

3. Композиция по п.1, в которой гликозаминогликан выбран из группы, состоящей из хондроитинсульфата, дерматансульфата, кератансульфата, гепарина, гепарансульфата и гиалуронана.

4. Композиция по п.1, в которой аминсахар выбран из группы, состоящей из галактозамина, глюкозамина, сиаловой кислоты и N-ацетилглюкозамина.

5. Композиция по п.1, в которой антиоксидант выбран из группы, состоящей из витамина С, токоферолов, токотриенолов, глутатиона, липоевой кислоты, мелатонина и бета-каротина.

6. Композиция по любому из пунктов 1-5, дополнительно содержащая по меньшей мере одно диетическое минеральное вещество.

7. Композиция по п.6, в которой это диетическое минеральное вещество выбрано из группы, состоящей из хлорида калия, карбоната кальция, холинхлорида, йодированной соли, тиамин-мононитрата, кальций-пантотената, сульфата двухвалентного железа, оксида цинка, сульфата меди, оксида марганца, йодата кальция и селенита натрия.

8. Композиция по п.7, дополнительно содержащая по меньшей мере одну незаменимую аминокислоту.

9. Способ лечения патологического состояния сустава у субъекта, предусматривающий введение композиции по п.1 субъекту, нуждающемуся в этом.

10. Способ по п.9, в котором это патологическое состояние сустава является остеоартритом, ревматоидным артритом и локальным воспалением сустава.

11. Способ задержки появления патологического состояния сустава у субъекта, предусматривающий введение композиции по п.1 субъекту, нуждающемуся в этом.

12. Способ по п.11, где этим патологическим состоянием сустава является остеоартрит, ревматоидный артрит и локальное воспаление сустава. 13. Способ уменьшения риска приобретения патологического состояния сустава у субъекта, предусматривающий введение композиции по п.1 субъекту, нуждающемуся в этом.

14. Способ по п.13, в котором этим патологическим состоянием сустава является остеоартрит, ревматоидный артрит и локальное воспаление сустава. 15. Способ изменения экспрессии одного или нескольких генов у субъекта, который подвержен риску или имеет патологическое состояние сустава, предусматривающий введение этому субъекту композиции по п.1, причем один или несколько генов выбраны из группы, состоящей из аннексина A1, катепсина D, катепсина F, катепсина S, RELA, HMGB1, IL- Θ β , TNF α , TNFfr TLR-2, TLR-4, p38 MAPK, TIMP-1, TIMP-2, MMP-1, MMP-2, MMP-13, IL-15 и IL-17-рецептора».

По результатам проведения экспертизы по существу Роспатентом было принято решение от 12.04.2013 об отказе в выдаче патента на изобретение.

Данное решение мотивировано тем, что заявленная группа изобретений по пунктам 1, 9, 11, 13, 15 не соответствует условию патентоспособности изобретательский уровень в свете информации, раскрытой в следующих источниках информации:

-WO 2007002837 A2, опубл. 04.01.2007 (далее [1]),

- Kim KW., et al., "Increased interleukin-17 production via a phosphoinositide 3-kinase/Akt and nuclear factor kappaB-dependent pathway in patients with rheumatoid arthritis" Arthritis Res Ther. 2005; 7(1):R139-48. Epub 2004 Nov 29 – (далее [7]),

- Tchetverikov I., et al., "MMP protein and activity levels in synovial fluid from patients with joint injury, inflammatory arthritis, and osteoarthritis" *Ann Rheum Dis.* 2005 May; 64(5):694-8 – (далее [8]),

- Valverde F., et al., Sugar-mediated transcriptional regulation of the Gap gene system and concerted photosystem II functional modulation in the microalga *Scenedesmus vacuolatus*. *Planta.* 2005 Aug; 221(6):937-52. Epub 2005 Apr 14. – (далее [10]),

- Gregory PJ., et al., "Dietary supplements for osteoarthritis." *Am Fam Physician.* 2008 Jan 15; 77(2):177-84. – (далее [4]),

- EP 1 061 805 B1 (далее [12]),

- Alturfan AA., et al., "Increased serum sialic acid levels in primary osteoarthritis and inactive rheumatoid arthritis." *Tohoku J Exp Med.* 2007 Nov; 213(3):241-8. – (далее [6]),

- Shikhman A.R. et al. Chondroprotective activity of N-acetylglucosamine in rabbits with experimental osteoarthritis. *Ann. Rheum. Dis.* 2005; 64:89-94 (далее [5]);

В соответствии с пунктом 3 статьи 1387 Кодекса заявитель представил возражение на решение Роспатента.

Заявитель в возражении уточняет технический результат, который представляет собой «модулирование генов, дифференциально экспрессируемых в артритных животных, в сравнении с неартритными животными» и «лечение патологических состояний мышечно-скелетных суставов, включающих остеоартрит, ревматоидный артрит и локальное воспаление суставов, и облегчение симптомов, ассоциированных с такими патологическими состояниями мышечно-скелетных суставов».

Заявитель отмечает, что композиция по [1] включает 3 обязательных компонента, в том числе, отсутствующие в заявленном составе серосодержащую аминокислоту и марганец, поэтому отличительным признаком от [1], также, является отсутствие в заявляемой композиции серосодержащей аминокислоты и марганца.

Заявитель соглашается, что в [4] присутствуют данные о положительном действии глюкозамина при остеоартрите, [5] раскрывает применение при остеоартрите N-ацетилглюкозамина, а [6] - применение сиаловой кислоты.

Заявитель указывает, что документы [7], [8] и [9] предоставляют информацию относительно изменения экспрессии нескольких генов при артрите, однако из этих документов невозможно сделать однозначный вывод о том, экспрессию каких именно генов следует принять в качестве объекта воздействия при лечении артрита. По мнению заявителя, эти документы не дополняют раскрытие в источниках [1]- [6] и, следовательно, не позволяют сделать вывод об отсутствии изобретательского уровня.

Заявитель обращает внимание на то, что документ [12] предоставляет общую информацию о том, что, в принципе, экспрессию генов можно регулировать и получать посредством этого положительные эффекты. Однако заявленное изобретение предоставляет конкретное решение конкретной задачи, которая не может быть решена с использованием информации общего характера. Примеры практического осуществления изобретения направлены на выявление перечня генов, экспрессия которых является маркером воспалительных состояний, в частности в примере 10 показано, что дифференциально экспрессируемые гены, ассоциированные с воспалением в артритных собаках, могут служить в качестве биомаркеров для описанных здесь изобретений.

Заявитель отмечает, что влияние каждого признака из вышеперечисленных по отдельности и в совокупности на достигаемый технический результат неизвестно и не следует для специалиста явным образом из уровня техники, что подтверждает изобретательский уровень заявленной в п.1 композиции и ее применения в способах по пунктам 9, 11, 13, 15.

С учетом приведенной информации, заявитель, в соответствии с пунктом 5.1 Правил рассмотрения возражений, просит отменить Решение

об отказе по данной заявке и вынести Решение о выдаче патента с формулой изобретения, поданной с ответом от 20.06.2012.

Однако, в случае, если формула изобретения, находящаяся на рассмотрении, требует уточнений, заявитель просит Коллегию в соответствии с пунктом 4.9 предложить ему внести изменения в формулу изобретения.

Изучив материалы дела, и заслушав участников рассмотрения возражения, коллегия установила следующее.

С учетом даты подачи международной заявки (26.01.2010), 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, зарегистрированного в Минюсте РФ 20 февраля 2009, рег. № 13413 (далее – Регламент ИЗ).

Согласно пункту 1 статьи 1350 Кодекса изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

Согласно пункту 2 статьи 1350 Кодекса, изобретение имеет изобретательский уровень, если для специалиста оно явным образом не следует из уровня техники. Уровень техники включает любые сведения, ставшие общедоступными в мире до даты приоритета изобретения.

В соответствии с подпунктом 1 пункта 10.8 Регламента ИЗ формула изобретения предназначается для определения объема правовой охраны, предоставляемой патентом.

Согласно подпункту 1 пункта 24.5.3 Регламента ИЗ, изобретение явным образом следует из уровня техники, если оно может быть признано

созданным путем объединения, изменения или совместного использования сведений, содержащихся в уровне техники, и/или общих знаний специалиста.

Согласно пункту 4.9 Правил ППС при рассмотрении возражения 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 единственным основанием для вывода о несоответствии рассматриваемого объекта условиям патентоспособности.

Согласно пункту 5.1 Правил ППС в случае отмены оспариваемого решения при рассмотрении возражения, принятого без проведения информационного поиска или по результатам поиска, проведенного не в полном объеме, а также в случае, если патентообладателем 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.

Сущность изобретения выражена в приведенной выше формуле.

Анализ доводов, содержащихся в решении Роспатента и доводов возражения, касающихся оценки соответствия заявленного изобретения условию патентоспособности «изобретательский уровень», показал следующее.

Из [1] известна композиция для лечения или предотвращения такого патологического состояния суставов как артрит, включающая: омега-3 жирную кислоту (в частности DHA, ALA или EPA), гликозаминогликан (в частности хондроитинсульфат), антиоксидант (в частности витамин C) и карнитин (реферат; страницы 1-2, 4-6, 8; пример 1; таблица 1; формула).

Отличительными признаками являются: содержание, по меньшей мере, одного аминсахара; комбинированное количество каждого из ингредиентов (а)-(е), представляющего собой количество, модулирующее

экспрессию генов, и где модулируемый ген представляет собой ген, дифференциально экспрессируемый при патологическом состоянии сустава, выбранный из группы аннексина A1, катепсина D, катепсина F, катепсина S, RELA, HMGB1, IL-1 β , TNF α , TNF β , TLR-2, TLR-4, p38 MARK, TIMP-1, TIMP-2, MMP-1, MMP-2, MMP-13, IL-15 и IL-17-рецептора.

Отсутствие марганца и серосодержащей аминокислоты не является отличием, так как формулировка независимого пункта не исключает возможности включения дополнительных веществ, что подтверждается тем, что в зависимых пунктах 6-8 включены признаки, касающихся дополнительных веществ, например такого минерального вещества как оксид марганца, являющегося источником марганца, или незаменимой аминокислоты.

Отличительные признаки известны из источников [4], [7], [8], [12].

Так, признак «аминосахар» известен из источника D4, где раскрыто, что экзогенный глюкозамин имеет противовоспалительный эффект, может являться диетической добавкой при остеоартрите, использоваться в комбинации с другими ингредиентами и связан с уменьшением боли при остеоартрите (реферат, стр. 177-178).

Признак, касающийся количества, модулирующего экспрессию генов, где модулируемый ген представляет собой ген, дифференциально экспрессируемый при патологическом состоянии сустава, выбранный из провоспалительных цитокинов, таких как TNF α и IL-15, веществ, связанных с воспалением - TIMP-1 и MMP-1 известен из источников D7 (реферат; R140 первый абзац), [8] (реферат; страница 695 правая колонка последний абзац, страница 697 левая колонка второй абзац). Для специалиста очевидно, что действие препарата для лечения воспалительных заболеваний приводит к уменьшению количеств провоспалительных цитокинов и веществ, связанных с воспалением. Соответственно также очевидно осуществление модуляции экспрессии

этих генов при изменении их количеств, что следует из общего принципа регулирования экспрессии генов ([10], реферат). То есть возможность достижения технического результата «модулирование генов, дифференциально экспрессируемых в артритных животных, в сравнении с неартритными животными» очевидно при лечении артрита путем воздействия на вещества, связанные с воспалением.

Достижение технического результата «Лечение патологических состояний мышечно-скелетных суставов, включающих остеоартрит, ревматоидный артрит и локальное воспаление суставов, и облегчение симптомов, ассоциированных с такими патологическими состояниями мышечно-скелетных суставов» обеспечивается решением [1].

Таким образом, независимые пункты 1, 9, 11, 13 формулы изобретения не соответствует условию патентоспособности изобретательский уровень согласно подпункту 1 пункта 24.5.3 Регламента ИЗ.

Из [12] известен способ регуляции экспрессии генов для лечения артрита.

Заявленный по пункту 15 объект отличается от [12] тем, что для изменения экспрессии генов используется композиция по п.1.

Возможность создания и использования композиции по п. 1 для лечения воспалительных заболеваний, например, артрита известно как раскрывается выше, и заявленный способ для специалиста явным образом следует из уровня техники из [1], [4], [7], [12] и [10].

Пункт 15 формулы изобретения также не соответствуют условию изобретательского уровня.

Признаки зависимых пунктов 2-8, 10, 12, 14 известны из [1] ([0025], [0034], [0039]), [0025], [0034], таблица 1, пункт 2 формулы), [4] (реферат, стр. 177- 178), [5] (реферат; стр. 92-93), [6]) (реферат; стр. 243; стр. 245; стр. 246, левая колонка 3-4 абзацы, правая колонка, второй абзац).

Таким образом, включение в формулу признаков указанных зависимых пунктов не изменило бы заключение коллегии.

Учитывая изложенное, коллегия предложила заявителю уточнить формулу изобретения (пункт 4.9 Правил ППС) с учетом доводов, представленных в решении Роспатента.

Заявитель воспользовался предоставленным ему правом и представил уточненную формулу изобретения в следующей редакции:

1. Способ изменения экспрессии одного или нескольких генов у животного, выбранного из собаки и кошки, которое подвержено риску или имеет патологическое состояние сустава, предусматривающий введение этому животному композиции, содержащей: по меньшей мере, одну омега-3 жирную кислоту, по меньшей мере, один гликозаминогликан, по меньшей мере, один аминсахар, по меньшей мере, один антиоксидант и карнитин или ацетилкарнитин, где комбинированное количество каждого из ингредиентов (а)-(е) представляет собой количество, модулирующее экспрессию генов, где по меньшей мере один антиоксидант содержит липоевую кислоту, где ген представляет собой ген, дифференциально экспрессируемый при патологическом состоянии сустава, и при этом один или несколько генов выбраны из группы, состоящей из аннексина A1, катепсина D, катепсина F, катепсина S, RELA, HMGB1, IL-1 β , TNFa, TNP β , TLR-2, TLR-4, p38 MAPK, TIMP-1, TIMP-2, MMP-1, MMP-2, MMP-13, IL-15 и IL-17-рецептора.

2. Способ по п.1, где омега-3 жирная кислота выбрана из группы, состоящей из альфа-линолевой кислоты (ALA), докозагексаеновой кислоты (DHA) и эйкозапентаеновой кислоты (EPA).

3. Способ по п.1, где гликозаминогликан выбран из группы, состоящей из хондроитинсульфата, дерматансульфата, кератансульфата, гепарина, гепарансульфата и гиалуронана.

4. Способ по п.1, где аминсахар выбран из группы, состоящей из галактозамина, глюкозамина, сиаловой кислоты и N- ацетилглюкозамина.

5. Способ по п.1, где антиоксидант выбран из группы, состоящей из

витамина С, токоферолов, токотриенолов, глутатиона, липоевой кислоты, мелатонина и бета-каротина.

6. Способ по любому из пунктов 1-5, где композиция дополнительно содержит по меньшей мере одно диетическое минеральное вещество.

7. Способ по п.6, где диетическое минеральное вещество выбрано из группы, состоящей из хлорида калия, карбоната кальция, холинхлорида, йодированной соли, тиамин-мононитрата, кальций-пантотената, сульфата двухвалентного железа, оксида цинка, сульфата меди, оксида марганца, йодата кальция и селенита натрия.

8. Способ по п. 7, где композиция дополнительно содержит, по меньшей мере, одну незаменимую аминокислоту».

Данная формула была принята к рассмотрению и направлена для проведения дополнительного информационного поиска (пункт 5.1 Правил ППС).

Заседание коллегии было перенесено.

По результатам проведенного поиска были представлены 20.07.2016 отчет и заключение экспертизы, согласно которым изобретение по уточненной формуле удовлетворяет всем условиям патентоспособности, предусмотренным пунктом 1 статьи 1350 Кодекса.

Таким образом, каких-либо обстоятельств, препятствующих признанию заявленного изобретения патентоспособным в объеме упомянутой выше уточненной формулы, не выявлено.

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

удовлетворить возражение, поступившее 10.10.2014, отменить решение Роспатента от 12.04.2013 и выдать патент Российской Федерации на изобретение по заявке 2011106033/15 с формулой, уточненной заявителем, поступившей в корреспонденции от 22.04.2016.

(21) 2011106033/15(008557)

(51) МПК

A61K31/19 (2006.01)

A61K31/375 (2006.01)

A61K 31/7008 (2006.01)

A61K 31/726 (2006.01)

A61P19/02 (2006.01)

(57)

1. Способ изменения экспрессии одного или нескольких генов у животного, выбранного из собаки и кошки, которое подвержено риску или имеет патологическое состояние сустава, предусматривающий введение этому животному композиции, содержащей: по меньшей мере, одну омега-3 жирную кислоту, по меньшей мере, один гликозаминогликан, по меньшей мере, один аминсахар, по меньшей мере, один антиоксидант и карнитин или ацетилкарнитин, где комбинированное количество каждого из ингредиентов (a)-(e) представляет собой количество, модулирующее экспрессию генов, где по меньшей мере один антиоксидант содержит липоевую кислоту, где ген представляет собой ген, дифференциально экспрессируемый при патологическом состоянии сустава, и при этом один или несколько генов выбраны из группы, состоящей из аннексина A1, катепсина D, катепсина F, катепсина S, RELA, HMGB1, IL-1 β , TNF α , TNF β , TLR-2, TLR-4, p38 MAPK, TIMP-1, TIMP-2, MMP-1, MMP-2, MMP-13, IL-15 и IL-17-рецептора.

2. Способ по п.1, где омега-3 жирная кислота выбрана из группы, состоящей из альфа-линолевой кислоты (ALA), докозагексаеновой кислоты (DHA) и эйкозапентаеновой кислоты (EPA).

3. Способ по п.1, где гликозаминогликан выбран из группы, состоящей из хондроитинсульфата, дерматансульфата, кератансульфата, гепарина, гепарансульфата и гиалуронана.

4. Способ по п.1, где аминсахар выбран из группы, состоящей из галактозамина, глюкозамина, сиаловой кислоты и N- ацетилглюкозамина.

5. Способ по п.1, где антиоксидант выбран из группы, состоящей из витамина С, токоферолов, токотриенолов, глутатиона, липоевой кислоты, мелатонина и бета-каротина.

6. Способ по любому из пунктов 1-5, где композиция дополнительно содержит, по меньшей мере, одно диетическое минеральное вещество.

7. Способ по п.6, где диетическое минеральное вещество выбрано из группы, состоящей из хлорида калия, карбоната кальция, холинхлорида, йодированной соли, тиамин-мононитрата, кальций-пантотената, сульфата двухвалентного железа, оксида цинка, сульфата меди, оксида марганца, йодата кальция и селенита натрия.

8. Способ по п. 7, где композиция дополнительно содержит, по меньшей мере, одну незаменимую аминокислоту.

(56) US 2006/0240037 A1, 26.10.2006,

WO 00/13709 A2, 16.03.2000,

US 2001/0002401 A1, 31.05.2001,

BURTON-WURSTER N., et al., Genes in canine articular cartilage that respond to mechanical injury: gene expression studies with Affymetrix canine GeneChip. J Hered. 2005;96(7):821-8. Epub 2005 Sep 8.

Примечание: При публикации патента будет использовано описание в редакции заявителя.