

## **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, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 08.05.2003 № 4520 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение Федерального государственного бюджетного учреждения «Научно-исследовательский институт фармакологии имени Е.Д. Гольдберга» Сибирского отделения Российской академии медицинских наук (ФГБУ «НИИ фармакологии имени Е.Д. Гольдберга» СО РАМН), Россия (далее – заявитель), поступившее 12.11.2015 на решение Федеральной службы по интеллектуальной собственности (далее – Роспатент) от 16.06.2015 об отказе в выдаче патента на изобретение по заявке № 2013156908/15, при этом установлено следующее.

Заявлено изобретение «Средства, стимулирующие регенерацию тканей», совокупность признаков которого изложена в формуле, представленной в корреспонденции от 23.04.2015, в следующей редакции:

«1. Применение фармакологического вещества, оказывающего прямое действие на сигнальную молекулу PI3K или PKB или PKC или NF-kB или MAPK или JAK и STAT или цАМФ или PKA и CREB внутриклеточной сигнальной трансдукции в эндогенных прогениторных клетках тканей организма, в качестве средства, стимулирующего регенерацию тканей.

2. Применение фармакологического вещества по п.1, отличающееся тем, что в качестве фармакологического вещества используют ингибитор

протеинкиназы А (PKA) N-2-(p-bromocinnamyl-amino)-ethyl-5-isoquinoline sulfon-amide dihydrochloride в качестве средства, стимулирующего регенерацию повреждений кожи.

3. Применение фармакологического вещества по п.1, отличающееся тем, что в качестве фармакологического вещества используют ингибитор аденилатциклазы 2',5'-dideoxyadenosine в качестве средства, стимулирующего регенерацию повреждений кожи.

4. Применение фармакологического вещества по п.1, отличающееся тем, что в качестве фармакологического вещества используют активатор протеинкиназы С (PKC) Phorbol 12-myristate 13-acetate в качестве средства, стимулирующего регенерацию печени при циррозе.

5. Применение фармакологического вещества по п.1, отличающееся тем, что в качестве фармакологического вещества используют активатор фосфатидилинозитол-3-киназы (PI3K) алкалоид зонгорин в качестве средства, стимулирующего регенерацию ткани головного мозга при ишемическом инсульте.

6. Применение фармакологического вещества по п.1, отличающееся тем, что в качестве фармакологического вещества используют активатор митоген-активируемых протеинкиназ (МАРК) и протеинкиназы В (PKB) алкалоид гипаконитин в качестве средства, стимулирующего регенерацию ткани головного мозга при постгипоксической энцефалопатии.

7. Применение фармакологического вещества по п.1, отличающееся тем, что в качестве фармакологического вещества используют активатор ядерного фактора «каппа-би» (NF- $\kappa$ B) алкалоид мезаконитин в качестве средства, стимулирующего регенерацию кроветворной ткани при цитостатической миелосупрессии.

8. Применение фармакологического вещества по п.1, отличающееся тем, что в качестве фармакологического вещества используют активатор Янус киназы (JAK) и белков семейства сигнальных трансдукторов и активаторов транскрипции (STAT) алкалоид напеллин в качестве средства, стимулирующего

регенерацию эндокринного (островкового) аппарата поджелудочной железы при сахарном диабете».

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

По результатам рассмотрения Роспатент принял 16.06.2015 решение об отказе в выдаче патента, мотивированное несоответствием заявленного изобретения условию патентоспособности «новизна» или «изобретательский уровень».

В решении Роспатента отмечено следующее.

Из реферата статьи KERPEDJIEVA SS et al. EGFR ligands drive multipotential stromal cells to produce multiple growth factors and cytokines via early growth response-1. *Stem Cells Dev*/ 2012 Sep 1; 21(13):2541-51 (далее – [1]) известно применение активатора сигнальной молекулы PKC Phorbol 12-myristate 13-acetate в мезенхимальных стволовых клетках в качестве средства, стимулирующего заживление ран и регенерацию ткани, при этом PKC оказывает действие на сигнальную трансдукцию указанных стволовых клеток.

В решении также отмечено, что в случае включения в независимый пункт 1 признаков зависимых пунктов 2, 4, 5-8 формулы изобретения в части указанной альтернативы не будет соответствовать условию патентоспособности «изобретательский уровень», поскольку:

- из реферата статьи NAM O et. Al. The role of microRNA023b in the differentiation of MSC into chondrocyte by targeting protein kinase A signaling. *Biomaterials*. 2012 Jun; 33(18):4500-7 (далее – [2]) известно применение ингибитора протеинкиназы А (PKA) N-2-(p-bromocinnamyl-amino)-ethyl-5-isoquinoline sulfonamide dihydrochloride в качестве фармакологического вещества как стимулятора регенерации повреждений кожи;

- из реферата статьи ZYU KOV GN et. Al. Mechanism of regenerative effects of Baikai aconite diterpene alkaloids. *Bull.Exp.Biol.Med.* 2012 Oct., 153(6):846-50 (далее – [3]) известно применение активатора фосфатидилинозитол-3-киназы (PI3K) алкалоид зонгорин в качестве средства, стимулирующего

регенерацию ткани головного мозга при ишемическом инсульте, активатора митоген-активируемых протеинкиназ (МАРК) и протеинкиназы В (РКВ) алкалоид гипаконитин в качестве средства, стимулирующего регенерацию ткани головного мозга при постгипоксической энцефалопатии, активатора ядерного фактора «каппа-би» (NF-κB) алкалоид мезаконитин в качестве средства, стимулирующего регенерацию кроветворной ткани при цитостатической миелосупрессии, активатора Янус киназы (JAK) и белков семейства сигнальных трансдукторов и активаторов транскрипции (STAT) алкалоид напеллин в качестве средства, стимулирующего регенерацию эндокринного (островкового) аппарата поджелудочной железы при сахарном диабете;

- из реферата статьи NESTEROVA YV et ai. Regeneratory characteristics of complex extract and isolated diterpene alkaloids of *Aconitum baikalense*. Bull. Exp.Biol.Med. 2012 Feb; 152(4):439-43 (далее – [4]) известно применение мезаконитина, гипоако-нитина, зонгорина, напеллина для стимуляции заживления ран кожи действием на предшественников фибробластов;

- из статьи Калинина Н.И. и др. Мезенхимальные стволовые клетки в процессах роста и репарации тканей. Журнал Acta Naturae, 2011, том 3, № 4 (далее – [5]) известно, что мезенхимальные стволовые клетки – это клетки – предшественники соединительных тканей, таких как костная, хрящевая, жировая и эти клетки стимулируют рост и стабилизацию кровеносных сосудов и нервов в процессах репарации тканей.

Остальные альтернативные варианты сигнальных молекул признаны патентоспособными.

В соответствии с пунктом 3 статьи 1387 Кодекса, заявитель подал возражение.

Суть содержащихся в возражении доводов сводится к тому, что заявленное предложение относится к фармакологическим методам лечения заболеваний организма. Такой вид лечения актуален в области медицины, поскольку отсутствует необходимость трансплантации тканей. При этом из статьи [1] не известно применение фармакологического вещества, оказывающего прямое

действие на сигнальную молекулу PI3K или PKB или NF-kB или MAPK или JAK и STAT или цАМФ или PKA и CREB внутриклеточной сигнальной трансдукции в эндогенных прогениторных клетках тканей организма, в качестве средства, стимулирующего регенерацию тканей.

К возражению приобщена уточненная формула изобретения, скорректированная с учетом представленных в решении об отказе доводов и которую заявитель просит принять к рассмотрению.

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

С учетом даты подачи заявки (20.12.2013), 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 является новым, если оно не известно 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 предназначена для определения объема правовой охраны, предоставляемой патентом.

Согласно подпункту 1 пункта 24.5.2 Регламента ИЗ проверка новизны изобретения проводится в отношении всей совокупности признаков изобретения, содержащихся в независимом пункте формулы.

Согласно подпункту 2 пункта 24.5.2 Регламента ИЗ в том случае, когда в предложенной заявителем формуле содержится признак, выраженный альтернативными понятиями, проверка патентоспособности проводится в отношении каждой совокупности признаков, включающих одно из таких понятий.

Согласно подпункту 4 пункта 24.5.2 Регламента ИЗ изобретение признается известным из уровня техники и не соответствующим условию новизны, если в уровне техники раскрыто средство, которому присущи все признаки изобретения, выраженного формулой, предложенной заявителем.

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.

Сущность изобретения выражена в приведенной выше формуле.

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

Соединения, указанные в независимом пункте формулы (см. выше), представлены рядом альтернативных вариантов: PI3K или PKB или PKC или NF-kB или MAPK или JAK и STAT или цАМФ или PKA и CREB.

Из реферата [1] известно применение активатора сигнальной молекулы PKC Phorbo112-myristate 13-acetate в мезенхимальных стволовых клетках в качестве средства, стимулирующего заживление ран и регенерацию ткани, при

этом РКС оказывает действие на сигнальную трансдукцию указанных стволовых клеток.

При этом, как справедливо отмечено в решении Роспатента об отказе, в материалах заявки прямое влияние на РКС показано только *in vitro*. Поэтому экстраполяция сведений из реферата [1] на эндогенное действие РКС также правомерна.

Таким образом, можно констатировать, что применение фармакологического вещества, оказывающего прямое действие в части альтернативы «на сигнальную молекулу РКС» внутриклеточной сигнальной трансдукции в эндогенных прогениторных клетках тканей организма в качестве средства, стимулирующего регенерацию тканей, известно из реферата [1].

При этом признаки зависимых пунктов 2-8 формулы известны из источников информации [2]-[5], в связи с чем, их включение в независимый пункт 1 формулы приведет к несоответствию заявленного изобретения условию патентоспособности «изобретательский уровень» в части альтернативного варианта, касающегося «сигнальной молекулы РКС».

Что касается применения фармакологического вещества, оказывающего прямое действие на сигнальные молекулы других альтернативных вариантов, а именно «PI3K или PKB или или NF-kB или MAPK или JAK и STAT или цАМФ или PKA и CREB», то патентоспособность данных альтернатив в решении об отказе не подвергалась сомнению.

На заседании коллегии (22.04.2016) заявителем было подано ходатайство о предоставлении ему возможности скорректировать формулу изобретения с учетом приведенных в решении Роспатента доводов.

В соответствии с пунктом 4.9 Правил ППС заявителю было предложено уточнить формулу изобретения.

Заявитель воспользовался предоставленным ему правом и представил формулу изобретения, скорректированную путем исключения признака, касающегося прямого действия фармакологического вещества на сигнальную молекулу РКС (одного из альтернативных вариантов).

Коллегия приняла к рассмотрению данную формулу (пункт 4.9 Правил). Поскольку, формула уточнена путем исключения из нее непатентоспособного альтернативного варианта, касающегося «сигнальной молекулы РКС», то направления материалов заявки на дополнительный информационный поиск не требуется.

Изобретение в объеме скорректированной заявителем формулы удовлетворяет всем условиям патентоспособности, предусмотренным пунктом 1 статьи 1350 Кодекса.

Таким образом, каких-либо обстоятельств, препятствующих признанию заявленного изобретения патентоспособной в объеме уточненной на заседании коллегии формулы, не выявлено.

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

**удовлетворить возражение, поступившее 12.11.2015, отменить решение Роспатента от 16.06.2015 и выдать патент Российской Федерации на изобретение с уточненной заявителем формулой.**

(21) 2013156908/15

(51)МПК

*A61 K 45/00*(2006.01)

*A61 K 31/23*(2006.01)

*A61 K 31/52*(2006.01)

*A61 K 31/55*(2006.01)

*A61 K 31/47*(2006.01)

*A61 K 31/395*(2006.01)

*A61 P 43/00* (2006.01)

(57)

«1. Применение фармакологического вещества, оказывающего прямое действие на сигнальную молекулу PI3K или PKB или NF-kB или MAPK или JAK и STAT или цАМФ или PKA и CREB внутриклеточной сигнальной трансдукции в эндогенных прогениторных клетках тканей организма, в качестве средства, стимулирующего регенерацию тканей.

2. Применение фармакологического вещества по п.1, отличающееся тем, что в качестве фармакологического вещества используют ингибитор протеинкиназы А (PKA) N-2-(p-bromocinnamyl-amino)-ethyl-5-isoquinoline sulfon-amide dihydrochloride в качестве средства, стимулирующего регенерацию повреждений кожи, при его нанесении на поврежденную кожу.

3. Применение фармакологического вещества по п.1, отличающееся тем, что в качестве фармакологического вещества используют ингибитор аденилатциклазы 2',5'-dideoxyadenosine в качестве средства, стимулирующего регенерацию повреждений кожи.

4. Применение фармакологического вещества по п.1, отличающееся тем, что в качестве фармакологического вещества используют активатор фосфатидилинозитол-3-киназы (PI3K) алкалоид зонгорин в качестве

средства, стимулирующего регенерацию ткани головного мозга при ишемическом инсульте.

5. Применение фармакологического вещества по п.1, отличающееся тем, что в качестве фармакологического вещества используют активатор митоген-активируемых протеинкиназ (МАРК) и протеинкиназы В (РКВ) алкалоид гипаконитин в качестве средства, стимулирующего регенерацию ткани головного мозга при постгипоксической энцефалопатии.

6. Применение фармакологического вещества по п.1, отличающееся тем, что в качестве фармакологического вещества используют активатор ядерного фактора «каппа-би» (NF-kB) алкалоид мезаконитин в качестве средства, стимулирующего регенерацию кроветворной ткани при цитостатической миелосупрессии.

8. Применение фармакологического вещества по п.1, отличающееся тем, что в качестве фармакологического вещества используют активатор Янус киназы (JAK) и белков семейства сигнальных трансдукторов и активаторов транскрипции (STAT) алкалоид напеллин в качестве средства, стимулирующего регенерацию эндокринного (островкового) аппарата поджелудочной железы при сахарном диабете».

(56) EP 1600152 A1, 30.11.2005;

WO 2005/090556 A1, 29.09.2005;

WO 2005/079390 A2, 01.09.2005;

JP 5166275 B2, 21.03.2013;

KERPEDJIEVA SS et al. EGFR ligands drive multipotential stromal cells to produce multiple growth factors and cytokines via early growth response-1. *Stem Cells Dev*/ 2012 Sep 1; 21(13):2541-51.

Примечание: при публикации сведений о выдаче патента будет использовано описание в редакции заявителя.