

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 компании «ТРИСТЕМ ТРЕЙДИНГ (САЙПРЕС) ЛИМИТЕД», Кипр (далее – заявитель), поступившее 07.08.2015, на решение Федеральной службы по интеллектуальной собственности (далее – Роспатент) от 10.02.2015 об отказе в выдаче патента на изобретение по заявке № 2012120713/15, при этом установлено следующее.

Заявлена группа изобретений «Лечение с применением перепрограммированных зрелых дифференцированных клеток», совокупность признаков которой изложена в формуле, представленной в корреспонденции, поступившей 11.12.2014, в следующей редакции:

- «1. Способ обновления ткани или клеток больного, включающий
- (i) получение коммитированных клеток-предшественников;
 - (ii) перепрограммирование коммитированных клеток-предшественников, чтобы получить перепрограммированные клетки; и
 - (iii) введение перепрограммированных клеток больному,
- в котором больной страдает от болезни, нарушения или состояния, выбранных из группы, включающей расстройство костного мозга,

гематологические состояния, апластическую анемию, бета-талассемию, болезнь мотонейрона, болезнь Паркинсона, повреждение спинного мозга, мышечную дистрофию, почечную болезнь, рассеянный склероз, закупоривающую сердечную недостаточность, вирус гепатита С, вирус иммунодефицита человека, травму головы, повреждения спинного мозга, болезнь легкого, депрессию, необструктивную азооспермию, андропаузу, менопаузу и бесплодие, омолаживание, язвы склеродермы, псориаз, морщины, цирроз печени, аутоиммунную болезнь, облысение, ретинит, кристаллическую дистрофию/слепоту, диабет, цирроз печени и бесплодие; и в котором перепрограммирование включает трансдифференцирование коммитированных клеток с получением трансдифференцированных клеток путем культивирования коммитированных клеток в тканевой культуральной среде, содержащей одно или больше средство ретроидифференцирования и один или больше промотор дифференцирования, и

предпочтительно, в котором это средство ретроидифференцирования зацепляет рецептор, который является посредником захвата, узнавания или индикации антигена у поверхности коммитированных клеток.

2. Способ по п. 1, в котором перепрограммированные клетки выбирают из группы, включающей плюрипотентные стволовые клетки, гематопоэтические стволовые клетки, нейронные стволовые клетки, эпителиальные стволовые клетки, мезенхимные стволовые клетки, эндодермные и нейроэктодермные стволовые клетки, зародышевые клетки, экстраэмбриональные, эмбриональные стволовые клетки, почечные клетки, альвеолярные клетки эпителия, альвеолярные клетки эндодермы, нейроны, клетки эктодермы, островковые клетки, ацинарные клетки, ооциты, спермин, гепатоциты, кератиноциты, меланоциты, остеоциты, клетки кожных сосочков, хондроциты, адипоциты, клетки эндотелия, кардиомиоциты и тропобласты.

3. Способ по п. 1, в котором коммитированные клетки получают из цельной крови, костного мозга, нейронной ткани, мышечной ткани,

эпидермиса или кожи, предпочтительно, коммитированные клетки получают из цельной крови и при необходимости, коммитированные клетки получают посредством аферезиса, или коммитированные клетки получают из мобилизованной или немобилизованной крови, или коммитированные клетки выбирают из группы, включающей Т-клетки, В-клетки, эозинофилы, базофилы, нейтрофилы, мегакариоциты, моноциты, эритроциты, гранулоциты, мастоциты, лимфоциты, лейкоциты, тромбоциты и красные клетки крови.

4. Способ по п. 1, в котором средство ретроидифференцирования представляет собой моноклональное антитело к рецептору, причем, предпочтительно это антитело выбирают из группы, состоящей из моноклонального антитела CR3/43 и моноклонального антитела TAL 1B5.

5. Способ по п. 1, в котором ретроидифференцированные клетки вводят путем инъекции или имплантации, предпочтительно, ретроидифференцированные клетки вводят парентерально, внутримышечно, внутривенно, подкожно, внутриглазным методом, перорально, чрезкожной инъекцией или инъекцией в спинную жидкость.

6. Способ по п. 1, в котором тканевую культуральную среду выбирают из группы, состоящей из сред IMDM, DMEM, EME, α -MEM, RPMI 1640, Ham-F-12, E199, MCDB, Leibovitz L-15 и среды Williams E или любой коммерчески доступной культуральной среды, или

в котором промотор дифференцирования представляет собой антикоагулянт, хелатирующее средство или антибиотик, или

в котором промотором дифференцирования является витамин минерал, минерал, предпочтительно, витамин или минерал выбирают из группы, состоящей из витамина А, витамина В3, витамина С, витамина D3, витамина К, ретиноевой кислоты, никотиамида, цинка или соединения цинка и кальция или соединения кальция, или

в котором промотором дифференцирования является природный или синтетический гормон, предпочтительно, природным или синтетическим гормоном является гидрокортизон или дексаметазон, или

в котором промотором дифференцирования является аминокислота предпочтительно, аминокислота выбрана из группы, состоящей из L-глутамина (L-glu), эрготионеина (EGT), пролина, и незаменимых аминокислот (NEAA), или

в котором промотором дифференцирования является химическое соединение, предпочтительно, выбранное из группы, состоящей из β -меркаптоэтила, дибутилмонофосфат циклического аденозина (db-cAMP), монотиоглицерина (MTG), путресцина, диметилсульфоксида (DMSO), гипоксантина, аденина, форсколина, силостамида и 3-изобутил-1-метилксантина, или

в котором промотором дифференцирования является нуклеозид, предпочтительно, нуклеозидом или его аналогом является 5-азациитидин, или

в котором промотором дифференцирования являются кислоты или ее соли, предпочтительно, выбранные из группы, состоящей из аскорбиновой кислоты, пирувата, оаковой кислоты, линолевой кислоты, этилендиаминтетрауксусной кислоты (EDTA), динатриевой соли EDTA, этиленгликольтетрауксусной кислоты (EGTA), антикоагулянта цитрат декстрозы формулы А (ACDA), бутирата натрия и глицерофосфата, или

в котором промотором дифференцирования является антибиотик или лекарственное средство, предпочтительно, выбранные из группы, состоящей из G418, гентамицина, пентоксифиллина (1-(5-оксогексил)-3,7-диметилксантина) и индометацина, или

в котором промотором дифференцирования является белок, предпочтительно, белком является тканевый активатор плазминогена (ТРА).

7. Способ по п. 1, в котором культуральная среда ткани содержит аутологичную плазму; тромбоциты; сыворотку; или сыворотку млекопитающих.

8. Способ по п. 1, в котором клетки культивируют в мешках с кровью, подложках, мешках для культивирования ткани или пластмассовых сосудах для культивирования ткани, предпочтительно, (а) сосуды для культивирования ткани являются прикрепленными или неприкрепленными сосудами для культивирования ткани; или (b) сосуды для культивирования ткани являются покрытыми или непокрытыми и при необходимости, сосуды для культивирования ткани покрывают средством, выбранным из группы, состоящей из желатина, коллагена, матригеля или внеклеточной матрицы.

9. Способ по п. 1, в котором клетки культивируют при температуре между 18 и 40°C; или при уровне диоксида углерода между 4 и 10%; или при уровне кислорода между 10 и 35%.

10. Способ по любому из п.п. 1-9, в котором клетки-мишени вводят в фармацевтические композиции.

11. Способ лечения болезни или повреждения ткани у больного, нуждающегося в этом, включающий:

(i) получение коммитированных клеток;

(ii) перепрограммирование коммитированных клеток, чтобы получить перепрограммированные клетки-мишени; и

(iii) введение перепрограммированных клеток-мишеней больному, причем перепрограммирование включает трансдифференцирование коммитированных клеток с получением трансдифференцированных клеток путем культивирования коммитированных клеток в тканевой культуральной среде, содержащей одно или больше средство ретроидифференцирования и одни или больше промотор дифференцирования, и

это средство ретроидифференцирования зацепляет рецептор, который является посредником захвата, узнавания или индикации антигена у поверхности коммитированных клеток.

12. Способ по п.11, в котором клетки-мишени вводят в фармацевтические композиции.

13. Фармацевтическая композиция для восстановления или обновления ткани или клеток больного, или для лечения болезни или повреждения ткани, содержащая перепрограммированные клетки, полученные согласно стадии (ii) способа по п. 1 и фармацевтически приемлемый эксципиент.

14. Применение одних или больше перепрограммированных клеток-мишеней, полученных на стадии (ii) в способе по п. 1, для приготовления лекарственного средства или фармацевтической композиции для восстановления или обновления ткани или клеток больного, или для лечения болезни или повреждения ткани.

15. Способ получения перепрограммированных клеток-мишеней для введения больному для восстановления или обновления ткани или клеток больного, или для лечения болезни или повреждения ткани, включающий

(i) получение коммитированных клеток; и

(ii) перепрограммирование коммитированных клеток, чтобы получить перепрограммированные клетки-мишени, причем

перепрограммирование включает трансдифференцирование коммитированных клеток с получением трансдифференцированных клеток путем культивирования коммитированных клеток в тканевой культуральной среде, содержащей одно или больше средство ретроидифференцирования и одни или больше промотор дифференцирования, и

это средство ретроидифференцирования зацепляет рецептор, который является посредником захвата, узнавания или индикации антигена у поверхности коммитированных клеток.

16. Фармацевтическая композиция, включающая перепрограммированные клетки-мишени, полученные способом по п. 15, и, по меньшей мере, один фармацевтически приемлемый эксципиент.

17. Способ получения лекарственного средства или фармацевтической композиции для введения больному для восстановления или обновления ткани или клеток больного, или для лечения болезни или повреждения ткани, включающий:

(i) получение коммитированных клеток;

(ii) перепрограммирование коммитированных клеток, чтобы получить перепрограммированные клетки-мишени, причем

перепрограммирование включает трансдифференцирование коммитированных клеток с получением трансдифференцированных клеток путем культивирования коммитированных клеток в тканевой культуральной среде, содержащей одно или больше средство ретроидифференцирования и одно или больше промотор дифференцирования, и

это средство ретроидифференцирования зацепляет рецептор, который является посредником захвата, узнавания или индикации антигена у поверхности коммитированных клеток.

18. Способ по п. 17, дополнительно включающий комбинирование перепрограммированных клеток-мишеней с одним или больше фармацевтическим эксципиентом.

19. Фармацевтическая композиция для восстановления или обновления ткани или клеток больного, или для лечения болезни или повреждения ткани, полученная способом по п. 16 или 17».

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

По результатам проведения экспертизы по существу Роспатентом было принято решение от 10.02.2015 об отказе в выдаче патента на изобретение.

Данное решение мотивировано тем, что группа изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 1, 11, 13, 14-17, 19 не соответствует условиям патентоспособности «новизна» и «изобретательский уровень», исходя из сведений, известных из источников информации:

- LUIGI ANASTASIA ET AL, Reversine-treated fibroblasts acquire myogenic competence in vitro and in regenerating skeletal muscle, Cell Death and Differentiation, 2006 , 13,. published online 26 May 2006, PP. 2042-2051 (далее – [1]);

- ILHAM SALEH ABULJADAYEL. Harnessing Pluripotency from Differentiated Cells: A Regenerative Source for Tissue-Specific Stem Cell Therapies. *Current Stem Cell Research*. 2006, 1, 325-331 (далее – [2]).

Суть приведенных в решении об отказе доводов сводится к следующему.

Изобретения по независимым пунктам 1, 11, 15-17 заявленной формулы с очевидностью для специалистов следует из источников информации [1] и [2].

Так, в источнике [1] раскрыт способ обновления ткани больного, включающий получение коммитированных клеток-предшественников первой клеточной линии; перепрограммирование коммитированных клеток-предшественников, чтобы получить перепрограммированные коммитированные клетки и введение перепрограммированных клеток больному. В статье [1] также содержатся сведения о получении клеток-предшественников и их перепрограммировании путем ретроидифференцирования при культивировании их с клетками C2C12 и последующей регенерации тканей, а также об использовании CR3/43 в качестве средства ретроидифференцирования.

В источнике [2] говорится о возможности использования методов трансдифференцировки и ретроидифференцировки клеток (в частности, клеток крови, используемых в материалах заявки) в регенеративной медицине, трансплантологии, лечении бета-таласемии и мышечной дистрофии из-за реверсии эритроидных или мышечных клеток, врожденных аномалий.

Изобретения по независимым пункту 13, 14 формулы не соответствуют условию патентоспособности «новизна», поскольку в источнике [1] раскрыто средство (фармацевтическая композиция) для восстановления или обновления ткани больного, содержащее фармацевтически приемлемый эксципиент и перепрограммированные клетки, полученные согласно стадии (ii) способа по независимому пункту 1 заявленной формулы.

В этом же источнике [1] раскрыто применение перепрограммированных клеток-мишеней, полученных способом по независимому пункту 1 формулы.

В возражении, поданном в соответствии с пунктом 3 статьи 1387 Кодекса, заявитель отмечает, что он не согласен с приведенными в решении об отказе доводами. При этом он просит принять к рассмотрению скорректированную формулу, характеризующую группу изобретений, с учетом приведенных в решении аргументов. Приведенные заявителем доводы касаются представленной им в возражении уточненной формулы.

Заявитель указал на то, что в независимых пунктах уточненной в возражении формулы указан «агент, промотирующий дифференциацию, который выбран из группы, не включающей опухолевую клетку и конкретно, не являющийся клеткой C2C12».

По мнению заявителя, в документе [1] не раскрывается трансдифференцирование ретроидифференцированных клеток, как это предлагается в уточненной в возражении формуле, поскольку дифференцировка клеток, обработанных реверсином, и клеток, вернувшихся на более раннюю стадию развития - это разные процессы. О разности процессов, по мнению заявителя, свидетельствует то, что воздействие одними и теми же агентами дифференцировки (5-азацитидин) на клетки, известные из документа [1] и клетки из изобретений по уточненной в возражении формуле дает разные результаты.

Заявитель считает, что изобретения, охарактеризованные в независимых пунктах уточненной в возражении формулы, не известны и не следуют с очевидностью из представленных в источниках [1] и [2] сведений. Кроме того, в указанной формуле изобретения дополнительно уточнен агент для дифференциации.

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

С учетом даты международной подачи заявки (19.10.2009), 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, является новым, если оно не известно из уровня техники. 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 24.5.2 Регламента ИЗ проверка новизны изобретения проводится в отношении всей совокупности признаков изобретения, содержащихся в независимом пункте формулы.

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 подпункту 7 пункта 24.5.3 Регламента ИЗ в случае наличия в формуле изобретения признаков, в отношении которых заявителем не определен технический результат, или в случае, когда установлено, что указанный им технический результат не достигается, подтверждения известности влияния таких отличительных признаков на технический результат не требуется.

Сущность заявленной группы изобретений выражена в приведенной выше формуле.

Анализ доводов, содержащихся в решении Роспатента и доводов возражения, касающихся оценки соответствия заявленной группы изобретений условиям патентоспособности «новизна» и «изобретательский уровень», показал следующее.

Заявленная группа изобретений охарактеризована представленной выше формулой, содержащей восемь объектов: «Способ обновления ткани...» (независимый пункт 1 формулы); «Способ лечения болезни или повреждения ткани у больного, нуждающегося в этом...» (независимый пункт 11 формулы); «Фармацевтическая композиция для восстановления или обновления или клеток больного или для лечения болезни или повреждения ткани...» (независимый пункт 13 формулы); «Применение одних или больше перепрограммированных клеток-мишеней...» (независимый пункт 14 формулы); «Способ получения перепрограммированных клеток-мишеней...» (независимый пункт 15 формулы); «Фармацевтическая композиция, включающая перепрограммированные клетки-мишени...» (независимый пункт 16 формулы); «Способ получения лекарственного средства или фармацевтической композиции...» (независимый пункт 17 формулы) и

«Фармацевтическая композиция для восстановления или обновления ткани или клеток больного, или для лечения болезни или повреждения ткани...» (независимый пункт 19 формулы).

Ближайшим аналогом изобретения, охарактеризованного в независимом пункте 1 приведенной выше формулы, является известный из источника [1] способ обновления ткани больного, включающий получение коммитированных клеток-предшественников (первой клеточной линии); перепрограммирование коммитированных клеток-предшественников, чтобы получить перепрограммированные клетки; и введение перепрограммированных клеток больному (стр. 2042-2051).

Отличием заявленного изобретения по независимому пункту 1 приведенной выше формулы от способа, известного из источника [1], является введение клеток больному, страдающему от болезни, нарушения или состояния, выбранных из группы, включающей расстройство костного мозга, гематологические состояния, апластическую анемию, бета-талассемию, болезнь мотонейрона, болезнь Паркинсона, повреждение спинного мозга, мышечную дистрофию, почечную болезнь, рассеянный склероз, закупоривающую сердечную недостаточность, вирус гепатита С, вирус иммунодефицита человека, травму головы, повреждения спинного мозга, болезнь легкого, депрессию, необструктивную азооспермию, андропаузу, менопаузу, омолаживание, язвы склеродермы, псориаз, морщины, цирроз печени, аутоиммунную болезнь, облысение, ретинит, кристаллическую дистрофию/слепоту, диабет, цирроз печени и бесплодие. Причем, в заявленном способе средство ретроидифференцирования зацепляет рецептор, который является посредником захвата, узнавания или индикации антигена у поверхности коммитированных клеток.

Заявителем в материалах заявки не определен технический результат. При этом из источника [2] известно использование методов трансдифференцировки и ретроидифференцировки клеток (в частности, клеток крови, используемых в материалах заявки) в регенеративной

медицине, трансплантологии, лечении бета-таласемии и мышечной дистрофии из-за реверсии эритроидных или мышечных клеток, врожденных аномалий (стр. 325-331). Целесообразно обратить внимание на то, что на стр. 327 источника [1] говорится об использовании клеток линии CR3/43 в качестве средства ретроидифференцирования, а на стр. 3277-329 данного источника [1] содержатся данные о зацеплении рецептора, который является посредником захвата, узнавания или индикации антигена у поверхности коммитированных клеток.

Исходя из изложенного, можно констатировать, что вывод о несоответствии изобретения по независимому пункту 1 приведенной выше формулы условию патентоспособности «изобретательский уровень» в решении Роспатента правомерен.

В отношении изобретения по независимому пункту 11 приведенной выше формулы необходимо отметить следующее. Заявленный в этом пункте «Способ...» по своей сути дублирует способ по независимому пункту 1 формулы, поскольку «обновление ткани или клеток больного» (независимый пункт 1) является «лечением повреждения ткани у больного» (независимый пункт 11).

В связи с этим, поскольку способ по независимому пункту 1 приведенной выше формулы с очевидностью для специалиста следует из источников [1], [2], то и способ по независимому пункту 11 формулы следует признать несоответствующим условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Независимый пункт 13 формулы раскрывает фармацевтическую композицию для восстановления или обновления ткани или клеток больного, или для лечения болезни или повреждения ткани. Композиция содержит перепрограммированные клетки, полученные согласно стадии (ii) способа по независимому пункту 1 и фармацевтически приемлемый эксципиент.

При этом стадия (ii) включает перепрограммирование коммитированных клеток-предшественников, чтобы получить перепрограммированные клетки; и не содержит обязательного условия, что средство ретродифференцирования зацепляет рецептор, который является посредником захвата, узнавания или индикации антигена у поверхности коммитированных клеток.

При этом источник [1] содержит информацию о фармацевтической композиции для восстановления или обновления ткани, содержащей перепрограммированные клетки, полученные согласно стадии (ii) способа.

Таким образом, можно сделать вывод о том, что в источнике [1] раскрыто средство, которому присущи все признаки изобретения, выраженного в независимом пункте 13 приведенной выше формулы.

Исходя из изложенного следует признать правомерность вывода решения об отказе о несоответствии изобретения по независимому пункту 13 условию патентоспособности «новизна».

Аналогичный вывод (на фоне известности изобретения по независимому пункту 13) можно сделать в отношении объекта «Применение одних или более перепрограммированных клеток-мишеней...», охарактеризованного в независимом пункте 14 формулы. Источник [1] содержит информацию о применении перепрограммированных клеток-мишеней для приготовления лекарственного средства для восстановления или обновления ткани или клеток (стр. 2048-2050).

В отношении изобретения по независимому пункту 15 приведенной выше формулы необходимо отметить следующее. В данном пункте охарактеризован способ получения перепрограммированных клеток-мишеней.

Ближайшим аналогом является способ получения клеток-предшественников (фибробластов), известный из источника [1]. Согласно информации из этого источника [1] такие клетки-предшественники подвергаются перепрограммированию путем ретродифференцирования при

сокультивировании с клетками C2C12. Далее эти клетки вводят в поврежденную мышечную ткань мышей для последующей регенерации соответствующей ткани. В качестве средства ретроидифференцирования применяют реверсин (стр. 2042). Причем, в источнике [1] отмечается, что механизм преобразования клеток является сложным механизмом, при котором происходит интеграция перепрограммированных клеток в мышечную ткань (стр. 2045-2050). Таким образом, представленные в источнике [1] сведения, позволяют говорить об известности регенерации мышц при введении трансдифференцированных фибробластов.

Отличием заявленного в независимом пункте 15 способа по приведенной выше формулы от известного из источника [1] является обязательное условие, при котором «средство ретроидифференцирования зацепляет рецептор, который является посредником захвата, узнавания или индикации антигена у поверхности коммитированных клеток».

В источнике [2] содержатся сведения об использовании клеток линии CR3/43 в качестве средства ретроидифференцирования, что свидетельствует о зацеплении им рецептора, который является посредником захвата, узнавания или индикации антигена у поверхности коммитированных клеток. Следует отметить, что в материалах заявки в качестве средства ретроидифференцирования также указаны клетки линии CR3/43.

Поскольку способ получения перепрограммированных клеток-мишеней по независимому пункту 15 приведенной выше формулы явным образом следует из уровня техники, вывод о несоответствии данного способа условию патентоспособности «изобретательский уровень» в решении Роспатента следует признать правомерным.

Аналогичные выводы можно сделать и в отношении изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 16, 17 и 19 приведенной выше формулы, поскольку в источнике [1] раскрыта фармацевтическая композиция, включающая перепрограммированные клетки-мишени...» (независимый пункт 16 формулы), которая используется для

восстановления или обновления ткани или клеток больного, или для лечения болезни или повреждения ткани...» (независимый пункт 19 формулы), а также раскрыт способ получения этой композиции (независимый пункт 17 формулы).

При этом из источника [2] известно средство ретроидифференцирования (клетки линии CR3/43), которое зацепляет рецептор, являющийся посредником захвата, узнавания или индикации антигена у поверхности коммитированных клеток.

Учитывая тот факт, что остальные признаки, включенные в независимые пункты 16, 17, 19 приведенной выше формулы, известны из источника [1] (см. доводы выше), следует согласиться с выводом, содержащимся в решении об отказе в выдаче патента о несоответствии данных изобретений условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Таким образом, в решении Роспатента об отказе в выдаче патента приведены доводы, позволяющие сделать вывод о несоответствии группы изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах приведенной выше формулы условиям патентоспособности.

В ходе заседания коллегии (19.10.2016) был представлен еще один вариант скорректированной формулы.

В данной формуле конкретизирован ретроидифференцирующий агент, который представляет собой «моноклональное антитело, причем, предпочтительно это антитело выбирают из группы, состоящей из моноклонального антитела CR 3/43 и моноклонального антитела TAL 1B5», а также включен признак, касающийся «контактирования коммитированных аутологичных клеток с ретроидифференцирующим агентом». Данные признаки содержатся в материалах заявки на дату ее подачи и не изменяют сущности заявленной группы изобретений.

Уточненная формула содержит два независимых пункта (1 и 10), в которых охарактеризованы объекты: «Способ обновления ткани и клеток

больного...» и «Фармацевтическая композиция для восстановления или обновления ткани или клеток больного...» соответственно.

Коллегия приняла данную формулу к рассмотрению (пункт 4.9 Правил ППС). В соответствии с пунктом 5.1 Правил ППС материалы заявки были направлены для проведения дополнительного информационного поиска.

По результатам проведенного поиска был представлен 28.12.2016 отчет и заключение экспертизы, согласно которым группа изобретений, охарактеризованных в уточненной заявителем формуле, удовлетворяет всем условиям патентоспособности, предусмотренным пунктом 1 статьи 1350 Кодекса.

Таким образом, каких-либо обстоятельств, препятствующих признанию заявленной группы изобретений патентоспособной в объеме уточненной формулы, не выявлено.

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

удовлетворить возражение, поступившее 07.08.2015, отменить решение Роспатента от 10.02.2015 и выдать патент Российской Федерации с уточненной заявителем формулой изобретения.

(21) 2012120713/15

(51)МПК

A61 K 35/14(2015.01)

(57)

«1. Способ обновления ткани или клеток больного, включающий

(i) перепрограммирование коммитированных аутологичных клеток, полученных от больного для получения перепрограммированных клеток, при котором аутологичные клетки получены методом, включающим афферизацию 2-3 раза полного объема крови больного до тех пор, пока не получали клетки мишени и

(ii) введение перепрограммированных клеток больному, путем внутривенной инфузии в шейную вену или вены руки или бедра,

в котором больной страдает от болезни, нарушения или состояния, выбранных из группы, включающей расстройство костного мозга, гематологические состояния, апластическую анемию, бета-талассемию, болезнь мотонейрона, болезнь Паркинсона, повреждение спинного мозга, мышечную дистрофию, почечную болезнь, рассеянный склероз, закупоривающую сердечную недостаточность, вирус гепатита С, вирус иммунодефицита человека, травму головы, повреждения спинного мозга, болезнь легкого, депрессию, необструктивную азооспермию, андропаузу, менопаузу и бесплодие, омолаживание, язвы склеродермы, псориаз, морщины, цирроз печени, аутоиммунную болезнь, облысение, ретинит, кристаллическую дистрофию/слепоту, диабет, цирроз печени и бесплодие; и

в котором популяция перепрограммированных клеток на стадии (i) получена методом ретроидифференцирования и редифференцирования или трансдифференцирования, включающего контактирование коммитированных аутологичных клеток с ретроидифференцирующим агентом, который зацепляет

рецептор , который является посредником захвата, узнавания или индикации антигена у поверхности коммитированных клеток с получением популяции ретродифференцированных клеток пациента, где ретродифференцирующим агентом является моноклональное антитело к рецептору, причем, предпочтительно это антитело выбирают из группы, состоящей из моноклонального антитела CR 3/43 и моноклонального антитела TAL 1B5.

2. Способ по п. 1, в котором перепрограммированные клетки, содержащие клетки-мишени выбирают из группы, включающей плюрипотентные стволовые клетки, гематопозитические стволовые клетки, нейронные стволовые клетки, эпителиальные стволовые клетки, мезенхимные стволовые клетки, эндодермные и нейроэктодермные стволовые клетки, зародышевые клетки, экстраэмбриональные, эмбриональные стволовые клетки, почечные клетки, альвеолярные клетки эпителия, альвеолярные клетки эндодермы, нейроны, клетки эктодермы, островковые клетки, ацинарные клетки, ооциты, спермин, гепатоциты, кератиноциты, меланоциты, остеоциты, клетки кожных сосочков, хондроциты, адипоциты, клетки эндотелия, кардиомиоциты и тропобласты.

3. Способ по п. 1, в котором коммитированные клетки выбирают из группы, состоящей из Т-клеток, В-клеток, эозинофилов, базофилов, нейтрофилов, мегакариоцитов, моноцитов, эритроцитов, гранулоцитов, мастоцитов, лимфоцитов, лейкоцитов, тромбоцитов и красных клеток крови.

4. Способ по п. 1, в котором тканевую культуральную среду выбирают из группы, состоящей из сред IMDM, DMEM, EME, α -MEM, RPMI 1640, Ham-F-12, E199, MCDB, Leibovitz L-15 и среды Williams E или любой коммерчески доступной культуральной среды.

5. Способ по п.1, в котором витамин или минерал выбирают из группы, состоящей из витамина А, витамина В3, витамина С, витамина D3, витамина К, ретиноевой кислоты, никотинамида, цинка или соединения цинка и кальция или соединения кальция, химического соединения или лекарственного средства,

в котором природный или синтетический гормон представляет собой гидрокортизон или дексаметазон, или

в котором аминокислота выбрана из группы, состоящей из L-глутамина (L-glu), эрготионеина (EGT), пролина, и незаменимых аминокислот (NEAA), или

в котором химическое соединение выбрано из группы, состоящей из β -меркаптоэталя, дибутилмонофосфат циклического аденозина (db-cAMP), монотиоглицерина (MTG), путресцина, диметилсульфоксида (DMSO), гипоксантина, аденина, форсколина, силостамида и 3-изобутил-1-метилксантина, или

в котором нуклеозидом или его аналогом является 5-азациитидин, или

в котором кислота или ее соль выбраны из группы, состоящей из аскорбиновой кислоты, пирувата, оаковой кислоты, линолевой кислоты, этилендиаминтетрауксусной кислоты (EDTA), динатриевой соли EDTA, этиленгликольтетрауксусной кислоты (EGTA), антикоагулянта цитрат декстрозы формулы А (ACDA), бутирата натрия и глицерофосфата, или

в котором антибиотик или лекарственное средство, предпочтительно, выбранные из группы, состоящей из G418, гентамицина, пентоксифиллина (1-(5-оксогексил)-3,7-диметилксантина) и индометацина, или

в котором белком является тканевый активатор плазминогена (TPA).

6. Способ по п. 1, в котором культуральная среда ткани содержит аутологичную плазму; тромбоциты; сыворотку; или сыворотку млекопитающих.

7. Способ по п. 1, в котором клетки культивируют в мешках с кровью, подложках, мешках для культивирования ткани или пластмассовых сосудах для культивирования ткани, предпочтительно, (а) сосуды для культивирования ткани являются прикрепленными или неприкрепленными сосудами для культивирования ткани; или (b) сосуды для культивирования ткани являются покрытыми или непокрытыми и при необходимости, сосуды для

культивирования ткани покрывают средством, выбранным из группы, состоящей из желатина, коллагена, матригеля или внеклеточной матрицы.

8. Способ по п. 1, в котором клетки культивируют при температуре между 18 и 40°C; или при уровне диоксида углерода между 4 и 10%; или при уровне кислорода между 10 и 35%.

9. Способ по любому из п.п. 1-9, в котором клетки-мишени вводят в фармацевтические композиции.

10. Фармацевтическая композиция для восстановления или обновления ткани или клеток больного, или для лечения болезни или повреждения ткани, содержащая перепрограммированные клетки, полученные согласно стадии (ii) способа по п. 1(i) и фармацевтически приемлемый эксципиент».

(56) LUIGI ANASTASIA ET AL, Reversine-treated fibroblasts acquire myogenic competence in vitro and in regenerating skeletal muscle, Cell Death and Differentiation, 2006 , 13, . published online 26 May 2006, PP. 2042-;2051;

ILHAM SALEH ABULJADAYEL et al, Infusion of Autologous Retrodifferentiated Stem Cells into Patients with Beta-Thalassemia, Research Article The Scientific World JOURNAL (2006) 6, pp. 1278-;1297, реферат, стр.1280, поел, абз., стр. 1291, поел, абз., 1280-1281;

UA 42726 C2, 15.11.2001;

SAITO M. ET AL., Vitamin B(12) promotes Cx40 and HCN4 gene expression at an early stage of cardiomyocyte differentiation. Exp Anim. 2009 Jan; 58(1), PP. 57-60, стр. 58.

Примечание: при публикации сведений о выдаче патента будет

использовано описание в редакции заявителя.