

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 на решение об отказе в выдаче патента на изобретение по заявке № 2010109698/15, поданное компанией ПЛУРИСТЕМ ЛТД., Израиль (далее – заявитель), поступившее 06.11.2014. При этом установлено следующее.

Заявлена группа изобретений «Адгезивные клетки жировой ткани или плаценты и их использование в лечебных целях», совокупность признаков которых изложена в формуле, представленной в корреспонденции от 12.03.2014, в следующей редакции:

1. Способ лечения заболевания периферических артерий, включающий назначение нуждающемуся в этом пациенту терапевтически эффективного количества культивированных прилипающих низкодифференцированных стромальных клеток, полученных из плаценты и выращенных в трехмерной культуральной системе, причем указанные назначенные клетки прилипают к полистиролу.

2. Способ по п. 1, отличающийся тем, что назначенные клетки не сохраняются в организме пациента дольше, чем в течение примерно одного месяца.

3. Способ по п. 1, отличающийся тем, что заболеванием периферической артерии является критическая ишемия конечности.

4. Способ по п. 1, отличающийся тем, что он включает культивирование прилипающих стромальных клеток в трехмерной культуральной системе перед назначением пациенту.

5. Способ по п. 4, отличающийся тем, что трехмерная культуральная система включает трехмерный биореактор.

6. Способ по п. 4, отличающийся тем, что культуру клеток осуществляют путем перфузии.

7. Способ по п. 6, отличающийся тем, что перфузию регулируют для поддержания постоянной концентрации глюкозы в культуральной системе.

8. Способ по п. 7, отличающийся тем, что постоянная концентрация глюкозы составляет приблизительно 550 мг/л.

9. Способ по п. 4, отличающийся тем, что трехмерная культуральная система содержит материал, который может удерживать клетки на поверхности.

10. Способ по п. 9, отличающийся тем, что материалом является полиэстер, полипропилен, полиалкен, полифторхлорэтилен, поливинилхлорид, полистирол, полисульфон, ацетат целлюлозы, стекловолокно, керамическая частица, матригель, компонент внеклеточного матрикса, коллаген, полимолочная кислота или волокно инертного металла.

11. Способ по п. 4, отличающийся тем, что прилипающие стромальные клетки культивируют в течение по меньшей мере трех суток.

12. Способ по п. 4, отличающийся тем, что культивирование клеток осуществляют до пролиферации по меньшей мере 10 % клеток.

13. Способ по п. 4, отличающийся тем, что клетки экспрессируют один или несколько из антигенов CD73, CD90, CD29 или CD 105.

14. Способ по п. 4, отличающийся тем, что клетки не экспрессируют одно или несколько из антигенов CD3, CD4, CD45, CD80, HLA-DR, CD11b, CD14, CD19, CD34 или CD79.

15. Способ по п. 1, отличающийся тем, что клетки подавляют иммунную реакцию пациента.

16. Способ по п. 1, отличающийся тем, что культивируемые прилипающие стромальные клетки подавляют Т-клеточную активность.

17. Способ по п. 1, отличающийся тем, что перед назначением пациенту прилипающие стромальные клетки культивируют в двухмерной культуральной системе.

18. Способ по п. 17, отличающийся тем, что клетки экспрессируют одно или несколько из антигенов CD90, CD 105, CD73 или CD29.

19. Способ лечения удара, включающий назначение нуждающемуся в этом пациенту терапевтически эффективного количества культивированных прилипающих низкодифференцированных стромальных клеток, полученных из плаценты и выращенных в трехмерной культуральной системе, причем назначение клеток уменьшает любое или оба из объема инфаркта и атрофии головного мозга у пациента, и назначенные клетки прилипают к полистиролу.

20. Способ по п. 19, отличающийся тем, что назначаемые клетки не сохраняются в организме пациента дольше, чем в течение примерно одного месяца.

21. Способ по п. 19, отличающийся тем, что он включает культивирование прилипающих стромальных клеток в трехмерной культуральной системе перед назначением пациенту.

22. Способ по п. 21, отличающийся тем, что трехмерная культуральная система включает трехмерный биореактор.

23. Способ по п. 21, отличающийся тем, что культуру клеток осуществляют путем перфузии.

24. Способ по п. 23, отличающийся тем, что перфузию регулируют для поддержания постоянной концентрации глюкозы в культуральной системе.

25. Способ по п. 24, отличающийся тем, что постоянная концентрация глюкозы составляет приблизительно 550 мг/л.

26. Способ по п. 21, отличающийся тем, что трехмерная культуральная система содержит материал, который может удерживать клетки на поверхности.

27. Способ по п. 26, отличающийся тем, что материалом является полиэстер, полипропилен, полиалкен, полифторхлорэтилен, поливинилхлорид, полистирол, полисульфон, ацетат целлюлозы, стекловолокно, керамическая частица, матригель, компонент внеклеточного матрикса, коллаген, полимолочная кислота или волокно инертного металла.

28. Способ по п. 21, отличающийся тем, что прилипающие стромальные клетки культивируют в течение по меньшей мере трех суток.

29. Способ по п. 21, отличающийся тем, что культивирование клеток осуществляют до пролиферации по меньшей мере 10 % клеток.

30. Способ по п. 21, отличающийся тем, что клетки экспрессируют один или несколько из антигенов CD73, CD90, CD29 или CD 105.

31. Способ по п. 21, отличающийся тем, что клетки не экспрессируют один или несколько из антигенов CD3, CD4, CD45, CD80, HLA-DR, CD11b, CD14, CD19, CD34 или CD79.

32. Способ по п. 19, отличающийся тем, что клетки подавляют иммунную реакцию пациента.

33. Способ по п. 19, отличающийся тем, что культивируемые прилипающие стромальные клетки подавляют Т-клеточную активность.

34. Способ по п. 19, отличающийся тем, что перед назначением пациенту прилипающие стромальные клетки культивируют в двухмерной культуральной системе.

35. Способ по п. 34, отличающийся тем, что клетки экспрессируют один или несколько из антигенов CD90, CD105, CD73, или CD29.

36. Способ восстановления соединительной ткани, включающий назначение нуждающемуся в этом пациенту терапевтически эффективного количества культивированных прилипающих низкодифференцированных стромальных клеток, полученных из плаценты и выращенных в трехмерной культуральной системе, отличающийся тем, что назначение клеток устраняет дефекты в соединительной ткани, и назначаемые клетки прилипают к полистиролу.

37. Способ по п. 36, отличающийся тем, что назначаемые клетки не сохраняются в организме пациента дольше, чем в течение примерно одного месяца.

38. Способ по п. 36, отличающийся тем, что восстановление включает регенерацию соединительной ткани.

39. Способ по п. 36, отличающийся тем, что соединительная ткань включает сухожилие, кость или связку или их сочетание.

40. Способ по п. 36, отличающийся тем, что восстановление требуется из-за перелома кости, рака кости, ожоговой раны, дефекта суставного хряща или глубокой раны.

41. Способ по п. 36, отличающийся тем, что он включает культивирование прилипающих стромальных клеток в трехмерной культуральной системе перед назначением пациенту.

42. Способ по п. 41, отличающийся тем, что трехмерная культуральная система включает трехмерный биореактор.

43. Способ по п. 41, отличающийся тем, что культуру клеток осуществляют путем перфузии.

44. Способ по п. 43, отличающийся тем, что перфузию регулируют для поддержания постоянной концентрации глюкозы в культуральной системе.

45. Способ по п. 44, отличающийся тем, что постоянная концентрация глюкозы составляет приблизительно 550 мг/л.

46. Способ по п. 41, отличающийся тем, что трехмерная культуральная система содержит материал, который может удерживать клетки на поверхности.

47. Способ по п. 46, отличающийся тем, что материалом является полиэстер, полипропилен, полиалкен, полифторхлорэтилен, поливинилхлорид, полистирол, полисульфон, ацетат целлюлозы, стекловолокно, керамическая частица, матригель, компонент внеклеточного матрикса, коллаген, полимолочная кислота или волокно инертного металла.

48. Способ по п. 41, отличающийся тем, что прилипающие стромальные клетки культивируют в течение по меньшей мере трех суток.

49. Способ по п. 41, отличающийся тем, что культивирование клеток осуществляют до пролиферации по меньшей мере 10 % клеток.

50. Способ по п. 41, отличающийся тем, что клетки экспрессируют один или несколько из антигенов CD73, CD90, CD29, или CD 105.

51. Способ по п. 41, отличающийся тем, что клетки не экспрессируют один или несколько из антигенов CD3, CD4, CD45, CD80, HLA-DR, CD1 1b, CD14, CD19, CD34, или CD79.

52. Способ по п. 36, отличающийся тем, что клетки подавляют иммунную реакцию пациента.

53. Способ по п. 36, отличающийся тем, что культивируемые прилипающие стромальные клетки подавляют Т-клеточную активность.

54. Способ по п. 36, отличающийся тем, что перед назначением пациенту прилипающие стромальные клетки культивируют в двухмерной культуральной системе.

55. Способ по п. 54, отличающийся тем, что клетки экспрессируют один или несколько из антигенов CD90, CD105, CD73, или CD29.

56. Промышленное изделие для использования при лечении заболевания периферических артерий, удара или восстановления соединительной ткани, включающее упаковочный материал, причем в упаковочном материале упаковано фармацевтически эффективное количество культивированных прилипающих низкодифференцированных стромальных клеток, полученных из плаценты и выращенных в трехмерной культуральной системе, которые способны прилипать к полистиролу.

По результатам рассмотрения Роспатентом 07.05.2014 было принято решение об отказе в выдаче патента на изобретение из-за несоответствия заявленной группы изобретений условию патентоспособности «новизна» на основании сведений на основании сведений, известных из следующих источников информации:

-заявка на изобретение US № 2007/0160588, опубликована 12.07.2007 (далее – [1]);

- заявка на изобретение WO № 2006071802, опубликована 06.07.2006 (далее – [2]);

- заявка на изобретение WO № 2005001079, опубликована 06.01.2005 (далее – [3]);

- статья Dominici M., Cytotherapy, 2006, 8(4), pp. 315-317 (далее – [4])/

Суть изложенных в решении об отказе в выдаче патента на изобретение доводов сводится к следующему.

Из заявки [1] известен способ лечения заболевания периферических артерий, которому присущи все признаки, характеризующие заявленное изобретение по независимому пункту 1 формулы.

Из заявки [2] известен способ лечения удара, которому присущи все признаки, характеризующие заявленное изобретение по независимому пункту 19 формулы.

Из заявки [3] известен способ восстановления соединительной ткани, которому присущи все признаки, характеризующие заявленное изобретение по независимому пункту 36 формулы.

Альтернативные признаки, характеризующие варианты изобретений по независимому пункту 56 формулы: промышленное изделие (набор) для лечения заболеваний периферических артерий; для лечения удара; для восстановления соединительной ткани известны из заявок [1], [2], [3] соответственно.

При этом признаки зависимых пунктов 10, 27, 47 известны из заявки [1], а признаки зависимых пунктов 13, 14, 18, 30, 31, 35, 50, 51, 55 известны из статьи [4].

В соответствии с пунктом 3 статьи 1387 Кодекса заявитель представил возражение на решение Роспатента об отказе в выдаче патента Российской Федерации на изобретение, где выразил свое несогласие с доводами, приведенными в упомянутом решении.

Изучив материалы дела, коллегия установила следующее.

С учетом даты международной подачи заявки (02.09.2008), правовая база для оценки патентоспособности предложенной группы изобретений включает Кодекс, Правила составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденные приказом Роспатента от 06.06.2003 №82, и зарегистрированные в Министерстве юстиции Российской Федерации 30.06.2003 № 4852 с изменениями и дополнениями, внесенными приказом Роспатента от 11.12.2003, № 161, зарегистрированным Минюстом России 17.12.2003, рег. № 5334 (далее – Правила ИЗ).

В соответствии с пунктом 3.4 Правил ППС лицо, подавшее возражение, вправе отозвать поданное возражение на любом этапе его рассмотрения по существу на заседании коллегии палаты по патентным спорам. В этом случае делопроизводство по возражению прекращается.

До даты заседания коллегии (03.12.2015) от лица, подавшего возражение, поступило 10.11.2015 ходатайство об отзыве возражения.

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

прекратить делопроизводство по возражению, поступившему 06.11.2014 на решение Роспатента от 07.05.2014 об отказе в выдаче патента на изобретение по заявке № 2010109698/15.