

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ**  
**коллегии палаты по патентным спорам**  
**по результатам рассмотрения  возражения  заявления**

Коллегия палаты по патентным спорам 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 «Селлтрион Инк.», Корея (далее – лицо, подавшее возражение), поступившее в палату по патентным спорам 18.01.2013, против действия на территории Российской Федерации евразийского (ЕА) патента на изобретение № 006097, при этом установлено следующее.

Патент ЕА № 006097 на группу изобретений "Способ лечения раковых заболеваний путем комбинированного введения доцетаксела с рекомбинантными гуманизированными моноклональными анти-HER 2 антителами" выдан по заявке ЕА № 200101064 с приоритетом от 09.04.1999 на имя компании «АВЕНТИС ФАРМА С.А.», Франция (далее – патентообладатель).

Патент действует со следующей формулой:

- «1. Способ лечения рака, включающий введение доцетаксела и рекомбинантных гуманизированных (гиперхимерных) моноклональных анти-HER2 антител rhuMAb HER2 нуждающемуся в них пациенту, отличающийся тем, что доцетаксел вводится в дозе, составляющей приблизительно от 20 до 100 мг/м<sup>2</sup>, а rhuMAb HER2 - в дозе, составляющей приблизительно от 2 до 10 мг/кг.
2. Способ по п.1, отличающийся тем, что доцетаксел и rhuMAb HER2 вводятся одновременно или по отдельности.
3. Способ по п.1, отличающийся тем, что рак является метастатическим раком молочной железы.

4. Способ по п.3, отличающийся тем, что при вышеупомянутом метастатическом раке молочной железы наблюдается гиперэкспрессияprotoонкогена/HER2.
5. Способ по п.2, отличающийся тем, что вышеупомянутое введение доцетаксела и rhuMAb HER2 производится внутривенно.
6. Способ по п.1, отличающийся тем, что доцетаксел вводится в течение периода, равного 1 ч.
7. Способ лечения рака по п.6, отличающийся тем, что доцетаксел вводится в течение периода от 30 мин до 1 ч.
8. Способ по п.1, отличающийся тем, что доцетаксел вводится в дозе приблизительно 75 мг/м<sup>2</sup>.
9. Способ по п.1, отличающийся тем, что доцетаксел вводится в дозе приблизительно 35 мг/м<sup>2</sup>.
10. Способ по п.2, отличающийся тем, что доцетаксел вводится один раз через каждые три недели.
11. Способ по п.2, отличающийся тем, что доцетаксел вводится один раз в неделю.
12. Терапевтическое комбинированное лекарственное средство, включающее доцетаксел и rhuMAb HER2.
13. Комбинированное лекарственное средство по п.12, включающее доцетаксел в дозе приблизительно от 20 до 100 мг/м<sup>2</sup> и rhuMAb HER2 в дозе приблизительно от 2 до 10 мг/кг.
14. Комбинированное лекарственное средство по п.13, включающее доцетаксел в дозе приблизительно 75 мг/м<sup>2</sup>.
15. Комбинированное лекарственное средство по п.13, включающее rhuMAb HER2 в дозе приблизительно 4 мг/кг.
16. Способ по п.2, далее включающий введение гранулоцитарного колониестимулирующего фактора нуждающемуся в нем пациенту.

Против действия на территории Российской Федерации евразийского патента в соответствии с пунктом 1 статьи 13 Евразийской Патентной Конвенции от 09.09.1994, ратифицированной Российской Федерацией Федеральным законом

от 01.06.1995 № 85-ФЗ и вступившей в силу для Российской Федерации с 27.09.1995, и пункта 1 Правила 54 Патентной инструкции к Евразийской патентной конвенции, утверждённой Административным советом Евразийской патентной организации на втором (первом очередном) заседании 01.12.1995 с изменениями и дополнениями, утвержденными на девятнадцатом (четырнадцатом очередном) заседании Административного совета ЕАПО 13-15 ноября 2007 г., в палату по патентным спорам поступило возражение, мотивированное несоответствием группы изобретений по оспариваемому патенту условиям патентоспособности «промышленная применимость», «новизна» и «изобретательский уровень».

К возражению приложены следующие материалы:

-публикация международной заявки WO 98/17797с переводом на русский язык (далее- [1]);

-статья Л. Джанни, Г. Капри и др. «Использование таксанов при операбельном раке груди: поиск направлений использования по результатам эмпирических исследований» с переводом на русский язык, размещенная в книге Р.Д. Гелбер, А. Голдхирш и др. «Адъювантная терапия первичного рака груди», Берлин - Хайдельберг, 1998 (далее- [2]);

- статья Хосе Баселга, Эндрю Д. Зейдман и др. «Гиперэкспрессия HER 2 и чувствительность к паклитакселу при раке груди: терапевтическое применение», размещенная в журнале «Онкология», т. 11, № 3, март, 1997 (далее- [3]);

- евразийский патент № 006097 (далее- [4]);

По мнению лица, подавшего возражение, группа изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 1, 12 формулы по оспариваемому патенту, не соответствует условию патентоспособности «промышленная применимость».

Кроме того, в возражении отмечено, что изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 12 формулы по оспариваемому патенту, не соответствует условиям патентоспособности «новизна» и

«изобретательский уровень», исходя из сведений, представленных в источниках информации [1]-[3].

В адрес патентообладателя в установленном порядке было направлено уведомление с приложением экземпляра возражения согласно пункту 3.1 Правил ППС.

Отзыв от патентообладателя представлен не был.

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

С учетом даты международной подачи заявки (07.04.2000), на основании которой был выдан оспариваемый патент, правовая база для оценки патентоспособности группы изобретений по указанному патенту включает упомянутую Конвенцию и Патентную инструкцию к Евразийской патентной конвенции, утвержденную Административным советом Евразийской патентной организации на втором (первом очередном) заседании 1 декабря 1995 г. с изменениями и дополнениями, утвержденными на заседаниях Административного совета ЕАПО 25-26 ноября 1997 г. и Правила ППС.

Согласно пункту 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.

На заседании коллегии (26.09.2013) лицо, подавшее возражение, представило ходатайство об отзыве данного возражения.

Учитывая вышеизложенное, коллегия палаты по патентным спорам пришла к выводу

**прекратить делопроизводство по возражению, поступившему 18.01.2013.**