

Коллегия палаты по патентным спорам в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 части 4 Гражданского Кодекса Российской Федерации, введенной в действие с 01.01.2008 в соответствии с Федеральным Законом от 18.12.2006 (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, регистрационный № 4520 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение УНИВЕРСИТЕТ ЛЕЙДЕН, NL, НОВАРТИС ВЭКСИНАС ЭНД ДАЙЭГНОСТИКС С.Р.Л., IT (далее - заявитель), поступившее в палату по патентным спорам 06.04.2009 на решение Федеральной службы по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам (далее - Роспатент), об отказе в выдаче патента на изобретение по заявке № 2004136299/13, при этом установлено следующее.

Заявлена группа изобретений "Мукозальные вакцины с хитозановым адъювантом и/или антигенами менингококков", совокупность признаков которых изложена в уточненной формуле изобретения, представленной 20.06.2008, в следующей редакции:

" 1. Иммуногенная композиция для мукозальной доставки, содержащая (a) капсулярный сахаридный антиген *N.meningitidis* серогруппы C и (b) хитозановый адъювант.

2. Композиция по п. 1, содержащая (c) один или более дополнительных антигенов и/или (d) один или более дополнительных адъювантов.

3. Композиция по п. 1 или 2, в которой капсулярные сахараиды конъюгированы с белком-носителем (белками-носителями) и/или являются олигосахаридами.

4. Композиция по п. 3, в которой капсулярные сахараиды представляют собой олигосахаридами, конъюгированные с белком-носителем.

5. Композиция по п. 2, в которой капсулярные сахараиды выбраны из 2,3 или 4 серогрупп А. С. W135 и Y N. meningitides.

6. Композиция по п. 5, в которой капсулярные сахараиды выбраны из серогрупп А+С, А+ W135, А+Y, С+W135, С+Y, W135+Y, А+С + W135, А+С +Y, С+W135+Y или А+С + W135+Y.

7. Композиция по п.1 или 2, которая адаптирована и/или упакована для интраназального введения.

8. Композиция по п. 7 в форме назального аэрозоля или капель для носа.

9. Композиция по п. 1, дополнительно содержащая детоксифицированный мутант термолабильного токсина E.Coli.

10. Композиция по п. 1, в которой хитозан является триалкилированным хитозаном.

11. Композиция по п. 10, в которой хитозан представляет собой триметилхитозан.

12. Композиция по п. 9, в которой серин в положении 63 детоксифицированного мутанта термолабильного токсина E.Coli замещен на лизин.

13. Композиция по п. 1 или 2, в которой антигены представляют собой любые из указанных антигенов, кроме (1) менингококкового сахараида, (2) антигена, индуцирующего иммунную реакцию на Haemophilus influenzae, и (3) антигена, вызывающего иммунную реакцию на Streptococcus pneumoniae».

14. Композиция по п. 1 или 2, дополнительно содержащая все три компонента: (1) менингококковый сахараид, (2) антиген, индуцирующий иммунную реакцию на Haemophilus influenzae, и (3) антиген, вызывающий иммунную реакцию на Streptococcus pneumoniae, и алкилированное производное хитозана.

15. Способ повышения иммунного ответа у пациента, включающий

введение пациенту композиции по любому из пп. 1, 2 или 6.

16. Применение (1) капсулярного сахара по меньшей мере одной из серогрупп А, С, W135 и Y N. meningitides, причем указанные капсулярные сахара конъюгированы с белком-носителем (белками-носителями) и/или являются олигосахаридами, и (2) хитозана для производства лекарственного средства для мукозального введения животному для повышения иммунного ответа.

17. Применение п. 16, где лекарственное средство предназначено для интраназального введения.

При экспертизе заявки по существу к рассмотрению была принята данная формула изобретения.

По результатам экспертизы по существу Роспатентом было принято решение от 06.09.2008 об отказе в выдаче патента, мотивированное несоответствием заявленной группы изобретений, охарактеризованных независимыми пунктами 1,15,16 формулы изобретения условию патентоспособности "изобретательский уровень".

В подтверждение данного мнения в решении приведены следующие источники информации:

- патент WO 09942130 (далее -[D1]);
- статья Inez M. Van der Lubben et al. «Хитозан и его производные для доставки лекарственных средств и вакцин через слизистые оболочки» из журнала European Journal of pharmaceutical sciences, vol. 14, no. 3, 2001-10. (далее - [D2]);
- патент RU 2070196 (далее - [D3]);
- патент WO 0200249(далее - [D4]);
- заявка на изобретение RU 2000105383 (далее - [D5]);
- статья Douce G et al: “ Genetically detoxified mutants of heat – labile toxin from Escherichia coli are able to act as oral adjuvants”, Infect Immun,

1999 Sep. (далее - [D6])

В решении Роспатента отмечено, что при известности наиболее близкого к заявленной группе изобретений аналога - композиции, раскрытой в патентном документе [D1], отличительные признаки заявленной композиции («хитозановый адъювант») по независимому пункту 1 формулы изобретения от композиции, представленной в указанном документе [D1] и достигаемый при этом технический результат известны из источника информации [D2].

Признаки зависимых пунктов 2-6 заявленной формулы раскрыты в патентном документе [D1].

Признаки зависимых пунктов 7, 8 заявленной формулы раскрыты в патентных документах [D5] и [D3].

Признаки зависимых пунктов 9-13 заявленной формулы раскрыты в источниках информации [D2] и [D6].

Признаки зависимого пункта 14 заявленной формулы раскрыты в патентных документах [D1], [D4], в источнике информации [D2].

Изобретение, заявленное в объеме независимого пункта 15 формулы раскрыто в патентном документе [D1] и источнике информации [D2].

Изобретение, заявленное в объеме независимого пункта 16 и зависимого пункта 17 формулы раскрыто в патентном документе [D1] и источнике информации [D2].

В соответствии с пунктом 3 статьи 1387 Кодекса заявитель представил в палату по патентным спорам возражение на решение Роспатента, где отметил следующее.

Противопоставленный патентный документ [D1] относится к иммуногенной композиции для профилактики менингита и указан в решении об отказе в качестве ближайшего аналога исходя лишь из терапевтического назначения композиции, но без учета способа доставки

заявленной композиции, а именно мукозальной доставки, которая отражена в назначении заявленного изобретения.

В противопоставленном документе [D2] отсутствуют сведения об использовании хитозана или его производных в качестве носителя для доставки капсулярных сахаридных антигенов.

Информация о возможности обеспечения системного иммунного ответа при использовании хитозана или его производных, в составе вакцины, вводимой мукозальным путем, также не приведена в документе [D2].

В противопоставленных документах отсутствуют сведения, раскрывающие возможность введения «...любым путем (кроме подкожной или внутримышечной инъекции)...» иммуногенной композиции с капсулярным сахаридным антигеном *N.meningitidis*.

Из уровня техники не известны иммуногенные композиции для мукозального введения, содержащие сахаридный антиген *N.meningitidis* и хитозан.

Кроме того, по мнению заявителя, группа изобретений, охарактеризованных независимыми пунктами 1, 15, 16 формулы соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень», поскольку в решении отсутствуют сведения, подтверждающие известность влияния отличительных признаков заявленной группы изобретений на указанный технический результат.

В подтверждение данного мнения к возражению приложены следующие источники информации:

- патент WO 09942130 (далее -[D1]);
- статья Inez M. Van der Lubben et al. «Хитозан и его производные для доставки лекарственных средств и вакцин через слизистые оболочки» с переводом из журнала European Journal of pharmaceutical sciences, vol. 14, no. 3, 2001-10. (далее - [D2]);
- сведения из Интернета <http://www.nedug.ru/Jibrary/doc>. (далее - [D7]);

- сведения из Интернета <http://Jyashenco.narod.ru/mukoz.html> (далее - [Д8]);
- сведения из Интернета <http://www.med74.ru/infoprint.html> (далее - [Д9]);

На основании изложенного, заявитель просит отменить решение Роспатента и выдать патент на изобретение с указанной формулой.

Изучив материалы дела, палата по патентным спорам установила следующее.

С учетом даты международной подачи (14.05.2003) заявки правовая база для оценки охраноспособности заявленного изобретения включает Патентный закон Российской Федерации от 23 сентября 1992 г. № 3517-1 (далее – Закон) с изменениями и дополнениями, внесенными Федеральным законом от 07.02.2003 № 22-ФЗ, Правила составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденные Председателем Роспатента 17.04.1998 № 82 и зарегистрированные в Министерстве юстиции Российской Федерации 22.09.1998 № 386 с изменениями и дополнениями от 30.06.1999 и 13.11.2000 (далее – Правила ИЗ) и Правила ППС

В соответствии с пунктом 1 статьи 4 Закона изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо. Изобретение имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста явным образом не следует из уровня техники.

Согласно подпункту 2 пункта 19.5.3 Правил ИЗ изобретение признается не следующим для специалиста явным образом из уровня техники, в частности, в том случае, когда не выявлены решения, имеющие признаки, совпадающие с его отличительными признаками, или такие решения выявлены, но не подтверждена известность влияния отличительных признаков на указанный заявителем технический результат.

Проверка соблюдения указанных условий включает:

- определение наиболее близкого аналога;

-выявление признаков, которыми заявленное изобретение, охарактеризованное в независимом пункте формулы, отличается от наиболее близкого аналога (отличительных признаков);

- выявление из уровня техники решений, имеющих признаки, совпадающие с отличительными признаками рассматриваемого изобретения.

Согласно подпункту 3 пункта 19.5.3 Правил ИЗ не признаются соответствующими условию изобретательского уровня изобретения, основанные, в частности:

- на дополнении известного средства какой-либо известной частью (частями), присоединяемой (присоединяемыми) к нему по известным правилам, для достижения технического результата, в отношении которого установлено влияние именно таких дополнений;

- на замене какой-либо части (частей) известного средства другой известной частью для достижения технического результата, в отношении которого установлено влияние именно такой замены;

- на выполнении известного средства или его части (частей) из известного материала для достижения технического результата, обусловленного известными свойствами этого материала;

- на создании средства, состоящего из известных частей, выбор которых и связь между которыми осуществлены на основании известных правил, рекомендаций и достигаемый при этом технический результат обусловлен только известными свойствами частей этого средства и связей между ними;

Согласно подпункту 6 пункта 19.5.3 Правил ИЗ известность влияния отличительных признаков заявленного изобретения на технический результат может быть подтверждена как одним, так и несколькими источниками информации. Допускается привлечение аргументов, основанных на общеизвестных в конкретной области техники знаниях, без указания каких-либо источников информации.

Согласно п. 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, посужившие единственным основанием для вывода о несоответствии рассматриваемого объекта условиям патентоспособности, а также основанием для вывода об отнесении заявленного объекта к перечню решений (объектов), не признаваемых патентоспособными изобретениями.

К рассмотрению принимается приведенная выше формула изобретения.

Анализ доводов, приведенных в решении Роспатента и доводов заявителя, изложенных в возражении, показал следующее.

Технический результат заявленной группы изобретения заключается, как следует из описания заявки, в обеспечении столь же эффективного системного и местного иммунного ответа, какой наблюдается при других видах введения антигена.

Проверка независимого пункта 1 заявленной формулы показала, что назначение средства, касающегося «иммуногенной композиции» выражено в форме, пригодной «для мукозальной доставки» и содержащей (a) капсулярный сахаридный антиген *N.meningitidis* серогруппы C и (b) хитозановый адъювант.

При этом, можно согласиться с заявителем, что средство, описанное в патентном документе [D1] не является наиболее близким аналогом изобретения по пункту 1 заявленной формулы, однако из статьи [D2] известна иммуногенная композиция для мукозальной доставки, содержащая хитозановый адъювант для повышения иммунного ответа у пациента. При этом, вырабатываются как иммуноглобулины класса A, так и иммуноглобулины класса G, то есть обеспечиваются местный и системный иммунные ответы. Следует отметить то, что использование

хитозана для дополнительной неспецифичной стимуляции иммунной системы общеизвестно. Кроме того, в упомянутой статье речь идет об использовании хитозана в качестве эффективных и безопасных усилителей всасывания для улучшения доставки через слизистую оболочку (т. е. мукозально) гидрофильных макромолекул, к которым, как известно, относятся олигосахариды, в частности, капсулярные сахараиды.

В связи с этим, на заседании коллегии было предложено рассматривать в качестве ближайшего аналога к изобретению по пункту 1 заявленной формулы известное из статьи [D2] средство такого же назначения - иммунногенную композицию для мукозальной доставки.

Заявленная композиция отличается от предложенной в качестве ближайшего аналога содержанием «капсулярного сахаридного антигена *N.meningitidis* серогруппы С».

Из патентного документа [D1] известно использование в иммуногенных композициях полисахаридных антигенов различных групп, в частности серогруппы С, против менингококкового менингита, который вызывает эффективный иммунный ответ. При этом, уровень титра антител (иммунный ответ) сравним с уровнем титра антител, получаемым заявителем при мукозальном введении антигена. Таким образом, использование капсулярного сахаридного антигена *N.meningitidis* серогруппы С в составе иммунногенной композиции для обеспечения желаемого технического результата известно из уровня техники, в частности из патентного документа [D1].

Что касается признаков, представленных в зависимых пунктах 2-14 формулы, то они также известны из уровня техники, а именно:

- признак зависимого пункта 2 формулы «содержащая один или более дополнительных антигенов» известен из патентного документа [D1]. Так, например, в указанном документе говорится о том, что «...тетравалентная вакцина, включающая полисахариды группы А, С, W135 и Y, представляют

собой совместную вакцину против менингококкового менингита...» (см. стр. 2 перевода). Что касается признака, выраженного в виде альтернативы «содержащая один или более дополнительных адьювантов», то выбор адьювантов обусловлен формой введения иммуногенной композиции и антигенами, которые они содержат. При этом, добавление любого адьюванта направлено на сохранение или повышение иммуногенности при уменьшении дозы антигена в иммуногенной композиции, что также известно из патентного документа [D1]. Так, из упомянутого документа следует возможность использования адьювантов в составе иммуногенной композиции.

Что касается зависимых пунктов 3,4 заявленной формулы, охарактеризованных признаками «капсулярные сахараиды конъюгированы с белком-носителем (белками-носителями) и/или являются олигосахаридами» и «капсулярные сахараиды представляют собой олигосахаридами, конъюгированные с белком-носителем», то в патентном документе [D1] сказано, что молекула-носитель, с которой соединены антигены, представляет собой белок, а в примере 11 речь идет о конъюгатах олигосахаридов. То есть, как следует из упомянутого документа [D1], рассматриваемые в зависимых пунктах формулы признаки также раскрыты в патентном документе [D1].

Признак зависимого пункта 5 формулы уточняет, что «капсулярные сахараиды выбраны из 2,3 или 4 серогрупп A. C. W135 и Y N. meningitides». При этом, в патентном документе [D1] указано на известность использования тетравалентной вакцины, включающей полисахариды группы A. C. W135 и Y N. meningitides, представляющей собой совместную вакцину против менингококкового менингита, что позволяет говорить о раскрытости рассматриваемого признака из противопоставленного документа.

Признак зависимого пункта 6 «капсулярные сахараиды выбраны из

серогрупп А+С, А+ W135, А+Y, С+W135, С+Y, W135+Y, А+С + W135, А+С +Y, С+W135+Y или «А+С + W135+Y» уточняет все возможные варианты сочетаний, когда в композиции присутствует два сахара. При этом, в патентном документе [D1] говорится о «...профилактике менингококкового менингита группы А и С, с возможностью достижения вакцинацией бивалентной полисахаридной вакциной», из чего следует то, что композиции иммуногенные с двумя сахарами серогрупп А и С уже существуют и применяются. Таким образом, рассматриваемый признак раскрыт в уровне техники.

Признак «...композиция... адаптирована и/или упакована для интраназального введения» по зависимому пункту 7 формулы известна из заявки [D5].

Признак « иммуногенные композиции в форме назального аэрозоля или капель для носа» по зависимому пункту 8 формулы известны из патентного документа [D3].

Зависимый пункт 9 формулы уточняет, что «дополнительно содержится детоксифицированный мутант термолабильного токсина E.Coli». Использование указанного вещества в качестве адъюванта известно из статьи [D6].

Зависимые пункты 10, 11 формулы уточняют, что хитозан представляет собой триалкилированный хитозан, в частности является триметилхитозаном, что известно из статьи [D2].

Признак зависимого пункта 12 формулы «... серин в положении 63 детоксифицированного мутанта термолабильного токсина E.Coli замещен на лизин» известен из статьи [D2].

Зависимый пункт 13 формулы уточняет, что «композиция по п. 1 или 2, в которой антигены представляют собой любые из указанных антигенов, кроме (1) менингококкового сахара, (2) антигена, индуцирующего иммунную реакцию на Haemophilus influenzae, и (3)

антигена, вызывающего иммунную реакцию на *Streptococcus pneumoniae*». При этом, следует заметить, что в такой формулировке признака не ясно, о каких указанных антигенах идет речь, поскольку в пунктах 1 и 2 формулы указан только конкретный антиген – сахарид серогруппы С. Если же имеются ввиду все указанные в формуле изобретения антигены, то на них уже приводились ссылки (см. выше).

В зависимом пункте 14 уточнено, что композиция дополнительно содержит все три компонента: (1) менингококковый сахарид, (2) антиген, индуцирующий иммунную реакцию на *Haemophilus influenzae*, и (3) антиген, вызывающий иммунную реакцию на *Streptococcus pneumoniae*, и алкилированное производное хитозана. При этом, из патентного документа [D4] известен антиген, индуцирующий иммунную реакцию на *Haemophilus influenzae*, из патентного документа [D1] известен антиген, вызывающий иммунную реакцию на *Streptococcus pneumoniae* и иммуногенная композиция, содержащая менингококковый сахарид, а алкилированное производное хитозана известно из статьи [D2].

В отношении доводов заявителя об отсутствии в решении Роспатента информации о возможности обеспечения системного иммунного ответа при использовании хитозана или его производных в составе вакцины, вводимой мукозальным путем, следует отметить, что в родовом понятии рассматриваемой формулы изобретения в качестве назначения указана именно «Иммуногенная композиция...», а не вакцина. При этом, термин «иммуноген» означает антиген, индуцирующий иммунный ответ. Таким образом, в свете сведений, представленных в описании заявленной группы изобретений, иммуногенная композиция рассматривается как композиция, индуцирующая иммунный ответ, то есть, повышающая количество циркулирующих в организме антител. При этом, она не обязательно направлена на получение иммунного ответа против какого-либо конкретного заболевания, а мобилизует общие защитные силы организма.

То есть, очевидно, что иммуногенная композиция является более широким понятием, чем вакцина, поскольку вакцина представляет собой медицинский препарат, предназначенный для создания иммунитета к определенному инфекционному заболеванию, то есть, не общего иммунитета, а именно к конкретному заболеванию. В этой связи, в иммуногенной композиции может быть использован любой антиген, в том числе *N.meningitidis*, который и использовал заявитель для иммобилизации иммунной системы. Кроме того, в материалах заявки (например, стр. 26 описания - русский текст) заявитель также разделяет понятия «иммуногенная композиция» и «вакцина». При этом, в формуле изобретения заявителем выбрано более широкое назначение – «иммуногенная композиция».

Следует также отметить, что в представленных примерах заявитель сравнивает эффективность используемых адъювантов при интраназальном введении с адъювантами на основе алюминия при подкожной иммунизации и получает при этом аналогичные иммунные ответы. При этом, использование любого адъюванта именно для увеличения иммуногенности следует из уровня техники, поскольку адъювант- это вещество, усиливающее иммунный ответ на антиген (см., например А. Ройт и др. Иммунология, Москва, «МИР», 2000, стр. 372, 373), причем утверждение заявителя о большей эффективности используемых им адъювантов не подтверждено материалами заявки.

Таким образом, заявленное в пункте 1 формулы изобретение не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень», поскольку оно основано на создании средства, состоящего из известных частей, выбор которых и связь между которыми осуществлены на основании известных правил, а достигаемый при этом технический результат обусловлен только известными свойствами этих частей и связей между ними.

При этом, включение каких-либо признаков зависимых пунктов 2-14 в независимый пункт 1 также не приведет к соответствию условия патентоспособности «изобретательский уровень», поскольку все они раскрыты в уровне техники.

Проверка независимого пункта 15 формулы показала, что из патентного документа [D1] известен способ повышения иммунного ответа у пациента, включающий введение пациенту иммуногенной композиции, который рассматривается в качестве ближайшего аналога.

Заявленный способ отличается от известного иммуногенной композицией, охарактеризованной в п.п. 1,2 или 6 формулы. Однако, как уже говорилось выше, признаки указанных пунктов формулы известны из уровня техники, а именно: признак «введение пациенту композиции по любому из п.п. 1, 2 или 6» уже отражен в независимом пункте 1 и зависимых пунктах 2,6 формулы, при этом его известность из патентного документа [D1] и статьи [D2] проанализирована выше.

Таким образом, заявленное изобретение по пункту 15 предложенной формулы не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень», поскольку оно основано на замене одного вещества в известном способе другим известным веществом с достижением ожидаемого технического результата.

Проверка независимого пункта 16 формулы показала, что в качестве объекта защиты заявитель использует «применение (1) капсулярного сахара по меньшей мере одной из серогрупп А, С, W135 и Y N. meningitides, причем указанные капсулярные сахара конъюгированы с белком-носителем (белками-носителями) и/или являются олигосахаридами, и (2) хитозана для производства лекарственного средства для мукозального введения животному для повышения иммунного ответа». В патентном документе [D1], выбранного в качестве наиболее близкого аналога, раскрыто применение (1) капсулярного

сахарида по меньшей мере одной из серогрупп А, С, W135 и Y N. meningitides, причем указанные капсулярные сахараиды конъюгированы с белком-носителем (белками-носителями) и/или являются олигосахаридами для повышения иммунного ответа.

Заявленное изобретение по пункту 16 формулы отличается от технического решения, описанного в патентном документе [D1] тем, что применяют «хитозан для производства лекарственного средства для мукозального введения животному», которое известно из статьи [D2]. При этом, следует отметить, что использование хитозана для лекарственных средств для мукозального введения гидрофильных макромолекул известно из статьи [D2]. Причем, как уже говорилось выше, такими гидрофильными макромолекулами являются все перечисленные капсулярные сахараиды.

Таким образом, в независимом пункте 16 формулы речь идет о применении выше рассмотренных сахараидов и адьюванта для создания композиции по п.1 формулы, что было рассмотрено выше с указанием на известность данных признаков из патентного документа [D1] и статьи [D2].

Из сказанного следует, что заявленное в пункте 16 формулы изобретение не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень», поскольку оно основано на создании средства, состоящего из известных частей, выбор которых и связь между которыми осуществлены на основании известных правил, а достигаемый при этом технический результат обусловлен только известными свойствами этих частей и связей между ними.

Что касается признака зависимого пункта 17 формулы заявленного изобретения «лекарственное средство предназначено для интраназального введения», то он отражен в независимом пункте 1 и зависимых пунктах 7, 8 формулы, при этом его известность из патентного документа [D3] и заявки на изобретение [D5] проанализирована выше.

Таким образом, указанные в формуле изобретения признаки известны из уровня техники, приведенного в решении Роспатента, что обуславливает правомерность вывода, сделанного в данном решении, о несоответствии заявленного изобретения условию патентоспособности "изобретательский уровень".

От заявителя в Палату по патентным спорам 18.09.2009 представлено особое мнение по результатам рассмотрения данного возражения.

Доводы заявителя в отношении неправомерности вынесения решения на заседании коллегии 15.09.2009 по рассмотрению возражения по сути содержат анализ доводов рассматриваемого возражения и повторяют аргументы, изложенные в упомянутом возражении и проанализированные в настоящем решении.

Учитывая изложенное, Палата по патентным спорам решила:

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 06.04.2009, решение Роспатента от 06.08.2008 оставить в силе.

