

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
Коллегии по результатам рассмотрения
 возражения **заявления**

Коллегия в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации, введенной в действие с 01 января 2008 г. Федеральным законом от 18 декабря 2006 г. № 321-ФЗ, в редакции Федерального закона от 12.03.2014 № 35-ФЗ «О внесении изменений в части первую, вторую и четвертую Гражданского кодекса Российской Федерации и отдельные законодательные акты 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 поступившее 02.03.2016 возражение, поданное ЗАО «БИОКАД», (далее – лицо, подавшее возражение), против выдачи патента Российской Федерации на изобретение №2358762, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации № 2358762 на группу изобретений "Лечение аутоиммунных заболеваний у пациента с неадекватным ответом на ингибитор TNF-альфа" выдан по заявке № 2005134394/14 с приоритетом от 09.04.2003 на имя ДЖИНЕНТЕХ, ИНК., США (далее – патентообладатель) со следующей формулой:

«1. Применение антитела, которое связывается с CD20, для лечения ревматоидного артрита у млекопитающего с неадекватным ответом на ингибитор TNF α , при котором антитело вводится в качестве двух внутривенных доз по 1000 мг.

2. Применение антитела, которое связывается с CD20, для производства лекарственного средства для лечения ревматоидного артрита у млекопитающего с неадекватным ответом на ингибитор TNF α , при котором

антителом является гуманизированное 2H7v16, содержащее переменные домены, представленные SEQ ID Nos.1 и 2».

Против выдачи данного патента в соответствии с пунктом 2 статьи 1398 Кодекса, было подано возражение, мотивированное наличием в формуле по оспариваемому патенту признаков, отсутствовавших в материалах заявки на дату ее подачи, а также несоответствием группы изобретений по оспариваемому патенту условиям патентоспособности «промышленная применимость» (независимые пункты 1, 2 формулы), «новизна» (независимый пункт 1 формулы) и «изобретательский уровень» (независимый пункт 1 формулы).

Для подтверждения доводов, указанных в возражении, представлены следующие материалы (копии):

- документ WO 2004/091657 с переводом на русский язык (далее - [1]), являющийся публикацией международной заявки PCT/US2004/010509, на основании которой была подана национальная заявка № 2005134394, по которой был выдан оспариваемый патент;

- публикация международной заявки WO 2003/068821 с переводом на русский язык (далее - [2]);

- статья Tuscano J.M. Successful treatment of infliximab-refractory rheumatoid arthritis with Rituximab. Abstract supplement 2002 Annual scientific meeting, October 24-29, New Orleans, Louisiana, 2002, Arthritis and Rheumatism, 2002, vol.46, number 9 (supplement), p.3420, с переводом на русский язык (далее - [3]);

- статья Edwards J.C.W. et al. Efficacy and safety of rituximab, a B-cell targeted chimeric monoclonal antibody: a randomized, placebo-controlled trial in patients with rheumatoid arthritis. Arthritis and rheumatism, vol. 46, No. 12, abstract 446, с переводом на русский язык (далее - [4]);

- решение технического апелляционного комитета Decision of the Technical Board of Appeal 3.3.04 of 17 May 2013 (далее - [5]).

Суть содержащихся в возражении доводов сводится к следующему.

В публикации [1] отсутствуют как признаки независимого пункта 1 формулы по оспариваемому патенту, характеризующие введение «двух внутривенных доз по 1000 мг», так и признаки независимого пункта 2 формулы по оспариваемому патенту.

В отношении несоответствия группы изобретений, охарактеризованных признаками независимых пунктов 1 и 2 формулы по оспариваемому патенту, условию патентоспособности «промышленная применимость» в возражении отмечено, что в описании к оспариваемому патенту отсутствуют какие-либо экспериментальные данные, подтверждающие реализацию назначений данной группы изобретений.

В отношении несоответствия изобретения по независимому пункту 1 формулы по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна» лицо, подавшее возражение, говорит об известности из патентного документа [2] применения антитела, которое связывается с CD20, для лечения ревматоидного артрита у млекопитающего с неадекватным ответом на ингибитор TNF α , при котором антитело вводится в качестве двух внутривенных доз по 1000 мг.

В отношении несоответствия изобретения по независимому пункту 1 формулы по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень» лицо, подавшее возражение, говорит о том, что оно с очевидностью для специалиста следует из уровня техники, принимая во внимание сведения из источников информации [3]-[5].

В качестве ближайшего аналога лицо, подавшее возражение, предлагает рассматривать известное из статьи [3] техническое решение, которое раскрывает применение ритуксимаба (т.е. антитела, которое связывается с CD20) в дозах 100 мг в неделю, 375 мг/м² в неделю, 500 мг/м² в неделю для лечения ревматоидного артрита у пациентов. При этом в статье [3] указывается, что перед лечением ритуксимабом (т.е. антителом, которое связывается с CD20) пациентам проводилось неуспешное лечение инфликсимабом (т.е. ингибитором TNF α).

При этом признак, касающийся количества антитела в виде двух внутривенных доз по 1000 мг, по мнению лица, подавшего возражение, раскрыт в статье [4], где показано введение двух доз по 1000 мг ритуксимаба инфузионно в течение 17 дней с достижением эффективности от такого режима лечения ревматоидного артрита.

Материалы возражения в установленном порядке были направлены адрес патентообладателя.

Патентообладатель, уведомленный в установленном пункте 3.1 Правил ППС порядке о дате заседания коллегии, представил отзыв по мотивам возражения.

В своем отзыве патентообладатель указывает, что признак, характеризующий введение антитела в виде двух внутривенных доз по 1000 мг, а также признаки изобретения по независимому пункту 2 формулы по оспариваемому патенту присутствуют в международной заявке РСТ/US2004/010509, на основании которой подана национальная заявка, по которой был выдан оспариваемый патент.

Патентообладатель в своем отзыве обращает внимание на то, что в патентном документе [2] отсутствуют признаки, характеризующие введение антитела в виде двух внутривенных доз по 1000 мг, в патентном документе [2] раскрыты другие режимы введения препарата.

По мнению патентообладателя, ни один из источников информации [3]-[5], также не содержит признака о двух внутривенных дозах по 1000 мг.

На заседании коллегии от 16.10.2017 от лица, подавшего возражение, было подано ходатайство с просьбой не рассматривать доводы возражения, касающиеся соответствия группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость», а также наличия в формуле по оспариваемому патенту признаков, отсутствующих в материалах на дату подачи заявки (см. приложение №6 к протоколу заседания коллегии от 16.10.2017).

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

С учетом даты подачи заявки (06.04.2004) правовая база для оценки патентоспособности предложенного изобретения включает Патентный закон Российской Федерации от 23.09.1992 №3517-1 с учетом изменений и дополнений, внесенных Федеральным законом "О внесении изменений и дополнений в патентный закон Российской Федерации" № 22-ФЗ от 07.02.2003 (далее - Закон), Правила составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденные приказом Роспатента от 06.06.2003 №82, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 30.06.2003 № 4852, с изменениями от 11.12.2003 (далее – Правила ИЗ).

В соответствии с пунктом 1 статьи 4 Закона изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо. Уровень техники включает любые сведения, ставшие общедоступными в мире до даты приоритета изобретения.

Согласно пункту 4 статьи 3 Закона, объем правовой охраны, предоставляемый патентом на изобретение, определяется формулой.

Согласно подпункту 2 пункта 19.5.1 Правил при установлении возможности использования изобретения в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении и других отраслях деятельности проверяется, указано ли назначение изобретения в описании, содержащемся в заявке на дату подачи (если на эту дату заявка содержала формулу изобретения - то в описании или формуле изобретения), а в случае испрашивания приоритета, более раннего, чем дата подачи - также в документах, послуживших основанием для испрашивания такого приоритета. Кроме того, проверяется приведены ли в описании, содержащемся в заявке, и в указанных документах средства и методы, с помощью которых возможно осуществление изобретения в том виде, как оно охарактеризовано в каждом из пунктов формулы изобретения. При отсутствии таких сведений в указанных документах

допустимо, чтобы упомянутые средства и методы были описаны в источнике, ставшем общедоступным до даты приоритета изобретения. Кроме того, следует убедиться в том, что в случае осуществления изобретения по любому из пунктов формулы действительно возможна реализация указанного заявителем назначения. Если о возможности осуществления изобретения и реализации им указанного назначения могут свидетельствовать лишь экспериментальные данные, проверяется наличие в описании изобретения примеров его осуществления с приведением соответствующих данных, а также устанавливается, являются ли приведенные примеры достаточными, чтобы вывод о соблюдении указанного требования распространялся на разные частные формы реализации признака, охватываемые понятием, приведенным заявителем в формуле изобретения.

Согласно подпункту 3 пункта 19.5.1 Правил если установлено, что соблюдены все указанные требования, изобретение признается соответствующим условию промышленной применимости. При несоблюдении хотя бы одного из указанных требований делается вывод о несоответствии изобретения условию промышленной применимости.

Согласно подпункту 1 пункта 19.5.2 Правил ИЗ проверка новизны изобретения проводится в отношении всей совокупности признаков, содержащихся в независимом пункте формулы изобретения.

Согласно подпункта 4 пункта 19.5.2 Правил ИЗ, изобретение признается известным из уровня техники и не соответствующим условию патентоспособности «новизна», если в уровне техники выявлено средство, которому присущи признаки, идентичные всем признакам, содержащимся в предложенной заявителем формуле изобретения, включая характеристику назначения.

В соответствии с подпунктом 2 пункта 19.5.3 Правил ИЗ изобретение признается не следующим для специалиста явным образом из уровня техники, 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; анализ уровня техники с целью установления известности влияния признаков, совпадающих с отличительными признаками заявленного изобретения, на указанный заявителем технический результат.

Согласно пункту 4.9 Правил ППС при рассмотрении возражения, коллегия вправе предложить патентообладателю внести изменения в формулу изобретения, если без внесения указанных изменений оспариваемый патент должен быть признан недействительным полностью, а при их внесении может быть недействительным частично. Указанные изменения должны соответствовать изменениям формулы изобретения, которые предусмотрены правилами составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, действовавшими на дату подачи заявки.

Группе изобретений по оспариваемому патенту представлена правовая охрана в объеме признаков, содержащихся в независимых пунктах 1, 2 формулы, приведенной выше.

Анализ доводов сторон, касающихся оценки соответствия изобретения по независимому пункту 1 по оспариваемому патенту условиям патентоспособности «новизна», показал следующее.

По мнению лица, подавшего возражение, изобретение по независимому пункту 1 формулы по оспариваемому патенту известно из патентного документа [2].

При этом, в патентном документе [2] раскрыто техническое решение, согласно которому пациентам с тяжелой прогрессирующей формой ревматоидного артрита внутривенно вводят 300 мг необходимого антитела

(CD 20) один раз в неделю в течение четырех недель и с возможностью введения указанного антитела в виде одной дозы каждые 2 или 3 недели, в общей сложности, по крайней мере 3 дозы или 70-1400 мг, которую можно повторить при необходимости (стр. 51, 70 перевода).

Однако, сведений о том, что указанные дозировки необходимого лекарства вводят больным именно «с неадекватным ответом на ингибитор TNF α » в патентном документе [2] не содержится.

Таким образом, в возражении не представлено доводов, позволяющих признать изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 1 формулы по оспариваемому патенту несоответствующим условию патентоспособности «новизна».

Анализ доводов лица, подавшего возражение, и доводов патентообладателя, касающихся оценки соответствия изобретения, охарактеризованного в независимом пункте 1 формулы по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень», показал следующее.

Согласно возражению в качестве ближайшего аналога рассматривается техническое решение, известное из статьи [3]. В данной статье [3] описано лечение ритуксимабом пациентов с инфликсимаб-устойчивой формой ревматоидного артрита, при котором режим лечения состоял из приема ритуксимаба в общей дозе 100мг в неделю №1, 375 мг/м в неделю №2, 500 мг/м в недели 3 и 4. В данной статье [3] говорится о том, что ритуксимаб - это рекомбинантное гибридное моноклональное человеческо-мышинное антитело CD 20. Согласно этой статье [3] «...данные клинического исследования использования только ритуксимаба для лечения ревматоидного артрита у пациентов, которые ранее перенесли неудачное лечение базовыми противоревматическими препаратами, включая инфликсимаб». Авторами данной статьи [3] был сделан вывод о том, что ритуксимаб является

эффективным препаратом для пациентов «с устойчивым к базовым противоревматическим препаратам и инфликсимабу РА».

Отличием способа лечения по оспариваемому патенту от известного из статьи [3] является то, что необходимое антитело «вводится в качестве двух внутривенных доз по 1000 мг».

По мнению патентообладателя, данный режим лечения позволяет добиться эффективного лечения больных с осложненной формой артрита.

Здесь целесообразно отметить, что приведенные в описании к оспариваемому патенту сведения не выявляют какой-либо иной эффективности от применения указанного в формуле режима лечения «двумя внутривенными дозами по 1000 мг» по сравнению с теми режимами, которые также приведены в описании к оспариваемому патенту.

Так, в описании к оспариваемому патенту говорится о том, что «подходящими дозами неконъюгированного антитела, являются, например, такие дозы, как от около 20 мг/м² поверхности тела до около 1000 мг/м² поверхности тела. Например, можно вводить пациенту одну или более доз антитела, значительно меньших, чем 375 мг/м² поверхности тела; например, доза может варьировать от около 20 мг/м² поверхности тела до около 250 мг/м² поверхности тела, в том числе от около 50 мг/м² до около 200 мг/м². Примеры дозовых режимов включают 375 мг/м² поверхности тела еженедельно четырежды или 1000 мг дважды (например, в дни 1 и 15). Более того, можно вводить одну или более первоначальных доз антитела и далее одну или более последующих доз, причем последующая доза антитела в мг в расчете на м² поверхности тела превышает предыдущую. Например, первоначальная доза может составлять от около 20 мг/м² поверхности тела до около 250 мг/м² поверхности тела, в том числе от около 50 мг/м² до около 200 мг/м², а последующая - от около 250 мг/м² поверхности тела до около 1000 мг/м² поверхности тела».

То есть, в описании к оспариваемому патенту приведен ряд возможных дозировок (режимов лечения), применяемых для лечения указанных пациентов лекарственным средством, содержащим антитело, которое связывается с CD20.

Причем использование всех указанных в описании к оспариваемому патенту дозировок направлено на эффективное лечение обсуждаемого заболевания. Какого-либо неожиданного технического результата от введения именно той дозировки, которая указана в формуле по оспариваемому патенту, а именно «двумя внутривенными дозами по 1000 мг», патентообладателем не представлено, а режим лечения (количество лекарственного средства и промежуток между его введением) зависит от многих факторов, например, тяжести протекания заболевания, веса больного.

Это также подтверждено информацией, приведенной в описании к оспариваемому патенту о том, что «...указанные предполагаемые количества антагониста в значительной степени зависят от конкретной ситуации и подбираются с осторожностью».

Целесообразно также обратить внимание на содержащиеся в описании к оспариваемому патенту сведения о том, что «ключевым фактором выбора дозы и схемы ее введения является тот конечный результат, которого хотят достигнуть». То есть, относительно высокие дозы могут быть необходимы для лечения постоянно развивающегося и острого заболевания. Причем, для достижения максимальной эффективности, в зависимости от заболевания или нарушения, антагонист вводят как можно раньше по отношению к первому симптому, проявлению или обнаружению заболевания.

Кроме того, необходимо подчеркнуть, что признак, касающийся указания в независимом пункте 1 формулы по оспариваемому патенту дозы «двух внутривенных доз по 1000 мг», выражен в общем виде, без конкретизации периодичности введения.

При этом в статье [4] приводятся сведения об успешном применении ритуксимаба больными с ревматоидным артритом посредством «2x1 г

внутривенных капельных вливаний», то есть, двух внутривенных доз по 1000 мг.

Целесообразно обратить внимание на то, что в целях полного и объективного рассмотрения возражения, в Экспертный Совет РАН был направлен запрос, содержащий, в частности, вопрос о том, можно ли считать ревматоидный артрит с неадекватным ответом на ингибитор TNF α отдельным заболеванием, отличающимся от ревматоидного артрита и в чем могут заключаться эти отличия.

Содержащиеся в заключении эксперта РАН № 2017-0008-06888-0 сведения свидетельствуют о том, что ревматоидный артрит с неадекватным ответом на ингибитор фактора некроза TNF α , не является отдельным заболеванием, что подтверждает возможность экстраполяции дозировки ритуксимаба для лечения ревматоидного артрита у млекопитающего «с неадекватным ответом на ингибитор TNF α » на дозировку ритуксимаба «для лечения «ревматоидного артрита».

Следовательно, вышеприведенный анализ позволяет сделать вывод о том, что изобретение по оспариваемому патенту в объеме независимого пункта 1 формулы явным образом для специалиста следует из уровня техники, принимая во внимание сведения из источников информации [3]-[4].

На основании изложенного можно сделать вывод о том, что в возражении содержатся доводы, позволяющие признать изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 1 формулы по оспариваемому патенту несоответствующим условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Руководствуясь положениями пункта 4.9 Правил ППС коллегия в соответствии с пунктом 4.9 Правил ППС предложила патентообладателю представить скорректированную формулу изобретения.

Заседание коллегии было перенесено.

На заседании коллегии, состоявшемся 20.10.2017, патентообладатель представил уточненный вариант формулы, характеризующей группу изобретений в следующей редакции:

«1. Применение антитела, которое связывается с CD20, для лечения ревматоидного артрита у млекопитающего с неадекватным ответом на ингибитор TNF α , при котором антитело вводится в качестве двух внутривенных доз по 1000 мг в дни 1 и 15.

2. Применение антитела, которое связывается с CD20, для производства лекарственного средства для лечения ревматоидного артрита у млекопитающего с неадекватным ответом на ингибитор TNF α , при котором антителом является гуманизированное 2H7v16, содержащее переменные домены, представленные SEQ ID Nos.1 и 2».

Формула изобретения уточнена патентообладателем путем включения в нее признаков «в дни 1 и 15» из описания к оспариваемому патенту. Однако, пункт 4.9 правил ППС (см. выше) предусматривает возможность лишь внесения изменений в формулу по оспариваемому патенту. При этом включение в формулу уже выданного патента признаков из описания приведет к появлению новой формулы, которая не рассматривалась при проведении экспертизы по существу заявки, по которой был выдан оспариваемый патент.

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

удовлетворить возражение, поступившее 02.03.2016, патент Российской Федерации на изобретение № 2358762 признать недействительным полностью.