

Приложение к решению
Федеральной службы
по интеллектуальной собственности

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
коллегии по результатам рассмотрения возражения

Коллегия в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации, введенной в действие с 1 января 2008 г. Федеральным законом от 18 декабря 2006 г. № 231-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», 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 компании КСЕНКОР, ИНК., США (далее – заявитель), поступившее 25.03.2020, на решение Федеральной службы по интеллектуальной собственности (далее – Роспатент) от 26.09.2019 об отказе в выдаче патента на изобретение по заявке № 2013158731/10, при этом установлено следующее.

Заявка № 2013158731/10 на изобретение «Fc-варианты с измененным связыванием С FcRn» с датой подачи 27.12.2013 содержит следующую совокупность признаков заявленного решения, которая изложена в уточненной формуле изобретения, представленной в корреспонденции, поступившей 18.12.2018, в следующей редакции:

«1. Применение полипептида, содержащего вариант Fc полипептида Fc человеческого IgG, для увеличенного связывания с FcRn человека, где указанный вариант Fc содержит серин в положении 434, где указанный вариант Fc проявляет усиленное связывание с FcRn человека по сравнению

с указанным полипептидом Fc человеческого IgG, и где нумерация приведена согласно индексу EU по Kabat et al.

2. Применение по пункту 1, где указанный полипептид представляет собой антитело, слитый с Fc белок или иммуноадгезин.

3. Применение по п.2, где указанный вариант содержит область Fc IgG1 или область Fc IgG2 или область Fc IgG3 или область Fc IgG4.

4. Применение по пункту 2, где указанный полипептид является антителом, имеющим специфичность к антигену, выбранному из группы, состоящей из фактора роста эндотелия сосудов (VEGF), фактора некроза опухоли альфа (TNF- α), CD25, рецептора эпидермального фактора роста (EGFR) и IgE.

5. Применение по пункту 3, где указанный полипептид является антителом, имеющим специфичность к антигену, выбранному из группы состоящей из фактора роста эндотелия сосудов (VEGF), фактора некроза опухоли альфа (TNF- α), CD25, рецептора эпидермального фактора роста (EGFR) и IgE.

6. Применение по любому из пунктов 2-5, где указанный полипептид предназначен для применения в качестве лекарственного средства.

7. Применение полипептида, содержащего вариант Fc полипептида Fc человеческого IgG, для увеличенного связывания с FcRn человека, где указанный вариант Fc содержит серин в положении 434, где указанный полипептид также содержит модификацию 428L, где указанный вариант Fc проявляет усиленное связывание с FcRn человека по сравнению с указанным полипептидом Fc человеческого IgG, и где нумерация приведена согласно индексу EU по Kabat et al.

8. Применение по пункту 7, где указанный полипептид представляет собой антитело, слитый с Fc белок или иммуноадгезин.

9. Применение по п.8, где указанный вариант содержит область Fc IgG1 или область Fc IgG2 или область Fc IgG3 или область Fc IgG4.

10. Применение по пункту 8, где указанный полипептид является антителом, имеющим специфичность к антигену, выбранному из группы, состоящей из фактора роста эндотелия сосудов (VEGF), фактора некроза опухоли альфа (TNF- α), CD25, рецептора эпидермального фактора роста (EGFR) и IgE.

11. Применение по пункту 9, где указанный полипептид является антителом, имеющим специфичность к антигену, выбранному из группы, состоящей из фактора роста эндотелия сосудов (VEGF), фактора некроза опухоли альфа (TNF- α), CD25, рецептора эпидермального фактора роста (EGFR) и IgE.

12. Применение по любому из пунктов 8-11, где указанный полипептид предназначен для применения в качестве лекарственного средства».

При вынесении решения Роспатентом от 26.09.2019 об отказе в выдаче патента на изобретение к рассмотрению была принята вышеупомянутая формула.

В данном решении Роспатента сделан вывод о том, что изобретения, охарактеризованные в независимых пунктах 1, 7 приведенной выше формулы, не соответствуют условию патентоспособности «новизна», ввиду их известности из международной публикации заявки WO 2006/053301 A2, 18.05.2006 (далее – [1]).

На решение об отказе в выдаче патента на изобретение, в соответствии с пунктом 3 статьи 1387 указанного выше Гражданского кодекса, поступило возражение, в котором лицо, подавшее возражение, выразило несогласие с данным решением.

В возражении отмечено, что в публикации [1] не раскрыты средства, имеющие все признаки, приведенные в пунктах 1 и 7 формулы предложенной группы изобретений.

По мнению заявителя в публикации [1] не содержится сведений о том, что вариант Fc, содержащий серин в положении 434, и вариант Fc, содержащий серин в положении 434 и лейцин в положении 428, проявляют усиленное связывание с FcRn и могут быть использованы для увеличенного связывания с FcRn человека.

В возражении отмечено, что факт известности полипептида Fc, содержащего замену 434S, сам по себе не делает известным применение этого полипептида по назначению, указанному в пунктах 1 и 7 формулы изобретения, и не дает оснований для признания объектов по пунктам 1 и 7 формулы изобретения не соответствующими условию патентоспособности «новизна».

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

С учетом даты подачи заявки (27.12.2013), правовая база для оценки патентоспособности заявленного решения включает Гражданский кодекс, в редакции, действовавшей на дату подачи заявки (далее - Кодекс), и 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, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 29 октября 2008г № 327, зарегистрированный 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 изобретение является новым, если оно не известно из уровня техники. Уровень техники включает любые

сведения, ставшие общедоступными в мире до даты приоритета изобретения.

Согласно пункту 1 статьи 1387 Кодекса если в процессе экспертизы заявки на изобретение по существу установлено, что заявленное изобретение, выраженное формулой, предложенной заявителем, не соответствует условиям патентоспособности, предусмотренным статьей 1350 настоящего Кодекса, федеральный орган исполнительной власти по интеллектуальной собственности принимает решение об отказе в выдаче патента.

В соответствии с подпунктом 1 пункта 10.8 Регламента ИЗ формула изобретения предназначается для определения объема правовой охраны, предоставляемой патентом.

В соответствии с пунктом 24.5.2 (4) Регламента ИЗ изобретение признается известным из уровня техники и не соответствующим условию новизны, если в уровне техники раскрыто средству, которому присущи все признаки изобретения, выраженного формулой, предложенной заявителем.

Существо заявленного решения изложено в приведенной выше формуле.

Анализ доводов, содержащихся в решении Роспатента, и доводов возражения, касающихся оценки соответствия предложенной группы изобретений, охарактеризованной в вышеприведенной формуле, условию патентоспособности «новизна», показал следующее.

В независимом пункте 1 формулы изобретения охарактеризован полипептид, содержащий вариант Fc полипептида Fc человеческого IgG, который применяется для увеличенного связывания с FcRn человека и который содержит серин в положении 434. При этом вариант Fc проявляет усиленное связывание с FcRn человека по сравнению с указанным полипептидом Fc человеческого IgG.

В независимом пункте 7 формулы изобретения охарактеризован полипептид, содержащий вариант Fc полипептида Fc человеческого IgG, который применяется для увеличенного связывания с FcRn человека. При этом вариант Fc содержит серин в положении 434, а указанный полипептид содержит модификацию 428L. Причем вариант Fc также проявляет усиленное связывание с FcRn человека по сравнению с указанным полипептидом Fc человеческого IgG.

При этом из публикации [1] (см. пп.1-3, 8 формулы, абз.72, 84, 89, 92, 135) известно применение полипептида, содержащего вариант Fc полипептида Fc человеческого IgG, для увеличенного связывания с FcRn человека, где указанный вариант может содержать серин в положении 434 по нумерации EU Kabat (434S), где указанный вариант Fc проявляет усиленное связывание с FcRn человека по сравнению с полипептидом Fc человеческого IgG.

Кроме того, согласно пункту 6 формулы изобретения, представленной в публикации [1], упомянутый полипептид может дополнительно содержать модификацию 428L, как это предложено в независимом пункте 7 приведенной выше формулы.

Таким образом, группа изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 1, 7 вышеприведенной формулы, не соответствует условию патентоспособности «новизна», поскольку в уровне техники (международная публикация [1]) раскрыто средство (полипептид, содержащий вариант Fc полипептида Fc человеческого IgG, для увеличенного связывания с FcRn человека), которому присущи все признаки изобретений, выраженные формулой (независимые пункты 1 и 7), предложенной заявителем (см. пункт 24.5.2 (4) Регламента).

На основании изложенного следует согласиться с правомерностью сделанного в решении Роспатента от 26.09.2019 вывода (см. выше).

Что касается признаков зависимых пунктов вышеприведенной формулы изобретения, то они также известны из международной публикации [1] (см. абз.19,77, 79, 94 97, 121).

Таким образом, включение этих признаков в независимые пункты 1, 7 вышеприведенной формулы не изменит указанный вывод о непатентоспособности предложенной группы изобретений.

При этом нельзя согласиться с мнением заявителя о том, что в публикации [1] отсутствуют сведения об увеличенном связывании полипептида с FcRn человека, содержащий вариант Fc полипептида Fc человеческого IgG, и целесообразно отметить следующее.

Согласно приведенным в публикации [1] сведениям (см. пункты 1 3 формулы) "измененное связывание с FcRn" включают довольно большую группу модификаций (аминокислотных замен) Fc области. При этом целесообразно обратить внимание на то, что аминокислотная замена на серин в положении 434 указана в пункте 1 формулы, приведенной в международной публикации [1], а пункты 1, 7 предложенной заявителем формулы (см. выше), также как и пункт 1 формулы публикации [1], не ограничены одной аминокислотной заменой .

Так, например, в зависимом пункте 8 формулы и в абзаце 135 публикации [1] поясняется, что под "измененным связыванием" также рассматривается и "увеличенное связывание", то есть, усиленное связывание, как один из альтернативных вариантов этого свойства.

Что касается влияния непосредственно замены 434 S как таковой на связывание с FcRn, то оно отражает технический результат, который согласно действующему законодательству не учитывается при оценке новизны изобретения.

Целесообразно отметить, что признаки, касающийся варианта «Fc проявляет усиленное связывание с FcRn человека» и варианта «Fc содержит серин в положении 434... 434...» указывают на то, что в положении 434

представлен серин. Однако полная аминокислотная последовательность упомянутого варианта в независимых пунктах 1, 7 вышеприведенной формулы не представлена. В независимом пункте 7 вышеприведенной формулы лишь дополнительно указана замена 428 L .

В этой связи независимые пункты 1, 7 вышеприведенной формулы охватывают варианты Fc области IgG , содержащие 434 S или 434 S +428 L соответственно, в том числе, содержащие, помимо указанных аминокислот, например, цистеин в положении 257 или аспарагин в положении 257 и тирозин в положении 308, а влияние таких аминокислотных замен на увеличение связывание с FcRn подтверждено в публикации [1], в частности, данными на фиг.13. Более того, такие варианты Fc области входят в объем притязаний формулы изобретения, представленной в публикации [1].

Таким образом, в возражении не представлено доводов, позволяющих признать неправомерным решение Роспатента о несоответствии заявленного изобретения условию патентопособности «новизна».

От заявителя поступило 17.07.2020 особое мнение, в котором он выразил несогласие с анализом содержащихся в публикации [1] сведений в рамках национального законодательства. По мнению заявителя «...необходимо учитывать требования, представленные в Договоре о патентной кооперации и в указанных относящихся к нему нормативных документов...в соответствии с Договором о патентной кооперации описание должно раскрывать изобретение достаточно ясно и полно, чтобы изобретение могло быть осуществлено специалистом в данной области...». По мнению заявителя, коллегия неправомерно рассматривает формулу изобретения, представленную в публикации [1] в качестве источника информации, поскольку согласно указанному законодательству только описание публикации [1] может быть включено в уровень техники.

Однако, с этим нельзя согласиться, поскольку экспертиза заявки на ее национальной фазе осуществляется на основании действующего национального законодательства (см. правовая база выше).

При этом, при условии более ранней публикации противопоставленного источника информации, чем приоритет рассматриваемого изобретения, анализу подвергается вся имеющаяся в этом источнике информация. В данном случае, при анализе сведений, содержащихся в публикации [1], анализу подвергаются все содержащиеся в ней сведения, в том числе и описание, и формула изобретения.

В отношении доводов технического характера, приведенных в особом мнении, следует отметить, что они были проанализированы в настоящем заключении выше.

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

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 25.03.2020, решение Роспатента от 26.09.2019 оставить в силе.