

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 1 января 2008 г. Федеральным законом от 18 декабря 2006 г. № 231-ФЗ, в редакции, действовавшей на дату подачи возражения, и Правилами рассмотрения и разрешения федеральным органом исполнительной власти по интеллектуальной собственности споров в административном порядке, утвержденными приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации и Министерства экономического развития Российской Федерации от 30.04.2020 г. № 644/261, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 25.08.2020 № 59454, с изменениями, внесенными приказом Минобрнауки России и Минэкономразвития России от 23.11.2022 № 1140/646 (далее Правила ППС), рассмотрела возражение НОВО НОРДИСК А/С (Дания) (далее - заявитель), поступившее 01.12.2023, на решение Федеральной службы по интеллектуальной собственности (далее - Роспатент) от 03.05.2023 об отказе в выдаче патента на изобретение по заявке № 2018117557, при этом установлено следующее.

Заявлено изобретение «ПРИМЕНЕНИЕ ДОЛГОДЕЙСТВУЮЩИХ ПЕПТИДОВ GLP-1», совокупность признаков которого изложена в формуле изобретения, представленной заявителем в дополнительных материалах от 10.03.2023, в следующей редакции:

«1. Применение семаглутида для лечения диабета 2 типа, где указанное применение включает введение семаглутида один раз в неделю в количестве 1,0 мг нуждающемуся в этом субъекту путем подкожной инъекции в форме раствора, имеющего рН в диапазоне 7,0-9,0.

2. Применение по п. 1, где указанное применение включает введение указанного семаглутида в форме изотонического водного раствора, содержащего фосфатный буфер с рН в диапазоне 7,0-9,0.

3. Применение по п. 2, где указанный раствор дополнительно содержит пропиленгликоль и фенол.

4. Применение по любому из пп. 1-3, где указанное рН составляет 7,4.

5. Применение по любому из пп. 2-4, где указанный фосфатный буфер представляет собой буфер на основе дигидрофосфата натрия.

6. Применение по п. 1, где указанное применение включает введение указанного семаглутида путем подкожной инъекции в форме изотонического водного раствора, содержащего фосфатный буфер с рН в диапазоне 7,0-9,0, и при этом раствор дополнительно содержит пропиленгликоль и фенол.

7. Применение по п. 6, где указанное рН составляет 7,4.

8. Применение по любому из пп. 1-7, где указанный семаглутид вводят без другого терапевтического агента».

При вынесении решения Роспатентом об отказе в выдаче патента на изобретение от 03.05.2023 была рассмотрена вышеприведенная формула.

В данном решении Роспатента сделан вывод о том, что предложенное изобретение не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень».

В подтверждение данного мнения в решении Роспатента приведены ссылки на следующие источники информации:

- статья Anagnostis, P., Athyros, V. G., Adamidou, F., Panagiotou, A., Kita, M., Karagiannis, A., & Mikhailidis, D. P. «Glucagon-like peptide-1-based therapies and cardiovascular disease: looking beyond glycaemic control», *Diabetes, Obesity and Metabolism*, (2011), 13(4), 302–312, doi:10.1111/j.1463-1326.2010.01345.x (далее – [1]);

- патентный документ WO 2003002136 A2, дата публикации 09.01.2003 (далее – [2]).

Кроме того, в решении Роспатента, в качестве справочного источника информации, раскрывающего толкование обозначения действующего вещества NN9535, приведена ссылка на интернет ресурс <https://go.drugbank.com/drugs/DB13928> (далее - [3]).

При этом в решении Роспатента отмечено, что в статье [1] раскрывается применение семаглутида (NN9535) (см. справочный источник информации [3]) один раз в неделю в количестве 0.1–1.6 мг для лечение диабета 2.

В соответствии с изложенным, в решении Роспатента сделан вывод о том, что изобретение по независимому пункту 1 формулы соответствует условию патентоспособности «новизна», поскольку предложенное изобретение отличается от известного из статьи [1] тем, что семаглутид вводится путем подкожной инъекции в форме раствора, имеющего рН в диапазоне 7,0-9,0.

Вместе с тем в решении Роспатента указано, что техническим результатом, на достижение которого направлено предложенное изобретение является лечение диабета 2 типа с применением семаглутида.

Однако из патентного документа [2] известно, что применение соединения GLP-1 для лечения диабета 2 типа может быть осуществлено путем подкожной инъекции в форме раствора, имеющего рН в диапазоне 7,0-9,0.

При этом влияние отличительных признаков на технический результат, в материалах заявки не определено.

С учетом изложенного в решении Роспатента сделан вывод о том, что изобретение не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Кроме того, в решении Роспатента отмечено, что включение признаков зависимых пунктов 2-8 в независимый пункт 1 формулы не приведет к изменению вывода о патентоспособности, поскольку они также известны из статьи [1] и патентного документа [2].

На решение об отказе в выдаче патента на изобретение, в соответствии с пунктом 3 статьи 1387 упомянутого выше Гражданского Кодекса Российской

Федерации, поступило возражение, в котором заявитель выразил несогласие с указанным решением.

По мнению заявителя, в статье [1] термин «семаглутид» не упоминается, не раскрыта возможность применения семаглутида для лечения диабета 2 типа, тем более с режимом дозирования семаглутида один раз в неделю в количестве 1,0 мг. Это ставит под сомнение выбор решения известного из статьи [1] в качестве наиболее близкого аналога предложенного изобретения.

Вместе с тем заявитель отмечает, что в материалах заявки представлены данные, которые показывают значительную потерю массы тела у пациентов с диабетом 2 типа.

В частности, представлены экспериментальные данные, которые демонстрируют, что пациенты, лечившиеся от диабета 2 типа с помощью заявленной дозы и частоты приема семаглутида, получили неожиданное снижение массы тела в дополнение к гликемическому контролю по сравнению с лираглутидом - это относится к семаглутиду в дозе 1 мг один раз в неделю, но не 0,4 мг один раз в неделю (фиг. 5).

В примере 1, представленном в описании изобретения, описано исследование, в котором субъектам вводили либо (i) семаглутид в дозе 0,8 мг или 1,6 мг, что как диапазон покрывает заявленную дозировку, либо (ii) лираглутид в утвержденных дозах 1,2 мг и 1,8 мг. Согласно данному примеру, лечение проводили пациентов с диабетом 2 типа, которым делали подкожные инъекции доз семаглутида один раз в неделю, при этом такие инъекции могли представлять собой водные растворы с pH в диапазоне 7,0-9,0 (см. раздел «Материалы и способы» примера 1). Как показано на фиг. 5, у субъектов, которым вводили семаглутид, среднее снижение массы тела составило 3,6 кг и 4,8 кг (для доз 0,8 мг и 1,6 мг соответственно), тогда как у субъектов, которым вводили лираглутид, среднее снижение массы тела составило 1,9 кг и 2,6 кг (для доз 1,2 мг и 1,8 мг соответственно).

Для того чтобы скорректировать разницу в весе субъектов, это среднее снижение массы тела нормируют по среднему исходному весу. Такое нормирование приводит к показателям снижения средней массы тела на 4,1% и 5,7% для семаглутида и на 2,1% и 3,0% для лираглутида.

Исходя из вышесказанного, по мнению заявителя, изобретение по независимому пункту 1 формулы, а также зависимым пунктам 2-8 формулы, неожиданно обеспечивает достижение указанного технического результата, вследствие чего соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Изучив материалы, коллегия установила следующее.

Заявка № 2018117557 является выделенной из заявки № 2015101826 и с учетом данного обстоятельства дата подачи заявки соответствует дате подачи международной заявки РСТ/EP2013/063004 от 21.06.2013.

С учетом даты подачи заявки (21.06.2013) правовая база для оценки патентоспособности заявленного изобретения включает Гражданский Кодекс Российской Федерации в редакции, действовавшей на дату подачи заявки (далее Кодекс), 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, утвержденного приказом Министерства образования и науки РФ от 29 октября 2008 № 327, зарегистрированного 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 имеет изобретательский уровень, если для специалиста оно явным образом не следует из уровня техники.

Уровень техники для изобретения включает любые сведения, ставшие общедоступными в мире до даты приоритета изобретения.

Согласно подпункту 1 пункта 24.5.3. Регламента изобретение явным образом следует из уровня техники, если оно может быть признано созданным путем объединения, изменения или совместного использования сведений, содержащихся в уровне техники, и/или общих знаний специалиста.

Согласно подпункту 3 пункта 24.5.3. Регламента проверка изобретательского уровня может быть выполнена по следующей схеме:

определение наиболее близкого аналога в соответствии с пунктом 10.7.4.2 Регламента;

выявление признаков, которыми заявленное изобретение, охарактеризованное в независимом пункте формулы, отличается от наиболее близкого аналога (отличительных признаков); при наличии признаков, характеризующих иное решение, не считающееся изобретением, эти признаки не принимаются во внимание как не относящиеся к заявленному изобретению;

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

анализ уровня техники с целью подтверждения известности влияния признаков, совпадающих с отличительными признаками заявленного изобретения, на указанный заявителем технический результат.

Согласно подпункту 6 пункта 24.5.3. Регламента известность влияния отличительных признаков заявленного изобретения на технический результат может быть подтверждена как одним, так и несколькими источниками информации.

Согласно подпункту 7 пункта 24.5.3. Регламента в случае наличия в формуле изобретения признаков, в отношении которых заявителем не определен технический результат, или в случае, когда установлено, что указанный им технический результат не достигается, подтверждения известности влияния таких отличительных признаков на технический результат не требуется.

Согласно пункту 10.7.4.2. Регламента в качестве аналога изобретения указывается средство того же назначения, известное из сведений, ставших общедоступными 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.

Анализ доводов возражения и доводов, содержащихся в решении Роспатента, показал следующее.

В статье [1] в таблице 1 указано, что действующее вещество NN9535 применяют для лечения диабета 2 типа в дозе 0,1–1,6 мг один раз в неделю (строка 7 таблица 1).

При этом, как верно отмечено в решении Роспатента, обозначение действующего вещества «NN9535» представляет собой идентификатор, который использовался перед выбором маркетингового названия соединения (семаглутид), и представляет собой аналог глюкагоноподобного пептида 1 (GLP-1) с последовательностью HXEGTFTSDVSSYLEGQAAKEFIAWLVRGRG, которая соответствует последовательности семаглутида (см. справочный источник информации [3]).

Таким образом, действующее вещество NN9535 и семаглутид являются одним и тем же веществом независимо от его условного наименования, а, как общеизвестно, биологические свойства соединения определяются его химической структурой.

В соответствии с изложенным, следует согласиться с выбором в решении Роспатента технического решения, раскрытого в статье [1] в качестве наиболее близкого аналога

Предложенное изобретение отличается от технического решения, известного из статьи [1] тем, что семаглутид вводится путем подкожной инъекции в форме раствора, имеющего рН в диапазоне 7,0-9,0.

Однако из патентного документа [2] (формула изобретения, с. 3 строки 23-26, с.14 строки 18-31, с. 16 строки 22-25, с. 26 строка 28– с. 34 строка 29, примеры 1-5) известно, что применение соединения GLP-1 для лечения диабета 2 типа может быть осуществлено путем подкожной инъекции в форме раствора, имеющего рН в диапазоне 7,0-9,0.

Техническим результатом, на достижение которого направлено предложенное изобретение является лечение диабета 2 типа с применением семаглутида, который достигнут ранее, согласно сведениям, раскрытым в статье [1].

Что касается сведений о том, что пациенты, лечившиеся от диабета 2 типа с помощью заявленной дозы и частоты приема семаглутида, получили неожиданное снижение массы тела в дополнение к гликемическому контролю по сравнению с лираглутидом необходимо отметить, что из статьи [1] (с. 302 правая колонка предпоследний абзац) известно, что снижение массы тела является присущим применению агониста рецептора GLP-1 при лечении диабета типа 2.

При этом в отношении отличительных признаков необходимо констатировать, что в материалах заявки не определено их влияние на технический результат (см. подпункт 7 пункта 24.5.3 Регламента).

Таким образом, изобретение по независимому пункту 1 не соответствует условию патентоспособности изобретательский уровень (подпункт 4 пункта 24.5.2 Регламента).

Также можно согласиться с доводом, изложенным в решении Роспатента о том, что включение признаков, охарактеризованных в зависимых пунктах 2-8 формулы в независимый пункт 1 не приведет к изменению сделанного выше

вывода о несоответствии патентоспособности, поскольку они известны из статьи [1] и патентного документа [2].

Так, введение семаглутида в форме изотонического водного раствора, содержащего фосфатный буфер с рН в диапазоне 7,0-9,0 (зависимый пункт 2), в том числе 7,4 (зависимые пункты 4, 7), в том числе фосфатного буфера на основе дигидрофосфата натрия (зависимый пункт 5), содержащего пропиленгликоль и фенол (зависимые пункты 3, 6), известно из патентного документа [2] (формула изобретения, с. 3 строки 23-26, с.14 строки 18-31, с. 16 строки 22-25, с. 17 строки 27-33, с. 18 строки 33-35, с. 19 строки 1-19, с. 26 строка 28 – с. 34 строка 29, примеры 1-5). А из статьи [1] (7-я строка таблица 1) известно, что семаглутид вводят без другого терапевтического агента (зависимый пункт 8).

Вместе с тем следует отметить, что влияние признаков, охарактеризованных в зависимых пунктах 2-8 формулы на технический результат, в материалах заявки не определено.

Таким образом, следует констатировать, что решение Роспатента вынесено правомерно (пункт 1 статьи 1387 Кодекса).

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

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 01.12.2023, решение Роспатента от 03.05.2023 оставить в силе.