

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» 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, поданное ООО «БиоИнтегратор» (далее – лицо, подавшее возражение), поступившее 06.02.2017, против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2569732, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации № 2569732 на изобретение «Модуляторы рецептора S1P для лечения рассеянного склероза» выдан по заявке № 2013131176/15 с конвенционным приоритетом от 27.06.2006. Исключительное право на указанное изобретение принадлежит компании НОВАРТИС, Швейцария (далее - патентообладатель). Патент выдан со следующей формулой изобретения:

«1. Применение модулятора рецептора S1P для лечения рецидивно-ремиттирующего рассеянного склероза у субъекта, нуждающегося в таком лечении, где указанный модулятор рецептора S1P представляет собой 2-амино-2-[2-(4-октилфенил)этил]пропан-1,3-диол или его фармацевтически приемлемую соль и где модулятор рецептора S1P вводят указанному субъекту перорально в суточной дозе 0,5 мг.

2. Применение по п.1, при котором лечение представляет собой замедление прогрессирования рецидивно-ремиттирующего рассеянного склероза.

3. Применение по п.1 или 2, где модулятор рецептора S1P представляет собой 2-амино-2-[2-(4-октилфенил)этил]пропан-1,3-диол гидрохлорид».

Против выдачи данного патента, в соответствии с пунктом 2 статьи 1398 Кодекса, поступило возражение, мотивированное несоответствием изобретения по оспариваемому патенту условиям патентоспособности «промышленная применимость», «новизна», «изобретательский уровень».

К возражению приложены копии следующих материалов:

- Пресс-релиз компании Новартис, полученный в сети Интернет по адресу:<https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1114448/000110465906003101/a06-310616k.htm>, стр. 7, с переводом на русский язык релевантной части (далее-[1]);

- Пресс-релиз компании Новартис, полученный в сети Интернет по адресу:<https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1114448/000110465906022851/a06-857216k.htm>, с переводом на русский язык релевантной части на 4 л. в 1 экз. (далее-[2]);

- Developing Therapeutics for the Treatment of Multiple Sclerosis, David J. Virley, NeuroRx. 2005 Oct; 2(4): 638-649, с переводом на русский язык релевантной части (далее-[3]);

- WO06/058316 A1, с переводом на русский язык релевантной части (далее-[4]);

- FTY720 in multiple sclerosis: the emerging evidence of its therapeutic value, Andrew Thomson, Core Evidence, 1(3), 31 марта 2006, с переводом на русский язык релевантной части (далее-[5]);

- Pharmacokinetic/pharmacodynamic relationships of FTY720 in kidney transplant recipients, Ribeirão Preto, Braz J. Med. Biol. Res, vol.38 no.5, May 2005, стр. 683-694, 05.2005 г., с переводом на русский язык релевантной части (далее-[6]);

- Пресс-релиз Multiple Sclerosis - FTY720, a novel once-daily oral medication, shows promising results, полученный в сети Интернет по адресу: <http://www.medicalnewstoday.com/releases/26611.php>, с переводом на русский язык релевантной части (далее-[7]).

Суть содержащихся в возражении доводов в отношении несоответствия изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость» сводится к тому, что в описании к указанному патенту не показаны репрезентативные группы и сравнительные данные, полученные в ходе эксперимента, отсутствуют «документально подтвержденные результаты проведенных экспериментов», не содержится информации «об эффективности проводимого лечения».

По мнению лица, подавшего возражение, изобретение по оспариваемому патенту не соответствует условию патентоспособности «новизна», поскольку оно раскрыто в материалах [1], [2] с учетом известности лекарственного средства под наименованием «FTY720 (финголимод)» из источников [6] и [7].

Суть содержащихся в возражении доводов в отношении несоответствия изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень» сводится к тому, что изобретение по оспариваемому патенту с очевидностью для специалиста следует из уровня техники, принимая во внимание раскрытый в статье [3] ближайший аналог и наличие сведений об отличительных признаках в источниках информации [2],[4],[5].

Материалы возражения в установленном порядке были направлены в адрес патентообладателя, который представил 13.07.2017 отзыв по мотивам возражения.

Изложенные в отзыве доводы по существу сводятся к следующему.

Изобретение по оспариваемому патенту соответствует условию патентоспособности «промышленная применимость», поскольку в материалах заявки, по которой был выдан оспариваемый патент, содержатся все

необходимые сведения о возможности осуществления изобретения, реализации его назначения, а также о его использовании в здравоохранении. При этом показано, что рецептор S1P (финголимод) может применяться в качестве средства для лечения рецидивно-ремиттирующего рассеянного склероза у субъекта, нуждающегося в таком лечении, а в возражении не содержится сведений о невозможности применения финголимод перорально в суточной дозе 0,5 мг .

Патентообладатель обращает внимание на раздел описания к оспариваемому патенту «С. Клинические испытания», в котором подробно описаны исследования, проводимые на группе пациентов с диагнозом рецидивно-ремиттирующий рассеянный склероз. Кроме того, в отзыве подчеркивается, что в описании к оспариваемому патенту приведены сведения о возможности реализации назначения изобретения, а именно, экспериментальные данные, подтверждающие возможность использования указанного в формуле соединения в качестве активного вещества в пероральной суточной дозе 0,5 мг для лечения определенной формы склероза.

Изобретение по оспариваемому патенту соответствует условию патентоспособности «новизна», поскольку в материалах [1], [2] не представлено сведений о средстве, которому присущи все признаки изобретения по оспариваемому патенту. В данных материалах [1], [2] выдвигается лишь гипотеза о том, что финголимод может быть использован для лечения рецидивно-ремиттирующего рассеянного склероза, для подтверждения или опровержения которой проводятся переговоры с управлением по контролю качества лекарственных средств (FDA) с целью получения разрешения проведения клинических испытаний сравнительных режимов дозировки финголимод с плацебо, а также с интерфероном. При этом начало проведения указанных испытаний запланированы на конец 2006 года.

Кроме того, патентообладатель обращает внимание на то, что материалы [1], [2] представляют собой сведения из сети Интернет. При этом

в возражении отсутствует документальное подтверждение того, что изложенные в материалах [1], [2] сведения стали общедоступными до даты приоритета изобретения по оспариваемому патенту для возможности включения этих материалов [1], [2] в уровень техники.

Изобретение по оспариваемому патенту соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень», поскольку на основании содержащихся в источниках информации [2]-[5] сведений нельзя сделать вывод об очевидности для специалиста создания изобретения по оспариваемому патенту. В отзыве обращается внимание на то, что в изобретении по оспариваемому патенту охарактеризован определенный режим лечения определенного вида заболевания. При этом ни в одном источнике информации [2]-[5] не содержится сведений, из которых следует очевидность введения финголимода в очень малой суточной дозировке (0,5 мг) для обеспечения уменьшения побочных эффектов, при сохранении терапевтической активности во время лечения рецидивно-ремиттирующей формы рассеянного склероза у человека, как это показано в изобретении по оспариваемому патенту.

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

С учетом даты международной подачи заявки (25.06.2007) правовая база для оценки соответствия изобретения по оспариваемому патенту условиям патентоспособности 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, зарегистрированными в Министерстве юстиции Российской Федерации 30.06.2003 № 4852, опубликованными 08.10.2003 № 202, введенными в действие с 19.10.2003 (далее – Правила ИЗ).

В соответствии с пунктом 1 статьи 20 Закона дополнительные материалы изменяют сущность заявленных изобретения или полезной модели, если они содержат признаки, подлежащие включению в формулу изобретения или полезной модели и отсутствующие на дату подачи заявки в описании, а также в формуле изобретения или полезной модели в случае, если заявка на дату ее подачи содержала формулу изобретения или полезной модели.

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

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 подпункту 1 пункта 3.3.2.3 Правил ИЗ формула включает признаки изобретения, в том числе родовое понятие, отражающее назначение, с которого начинается изложение формулы.

Согласно пункту 3.2.4.2 Правил ИЗ в качестве аналога изобретения указывается средство того же назначения, известное из сведений, ставших общедоступными до даты приоритета изобретения.

Согласно подпункту 1 пункта 19.5.1 Правил ИЗ изобретение является промышленно применимым, если оно может быть использовано в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении и других отраслях деятельности.

Согласно подпункту 2 пункта 19.5.1 Правил ИЗ при установлении возможности использования изобретения проверяется, содержат ли материалы заявки указание назначения заявленного объекта изобретения. 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.

Согласно подпункту 3 пункта 19.5.1 Правил ИЗ если установлено, что на дату приоритета изобретения 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 изобретение является новым, если оно не известно из уровня техники. 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.

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 установлена 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.

В соответствии с подпунктом 1 пункта 22.3 Правил ИЗ при определении уровня техники общедоступными считаются сведения, содержащиеся в источнике информации, с которым любое лицо может ознакомиться само либо о содержании которого ему может быть законным путем сообщено.

Согласно подпункту 2 пункта 22.3 Правил ИЗ датой, определяющей включение источника информации в уровень техники, в частности, является:

- для опубликованных патентных документов - указанная на них дата опубликования;
- для отечественных печатных изданий и печатных изданий СССР - указанная на них дата подписания в печать;
- для сведений, полученных в электронном виде через Интернет, через он-лайн доступ, отличный от сети Интернет, и CD и DVD-ROM дисков, - либо дата публикации документов, ставших общедоступными с помощью указанной электронной среды, если она на них проставлена, либо, если эта дата отсутствует, - дата помещения этих сведений в эту электронную среду при условии ее документального подтверждения.

Изобретению по оспариваемому патенту предоставлена правовая охрана в объеме совокупности признаков, содержащихся в приведенной выше формуле.

Объектом изобретения по оспариваемому патенту является «Применение модулятора рецептора S1P для лечения рецидивов рецидивно-ремиттирующего рассеянного склероза у субъекта, нуждающегося в таком лечении» (независимый пункт формулы).

Данное изобретение основано на использовании вещества 2-амино-2-[2-(4-октилфенил)этил]пропан-1,3-диол (модулятора рецептора S1P) или его фармацевтически приемлемой соли в суточной дозе 0,5 мг при пероральном введении нуждающемуся в лечении субъекту.

Анализ доводов сторон, касающихся оценки соответствия изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость», показал следующее.

Согласно подпункту 1 пункта 3.3.2.3 Правил ИЗ (см. выше) назначение изобретения отражается в родовом понятии, с которого начинается изложение формулы.

При этом охарактеризованное в независимом пункте формулы по оспариваемому патенту изобретение имеет назначение, которое отражено в родовом понятии, а именно «Применение модулятора рецептора S1P для лечения рецидивно-ремиттирующего рассеянного склероза у субъекта, нуждающегося в таком лечении».

Описание к оспариваемому патенту содержит сведения, подтверждающие, что изобретение по оспариваемому патенту может быть использовано в здравоохранении. При этом уточняется, что указанное в формуле изобретения по оспариваемому патенту средство (модулятор рецептора S1P) используют при лечении рецидивно-ремиттирующего рассеянного склероза, который проявляется в приступах с моторными, сенсорными, мозжечковыми или зрительными нарушениями (см. стр. 10 описания к оспариваемому патенту).

В описании к оспариваемому патенту приведены сведения о средствах и методах, с помощью которых возможно осуществление изобретения в том виде, как оно охарактеризовано в формуле по оспариваемому патенту, а также сведения о достижении реализации указанного патентообладателем назначения.

Так, в описании к оспариваемому патенту содержится информация о проведении мероприятий (клинических испытаний), направленных на

лечение, связанное с этим видом заболевания (см. раздел «С. Клинические испытания»). Например, на стр. 11 описания к оспариваемому патенту указано, в частности, следующее: «20 пациентам с диагнозом рецидивно-ремиттирующего рассеянного склероза вводили перорально указанное (см. выше) соединение в суточной дозе 0,5, 1, 25 или 2, 5 мг. Общее клиническое состояние пациента обследовали раз в неделю при проведении физического осмотра и лабораторных анализов. Состояние заболевания и изменения в прогрессировании заболевания оценивали каждые два месяца рентгенологическим исследованием (РИ) и при проведении физического осмотра...».

При этом, согласно исследованиям, основными параметрами оценки являлись: безопасность (побочные действия), стандартные биохимические и гематологические показатели в сыворотке крови, магнитно-резонансная визуализация (МРВ) (стр. 11 описания к оспариваемому патенту).

То есть, в описании к оспариваемому патенту (см., например, раздел «С. Клинические испытания») приведены сведения о пероральном введении пациентам с диагнозом «рецидивно-ремиссионный рассеянный склероз» 2-амино-2-[2-(4-октилфенил)этил]пропан-1,3-диол в суточной дозе 0,5 мг. Общее клиническое состояние обследовали раз в неделю при поведении физического осмотра лабораторных анализов. На начальной стадии пациенты проходили курс лечения в течение от 2 до 6 месяцев. Затем лечение продолжали до отсутствия прогрессирования заболевания при удовлетворительной переносимости лекарственного средства.

Кроме того, представленные в описании к оспариваемому патенту (см. стр. 16 описания, таблица) данные демонстрируют, в частности, что при пероральном применении 0,5 мг финголимода в день лишь у 12,6% пациентов наблюдались побочные эффекты, в то время как у пациентов, принимавших 1,25 мг финголимода в день, такие показатели (наличие побочных эффектов) составляли более 21%.

То есть, описание к оспариваемому патенту содержит необходимые экспериментальные данные, подтверждающие не только возможность реализации указанного назначения, но и эффективность, а также безопасность лечения указанной в формуле по оспариваемому патенту формы рассеянного склероза (рецидивно-ремиттирующего рассеянного склероза) именно при определенном режиме и дозировке финголимода (перорально в суточной дозе 0,5 мг).

При этом лицо, подавшее возражение, не представило информации, свидетельствующей о невозможности лечения заболевания «рецидивно-ремиссионный рассеянный склероз» режимами, охарактеризованными в формуле по оспариваемому патенту.

Нельзя согласиться с доводами лица, подавшего возражение, в том, что отсутствие информации об эффективности проводимого лечения приводит к промышленной неприменимости изобретения по оспариваемому патенту. Целесообразно обратить внимание на то, что эффективность от проводимых терапевтических мероприятий отражает лишь степень актуальности препарата и согласно приведенной выше правовой базе не оценивается в рамках установления соответствия изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость».

На основании изложенного можно констатировать, что в возражении не представлено доводов, позволяющих признать изобретение по оспариваемому патенту несоответствующей условию патентоспособности «промышленная применимость».

Анализ доводов сторон, касающихся оценки соответствия изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна», показал следующее.

По мнению лица, подавшего возражение, изобретение по оспариваемому патенту известно из источников информации [1] или [2] с учетом сведений, известных их источников [6], [7].

Источники информации [1], [2], [7] представляют собой отчеты компании Новартис, направленные в Комиссию по ценным бумагам США и пресс релиз, размещенные в сети Интернет. При этом в возражении отсутствует документальное подтверждение того, что имеющиеся в упомянутых отчетах сведения стали общедоступными (помещены в электронную среду) до даты приоритета изобретения по оспариваемому патенту. Таким образом, документы [1], [2], [7] не могут быть включены в уровень техники для оценки соответствия изобретения по оспариваемому патенту условиям патентоспособности (подпункт 2 пункта 22.3 Правил ИЗ).

При этом нотариально заверенные «Протоколы осмотра», представленные лицом, подавшим возражение в качестве доказательства возможности включения в уровень техники документов [1], [2], [7], не свидетельствуют о том, что помещенные в эти документы [1], [2], [7] сведения стали общедоступными до даты приоритета изобретения по оспариваемому патенту. Упомянутые «Протоколы...» содержат лишь нотариально заверенные сведения о том, что нотариус произвел в присутствии лица, подавшего возражение загрузку, осмотр и распечатывание на бумагу содержание сайта с доменным именем <https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1114448/000110465906003101/a06-3106-16k.htm> (для источника информации [1]), содержание сайта с доменным именем: <https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1114448/000110465906022851/a06-8572-16k.htm> (для источника информации [2]) и содержание сайта с доменным именем <http://www.medicalnewstoday.com/releases/26611.php> (для источника информации [7]).

Наличие в упомянутых протоколах информации нотариуса о том, что «вся полученная информация находилась в открытом доступе и для ее получения не требовалось ввода никаких регистрационных данных, например ввода логина и пароля...в результате открытия на мониторе отобразилась информация под указанным доменным именем» не свидетельствует об общедоступности данной информации до даты

приоритета изобретения по оспариваемому патенту. Запротоколированные сведения указывают лишь на то, что 21.04.2017 (то есть, после даты 27.06.2006 приоритета изобретения по оспариваемому патенту) был совершен осмотр сайта, возможность его посещения и скачивания с него информации на эту дату - 21.04.2017.

Что касается источника информации [6], то он представлен в возражении лишь для идентификации лекарственного средства «2-амино-2-[2-(4-октилфенил)этил]пропан-1,3-диол» под наименованием «FTY720 (финголимод)».

На основании изложенного можно констатировать, что в возражении не представлено доводов, позволяющих признать изобретение по оспариваемому патенту несоответствующим условию патентоспособности «новизна».

Анализ доводов сторон, касающихся оценки соответствия изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень», показал следующее.

Целесообразно отметить, что согласно изобретению по оспариваемому патенту вещество 2-амино-2-[2-(4-октилфенил)этил]пропан-1,3-диол или его фармацевтически приемлемую соль применяют для лечения субъекта (человека) от конкретного заболевания, а именно рецидивно-ремитирующего рассеянного склероза в суточной дозе 0,5 мг.

В качестве источника информации, из которого известен ближайший аналог, в возражении указана статья [3]. Из данной статьи [3] известно, что пероральное введение финголимода в момент рецидива подавляет и снижает прогрессирование клинических признаков рассеянного склероза.

Отличием изобретения по оспариваемому патенту от известного из статьи [3] технического решения, является терапевтический режим использования финголимода, а именно, его введение в суточной дозе 0,5 мг при конкретном типе рассеянного склероза, а именно - рецидивно-ремитирующем склерозе.

В релевантной части публикации [4] (см. перевод), действительно, показана возможность использования финголимода в суточной дозе 0,5 мг. Однако, сведения о том, что такую дозировку используют для лечения рецидивно-ремиттирующего рассеянного склероза, отсутствуют.

В статье [5] показаны результаты клинических испытаний лечения финголимомом пациентов с рецидивирующим рассеянным склерозом в дозировке 1, 25 мг или 5 мг в сутки по отношению к плацебо. При этом в переводе релевантной части данной статьи [5] говорится следующее: «по сравнению с плацебо, препарат FTY720 в дозировках 1,25 и 5 мг/день значительно сокращал воспалительную активность заболевания на 43 и 61 % соответственно». Сведения о лечении осложненной формы склероза (рецидивно-ремиттирующего склероза) отсутствуют. То есть, приведенные в данном источнике [5] сведения не только не приводят к очевидности создания того режима лечения, который указан в формуле по оспариваемому патенту, а, напротив, могут подтолкнуть специалиста на увеличение дозировки, поскольку согласно статье [5], дозировка 5 мг в день является более эффективной.

Соответственно, при высокой эффективности лечения с дозировками 1, 25 и 5 мг в день, специалист в данной области не будет мотивирован к дальнейшему исследованию режима дозирования в сторону снижения дозировки в ситуации, когда такое снижение с большой вероятностью может привести к потере эффективности препарата при отягощенной форме заболевания, поскольку, как уже показано выше, в статье [5] было показано, что дозировка 5 мг проявляет лучшие профили эффективности по сравнению с 1,25 мг этого препарата.

При этом целесообразно обратить внимание на то, что в изобретении по оспариваемому патенту используется еще более малая доза препарата (0,5 мг в сутки), при которой достигаются эффективные результаты в лечении такой отягощенной формы заболевания, как рецидивно-ремиттирующий рассеянный склероз.

Что касается документа [2], то, как отмечено выше, он не может быть использован в качестве источника информации для анализа патентоспособности изобретения по оспариваемому патенту (см. доводы выше).

На основании изложенного можно констатировать, что в возражении не представлено доводов, позволяющих признать изобретение по оспариваемому патенту несоответствующим условию патентоспособности «изобретательский уровень».

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

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 06.02.2017, патент Российской Федерации на изобретение № 2569732 оставить в силе.