

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» (далее - Кодекс) и Правилами рассмотрения и разрешения федеральным органом исполнительной власти по интеллектуальной собственности споров в административном порядке, утвержденные приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации и Министерства экономического развития Российской Федерации от 30.04.2020, регистрационный № 59454, опубликованными на официальном интернет – портале правовой информации www.pravo.gov.ru, 26.08.2020, № 0001202008260011, дата вступления в силу 06.09.2020 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение ООО «Предприятие Контакт-Сервис» (далее – лицо, подавшее возражение), поступившее 25.09.2020, против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2569732, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации № 2569732 на изобретение «Модуляторы рецептора SIP для лечения рассеянного склероза» выдан по заявке № 2013131176/15 с конвенционным приоритетом от 27.06.2006. Исключительное право на указанное изобретение принадлежит компании НОВАРТИС АГ, 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 условию патентоспособности «новизна».

К возражению приложены копии следующих материалов:

- Решение суда по интеллектуальным правам по делу СИП-151/2019 от 05.12.2019 (далее – [1]);
- Постановление суда по интеллектуальным правам по делу СИП-151/2019 от 28.05.2020 (далее – [2]);
- материалы заявки 2009102278 (далее – [3]);
- Andrew Thomson FTY720 in multiple sclerosis: the emerging evidence of its therapeutic value, Core Evidence 2006; 1(3), p. 157-167, с переводом на русский язык (далее – [4]);
- David J. Virley Developing Therapeutics for the Treatment of Multiple Sclerosis, NeuroRx_, Vol. 2, No. 4, 2005, p 6381. 2 с переводом на русский язык (далее – [5]);
- WO2004/089341, 21.10.2004 с переводом на русский язык (далее – [6]).

Лицо, подавшее возражение, считает, что с учетом сведений, представленных в материалах [1]-[3] и в источниках [4]-[6], изобретение по оспариваемому патенту не соответствует условию патентоспособности «новизна», на основании следующих доводов.

Признак пункта 1 формулы оспариваемого патента, касающийся введения финголимода перорально в суточной дозе 0,5 мг, не следует учитывать при оценке условия патентоспособности «новизна», так как независимый пункт формулы изобретения по оспариваемому патенту по своей технической сущности вмещает в себя два объекта «Применение» и «Способ».

Рассуждения лица, подавшего возражение, сводятся к тому, что в формуле изобретения по оспариваемому патенту после слова «Применение» приведены название продукта «модулятор рецептора S1P» и назначение продукта «для лечения рецидивно-ремиттирующего рассеянного склероза у субъекта, нуждающегося в таком лечении».

По мнению лица, подавшего возражение, в независимом пункте 1 формулы оспариваемого патента наряду с признаками, характеризующими объект «Применение по определенному назначению» содержатся признаки, характеризующие объект изобретения другого вида «Способ», а именно способ лечения.

На основании изложенных доводов, лицо подавшее возражение считает, что объектом изобретения по оспариваемому патенту должен являться объект «Применение модулятора рецептора S1P для лечения рецидивно-ремиттирующего рассеянного склероза у субъектов, нуждающихся в таком лечении», который не имеет отношения (не относится) к объекту способ лечения.

При этом из источников [4] и [5] известно применение того же продукта «Модулятора S1P , в частности соединения FTY720», по такому же

назначению для лечения рецидивно -ремиттирующего рассеянного склероза, а признаки зависимых пунктов известны из источников [4]-[6].

С материалами возражения в установленном порядке был ознакомлен патентообладатель, который представил 21.01.2021 отзыв по мотивам возражения.

К отзыву приложены копии следующих материалов:

- Решение Роспатента от 15.08.2017, приложение №1 (далее –[7]);

- Решение Роспатента от 23.06.2017, приложение №2 (далее –[8]).

По мнению патентообладателя, возражение не подлежит удовлетворению, поскольку решениями Роспатента [7]. [8] оспариваемый патент был оставлен в силе, а сделанные в них выводы подтверждены Судом по интеллектуальным правам, о чем свидетельствуют материалы [1],[2].

Патентообладатель в отзыве уделяет большое внимание патогенезу и этиологии такого заболевания, как рассеянный склероз, а также важности его лечения. В отзыве говорится о том, что для подтверждения эффективности лечения РРРС (рецидивно-ремиттирующий рассеянный склероз) требуется установить клинически значимое преимущество, например, клинически значимое снижение ежегодной частоты рецидивов (или изменение прогрессирования инвалидизации), для чего потенциальные препараты от РРРС необходимо вводить в течение длительного времени, например, двух лет.

В отзыве отмечено, что на дату приоритета соединение 2-амино-2-[2-(4-октилфенил)этил]пропан-1,3-диол (известное в научной литературе под обозначением FTY720) находилось на стадии клинических исследований, результаты которых на тот момент показали, что доза 5 мг и 1,25 мг являются эффективными для лечения РРРС. Патентообладатель обращает внимание на то, что технический результат изобретения по оспариваемому патенту заключается в обеспечении уменьшения побочных эффектов путем введения соединения FTY720 в заявленной суточной дозе. При этом

данный результат подтверждается сведениями из описания к оспариваемому патенту о том, что при использовании уменьшенной дозировки 0,5 мг при переходе от известного метода лечения рассеянного склероза интерфероном-у к лечению соединением FTY720, наблюдалось меньше побочных эффектов, в частности, тяжелых побочных эффектов по сравнению с использованием эффективной дозировки 1,25 мг, то есть, самой низкой дозировкой, известной из уровня техники для лечения рассеянного склероза на дату приоритета изобретения по оспариваемому патенту.

В отношении условия патентоспособности «новизна», в отзыве отмечено, что доводы лица, подавшего возражение не обоснованы, поскольку они не учитывают признак независимого пункта 1 формулы оспариваемого патента «где модулятор рецептора S1P [финголимод] вводят указанному субъекту перорально в суточной дозе 0,5 мг», который отсутствует в каждом из противопоставленном источников [4]-[6].

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

С учетом даты подачи международной заявки (25.06.2007), правовая база 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 – Патентный Закон), Правила составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденные приказом Роспатента от 06.06.2003 № 82, зарегистрированные в Министерстве юстиции Российской Федерации 30.06.2003 № 4852, опубликованные 08.10.2003 № 202, введенные в действие с 19.10.2003 (далее – Правила ИЗ).

В соответствие с пунктом 1 статьи 4 Патентного Закона в качестве изобретения охраняется техническое решение в любой области, относящееся

к продукту (в частности, устройству, веществу, штамму микроорганизма, культуре клеток растений или животных) или способу (процессу осуществления действий над материальным объектом с помощью материальных средств). Изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

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

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 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 подпункту 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.

Если заявленное изобретение охарактеризовано в виде применения по определенному назначению, то оно не признается соответствующим условию новизны при обнаружении источника информации, из которого известно применение того же продукта или способа по такому же назначению.

Анализ доводов сторон показал следующее.

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» (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 «новизна», показал следующее.

Соблюдение указанного условия патентоспособности оценивается в соответствии с приведенной выше правовой базой, а именно в соответствии с пунктом 1 статьи 4 Закона, согласно которому изобретение является новым, если оно не известно из уровня техники.

При этом необходимо руководствоваться положением пункта 19.5.2 Правил ИЗ (см. правовая база выше).

Законодательство не содержит положений, на основании которых при оценке новизны какие-либо признаки, содержащиеся в независимом пункте формулы, могут не приниматься во внимание. Соответственно мнение лица, подавшего возражение, о том, что признак пункта 1 формулы оспариваемого патента, касающийся того, что финголимод вводят перорально в суточной дозе 0,5 мг, не подлежит оценке при анализе новизны изобретения, не основан на законе.

Таким образом, доводы лица, подавшего возражение, о несоответствии изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна» не обоснованы, поскольку они не учитывают признак

независимого пункта 1 формулы оспариваемого патента «где модулятор рецептора S1P [финголимод] вводят указанному субъекту перорально в суточной дозе 0,5 мг».

Тем не менее, анализ противопоставленных материалов [4]-[6] показал следующее.

В источнике [4] показаны результаты клинических испытаний лечения пациентов с активным рецидивирующим рассеянным склерозом с помощью FTY720 в дозировке 1,25 мг или 5 мг в сутки по отношению к плацебо. Признак, касающийся суточной дозировки финголимода 0,5 мг, отсутствует.

В источнике [5] показан общий обзор терапии лечения рассеянного склероза. Соединение FTY720 было упомянуто как перспективная разработка наряду с целым рядом других соединений. Признак, касающийся дозировки финголимода 0,5 мг, отсутствует.

Источник [6] описывает твердую фармацевтическую композицию, пригодную для перорального введения, которая содержит: (а) агонист рецептора S1P и (б) сахарный спирт и не содержит сведений о средстве для лечения рецидивно-ремиттирующего рассеянного склероза, и суточной дозе 0,5 мг введения финголимода перорально.

Что касается материалов [1], [2], то в них отражены доводы, не относящиеся к предмету данного спора и данные доводы нельзя экстраполировать на рассмотрение настоящего возражения.

Материалы [3] являются материалами заявки, из которой выделена заявка на оспариваемый патент, и ссылка лица, подавшего возражение, на тот или иной довод в процессе переписки по ней, нецелесообразна, поскольку по заявке [3] был выдан другой патент.

При этом в возражении отсутствуют доводы о наличии в упомянутых материалах [1]-[3] сведений, которые бы свидетельствовали об известности из источников информации [4]-[6] признака, касающегося суточной

дозировки финголимода 0,5 мг для лечения рецидивно - ремиттирующего рассеянного склероза (см. выше).

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

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

отказать в удовлетворении возражения, поступившее 25.09.2020, патент Российской Федерации на изобретение № 2569732 оставить в силе.