

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ**  
**коллегии палаты по патентным спорам**  
**по результатам рассмотрения  возражения  заявления**

Коллегия палаты по патентным спорам в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 Гражданского кодекса 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 возражение, поданное ООО «Тева» (далее – лицо, подавшее возражение), поступившее в палату по патентным спорам 04.05.2012, против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2320339, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации № 2320339 на группу изобретений «Применение анстрозола для лечения женщин в постклимактерическом периоде, которые страдают ранним раком молочной железы» выдан по заявке № 2004121162/15 с приоритетом от 10.12.2001 (заявка GB № 0129457.8). В настоящее время исключительное право на указанную группу изобретений принадлежит компании «АСТРАЗЕНЕКА АБ», Швеция (далее – патентообладатель).

Патент действует со следующей формулой изобретения:

«1. Применение анастрозола или его фармацевтически приемлемой соли для получения лекарственного средства, снижающего значение возникновения рецидивов рака у женщины в постклимактерическом периоде, которая страдает ранним раком молочной железы.

2. Применение анастрозола или его фармацевтически приемлемой соли для получения лекарственного средства, снижающего значение возникновения новой контралатеральной первичной опухоли у женщины в постклимактерическом периоде, которая страдает ранним раком молочной железы.

3. Применение по п.1 или 2, в котором анастрозол вводят по существу при отсутствии антиэстрогенного агента.

4. Применение по п.3, в котором антиэстрогенный агент представляет собой тамоксифен.

5. Применение по любому из пп.1, 2 и 4, в котором женщина, страдающая указанным ранним раком молочной железы, является позитивной по рецептору эстрогена или позитивной по рецептору прогестерона.

6. Применение по п.5, в котором женщина, страдающая указанным ранним раком молочной железы, является позитивной по рецептору эстрогена и позитивной по рецептору прогестерона.

7. Применение по любому из пп.1, 2, 4 и 6, в котором анастрозол обеспечивается для введения в дозе 1 мг/день.

8. Способ снижения значения возникновения рецидивов рака у женщины в постклимактерическом периоде, которая страдает ранним раком молочной железы, включающий введение эффективного количества анастрозола или его фармацевтически приемлемой соли указанной женщине.

9.Способ снижения значения возникновения новой контралатеральной первичной опухоли у женщины в постклимактерическом периоде, которая страдает ранним раком молочной железы, включающий

введение эффективного количества анастрозола или его фармацевтически приемлемой соли указанной женщине.

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

К возражению приложены следующие материалы (копии):

- статья М.Баум. «Применение ингибиторов ароматазы при адъювантной терапии рака груди». Журнал «Эндокринно обусловленный рак», 1999, № 6, стр. 231-234 с переводом на русский язык (далее- [1]);

- Н.И. Переводчикова. Химиотерапия опухолевых заболеваний. Краткое руководство. М., 2000, глава 9, стр. 311-314 (далее- [2]);

- статья Личиницер М.Р. «Роль аримидекса (анастрозола) в современной эндокринной терапии больных раком молочной железы в менопаузе». Журнал «Современная онкология», Медиа Медика, 1999, Т.1, № 2, стр. 56-57 (далее-[3]);

- справочник Видаль, 1998, стр. Б-57 (далее-[4]);

- статья Аман Буздар и Энтной Ховел «Успехи в ингибировании ароматазы: Клиническая эффективность и безопасность в лечении рака груди», журнал «Clinical Cancer Research», Университет Техаса, сентябрь 2001, раздел 7, стр. 2620-2635 с частичным переводом на русский язык (далее-[5]);

- выдержки из Википедии. Статья о клинических исследованиях (далее-[6]);

- Приказ Минздрава РФ № 266 «Об утверждении Правил клинической практики в Российской Федерации» (далее-[7]);

-Инструкция по применению препаратов «Анастрозол –Тева», «Веро-анастрозол» (далее-[8]).

В возражении отмечено, что группа изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 1 и 8 формулы по оспариваемому патенту не соответствует условию патентоспособности «промышленная применимость», поскольку реализация указанного назначения не достигается. По мнению лица, подавшего возражение, женщинам с положительными рецепторами эстрадиола для снижения рецидива анастрозол вводить нельзя, так как «это не приведет к снижению рецидива, а также чревато сокращением показателей выживаемости». При этом, согласно формуле по оспариваемому патенту, применение анастрозола направлено на снижение рецидивов рака у любых женщин (то есть как с положительными, так и с отрицательными рецепторами эстрадиола). Лицо, подавшее возражение, также отмечает, что «анастрозол нельзя применять для адъювантной терапии женщин с негативными рецепторами эстрадиола», поскольку согласно инструкциям [8] данный препарат назначается женщинам с положительными рецепторами эстрадиола.

В возражении подчеркнуто, что группа изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 1 и 8 формулы по оспариваемому патенту не соответствует условию патентоспособности «новизна», поскольку как из статьи [1], так и из статьи [2] выявлены объекты, которым присущи признаки, идентичные всем признакам изобретений по независимым пунктам 1 и 8 формулы по оспариваемому патенту, включая характеристику назначения по каждому из этих пунктов.

Так, по мнению лица, подавшего возражение, из статьи [1] известно лекарственное средство, содержащее анастрозол (торговое наименование Аримидекс), применяемое в адъювантной терапии для снижения возникновения рецидивов рака у женщин в постклимактерическом периоде, которые страдают ранним раком молочной железы. При этом в данной статье отмечено, что эффективность указанного средства устанавливалась в отношении показателей: время до рецидива, время до отдаленного рецидива, значение возникновения новой первичной опухоли груди, а также

выживаемость и продемонстрировано, что анастрозол эффективен при адъювантной терапии как совместно с тамоксифеном, так и отдельно (без тамоксифена).

Охарактеризованный в независимом пункте 8 формулы по оспариваемому патенту способ также известен из упомянутой статьи [1].

В статье [6] говорится о роли ингибиторов ароматазы, в том числе анастрозола, в химиотерапии рака молочной железы и продемонстрирована доказанная эффективность применения анастрозола в химиотерапии распространенного рака молочной железы, а также в адъювантной терапии раннего рака молочной железы у женщин в менопаузе. По мнению лица, подавшего возражение, в данной статье [6] говорится о предварительных результатах данных испытаний, подтверждающих эффективность анастрозола в адъювантной терапии раннего рака груди у женщин в менопаузе. При этом охарактеризованный в независимом пункте 8 формулы по оспариваемому патенту способ также известен из упомянутой статьи [6].

В возражении отмечено, что признаки зависимых пунктов 3 и 4 формулы по оспариваемому патенту также известны из статьи [1].

По мнению лица, подавшего возражение, группа изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 1, 8, формулы по оспариваемому патенту, явным образом для специалиста следует из источников информации [1]- [6].

Материалы возражения в установленном порядке были направлены в адрес патентообладателя.

Патентообладатель представил отзыв по мотивам возражения.

В отзыве отмечено, что доводы лица, подавшего возражение, касающиеся несоответствия изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость» не являются правомерными, поскольку ингибиторы ароматазы могут использоваться в случаях как с рецептор-отрицательными, так и с рецептор-положительными

опухолями.

В отношении условия патентоспособности «новизна» патентообладатель отмечает, что ни в одной из противопоставленных статей [1] и [6] не описано ни применение анастрозола для снижения значения возникновения рецидивов рака у женщины в постменопаузальном периоде, которая страдает ранним раком молочной железы, ни соответствующий способ по независимым пунктам 1 и 8 формулы по оспариваемому патенту. При этом результаты данного исследования не были опубликованы на дату приоритета изобретения по оспариваемому патенту.

В отзыве отмечено, что решения по оспариваемому патенту в части независимых пунктов формулы 1 и 8 также соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень», поскольку исследования, о которых идет речь «во всех противопоставленных источниках информации» не завершены на дату приоритета изобретения по оспариваемому патенту. При этом в упомянутых в возражении источниках информации отсутствуют данные о преимуществах анастрозола перед другими ингибиторами ароматазы, а сведения о степени снижения уровня эстрогенов в плазме при применении ингибиторов ароматазы «не говорят с однозначностью о непереносимости применения ингибиторов ароматазы в адъювантной терапии». Патентообладатель обращает внимание на то, что представленная в возражении информация не свидетельствует о наличии взаимосвязи между подавлением эстрогенов за счет ингибирования синтеза ароматазы и противоопухолевой активности со снижением рецидивов.

Изучив материалы дела и заслушав участников рассмотрения возражения, коллегия палаты по патентным спорам установила следующее.

С учетом даты международной подачи заявки (06.12.2002), по которой был выдан оспариваемый патент, правовая база для оценки соответствия группы изобретений по указанному патенту условиям патентоспособности включает Патентный закон Российской Федерации от 23.09.1992 №3517-1

(далее - Закон), Правила составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденные Роспатентом 17.04.1998 №82 и зарегистрированные в Министерстве юстиции Российской Федерации 22.09.1998 № 1612 с изменениями и дополнениями, внесенными приказами Роспатента от 08.07.1999 №133, от 13.11.2000 №223 (далее – Правила ИЗ) и Правила ППС.

В соответствии с пунктом 2 статьи 1248 Кодекса защита интеллектуальных прав в отношениях, связанных с подачей и рассмотрением заявок на выдачу патентов на изобретения, с государственной регистрацией этих результатов интеллектуальной деятельности, с выдачей соответствующих правоустанавливающих документов, с оспариванием предоставления этим результатам и средствам правовой охраны или с ее прекращением, осуществляется в административном порядке федеральным органом исполнительной власти по интеллектуальной собственности. Решения этого органа вступают в силу со дня принятия. Они могут быть оспорены в суде в установленном законом порядке.

В соответствии с пунктом 5 статьи 1398 Кодекса признание патента недействительным означает отмену решения федерального органа исполнительной власти по интеллектуальной собственности о выдаче патента на изобретение и аннулирование записи в соответствующем государственном реестре.

В соответствии с пунктом 1 статьи 4 Закона изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо. Изобретение является новым, если оно не известно из уровня техники. Изобретение имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста явным образом не следует из уровня техники. Уровень техники включает любые сведения, ставшие общедоступными в мире до даты приоритета изобретения.

Изобретение является промышленно применимым, если оно может быть

использовано в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении и других отраслях деятельности.

Согласно подпункту 1 пункта 3.3.1 Правил ИЗ формула изобретения предназначается для определения объема правовой охраны, предоставляемой патентом.

Согласно подпункту 1 пункта 19.5.1 Правил ИЗ изобретение является промышленно применимым, если оно может быть использовано в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении 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. Проверяется также, описаны ли в первичных материалах заявки 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 материалах заявки допустимо, чтобы указанные 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.

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

Согласно подпункту 1 пункта 19.5.2 Правил ИЗ изобретение является новым, если оно неизвестно из уровня техники. Проверка новизны



изобретения проводится в отношении всей совокупности признаков, содержащихся в независимом пункте формулы изобретения.

Согласно подпункту 3 пункта 19.5.2 Правил ИЗ изобретение признается известным из уровня техники и несоответствующим 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 относится к применению устройства, способа, вещества, штамма по новому назначению, то оно не признается соответствующим условию новизны при обнаружении источника информации, из которого известно применение того же устройства, способа, вещества, штамма с указанной заявителем предназначенностью.

Согласно подпункту 5 пункта 19.5.2 Правил ИЗ если установлено, что изобретение, охарактеризованное в независимом пункте формулы, содержащей зависимые пункты, соответствует условию новизны, то анализ уровня техники в отношении зависимых пунктов не проводится.

Согласно подпункту 1 пункта 19.5.3 Правил ИЗ изобретение имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста явным образом не следует из уровня техники.

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 подтверждена известность влияния отличительных признаков на указанный заявителем технический результат.

Согласно подпункту 3 пункта 19.5.2 Правил ИЗ не признаются соответствующими условию изобретательского уровня изобретения, основанные, в частности:

- на применении известного устройства, способа, вещества, штамма по новому назначению, если новое назначение обусловлено его известными свойствами, структурой, выполнением и известно, что именно такие свойства, структура, выполнение необходимы для реализации этого назначения.

Согласно подпункту 3 пункта 19.5.4 Правил ИЗ если заявлена группа изобретений, проверка патентоспособности проводится в отношении каждого из входящих в нее изобретений. Патентоспособность группы может быть констатирована только тогда, когда патентоспособны все изобретения группы.

В соответствии с пунктом 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. Датой, определяющей включение источника информации в уровень техники, является для опубликованных описаний к охраняемым документам - указанная на них дата опубликования.

В соответствии со статьей 5.1 Правил ППС решение о прекращении делопроизводства по возражению принимается палатой по патентным спорам в случае выявления при подготовке к рассмотрению возражения или при его рассмотрении обстоятельств, исключающих возможность принятия возражения к рассмотрению или принятия по нему решения.

Группе изобретений по оспариваемому патенту представлена правовая охрана в объеме совокупности признаков, содержащихся в независимых пунктах 1, 2, 8, 9 формулы, приведенной выше.

Изобретения, охарактеризованные в независимых пунктах 1 и 8 формулы по оспариваемому патенту относятся к применению известного лекарственного средства - анастрозола по новому назначению, а именно для снижения значения возникновения рецидивов рака у женщин в постклимактерическом периоде, страдающих ранним раком молочной железы (независимый пункт 1 формулы по оспариваемому патенту) и к способу

снижения значения возникновения рецидивов рака путем введения эффективного количества анастрозола указанным женщинам (независимый пункт 8 формулы по оспариваемому патенту).

В описании к оспариваемому патенту (стр. 13) содержатся сведения об экспериментальных данных, полученных в результате клинических испытаний с участием женщин, принимающих анастрозол (ингибитор ароматазы) и тамоксифен (не является ингибитором ароматазы), свидетельствующие о большей эффективности анастрозола по сравнению с тамоксифеном.

Как следует из описания к оспариваемому патенту, свойством анастрозола, обуславливающим его противоопухолевую активность в отношении раннего рака молочной железы и снижения рецидивов, является подавление эстрогенов. Так, в описании к оспариваемому патенту указано, что анастрозол, представляющий собой ингибитор ароматазы, обладает способностью «предотвращать биосинтез эстрогена» путем «ингибирования фермента ароматазы, который катализирует превращение андрогенов надпочечников до эстрогенов». Данные свойства определяют заинтересованность в этих соединениях «в качестве потенциальных средств терапии для чувствительного к гормонам рака молочной железы у женщин в постклимактерическом периоде» (стр. 3 описания к оспариваемому патенту).

Анализ доводов сторон, касающихся оценки соответствия изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 1 и 8 формулы по оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость», показал следующее.

В качестве назначения изобретений, охарактеризованных в независимом пункте 1 формулы по оспариваемому патенту, указано применение анастрозола для снижения значения возникновения рецидивов рака у женщин в постклимактерическом периоде, страдающих ранним раком молочной железы.

В описании к оспариваемому патенту содержатся сведения о том, что

при прогрессирующем заболевании приблизительно 70% пациентов, которые являются позитивными по ER и по рецептору прогестерона (PR), будут чувствительными к тамоксифену по сравнению с менее 10% пациентов, которые являются негативными по ER и PR и о том, что при использовании адьюванта тамоксифен «только негативные по ER пациенты... вряд ли могут получить эффект». То есть, патентообладатель на дату приоритета изобретения по оспариваемому патенту располагал сведениями о нецелесообразности назначения ингибиторов ароматазы, в частности, анастрозола, для адьювантной терапии женщинам с отрицательными (негативными) рецепторами эстрадиола. Здесь также можно отметить следующее. В кратком руководстве по химиотерапии [2] содержатся сведения о том, что «больные с рецепторно-отрицательными опухолями больше нуждаются в адьювантной терапии» (стр. 314 руководства). А анастрозол, в свою очередь, и применяется в качестве средства адьювантной терапии. При этом, сведения о запрете назначения анастрозола больным с рецепторно-отрицательными опухолями в данном руководстве отсутствуют.

Что касается инструкций [8] по медицинскому применению анастрозола, то в них, действительно, содержатся сведения о том, что показаниями к применению анастрозола служит «адьювантная терапия раннего рака молочной железы с положительными гормональными рецепторами у женщин в постменопаузе» и «у женщин с рецептороотрицательной опухолью к эстрогенам эффективность анастрозола не была продемонстрирована». Однако информация о запрете назначения данного препарата таким женщинам в упомянутых инструкциях [8] отсутствует.

Изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 8 формулы по оспариваемому патенту относится к способу снижения значения возникновения рецидивов рака у женщины в постклимактерическом периоде. То есть, в качестве назначения данного изобретения указано также снижение

значения возникновения рецидивов рака у женщин в постклимактерическом периоде.

При этом, изложенные выше факты применимы также к данному изобретению.

Таким образом, в возражении не представлено доводов, позволяющих признать изобретения, охарактеризованные в независимых пунктах 1 и 8 формулы по оспариваемому патенту не соответствующими условию патентоспособности «промышленная применимость».

Анализ доводов сторон, касающихся оценки соответствия изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 1, 8 формулы по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна», показал следующее.

В статье [5], которая была опубликована до даты приоритета изобретения по оспариваемому патенту (сентябрь 2001) содержатся сведения о применении анастрозола в качестве основного средства адъювантной терапии у женщин с ранним раком молочной железы в постменопаузе. В данной статье сообщается о предварительных результатах, полученных при клинических испытаниях анастрозола в сравнении с тамоксифеном (антиэстрогенным агентом), которые включают изучение таких показателей, как: рецидив заболевания, безрецидивная выживаемость, общая выживаемость. При этом выявленные результаты клинических испытаний, отраженные в таблице 5 данной статьи, свидетельствуют о применении анастрозола в течении 5 лет в дозе 1 мг в сутки (см. стр. 2 перевода). Информация, содержащаяся в данной статье о том, что «данные о первых сравнительных исследованиях соответственно: анастрозола и тамоксифена... предполагают, что у ингибиторов ароматазы имеются преимущества перед тамоксифеном в адъювантной терапии» (стр. 2 перевода) свидетельствует о том, что для анастрозола уже подтверждена его эффективность в адъювантной терапии. Учитывая, что целью адъювантной терапии является снижение риска

рецидивов после удаления первичной опухоли, применение анастрозола в качестве средства (и, соответственно, для получения лекарственного средства), снижающего значение возникновения рецидивов рака у женщины в постклимактерическом периоде, которая страдает ранним раком молочной железы, раскрыто в статье [5].

Таким образом, из уровня техники (статья [5]) известно средство (анастрозол), которое используется по своему прямому назначению - для снижения значения возникновения рецидивов рака у женщины в постклимактерическом периоде, которая страдает ранним раком молочной железы

Изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 8 формулы по оспариваемому патенту относится к способу снижения значения возникновения рецидивов рака у женщины в постклимактерическом периоде, которая страдает ранним раком молочной железы путем введения эффективного количества анастрозола.

При этом, изложенные выше факты применимы также к данному изобретению.

Таким образом, в возражении представлены доводы, позволяющие признать изобретения, охарактеризованные в независимых пунктах 1 и 8 формулы по оспариваемому патенту несоответствующими условию патентоспособности «новизна».

Признаки зависимых пунктов 3, 4, касающиеся введения указанным в независимом пункте 1 женщинам анастрозола при отсутствии антиэстрогенного агента, в частности тамоксифена, также раскрыты в упомянутой статье [5] (см. выше).

В связи с тем, что установлено несоответствие изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 1 и 8 формулы по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна», анализ соответствия условию патентоспособности «изобретательский уровень» в отношении

данных изобретений не проводился (подпункт (4) пункта 19.5.1 Правил ИЗ).

Доводы в отношении несоответствия условиям патентоспособности изобретений по независимым пунктам 2 и 9 формулы по оспариваемому патенту в возражении отсутствуют.

На дату заседания коллегии от патентообладателя была представлена скорректированная формула изобретения.

Здесь необходимо отметить, что в палату по патентным спорам 20.04.2012 было подано еще одно возражение против выдачи данного патента на изобретение № 2320339.

На дату заседания коллегии палаты по патентным спорам (29.08.2012) по возражению от 20.04.2012 вступило в силу решение Роспатента от 31.07.2012 о признании патента № 2320339 недействительным полностью.

В соответствии с пунктом 5 статьи 1398 Кодекса признание патента недействительным означает отмену решения о выдаче патента на изобретение.

Учитывая вышеизложенное, коллегия палаты по патентным спорам пришла к выводу

**прекратить делопроизводство по возражению, поступившему 04.05.2012.**