

Коллегия палаты по патентным спорам в порядке, установленном пунктом 3 ст. 1248 Гражданского кодекса Российской Федерации (далее - Кодекс) и Правилами подачи возражений, заявлений и их рассмотрения в Палате по патентным спорам, утвержденными приказом Роспатента от 22.04.2003 № 56 и зарегистрированными в Министерстве юстиции Российской Федерации 08.05.2003 № 4520 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение компании Ф.ХОФФМАНН-ЛЯ РОШ АГ, Швейцария (далее – заявитель), поступившее в палату по патентным спорам 27.08.2010, на решение Федеральной службы по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам (далее - Роспатент) об отказе в выдаче патента на изобретение по заявке № 2006146612/15, при этом установлено следующее.

Заявлена группа изобретений «Лечение цисплатином и ингибитором рецептора эпидермального фактора роста (EGFR)», совокупность признаков которых изложена в уточненной формуле изобретения, представленной 01.06.2009, в следующей редакции:

1. Способ лечения немелкоклеточного рака легких (NSCLC) или метастазов NSCLC рака у пациентов, включающий одновременное или последовательное введение пациенту терапевтически эффективного количества эрлотиниба в качестве ингибитора рецепторной киназы эпидермального фактора роста (EGFR) и цисплатина в фармацевтически приемлемом носителе.
2. Способ по п.1, в котором ингибитор рецепторной киназы эпидермального фактора роста (EGFR) эрлотиниб используется в виде гидрохлорида.
3. Способ по п.1, в котором ингибитор рецепторной киназы EGFR

эрлотиниб и цисплатин предназначены для введения пациенту одним и тем же способом.

4. Способ по п.1, в котором ингибитор рецепторной киназы EGFR эрлотиниб и цисплатин предназначены для введения пациенту различными способами.

5. Способ по п.1, в котором ингибитор рецепторной киназы EGFR эрлотиниб предназначен для введения пациенту парентеральным или пероральным способом.

6. Способ по п.1, в котором цисплатин предназначен для введения пациенту парентеральным способом.

7. Способ по п.1, включающий дополнительное введение указанному пациенту одного или более других противоопухолевых агентов, выбранных из алкилирующих агентов, циклофосфамида, , хлорамбуцила, бусульфана, мелфалана, карmustина, стрептозотоцина, триэтиленмеламина, митомицина С, антиметаболита, метотрексата, этопозида, 6-меркаптопурина, 6-тиогуанина, цитарарабина, 5-фторурацила, капецитабина, дакарбазина, антибиотика, актиномицина D, доксорубицина, даунорубицина, блеомицина, митрамицина, алкалоида винкристина, винбластина, паклитакселя, глюкокортикоида, дексаметазона, кортикоステроида, преднизона, нуклеозидного ингибитора ферментов, гидроксимочевин, фермента, отщепляющего аминокислотные остатки, аспарагиназы, лейковорина и производных фолиевой кислоты.

8. Применение эрлотиниба в качестве ингибитора рецепторной киназы EGFR и цисплатины для получения лекарственного средства, предназначенного для лечения немелкоклеточного рака легких (NSCLC) или метастазов NSCLC рака у пациентов.

9. Применение по п. 8, ингибитор receptorной киназы эпидермального фактора роста (EGFR) эрлотиниб используется в виде гидрохлорида.

По результатам проведения экспертизы по существу Роспатентом было принято решение от 26.02.2009 об отказе в выдаче патента на изобретение.

Данное решение мотивировано тем, что заявленная группа изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 2, 8 представленной заявителем формулы не соответствует условию патентоспособности «новизна».

В подтверждение данного мнения в решении указаны следующие источники информации:

- Krawczyk P. et al., “Anti-HER therapeutic agents in the treatment of non-small-cell lung cancer.” Ann Univ Mariae Curie Skłodowska. Sectio D: MEDICINA. 2003, vol. 58, no.1, 2003, pages 113-117. (далее- [1]);
- Akita R.W. et all., Preclinical studies with Erlotinib. Semin Oncol. 2003 Jun; 30(3 Suppl 7): 15-24 (далее- [2]);
- Sylvia S.W. et.al., Effect of the epidermal growth factor receptor inhibitor OSI-774, Tarceva, on downstream signaling pathways and apoptosis in human pancreatic adenocarcinoma. Mol Cancer Ther. 2002 Aug., 1(10): 777-83 (далее- [3]).

В решении отмечено следующее.

Изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 1 формулы, известно из источника информации [1], в котором раскрыто средство с присущими ему всеми признаками изобретения по независимому пункту 1 заявленной формулы.

В отношении зависимых пунктов в решении отмечено следующее:

- изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 8 формулы также известно из источника информации [1];
- признаки зависимых пунктов 2, 7, 9 формулы известны из источника

информации [2];

-признаки зависимых пунктов 3-6 формулы известны из источника информации [3].

В соответствии с пунктом 3 статьи 1387 Кодекса заявитель представил в палату по патентным спорам возражение на решение Роспатента, где отметил следующее:

Заявленное изобретение отличается от технического решения, описанного в источнике информации [1], тем, что в нем в качестве действующих компонентов используются только два вещества: эрлотиниб и цисплатин, в то время как в противопоставленном источнике информации [1] описано средство, представляющее собой комбинацию четырех действующих веществ: эрлотиниба, цис-Платина, доксорубицина и гемцитабина. По мнению заявителя, при использовании заявленной группы изобретений достигается «сверх-аддитивный эффект», а именно синергетический эффект, по сравнению с техническим решением, известным из источника информации [1], в котором наблюдается только аддитивный эффект.

Таким образом, по мнению заявителя, заявленное изобретение соответствует условия патентоспособности «новизна» и «изобретательский уровень».

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

С учетом даты международной подачи заявки (27.05.2005) правовая база для оценки патентоспособности предложенной группы изобретений 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, и зарегистрированные в Министерстве юстиции Российской Федерации

30.06.2003 № 4852 с изменениями и дополнениями, внесенными приказом Роспатента от 11.12.2003, № 161, зарегистрированным Министром России 17.12.2003, рег. № 5334 (далее – Правила ИЗ), и Правила ППС.

Согласно пункту 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.

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, 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.

Согласно подпункта 9 пункта 19.5.2 Правил ИЗ, в отношении изобретения, для которого установлено несоответствие условию патентоспособности «новизна», проверка изобретательского уровня не проводится.

В соответствии с подпунктом 2 пункта 19.5.3 Правил ИЗ изобретение признается не следующим для специалиста явным образом из уровня техники, 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.

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.

Согласно подпункту 6 пункта 19.5.3 Правил ИЗ, известность влияния отличительных признаков заявленного изобретения на технический результат может быть подтверждена как одним, так и несколькими источниками информации. Допускается привлечение аргументов, основанных на общеизвестных в конкретной области техники знаниях, без указания каких-либо источников информации.

Согласно подпункту 7 пункта 19.5.3 Правил ИЗ, если из уровня техники выявлены решения, которым присущи признаки, совпадающие с отличительными признаками изобретения, то подтверждение известности их влияния на технический результат не требуется, если в отношении таких признаков он не определен заявителем.

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.

Существо заявленной группы изобретений выражено в приведенной выше формуле, которую коллегия палаты по патентным спорам принимает к рассмотрению.

Анализ доводов, содержащихся в возражении и решении Роспатента, касающихся оценки соответствия заявленного изобретения по независимому пункту 1 формулы условию патентоспособности «новизна» показал следующее.

Из источника информации [1] известен способ лечения немелкоклеточного рака легких (NSCLC) у пациентов. Лечение осуществляют путем комбинированной терапии, включающей введение пациенту эрлотиниба в качестве ингибитора рецепторной киназы эпидермального фактора роста (EGFR) и цисплатина в терапевтически эффективном количестве. При этом комбинированная терапия включает как одновременное, так и последовательное введение препаратов.

Здесь целесообразно отметить, что в упомянутом источнике [1] имеются сведения об увеличении метастатического потенциала клеток NSCLC при избыточной экспрессии HER2. Экспрессия EGFR играет такую же или большую роль, чем избыточная экспрессия HER2, в развитии NSCLC. Экспрессия EGFR также приводит к увеличению метастатического потенциала клеток NSCLC и для лечения метастазов NSCLC необходимо ингибирование EGFR. То есть, препараты, воздействующие на опухоль при лечении у пациента немелкоклеточного рака легких NSCLC, также будут активны и в отношении метастазов NSCLC рака у данных пациентов.

Признак, касающийся «фармацевтически приемлемого носителя» в такой формулировке отсутствует в противопоставленном источнике информации [1]. Однако, он является присущим техническому решению, известному из упомянутого источника [1], поскольку, как уже говорилось

выше, при лечении пациента осуществляют комбинированную противораковую терапию, включающую введение терапевтического медикаментозного средства.

Таким образом, способ лечения, известный из источника информации [1] содержит признаки, идентичные всем признакам, содержащимся в заявлении изобретении по пункту 1 формулы, включающее родовое понятие, отражающее назначение.

Анализ доводов, содержащихся в возражении и решении Роспатента, касающихся оценки соответствия заявленного изобретения по независимому пункту 8 формулы условию патентоспособности «новизна» показал следующее.

Из источника информации [1] известно применение эрлотиниба в качестве ингибитора рецепторной киназы EGFR и цисплатина для получения лекарственного средства, предназначенного для лечения немелкоклеточного рака легких (NSCLC) или метастазов NSCLC рака у пациентов.

Таким образом, известное из источника информации D1 техническое решение, заключающееся в применении эрлотиниба, содержит признаки, в том числе родовое понятие, отражающее назначение, идентичные всем признакам, содержащимся в заявлении изобретении по пункту 8 формулы.

В отношении доводов заявителя о том, что в источнике информации [1] для лечения используют «комбинацию четырех действующих веществ – эрлотиниба, цисплатина, доксорубицина и гемцитабина, а в заявлении изобретении – только два вещества: эрлотиниб и цисплатин», необходимо отметить следующее.

Сведения, имеющиеся в источнике информации [1] о том, что у пациентов с немелкоклеточным раком легких осуществляют лечение

эрлотинибом «...в комбинации с цисплатином, доксорубицином и гемцитабином...» определенно указывают на возможность применения эрлотиниба с упомянутыми веществами в различных комбинациях как друг с другом, так и в совокупности с несколькими веществами. То есть, известный из источника [1] способ включает возможность применения эрлотиниба и цисплатина для лечения рака, причем, как при одновременном, так и при последовательном ведении данных веществ в организме пациента.

Таким образом, в возражении отсутствуют доводы, позволяющие признать предложенное изобретение, охарактеризованное в независимых пунктах 1, 8 формулы, соответствующим условию патентоспособности «новизна».

Таким образом, возражение не содержит оснований для отмены решения Роспатента об отказе в выдаче патента на изобретение.

Учитывая изложенное, коллегия палаты по патентным спорам решила:

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 27.08.2010, решение Роспатента от 25.02.2010 оставить в силе.