

Палата по патентным спорам Роспатента (далее – Палата по патентным спорам) в соответствии с Правилами подачи возражений, заявлений и их рассмотрения в Палате по патентным спорам Роспатента, утвержденными приказом Роспатента № 56 от 22.04.2003 и зарегистрированными в Министерстве юстиции Российской Федерации 08.05.2003 № 4520 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение компании ЧУГАИ СЕЙЯКУ КАБУСИКИ КАЙСЯ, (JP) (далее - заявитель) на решение Федерального института промышленной собственности (далее - ФИПС) об отказе в выдаче патента РФ на изобретение по заявке №2002102916/15, при этом установлено следующее.

Заявлено изобретение "Терапевтический агент для лечения устойчивой к лекарственным препаратам гиперкальцемии", совокупность признаков которого изложена в формуле изобретения, представленной заявителем в письме от 24.12.2004:

"1. Применение человеческого, гуманизованного или химерного антитела против белка, родственного паратиреоидному гормону (PTHrP), способного ингибировать связывание PTHrP с его рецептором, для получения терапевтического средства для лечения устойчивой к лекарственным препаратам гиперкальцемии.

2. Применение по пункту 1, где устойчивая к лекарственным препаратам гиперкальцемиия является устойчивой к терапевтическому агенту, предназначенному для лечения гиперкальцемиии, отличному от антитела против PTHrP, способного ингибировать связывание PTHrP с его рецептором.

3. Применение по пункту 2, где терапевтический агент для лечения гиперкальцемиии представляет собой агент, ингибирующий костную резорбцию, агент, способствующий экскреции кальция, агент,

ингибирующий абсорбцию кальция в кишечном тракте, или петельный диуретик.

4. Применение по пункту 2, где терапевтический агент для лечения гиперкальциемии представляет собой агент, ингибирующий костную резорбцию.

5. Применение по пункту 4, где агент, ингибирующий костную резорбцию, представляет собой бисфосфонат или кальцитонин.

6. Применение по любому из пунктов 1-5, где антитело против РТНгР является антагонистом рецептора РТНгР.

7. Применение по любому из пунктов 1-5, где антитело против РТНгР представляет собой фрагмент антитела против РТНгР и/или модифицированную форму фрагмента.

8. Применение по пункту 1, где антитело является моноклональным.

9. Применение по пункту 1, где антитело является гуманизированной формой антитела.

10. Применение по пункту 9, где гуманизированное антитело представляет собой гуманизированное антитело #23-57-137-1.

11. Применение по любому из пунктов 1-10, где устойчивая к лекарственным препаратам гиперкальциемия вызвана раком."

По результатам рассмотрения указанной формулы изобретения ФИПС принял решение от 16.03.2005 г. об отказе в выдаче патента из-за несоответствия заявленного изобретения условию патентоспособности "изобретательский уровень", в соответствии с пунктом 1 статьи 4 Патентного закона Российской Федерации от 23.09.1992 № 3517-1 (далее Закон).

Этот вывод мотивирован тем, что заявленное изобретение направлено на использование известного продукта по определенному

назначению, при этом реализация данного назначения обусловлена его известными свойствами.

В решении ФИПС отмечено, что из уровня техники (WO 98/13388 от 02.04.1998, далее - [1]) известно гуманизованное, химерное или моноклональное использование антитела против PTHrP для снижения уровня кальция в крови при гиперкальциемии, обусловленной злокачественной опухолью. В данном источнике раскрыта также фармацевтическая композиция, содержащая указанное антитело в качестве единственного активного агента для лечения гиперкальциемии. Экспертиза также отметила, что в указанном источнике перечислены лекарственные препараты, в частности, бисфосфонаты и кальцитонин, которые могут быть использованы для лечения гиперкальциемии, а также отмечается, что при возникновении побочных эффектов при длительном употреблении лекарственных препаратов можно использовать другие агенты с более высоким терапевтическим действием и меньшими побочными эффектами, в том числе и антитело с указанной специфичностью. Достижение указанного заявителем технического результата – облегчать состояние гиперкальциемии, устойчивой к препаратам, таким как агенты, ингибирующие костную резорбцию, также вытекает из свойства известного антитела – ингибировать связывание PTHrP с его рецептором, что приводит к снижению концентрации кальция при гиперкальциемии.

Заявитель выразил несогласие с решением ФИПС и в своём возражении, поступившем в федеральный орган исполнительной власти по интеллектуальной собственности 16.09.2005, отметил следующее.

В возражении отмечено, что в приведенном экспертизой источнике информации не решается та техническая задача, которая заявлена в изобретении по заявке №2002102916/15. В заявленном изобретении решается задача лечения гиперкальциемии, устойчивой к лекарственным препаратам, с помощью антитела (гуманизованного, химерного, моноклонального), родственного паратиреоидному гормону PTHrP.

Заявленная совокупность признаков формулы изобретения обеспечивает достижение следующего технического результата - лечение гиперкальциемии, устойчивой к лекарственным препаратам, в тех случаях, когда специфические для данного заболевания лекарственные препараты практически не эффективны. В материалах заявки показано на экспериментальной модели, что специально создавалась гиперкальциемия, устойчивая к таким препаратам, как бисфосфонату или кальцитонину, а затем испытывалось влияние антитела на супрессию гиперкальциемии. В известном техническом решении также на экспериментальной модели показано, что антитело можно использовать вместо специальных лекарственных средств как единственное лекарственное средство. Однако, в известном техническом решении из источника информации [1] не идет речь об использовании данного антитела, когда больного предварительно лечили специальными лекарственными средствами, к которым у больного возникала резистентность. Данные лекарственные средства становятся практически неэффективными для снижения гиперкальциемии. В этом, по мнению заявителя, состоит отличие заявленного изобретения от известного, поскольку решается иная техническая задача, отличная от известной технической задачи.

На основании этих доводов заявитель просит пересмотреть решение ФИПС и принять решение о выдаче патента на изобретение.

С учетом даты поступления заявки правовая база для оценки охраноспособности заявленного изобретения включает упомянутый выше Закон и Правила составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденные приказом Роспатента от 17.04.1998 № 82 и зарегистрированные в Министерстве юстиции Российской Федерации 22.09.1998 № 1612, с изменениями от 08.07.1999 и от 13.11.2000 (далее – Правила ИЗ) и указанные ранее Правила ППС.

В соответствии с пунктом 1 статьи 4 Закона изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет

изобретательский уровень и промышленно применимо. 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.

Согласно статье 20 Закона исправления и уточнения без изменения сущности заявленного изобретения могут быть внесены не позднее вынесения решения по результатам экспертизы по существу.

Согласно подпункту (2) пункта 19.4 Правил ИЗ при проверке формулы изобретения устанавливается наличие в ней существенных признаков заявленного изобретения, совокупность которых достаточна для получения указанного заявителем технического результата. Если существенный признак, без которого технический результат не достигается, не включен в независимый пункт формулы изобретения, но содержится в описании, заявителю предлагается включить такой признак в независимый пункт формулы.

Согласно подпункту (2) пункта 19.5.3 Правил ИЗ, проверка изобретательского уровня проводится в отношении изобретения, охарактеризованного в формуле, и включает, в частности, определение наиболее близкого аналога; выявление признаков, которыми отличается заявленное изобретение от наиболее близкого аналога (отличительных признаков); выявление из уровня техники решений, имеющих признаки, совпадающие с отличительными признаками рассматриваемого изобретения. Изобретение признается соответствующим условию изобретательского уровня, если 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.

Изучив материалы дела и заслушав участников рассмотрения возражения, Палата по патентным спорам находит доводы, изложенные в возражении, убедительными.

Тем не менее, заявленный в вышеприведенной формуле изобретения объем притязаний не нашел должного подтверждения материалами заявки. Так, заявителем подтверждена возможность использования антитела для лечения гиперкальциемии, устойчивой только к препаратам бисфосфонату и кальцитонину. Кроме того, в материалах заявки речь идет об использовании указанного антитела для лечения указанного заболевания (гиперкальциемии), а не о получении терапевтического средства (как указано в формуле изобретения), которое является уже известным из уровня техники. Последний вывод основан на том, что для использования известного антитела по новому назначению заявителю не потребовалось внесения новых технологических действий при получении фармацевтического средства.

На заседание коллегии Палаты по патентным спорам 31.05.2006 заявитель представил разъяснения в отношении сущности заявленного изобретения. По мнению заявителя, отличием заявленного применения антитела является лечение гиперкальциемии, устойчивой к бисфосфонату или кальцитонину, т.е. когда использование указанных средств становится неэффективным для супрессии гиперкальциемии. Заявитель к заседанию коллегии также представил уточненную формулу изобретения в письме, поступившем 03.04.2006, которую Палата по патентным спорам считает возможным принять к рассмотрению в следующей редакции независимого пункта формулы изобретения:

"Применение человеческого, гуманизированного или химерного антитела против белка, родственного паратиреоидному гормону (PTHrP), способного ингибировать связывание PTHrP с его рецептором, для лечения гиперкальциемии, устойчивой к бисфосфонату или кальцитонину".

Анализ данной формулы изобретения и источника информации, приведенного в решении ФИПС, показал следующее.

В источнике информации [1] отсутствуют сведения о возможности использования антитела против белка, родственного паратиреоидному гормону (PTHrP), способного ингибировать связывание PTHrP с его рецептором, для лечения гиперкальциемии, устойчивой к бисфосфонату или кальцитонину. Из описанного в источнике информации [1] применения антитела с очевидностью не следует, что оно может быть эффективным для лечения гиперкальциемии, устойчивой к указанным лекарственным средствам, т.е. для лечения уже ранее леченной бисфосфонатом или кальцитонином гиперкальциемии. Таким образом, в уровне техники не выявлены решения, имеющие признаки, совпадающие с отличительными признаками заявленного изобретения и, следовательно, заявленное изобретение в объеме представленной заявителем уточненной редакции формулы изобретения соответствует условию патентоспособности "изобретательский уровень".

Приведенная выше уточненная заявителем формула изобретения отвечает требованиям пункта 3.3 Правил ИЗ по ее составлению.

Каких-либо иных обстоятельств, препятствующих признанию заявленного изобретения охраноспособным, Палатой по патентным спорам не выявлено.

Учитывая изложенное, Палата по патентным спорам решила:

**удовлетворить возражение от 16.09.2005 г., отменить решение ФИПС от 16.03.2005 г. на основании обстоятельств, установленных на заседании коллегии, и выдать патент Российской Федерации на "Агент для лечения гиперкальциемии, устойчивой к бисфосфонату или кальцитонину" со следующей формулой изобретения:**

(21)2002102916/15

(51) МПК

A61K 39/395

C 07 K 16/00

A61P 3/14

(57)

1. Применение человеческого, гуманизированного или химерного антитела против белка, родственного паратиреоидному гормону ((PTHrP), способного ингибировать связывание PTHrP с его рецептором, для лечения гиперкальциемии, устойчивой к бисфосфонату или кальцитонину.

2. Применение по п.1, где антитело против PTHrP является антагонистом рецептора PTHrP.

3. Применение по любому из п.п.1 или 2, где антитело против PTHrP представляет собой фрагмент антитела против PTHrP и/или модифицированную форму фрагмента.

4. Применение по п.1, где гуманизированное или химерное антитело является моноклональным.

5. Применение по п.4, где гуманизированное антитело представляет собой гуманизированное антитело #23-57-137-1.

6. Применение по любому из п.п. 1-5, где гиперкальциемия, устойчивая к бисфосфонату или кальцитонину, вызвана раком.

(56) WO 9813388 A, 02.04.1998



Примечание: При публикации сведений о выдаче патента будут использованы описание в редакции заявителя и скорректированный ППС реферат.

Приложение: Реферат, скорректированный ППС на 1 листе в 1 экз.