

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
коллегии палаты по патентным спорам
по результатам рассмотрения возражения заявления

Коллегия в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации, введенной в действие с 01.01.2008 Федеральным законом от 18.12.2006 № 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, утвержденными приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации и Министерства экономического развития Российской Федерации от 30.04.2020 № 644/261, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 25.08.2020 № 59454 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение компании ПФАЙЗЕР ИНК., US (далее – заявитель), поступившее 08.04.2022, на решение Федеральной службы по интеллектуальной собственности (далее Роспатент) от 13.10.2021 об отказе в выдаче патента Российской Федерации на изобретение по заявке № 2020113141, при этом установлено следующее.

Заявлена группа изобретений «Кристаллическая форма гидрата свободного основания лорлатиниба», охарактеризованная в формуле, представленной в корреспонденции от 18.08.2021, в следующей редакции:

«1. Кристаллическая форма гидрата свободного основания (10R)-7-амино-12-фтор-2,10,16-триметил-15-оксо-10,15,16,17-тетрагидро-2H-8,4-(метено)пиразоло[4,3-h][2,5,11]бензоксадиазациклотетрадецин-3-карбонитрила (лорлатиниб), имеющая порошковую рентгенограмму (PXRD), содержащую пики при значениях 2θ : 8,8; 9,7; 10,9; 17,6 и 18,8 ° $2\theta \pm 0,2^\circ 2\theta$ и твердотельный ^{13}C ЯМР-спектр, содержащий резонансные значения (м.д.): 40,2; 41,2 и 136,2 м.д. $\pm 0,2$ м.д.

2. Кристаллическая форма по п.1, имеющая твердотельный ^{19}F ЯМР-спектр, содержащий резонансное значение (м.д.): $-104,0 \text{ м.д.} \pm 0,2 \text{ м.д.}$

3. Кристаллическая форма по п.1 или п.2, имеющая твердотельный ^{13}C ЯМР-спектр, дополнительно содержащий резонансное значение (м.д.): $128,1 \text{ м.д.} \pm 0,2 \text{ м.д.}$

4. Кристаллическая форма по п.3, имеющая твердотельный ^{13}C ЯМР-спектр, дополнительно содержащий резонансное значение (м.д.): $145,3 \text{ м.д.} \pm 0,2 \text{ м.д.}$

5. Кристаллическая форма гидрата свободного основания лорлатиниба, имеющая порошковую рентгенограмму (PXRD), содержащую пики при значениях 2θ : 8,8; 9,7; 10,9; 17,6 и $18,8^\circ \pm 0,2^\circ 2\theta$, и твердотельный ^{19}F ЯМР-спектр, содержащий резонансное значение (м.д.): $-104,0 \text{ м.д.} \pm 0,2 \text{ м.д.}$

6. Фармацевтическая композиция для лечения рака, опосредованного киназой анапластической лимфомы (ALK) или c-ros онкоген 1 рецепторной тирозинкиназой (ROS1), содержащая терапевтически эффективное количество кристаллической формы гидрата свободного основания лорлатиниба по любому из п.п.1-5 и фармацевтически приемлемый носитель или эксципиент.

7. Способ лечения рака у млекопитающего, включающий введение млекопитающему терапевтически эффективного количества кристаллической формы гидрата свободного основания лорлатиниба по любому из п.п.1-5, в котором рак опосредован киназой анапластической лимфомы (ALK) или c-ros онкоген 1 рецепторной тирозинкиназой (ROS1).

8. Применение кристаллической формы гидрата свободного основания лорлатиниба по любому из п.п.1-5 в способе лечения рака у млекопитающего, где рак опосредован киназой анапластической лимфомы (ALK) или c-ros онкоген 1 рецепторной тирозинкиназой (ROS1).

9. Способ по п.7 или применение по п.8, где рак представляет собой немелкоклеточный рак легкого (NSCLC), нейробластому, анапластическую крупноклеточную лимфому (ALCL) или рак желудка.

10. Способ по п.7 или применение по п.8, где рак представляет собой немелкоклеточный рак легкого (NSCLC).

11. Применение кристаллической формы гидрата свободного основания лорлатиниба по любому из п.п.1-5 в производстве лекарственного средства для лечения рака у млекопитающего, где рак опосредован киназой анапластической лимфомы (ALK) или c-ros онкоген 1 рецепторной тирозинкиназой (ROS1).

12. Применение по п.11, где рак представляет собой немелкоклеточный рак легкого (NSCLC), нейробластому, анапластическую крупноклеточную лимфому (ALCL) или рак желудка.

13. Применение по п.12, где рак представляет собой немелкоклеточный рак легкого (NSCLC).

14. Кристаллическая форма гидрата свободного основания лорлатиниба по любому из п.п. 1-5 для применения в качестве лекарственного средства для лечения рака у млекопитающего, где рак опосредован киназой анапластической лимфомы (ALK) или c-ros онкоген 1 рецепторной тирозинкиназой (ROS1).

15. Кристаллическая форма гидрата свободного основания лорлатиниба по любому из п.п. 1-5 для применения в лечении рака у млекопитающего, где рак опосредован киназой анапластической лимфомы (ALK) или c-ros онкоген 1 рецепторной тирозинкиназой (ROS1).

16. Кристаллическая форма гидрата свободного основания лорлатиниба по п. 15, где рак представляет собой немелкоклеточный рак легкого (NSCLC), нейробластому, анапластическую крупноклеточную лимфому (ALCL) или рак желудка.

17. Кристаллическая форма гидрата свободного основания лорлатиниба по п. 16, где рак представляет собой немелкоклеточный рак легкого (NSCLC)».

По результатам проведения экспертизы по существу Роспатентом было принято решение об отказе в выдаче патента ввиду несоответствия заявленной группы изобретений условию патентоспособности «изобретательский уровень».

В подтверждение данного мнения в решении указаны следующие источники информации:

- патентный документ WO 2014207606 A1, дата публикации 31.12.2014 (далее - [2]);

- статья (Mino R. Caira, «Cristalline Polimorfism of organic compounds», TOPICS IN CURRENT CHEMISTRY, 1998, vol.198, p.163-208 (далее - [3]));

- статья Sherry L. Morissette et al.: “High-throughput crystallization: polymorphs, salts, co-crystals and solvates of pharmaceutical solids”, ADVANCED DRUG DELIVERY REVIEWS, 2004, v.56, pp.275-300 (section 1; 3.1) (далее - [4]).

Нумерация источников информации соответствует нумерации, указанной в решении Роспатента.

В решении Роспатента отмечено, что из патентного документа [2] известны кристаллические формы гидрата свободного основания лорлатиниба – Форма 1 и Форма 2, а также известны фармацевтические композиции на их основе и возможность их применения для лечения аномальной пролиферации клеток.

При этом отмечено, что полиморфная форма, охарактеризованная в независимых пунктах 1 и 5 формулы, отличается от форм, известных из патентного документа [2] определённым набором характеристических пиков.

Технический результат, на достижение которого направлена заявленная группа изобретений, заключается в получении новой альтернативной полиморфной формы гидрата свободного основания лорлатиниба, обладающей улучшенной гигроскопичностью и стабильностью (см. с.2 описания изобретения и с. 3-4 ответа заявителя, поступившего 24.12.2020).

Вместе с тем в решении Роспатента отмечено, что систематическое исследование соединения на полиморфизм является обычным методом проб и ошибок в фармацевтической промышленности. При этом известно, что большинство веществ при исследовании выявляет более одного полиморфа (статья [3]). Кроме того, методы скрининга полиморфов хорошо известны в данной области (статья [4]).

Более того, в решении Роспатента отмечено, что получение очередной кристаллической формы соединения ведётся именно по причине

модифицирования физико-химических характеристик, т.е. такие формы соединений, как кристаллы, получают именно с целью улучшить такие свойства как стабильность, растворимость, гигроскопичность и т.д. При этом исследование соединения на предмет определения проявления им свойства полиморфизма является рутинной работой специалиста в данной области (статья [3]).

Таким образом, в решении Роспатента сделан вывод о том, что приведенные данные об улучшенной гигроскопичности и стабильности Формы 24 (независимые пункты 1 и 5 формулы) по отношению к известным из патентного документа [2], формам (Форма 1 и Форма 2), явным образом следуют из уровня техники.

В отношении изобретений по независимым пунктам 6-8, 11 формулы, в решении Роспатента отмечено, что из патентного документа [2] известна фармацевтическая композиция на основе кристаллического гидрата лорлатиниба, которая может найти применение для лечения рака, опосредованного киназой апластической лимфомы (ALK) и тирозинкиназой рецептора онкогена 1 c-ros (ROS1), известен способ лечения аномальной пролиферации клеток, опосредованной киназой апластической лимфомы (ALK) и тирозинкиназой рецептора онкогена 1 c-ros (ROS1), на основе кристаллического гидрата свободного основания лорлатиниба, а также раскрыта возможность применения кристаллических форм гидрата свободного основания лорлатиниба для лечения аномальной пролиферации клеток, опосредованной киназой апластической лимфомы (ALK) и тирозинкиназой рецептора онкогена 1 c-ros (ROS1) и для приготовления фармацевтической композиции (лекарственного средства) на основе указанных кристаллических форм.

Между тем в решении Роспатента отмечено, что изобретения по независимым пунктам 6-8, 11 формулы отличаются от технических решений, известных из патентного документа [2] использованием кристаллической

формы гидрата свободного основания лорлатиниба (Форма 24), получение которой также следует из уровня техники (см. источники информации [2]-[4]).

Таким образом, в решении Роспатента сделан вывод о том, что изобретения, охарактеризованные в независимых пунктах 1, 5-8, 11 формулы, представленной в корреспонденции от 18.08.2021, не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень», поскольку для специалиста явным образом следуют из уровня техники [2]-[4].

На решение об отказе в выдаче патента на группу изобретений в соответствии с пунктом 3 статьи 1387 Кодекса поступило возражение, к которому приложены следующие источники информации:

- статья S. Bym et al., «Pharmaceutical Solids: A Strategic Approach to Regulatory Considerations», *Pharmaceutical Research*, Vol. 12, No. 7, 1995 (далее - [5]);

- статья M. Bavin «Polymorphism in Process Development», *Chemistry & Industry*, 1989 (далее - [6]);

- статья Graeme M. Day et al., « Investigating the latent polymorphism of maleic acid», *Chem. Comm.*, 2006, 54-56 (далее - [7]);

- статья G.R. Desiraju «Cryptic crystallography», *Nature Materials*, 1, 77-79, 2002 (далее - [8]).

Суть доводов отзыва сводится к следующему.

Кристаллическая форма «Форма 24» гидрата свободного основания лорлатиниба демонстрирует уникальные твердотельные характеристики по сравнению с известными кристаллическими формами лорлатиниба, а именно улучшенную физическую стабильность в композициях на водной основе и улучшенные свойства гигроскопичности и термической стабильности.

В отзыве отмечено, что согласно примеру 3, представленному в описании заявки, предложенная Форма 24 не гигроскопична и поглощает только 0,78 % мас. воды при относительной влажности 90%, что является значительно более низким уровнем по сравнению с Формой 1 и Формой 2, которые обычно

поглощают около 5,5% мас. воды и 3,3% мас. воды при относительной влажности 90%, соответственно.

Кроме того, заявитель указывает, что был проведен термический анализ (измерение ДСК), который показал, что Форма 24 не претерпевает каких-либо тепловых переходов перед плавлением при 236,5°C, что указывает на хорошую физическую стабильность этой кристаллической формы при высоких температурах. Форма 1 и Форма 2 свободного основания, напротив, имеют более сложное термическое поведение с множеством термических явлений при более низких температурах.

Таким образом, по мнению заявителя, предложенная Форма 24 менее гигроскопична и термически более стабильна, чем Форма 1 и Форма 2, а также физически более стабильна, чем Форма 7, в содержащей воду среде при температуре окружающей среды и более высоких температурах. Эти комбинированные свойства делают Форму 24 очень подходящей для разработки содержащих воду составов, таких как суспензии или дозированные формы для местного применения.

При этом заявитель отмечает, что статьи [3] и [4] представляют собой обзорные публикации, которые содержат сведения относительно теории полиморфизма, способов получения и исследования полиморфов, а также перспектив их применения в фармацевтике. В цитируемых публикациях упоминается о том, что кристаллические формы фармакологически активных соединений получают с целью улучшения их физических свойств, включая свойства стабильности и гигроскопичности, что обеспечивает преимущества при изготовлении твердых форм лекарственных препаратов, а также для получения лекарственных препаратов с удовлетворительными сроками хранения.

Однако, по мнению заявителя, данная информация имеет слишком общий характер, представляет собой частное мнение авторов публикаций и не может быть положена в основу оценки патентоспособности конкретных кристаллических форм.

Кроме того, заявитель подчеркивает, что в предшествующем уровне техники имеется целый ряд других публикаций (см., например, статьи [5]-[7]), свидетельствующих о неочевидности и, следовательно, о патентоспособности конкретных кристаллических форм.

В частности, заявитель отмечает, что в статье [5] говорится о том, что невозможно предсказать, может ли существовать полиморфная форма соединения. Данная позиция также поддерживается сведениями, раскрытыми в статьях [6] и [7].

В статье [8] говорится о том, что полиморфизм является важной проблемой для фармацевтической и пищевой промышленности, поскольку определенные полиморфы имеют желаемые свойства (например, стабильность, биодоступность или характеристики растворения). Однако скрининг полиморфов все еще не полностью предсказуем, поэтому ученым необходимо использовать свой творческий потенциал, чтобы разработать новые улучшенные твердые формы.

Таким образом, по мнению заявителя, общие знания в данной области техники не только не подтверждают выводы, сделанные в решении Роспатента об очевидности преимуществ Формы 24, но напротив свидетельствуют о том, что абсолютно невозможно предсказать, что полиморф может быть сформирован и какими свойствами он будет обладать. Нет никакой гарантии, что может быть получена кристаллическая форма, и есть еще большая неопределенность в том, будет ли иметь место полиморфизм

По мнению заявителя, оптимальными параметрами, влияющими на технический результат, является порошковая рентгенограмма, характеризующая уникальную кристаллическую структуру предложенной Формы 24. При этом ни один из источников информации [2]-[4] не раскрывает заявленные параметры кристаллической решетки Формы 24.

На заседании коллегии, состоявшемся 19.05.2022, заявителем были представлены (см. приложение №1 к протоколу заседания коллегии)

дополнительные пояснения к отзыву, а также приобщен следующий источник информации (без перевода):

- статья A. J. Aguar et al., « Effect of Polymorphism on the Absorption of Chloramphenicol from Chloramphenicol Palmitate», Journal of Pharmaceutical Sciences, Vol. 56, No. 7, July 1967 (далее – [9]).

В пояснениях заявитель еще раз отмечает, что согласно сведениям, раскрытым в статье [3] полиморизм является непредсказуемым свойством у лекарственных веществ. При этом даже если может образовываться полиморф, то сохранение этой формы в фармацевтических композициях не может быть гарантировано.

Кроме того, заявитель напоминает, что на стадии экспертизы по существу, а именно в запросе от 25.09.2020 отмечено, что из патентного документа EP 201491394, дата публикации 29.05.2015, (пример 2, пункты 1,14,15 формулы) (далее - [1]) известен лорлатиниб и его пригодность в качестве лекарственного средства для лечения аномальной пролиферации клеток у млекопитающего.

При этом отмечено, что из уровня техники также известно, что в зависимости от модификации формы, вещество может не проявлять указанный вид биологической активности. Так, заявитель ссылается на сведения, раскрытые в статье [9], согласно которым изменение кристаллической формы влияло на терапевтическую эффективность, зачастую обусловленную биодоступностью лекарственного препарата, в частности, это касается пальмитата хлорамфеникола, который может существовать в виде трёх полиморфных форм (А, В и С), а также в виде аморфной формы.

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

С учетом даты подачи заявки (04.10.2018) правовая база для оценки патентоспособности включает Кодекс, Правила составления, подачи и рассмотрения документов, являющихся основанием для совершения юридически значимых действий по государственной регистрации

изобретений, и их формы (далее – Правила ИЗ), утвержденные приказом Министерства экономического развития РФ от 25.05.2016 № 316, зарегистрированным в Минюсте РФ 11.07.2016 № 42800, Требования к документам заявки на выдачу патента на изобретение (далее – Требования ИЗ), утвержденные приказом Министерства экономического развития РФ от 25.05.2016 № 316, зарегистрированным в Минюсте РФ 11.07.2016 № 42800.

Согласно пункту 1 статьи 1350 Кодекса изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

Согласно пункту 2 статьи 1350 Кодекса изобретение имеет изобретательский уровень, если для специалиста оно явным образом не следует из уровня техники.

Уровень техники включает любые сведения, ставшие общедоступными в мире до даты приоритета изобретения.

Согласно пункту 76 Правил ИЗ проверка изобретательского уровня изобретения может быть выполнена по следующей схеме:

- определение наиболее близкого аналога изобретения;
- 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 заявленного изобретения;
- анализ уровня техники в целях подтверждения известности влияния признаков, совпадающих с отличительными признаками заявленного изобретения, на указанный заявителем технический результат.

Согласно пункту 77 Правил ИЗ не признаются соответствующими условию изобретательского уровня изобретения, основанные, в частности:

- на выборе оптимальных или рабочих значений параметров, если подтверждена известность влияния этих параметров на технический результат, а выбор может быть осуществлен обычным методом проб и

ошибок или применением обычных технологических методов или методов конструирования.

Согласно пункту 52 Требований ИЗ формула изобретения предназначена для определения объема правовой охраны изобретения, предоставляемой на основании патента.

Согласно подпункту 2 пункта 53 Требований ИЗ формула изобретения должна быть полностью основана на описании изобретения, то есть определяемый формулой изобретения объем правовой охраны изобретения должен быть подтвержден описанием изобретения.

Существо заявленного изобретения выражено в приведенной выше формуле.

Анализ доводов, содержащихся в возражении и решении Роспатента, с учетом материалов заявки, касающихся оценки соответствия заявленной группы изобретений условию патентоспособности «изобретательский уровень», показал следующее.

Лекарственное соединение лорлантиниб и его способность влиять на аномальную пролиферацию клеток у млекопитающего известно из патентного документа [1].

Вместе с тем из уровня техники, в частности, из патентного документа [2] известны две кристаллические формы гидрата свободного основания лорлатиниба (Форма 1 и Форма 2).

Здесь целесообразно напомнить, что общеизвестно, что полиморфизмом химических соединений называется способность химического вещества образовывать разные структуры кристаллических ячеек.

Поскольку уже известны разные кристаллические формы гидрата свободного основания лорлатиниба, то довод возражения, основанный на сведениях из статей [5]-[7] о том, невозможно предсказать, может ли существовать полиморфная форма лекарственного соединения, несостоятелен.

Сведения, раскрытые в патентном документе [2] свидетельствуют о том, что гидрат свободного основания лорлатиниба образует разные кристаллические формы, т.е. однозначно проявляет полиморфизм и для специалиста в данной области техники явным образом следует возможность получения новой кристаллической формы гидрата свободного основания лорлатиниба путем подбора оптимальных или рабочих значений параметров.

В частности, речь идет о таких параметрах, как пики при определенных значениях угла 2θ на порошковой рентгенограмме (PXRD), резонансные значения твердотельного ^{13}C ЯМР-спектра и твердотельного ^{19}F ЯМР-спектра (параметры, которые могут быть определены у любой, уже полученной кристаллической модификации вещества).

Между тем, признаками, отличающими заявленную форму гидрата свободного основания лорлатиниба (Форма24) от известных из патентного документа [2], форм 1 и 2 гидрата свободного основания лорлатиниба, являются упомянутые выше характеристики.

При этом методы скрининга полиморфов хорошо известны в данной области техники (см. статью [4] Section 3.1).

Согласно описанию к заявленной группе изобретений, технический результат, на достижение которого направлена заявленная группа изобретений, заключается в получении новой альтернативной полиморфной формы гидрата свободного основания лорлатиниба, обладающей улучшенной гигроскопичностью и стабильностью.

Следует согласиться с мнением, изложенным в решении Роспатента о том, что модифицирование физико-химических характеристик кристаллов проводят именно с целью улучшить такие свойства как стабильность, растворимость, гигроскопичность и т.д. (см. статью [3] с. 165 последний абзац, с. 177-179)

Таким образом, возможность получения, указанных заявителем данных об улучшенной стабильности и гигроскопичности заявленной Формы 24, перед известными из патентного документа [2], Формой 1 и Формой 2 (а

также Формой 7), явным образом следует из источников информации [3]-[4].

Так, систематическое исследование соединения на полиморфизм является обычным методом проб и ошибок в фармацевтической промышленности при том, что уже выявлено более одного полиморфа (см. статью [3] стр. 165-166).

Следует отметить, что признаки, охарактеризованные в зависимых пунктах 2-4 формулы, содержат дополнительные характеристики заявленной формы гидрата свободного основания лорлатиниба (Форма 24), т.е. являются уточняющими и не вносят новые свойства.

При этом признаки пунктов 14-17 формулы, также характеризующие Форму 24 гидрата свободного основания лорлатиниба известны из патентного документа [2] (пункты 32, 33 формулы, описание с. 8 строки 19-24, с. 24 строки 13-21).

Таким образом, следует констатировать, что специалисту в данной области техники очевидны возможности изменения тех или иных физических или физико-химических свойств соединения для их улучшения, а также известны общие методики, применяемые для создания тех или иных необходимых физических свойств у биологически активной молекулы. Соответственно, на основании общих знаний в области фармацевтической химии и органической кристаллохимии путем рутинных процедур по подбору параметров (условий, режимов) получения кристаллической формы можно подобрать такие условия, при которых будут получены кристаллические формы с улучшенными свойствами (изобретения по независимым пунктам 1, 5 формулы).

При этом сведения, раскрытые в статье [8] о том, скрининг полиморфов все еще не полностью предсказуем, поэтому ученым необходимо использовать свой творческий потенциал, чтобы разработать новые улучшенные твердые формы не противоречат сведениям, раскрытым в статьях [2] и [3], поскольку разработка ведется путем модификации физико-химических характеристик полиморфа именно методом подбора.

В отношении фармацевтической композиции на основе кристаллической формы гидрата свободного основания лорлатиниба (независимый пункт 6 формулы), способа лечения рака на его основе (независимый пункт 7 формулы) и вариантов его применения (независимые пункты 8, 11 формулы), необходимо отметить следующее.

Из патентного документа [2] (пункт 32 формулы, с. 8 строки 1-7), известна фармацевтическая композиция на основе кристаллического гидрата лорлатиниба, которая может найти применение для лечения рака, опосредованного киназой апластической лимфомы (ALK) и тирозинкиназой рецептора онкогена 1 c-ros (ROS1).

Кроме того, патентный документ [2] (пункт 32 формулы, с. 24 строки 13-21) содержит сведения о способе лечения аномальной пролиферации клеток, опосредованной киназой апластической лимфомы (ALK) и тирозинкиназой рецептора онкогена 1 c-ros (ROS1), на основе кристаллического гидрата свободного основания лорлатиниба.

Также в патентном документе [2] (с. 7 строки 15-20) раскрыта возможность применения кристаллических форм гидрата свободного основания лорлатиниба для лечения аномальной пролиферации клеток, опосредованной киназой апластической лимфомы (ALK) и тирозинкиназой рецептора онкогена 1 c-ros (ROS1), и для приготовления фармацевтической композиции (лекарственного средства).

Таким образом, поскольку не выявлено неожиданных полезных свойств, например, в отношении улучшенных показателей биологической активности или биодоступности (см. статью [9]) кристаллической формы 24 гидрата свободного основания лорлатиниба, необходимо констатировать, что специалист в данной области техники может получить кристаллические модификации известного соединения с сохранением при этом свойств самого соединения, для которого известно его использование, как в фармацевтических композициях, так и в способе лечения рака.

При этом признаки, охарактеризованные в зависимых пунктах 9-10, 12-

13 известны из патентного документа [2] (с. 8 строки 19-24).

Здесь следует напомнить, что изобретения, основанные в том числе, на выборе оптимальных или рабочих значений параметров, выбор которых может быть осуществлен обычным методом проб и ошибок или применением обычных технологических методов или методов конструирования, не признаются соответствующими условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Исходя из вышеизложенного, следует согласиться с мнением, изложенным в решении Роспатента, о том, что предложенная группа изобретений не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень», поскольку для специалиста явным образом следует из уровня техники [2]-[4] (пункт 2 статьи 1350 Кодекса).

В соответствии с изложенным необходимо констатировать, что решение Роспатента принято правомерно.

В возражении не приведено доводов, опровергающих причины, послужившие основанием для принятия решения Роспатента об отказе в выдаче патента на группу изобретений.

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

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 08.04.2022, решение Роспатента от 13.10.2021 оставить в силе.