

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
коллегии по результатам рассмотрения
 возражения заявления

Коллегия в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации, введенной в действие с 01 января 2008 г. Федеральным законом от 18 декабря 2006 г. № 321-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 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 «БиоИнтегратор» (далее – лицо, подавшее возражение), поступившее 25.05.2018, против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2569732, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации № 2569732 на изобретение «Модуляторы рецептора S1P для лечения рассеянного склероза» выдан по заявке № 2013131176/15 с конвенционным приоритетом от 27.06.2006. Исключительное право на указанное изобретение принадлежит компании НОВАРТИС, 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 «промышленная применимость».

К возражению приложены копии следующих материалов:

- копия материалов заявки RU 2009102278 (далее-[1]);
 - копия приоритетной заявки GB0612721.1 с переводом на русский язык (далее-[2]);
 - Клиническая фармакология по Гудману и Гилману./ Под общ. Ред. А.Г. Гилмана.- М. Практика, 2006, (далее-[3]);
 - Фармакология. Учебник для вузов./ Д.А. Харкевич.-ГЭОТАР-Медиа, 2005 (далее-[4]);
 - Заключения коллегий по результатам рассмотрения возражений против выдачи патента на изобретение RU № 2569732 и по которым вынесены решения Роспатента (далее-[5]);
 - Копия статьи David J. Virley et. al. Developing Therapeutics for the Treatment of Multiple Sclerosis, NeuroRx. 2005 Oct; 2(4): 638-649 с переводом на русский язык) (далее-[6]);
 - Копия отзыва компании Новартис на возражение против выдачи патента РФ 2495664, поданное ООО «БиоИнтегратор» 16.11.2016 (далее-[7]);
 - Информация по проведенным клиническим исследованиям, отобранная по критериям: заболевание -рассеянный склероз, другие термины – финголимод.
- Взято из Интернет по адресу:

<https://vmw.clinicaltrials.gov/ct2/results?term=fingolimod&type=&rslt=&age>
(далее-[8]);

- копия международной заявки WO2006058316 от 01.06.2006), с переводом на русский язык (далее-[9]);
- Копия Инструкции по медицинскому применению препарата Гилениа от 20.05.2014. (далее-[10]).

Суть содержащихся в возражении доводов сводится к следующему:

- выдача оспариваемого патента на объект изобретения «Применение...» неправомерна, поскольку формула изобретения по заявке [1], из которой выделена заявка на оспариваемый патент, не содержит данного объекта, а относится лишь к способам лечения;

-термин «модулятор рецептора» не является корректным и общепринятым, при том, что в приоритетной заявке [2] отсутствует указание назначения изобретения по оспариваемому патенту;

-описание изобретения по оспариваемому патенту не содержит указания на то, что его назначением является лечение рецидивно-ремиттирующего рассеянного склероза;

-недостоверность приведенных в описании к оспариваемому патенту подтверждается сведениями из материалов [8], [9];

- заключения коллегий [5] являются неправомерными, поскольку в описании изобретения по оспариваемому патенту отсутствуют сведения о том, что «указанное в формуле изобретения по оспариваемому патенту средство (модулятор рецептора S1P) используют для лечения рецидивно-ремиттирующего рассеянного склероза, который проявляется в приступах с моторными, сенсорными, мозжечковыми или зрительными нарушениями»;

- в описании изобретения по оспариваемому патенту отсутствуют сведения, которые позволяют убедиться в том, что в случае осуществления изобретения действительно возможна реализация указанного заявителем назначения, поскольку не содержится информации о клинических

испытаниях, опубликованных в официальных источниках до даты приоритета изобретения по оспариваемому патенту;

-в описании к оспариваемому патенту отсутствует в достаточной степени информация о клинических исследованиях на человеке, а приведенная в описании к оспариваемому патенту информация о выборке из 20 пациентов для проведения испытаний, является недостаточной для признания изобретения соответствующим условию патентоспособности «промышленная применимость», поскольку не учитывается расовая и национальная принадлежность испытуемых, а также наличие иных заболеваний и беременность;

- в описании изобретения по оспариваемому патенту отсутствуют экспериментальные данные из опубликованных до даты приоритета источников о таких клинических испытаниях.

Материалы возражения в установленном порядке были направлены в адрес патентообладателя, который представил 15.10.2018 отзыв по мотивам возражения.

К отзыву приложены копии следующих материалов:

-учебник ред. П.В. Сергеева и др. «Рецепторы физиологически активных веществ», 1999 (далее – [11]);

-учебник под ред. Д. А. Харкевича «Фармакология», 2010 (далее – [12]);

- публикация Дэвид Ж. Вирли (David J. Virley). «Развитие лекарств для лечения рассеянного склероза». The Journal of the American Society for Experimental NeuroTherapeutics vol. 2, 638-649 (2005) с переводом на русский язык (далее – [13]);

- инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Несклер (ЛП-002720) (далее – [14]).

По мнению патентообладателя изобретение по оспариваемому патенту соответствует условию патентоспособности «промышленная применимость», поскольку в материалах заявки, по которой был выдан оспариваемый патент, содержатся все необходимые сведения о возможности осуществления

изобретения, реализации его назначения, а также о его использовании в здравоохранении.

Патентообладатель обращает внимание на раздел описания к оспариваемому патенту «С. Клинические испытания», в котором подробно описаны исследования, проводимые на группе пациентов с диагнозом рецидивно-ремиттирующий рассеянный склероз. Кроме того, в отзыве подчеркивается, что в описании к оспариваемому патенту приведены сведения о возможности реализации назначения изобретения, а именно, экспериментальные данные, подтверждающие возможность использования указанного в формуле соединения в качестве активного вещества в пероральной суточной дозе 0,5 мг для лечения определенной формы склероза.

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

С учетом даты международной подачи заявки (25.06.2007) правовая база для оценки соответствия изобретения по оспариваемому патенту условиям патентоспособности 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, зарегистрированными в Министерстве юстиции Российской Федерации 30.06.2003 № 4852, опубликованными 08.10.2003 № 202, введенными в действие с 19.10.2003 (далее – Правила ИЗ).

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

В соответствии с пунктом 1 статьи 4 Закона изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо. Уровень техники

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

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 19.5.1 Правил ИЗ изобретение является промышленно применимым, если оно может быть использовано в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении и 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. Кроме того, проверяется, приведены ли в описании, содержащемся в заявке, и в указанных документах 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 указанных документах допустимо, чтобы упомянутые 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 соблюdenы все указанные требования, изобретение признается соответствующим условию промышленной применимости. При несоблюдении хотя бы одного из указанных требований делается вывод о несоответствии изобретения условию промышленной применимости.

Анализ доводов сторон, касающихся оценки соответствия изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость», 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 у субъекта, нуждающегося в таком лечении» (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.

Описание к оспариваемому патенту содержит сведения, подтверждающие, что изобретение по оспариваемому патенту может быть использовано в здравоохранении. При этом уточняется, что указанное в формуле изобретения по оспариваемому патенту средство (модулятор рецептора S1P) используют при лечении рецидивно-ремиттирующего рассеянного склероза, который проявляется в приступах с моторными, сенсорными, мозжечковыми или зрительными нарушениями (см. стр. 10 описания к оспариваемому патенту).

В описании к оспариваемому патенту приведены сведения о средствах и методах, с помощью которых возможно осуществление изобретения в том виде, как оно охарактеризовано в формуле по оспариваемому патенту, а также сведения о реализации указанного патентообладателем назначения.

Так, в описании к оспариваемому патенту содержатся сведения о проведении мероприятий (клинических испытаний), направленных на лечение, связанное с этим видом заболевания (см. раздел «С. Клинические испытания»). Например, на стр. 11 описания к оспариваемому патенту указано, в частности, следующее: «20 пациентам с диагнозом рецидивно-

ремиттирующего рассеянного склероза вводили перорально указанное (см. выше) соединение в суточной дозе 0,5, 1, 2,5 или 2, 5 мг. Общее клиническое состояние пациента обследовали раз в неделю при проведении физического осмотра и лабораторных анализов. Состояние заболевания и изменения в прогрессировании заболевания оценивали каждые два месяца рентгенологическим исследованием (РИ) и при проведении физического осмотра...».

При этом, согласно исследованиям, основными параметрами оценки являлись: безопасность (побочные действия), стандартные биохимические и гематологические показатели в сыворотке крови, магнитно-резонансная визуализация (МРВ) (стр. 11 описания к оспариваемому патенту).

То есть, в описании к оспариваемому патенту (см., например, раздел «С. Клинические испытания») приведены сведения о пероральном введении пациентам с диагнозом «рецидивно-ремиссионный рассеянный склероз» 2-амино-2-[2-(4-октилфенил)этил]пропан-1,3-диол в суточной дозе 0,5 мг. Пациентов на их общее клиническое состояние обследовали раз в неделю при поведении физического осмотра лабораторных анализов. На начальной стадии пациенты проходили курс лечения в течение от 2 до 6 месяцев. Затем лечение продолжали до отсутствия прогрессирования заболевания при удовлетворительной переносимости лекарственного средства.

Кроме того, представленные в описании к оспариваемому патенту (см. стр. 16 описания, таблица) данные демонстрируют, в частности, что при пероральном применении 0,5 мг финголимода в день лишь у 12,6% пациентов наблюдались побочные эффекты, в то время как у пациентов, принимавших 1,25 мг финголимода в день, такие показатели (наличие побочных эффектов) составляли более 21%.

То есть, описание к оспариваемому патенту содержит необходимые экспериментальные данные, подтверждающие не только возможность реализации указанного назначения, но и эффективность, а также безопасность лечения указанной в формуле по оспариваемому патенту формы рассеянного

склероза (рецидивно-ремиттирующего рассеянного склероза) именно при определенном режиме и дозировке финголимода (перорально в суточной дозе 0,5 мг).

При этом лицо, подавшее возражение, не представило сведений, подтверждающих невозможность лечения заболевания «рецидивно-ремиссионный рассеянный склероз» режимами, охарактеризованными в формуле по оспариваемому патенту.

В отношении доводов лица, подавшего возражение о том, что изобретение по оспариваемому патенту должно относиться к объекту «Способ...», а не «Применение...», необходимо отметить следующее.

Заявка 2013131176/15, по которой был выдан оспариваемый патент, является выделенной по отношению к заявке [1] и не ограничивает заявителя (патентообладателя) по выделенной заявке в выборе объектов, по которым он заинтересован в получении правовой охраны.

Что касается некорректности изложения термина «модулятор рецептора», то это не является обстоятельством, препятствующим условию патентоспособности «промышленная применимость». Тем не менее, указание на лечение именно рецидивно-ремиттирующей формы рассеянного склероза приведено в описании как оспариваемого патента (см. стр.12-14), так и приоритетной заявки [2] (см. стр. 3).

Целесообразно подчеркнуть, что термин «модулятор рецептора» является общеупотребимым, используемым в данной области техники как до даты приоритета изобретения по оспариваемому патенту, так используется и в современной литературе, что подтверждается, например, сведениями из учебников [11], [12].

Кроме того, в описании изобретения по оспариваемому патенту поясняется, что «модуляторы рецептора S1P являются соединениями, которые передают сигнал в качестве агонистов одного или более рецепторов сфингозин-1-фосфата например S1P1-S1P8. Агонист, связывающийся с рецептором S1P, вызывает, например, диссоциацию внутриклеточных

гетеротримерных G-белков на субъединицы Ga-ГТФ и -ГТФ и/или повышенное фосфорилирование связанного с агонистом рецептора и активацию следующих стадий пути передачи сигнала/киназ» (стр.3).

Иными словами, в контексте описания изобретения модулятором рецептора S1P, в частности, соединение А (2-амино-2-[2-(4-октилфенил)этил]пропан- 1,3-диол в свободной форме или в форме фармацевтически приемлемой соли) (см., например стр.10 описания) является агонист рецептора S1P. Поэтому не вызывает сомнения корректность формулировки совокупности признаков изобретения по независимому пункту 1 формулы патента, в соответствии с которой соединение 2-амино-2-[2-(4-октилфенил)этил]пропан- 1,3-диол или его фармацевтически приемлемая соль, являющееся агонистом рецептора S1P, обозначено в формуле изобретения как модулятор рецептора S1P.

Более того, в уровне технике термин «модулятор рецептора» использовался именно в отношении сфингозин-1 фосфата, в частности, в публикации [13], а также использовался в инструкции [14], в которой указано, что «Финголимод модулирует рецепторы сфингозин-1-фосфата (S1P рецепторов)».

Рассуждения лица, подавшего возражение о том, что в описании изобретения по оспариваемому патенту указывает лишь на наличие в описании к оспариваемому патенту приведена ссылка на иные формы рассеянного склероза, которые не были включены в объем правовой охраны патента, указывают лишь на наличие в описании к оспариваемому патенту дополнительных сведений о формах склероза и, соответственно, данные сведения не влияют на оценку изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость».

При этом дополнительные сведения, как правило, носят информационный характер и могут не входить в объем испрашиваемой охраны.

Кроме того, нельзя согласиться с мнением лица, подавшего возражение в том, что в описании изобретения по оспариваемому патенту отсутствуют сведения, которые позволяют убедиться в реализации указанного назначения на основании следующего.

Согласно пункту 5 пункта 3.2.4.5 Правил ИЗ для изобретения, охарактеризованного в виде применения по определенному назначению, приводятся сведения, подтверждающие возможность реализации применяемым объектом этого назначения.

При этом, как уже говорилось выше, в описании изобретения по оспариваемому патенту приведен ряд сведений, подтверждающих возможность применения 2-амино-2-[2-(4-октилфенил)этил]пропан-1,3-диол или его фармацевтически приемлемой соли в суточной дозе 0,5 мг для лечения рецидивно-ремиттирующего рассеянного склероза (см., например раздел С «Клинические испытания» и пример на стр. 15-16 патента).

Мнение лица, подавшего возражение о том, что в описании к оспариваемому патенту обязательно должны быть включены опубликованные до даты приоритета изобретения данные о клинических испытаниях, не подкреплено положениями действующего законодательства.

Целесообразно обратить внимание на то, что до запуска программы по лечению у людей какого-либо заболевания изучается процесс влияния того или иного препарата либо на адекватных моделях животных, либо *in vitro* в самых начальных стадиях эксперимента. Приведенные же в описании изобретения по оспариваемому патенту данные клинических испытаний, подтверждающие возможность лечения рецидивно-ремиссионного рассеянного склероза у человека, являются достаточными для подтверждения промышленной применимости у изобретения по оспариваемому патенту.

Рассуждения лица, подавшего возражение о недостаточности выборки из 20 пациентов для проведения испытаний, при которой не учитывается расовая и национальная принадлежность испытуемых, а также наличие иных заболеваний и беременность, не опровергают возможность применения 2-

амино-2-[2-(4-октилфенил)этил]пропан-1,3-диол в качестве модулятора рецептора S1P для лечения рецидивно-ремиттирующего рассеянного склероза у субъекта, нуждающегося в таком лечении.

Что касается материалов [8], [9], то они лишь свидетельствуют о начале третьей фазы клинических исследований, начатых в 2006 году и продолжавшихся в течение 24 месяцев. Причем, на третьей фазе клинических исследований применяли фингалимод у пациентов перорально в виде капсул по 0,5 и 1, 25 один раз в сутки.

При этом влияние исследуемого соединения на рецепторы S1P, описано в публикации [9].

В отношении приведенной в заключениях [5] информации целесообразно отметить следующее. Приложенные к возражению заключения [5] являются неотъемлемой частью решений Роспатента, принятых 23.06.2017 и 15.08.2017 по результатам рассмотрения возражений, поступивших 18.11.2016 и 06.02.2017 соответственно, а их правомерность может быть оспорена в суде в установленном законом порядке.

На основании изложенного можно констатировать, что в возражении не представлено доводов, позволяющих признать изобретение по оспариваемому патенту несоответствующей условию патентоспособности «промышленная применимость».

От лица, подавшего возражение, поступила 13.11.2018 корреспонденция, в которой изложены доводы, повторяющие по своей технической сути доводы возражения и которые, в свою очередь, проанализированы и отражены в настоящем заключении.

Кроме того, в настоящей корреспонденции говорится о необходимости «коллегией требования от патентообладателя доказательств...», подтверждающих достоверность проведения на дату приоритета изобретения по оспариваемому патенту клинических испытаний, приведенных в описании приоритетной заявки [2].

Здесь целесообразно обратить внимание на то, что в рамках процедуры ведения заседания коллегия может лишь предложить сторонам представить те или иные сведения. Требование коллегией обязательного предоставления сторонам (одной из сторон) какой-либо информации не регламентировано действующим законодательством.

Кроме того, анализ представленных в возражении документов [1]-[10] также не выявил каких-либо сведений, позволяющих сделать вывод о том, что указанное в формуле изобретения по оспариваемому патенту вещество не может применяться в качестве модулятора рецептора S1P для лечения рецидивно-ремиттирующего рассеянного склероза у субъекта, нуждающегося в таком лечении, или сведений, свидетельствующих о невозможности лечения заболевания «рецидивно-ремиттирующий рассеянный склероз» режимами, охарактеризованными в формуле изобретения по оспариваемому патенту.

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

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 25.05.2018, патент Российской Федерации на изобретение № 2569732 оставить в силе.