

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 1 января 2008 г. Федеральным законом от 18 декабря 2006 г. № 231-ФЗ, в редакции, действующей на дату подачи возражения 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 г. № 644/261, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 25.08.2020 № 59454, с изменениями, внесенными приказом Минобрнауки России и Минэкономразвития России от 23.11.2022 № 1140/646 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение Акционерного общества «БИОКАД» (далее – лицо, подавшее возражение), поступившее 28.08.2024, против действия на территории Российской Федерации евразийского патента на изобретение ЕА № 34390, при этом установлено следующее.

Евразийский патент ЕА № 34390 на изобретение «ПРИМЕНЕНИЕ ПЕРТУЗУМАБА В КОМБИНАЦИИ С ТРАСТУЗУМАБОМ И ХИМИОТЕРАПИЕЙ ДЛЯ НЕОАДЬЮВАНТНОГО ЛЕЧЕНИЯ HER2-ПОЛОЖИТЕЛЬНОГО РАКА МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ НА РАННЕЙ СТАДИИ», выдан по заявке ЕА № 201490779 на имя ДЖЕНЕНТЕК, ИНК., US (далее – патентообладатель) с приоритетами от 14.10.2011, 05.12.2011, 08.06.2012, 10.08.2012, 29.08.2012, установленными на основании конвенционных заявок 61/547,535, 61/567,015, 61/657,669, 61/682,037 и

61/694,584, соответственно, поданных в США. Дата подачи установлена по дате подачи международной заявки РСТ/US2012/059683.

Патент выдан со следующей формулой изобретения:

«1. Применение пертузумаба в комбинации с трастузумабом и химиотерапией, включающей доцетаксел и карбоплатин, для неoadъювантного лечения HER2-положительного рака молочной железы на ранней стадии, который не распространяется за пределы молочной железы или подмышечных лимфоузлов.

2. Применение по п. 1, где НЕК2-положительный рак молочной железы на ранней стадии является отрицательным по рецептору эстрогена (ER) и рецептору прогестерона (PR)».

Против действия на территории Российской Федерации евразийского патента ЕА № 34390 в соответствии с пунктом 1 статьи 13 Евразийской Патентной Конвенции от 09.09.1994, ратифицированной Российской Федерацией Федеральным законом от 01.06.1995 № 85-ФЗ и вступившей в силу для Российской Федерации с 27.09.1995 (далее – Конвенция), и пункта 1 Правила 54 Патентной инструкции к Евразийской патентной конвенции, утверждённой Административным советом Евразийской патентной организации на втором (первом очередном) заседании 01.12.1995 с изменениями и дополнениями, утвержденными на девятнадцатом (четырнадцатом очередном) заседании Административного совета ЕАПО 13-15 ноября 2007 г., двадцать первом (шестом внеочередном) заседании Административного совета ЕАПО 30-31 марта 2009 г., двадцать третьем (семнадцатом очередном) заседании Административного совета ЕАПО 8-10 ноября 2010 г., двадцать шестом (девятнадцатом очередном) заседании Административного совета ЕАПО 20-22 ноября 2012 г., двадцать седьмом (двадцатом очередном) заседании Административного совета ЕАПО 6-8 ноября 2013 г., двадцать восьмом (двадцать первым очередном) заседании Административного совета ЕАПО 11-13 ноября 2014 г., тридцать вторым

(двадцать третьем очередном) заседании Административного совета ЕАПО 1-3 ноября 2016 г., тридцать третьем (двадцать четвертом очередном) заседании 6-7 сентября 2017 г., тридцать четвертом (двадцать пятом очередном) заседании 22 – 23 октября 2018 г., тридцать шестом (двадцать седьмом очередном) заседании 10 – 11 сентября 2020 г. (далее – действующая Патентная инструкция), тридцать шестом (двадцать седьмом очередном) заседании 10 – 11 сентября 2020 г., тридцать седьмом (десятым внеочередном) заседании 12 апреля 2021 г., сороковым (двенадцатым внеочередном) заседании 11 – 12 апреля 2022 г., сорок первом (двадцать девятым очередном) заседании 20 – 21 сентября 2022 г., сорок третьем (тридцатым очередном) заседании 5 – 7 декабря 2023 г., поступило возражение, мотивированное несоответствием изобретения, охарактеризованного в приведенной выше формуле оспариваемого патента, условию патентоспособности «новизна».

К возражению, кроме копии оспариваемого патента, приложены следующие материалы (диплом переводчика представлен по запросу, в корреспонденции, поступившей 20.09.2024):

- протокол осмотра доказательств. Исследование пертузумаба в комбинации с герцептином и химиотерапией у участниц с НЕК2-положительным раком молочной железы NCT00976989, запись 27 от 20.09.2011, //Record History I ver. 27: 2011-09-20 I NCT00976989 I ClinicalTrials.gov//, в оригинале на английском языке, с переводом на русский язык (далее – [1]);

- руководство по клинической практике лечения раннего рака молочной железы: второе издание, Национальный центр рака молочной железы, Австралийский Союз, 2001, в оригинале на английском языке, с переводом на русский язык (далее – [2]).

Суть доводов возражения в отношении несоответствия изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна», сводится к следующему.

Лицо, подавшее возражение, отмечает, что согласно описанию изобретения к оспариваемому патенту (с.10) «Ранняя стадия рака молочной железы в настоящем документе относится к раку молочной железы, который не распространяется за пределы молочной железы или подмышечных лимфоузлов. Такую злокачественную опухоль, в основном, лечат при помощи неоадъювантной или адъювантной терапии».

«Неоадъювантная терапия относится к системной терапии, проводимой перед операцией».

При том в возражении отмечено, что общеизвестно (например, из руководства [2], что ранняя стадия рака молочной железы определяется как опухоли диаметром не более пяти сантиметров в молочной железе и подмышечных лимфатических узлах, без распространения метастаз за их пределы.

Заявитель указывает, что согласно описанию изобретений к оспариваемому патенту (с. 8) указано, что герцептин это трастузумаб.

Вместе с тем, в протоколе [1] описано исследование пертузумаба с трастузумабом, доцетакселом и карбоплатином. Данное исследование проводили в 3 группах и оценивали переносимость, безопасность и эффективность 3 схем неоадъювантного лечения у пациенток с местнораспространенным, воспалительным или находящимся на ранней стадии HER2-положительного рака молочной железы. Группа С получила 6 циклов пертузумаба плюс герцептин с доцетакселом и карбоплатином.

Таким образом, по мнению лица, подавшего возражение, все технические признаки изобретения, содержащиеся в независимом пункте 1 формулы изобретения оспариваемого патента, идентичны всем техническим признакам объекта, приведенного в протоколе [1].

Патентообладатель, ознакомленный с материалами возражения в установленном порядке, в корреспонденции, поступившей 24.01.2025, представил отзыв на возражение.

По мнению патентообладателя, в возражении отсутствуют доказательства даты, когда протокол [1] (являющийся единственным источником информации) стал общедоступным для возможности включения его в уровень техники.

В разделе «Вкладка «История записей»», в который внесена запись 27 от 20.09.2011, указано, что «в этой таблице показаны все версии отчета о данном исследовании, упорядоченные по дате представления». Между тем, по мнению патентообладателя, в противопоставленном документе отсутствуют указания, что дата представления записи соответствует дате, когда она стала общедоступной. Поэтому приведенные в таблице «даты записи», а более корректно «даты представления» не означают, что представленные данные стали общедоступны на указанные даты для включения в уровень техники.

Однако, как отмечает патентообладатель, даже если предположить, что представление 27 стало общедоступно 20.09.2011, то и в этом случае сведения о клинических испытаниях, содержащиеся в указанном представлении, не могут быть включены в уровень техники для оценки патентоспособности изобретения по оспариваемому патенту.

Как указано в противопоставленном источнике, клинические испытания проводились компанией Ф. Хоффманн-Ля Рош АГ, являющейся патентовладельцем оспариваемого патента. Соответственно, указанный источник не может быть включен в уровень техники, поскольку приоритет изобретения по оспариваемому патенту был установлен менее чем через шесть месяцев с даты представления 27 не только для первой приоритетной заявки US 61/547,535 от 14.10.2011, но и для второй приоритетной заявки US 61/567,015 от 05.12.2011.

На заседании коллегии, состоявшемся 27.03.2025 (см. приложение №2 к протоколу заседания коллегии), лицом, подавшим возражение (новый представитель), были представлены пояснения в отношении отзыва патентообладателя и представлено новое основание для оспаривания патента (неправомерность испрашивания приоритета и несоответствие изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень»).

К пояснениям приложены следующие материалы (копии):

- Клиническое испытание NCT00976989 «Исследование пертузумаба в комбинации с Герцептином и химиотерапией у участниц с HER-2 положительным раком молочной железы», версия, опубликованная 14.09.2009 с частичным переводом на русский язык (далее – [1a]);

- Клиническое испытание NCT00976989 (версия 19) опубликованное 15.02.2011, с частичным переводом на русский язык (далее – [1b]);

- Информация с сайтов www.clinicaltrials.gov и из Реестра клинических исследований Австралии и Новой Зеландии, подтверждающая общедоступность сведений о клиническом испытании NCT00976989 задолго до даты приоритета, с частичным переводом на русский язык (далее – [1в]);

- статья из журнала Клинической Онкологии, том 28, номер 19, 01.07.2007 «Многоцентровое исследование фазы II неоадьювантной терапии с трастузумабом, доцетакселом и карбоплатином при раке молочной железы II или III стадии с повышенной экспрессией рецептора эпидермального фактора роста человека 2: результаты исследования GETN(A)-1», дата публикации онлайн 21.05.2007 (далее – [3]);

- статья Дифференциальный ответ трижды негативного рака молочной железы на неоадьювантное лечение на основе доцетаксела и карбоплатина. Хелена Р.Чанг. Опубликовано онлайн 14.06.2010 в библиотеке Wiley Online Library (wileyonlinelibrary.com) (далее – [4]);

- статья «Пертузумаб и Герцептин плюс химиотерапия значительно

улучшили показатель полного исчезновения опухолей в исследовании женщин», опубликованная 10.12.2010 на веб-сайте www.fiercebiotech.com (далее – [7]);

- статья Юджин Р. Ан. «Двойные НЕШ-таргетные подходы при HER2-положительном раке груди», Springer Science + Business Media, LLC, опубликовано онлайн 29.09.2011 (далее – [18]).

Во избежание путаницы, сохранена нумерация, приведенная в возражении.

При этом в возражении отмечено следующее.

Возможность использования данных с сайта [1в], а также подтверждение даты опубликования каждой из версий исследования содержится на самом сайте www.clinicaltrials.gov. Открытость исследования также подтверждается и текстом оспариваемого патента (с. 42, раздел «Обзор дизайна исследования»).

Сайт www.clinicaltrials.gov является одним из проектов национальной библиотеки медицины США (NLM) для широкого круга пользователей. ClinicalTrials.gov был запущен в 2000 году и был создан в рамках закона, принятого в 1997 году (Закон о модернизации Управления по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами 1997 года). Этот закон потребовал от Национальных институтов здравоохранения США (NIH) создать базу данных клинических испытаний, имеющих заявку на исследование нового препарата (IND) для тестирования исследуемых препаратов на предмет серьезных или опасных для жизни заболеваний.

При этом лицо, подавшее возражение, отмечает, что с тех пор ClinicalTrials.gov расширился на основе других законов, положений и политик, включив больше типов исследований и больше информации об этих исследованиях. Эти законы, положения и политики гарантируют, что информация о текущих и завершенных исследованиях и их результатах будет общедоступной для людей, чтобы рассмотреть возможность присоединения и

информировать о будущих исследованиях (<https://clinicaltrials.gov/about-site/about-ctgV>).

Загрузка информации о клиническом исследовании в базу данных ClinicalTrials.gov осуществляется самим спонсором и исследователем.

Данные ClinicalTrials.gov доступны всем лицам, как в пределах, так и за пределами Соединенных Штатов бесплатно (<https://clinicaltrials.gov/about-site/terms-conditions>). Исследованию присваивают индивидуальный идентификационный номер.

В отношении несоответствия изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна» в возражении поясняется, что самая ранняя версия отчета была опубликована 14.09.2009 ([1a]).

Краткий обзор исследования был опубликован в первой версии [1a] (14.09.2009) и относился к оценке трех неоадьювантных схем лечения у пациентов с местнораспространенным, воспалительным или HER2-положительным раком молочной железы на ранней стадии.

Экспериментальная группа С получала следующую неоадьювантную схему лечения:

- препарат: пертузумаб 840 мг внутривенно ударная доза, затем 420 мг внутривенно 3 раза в неделю, циклы 1-6;

- препарат: трастузумаб [герцептин] 8 мг/кг внутривенно ударная доза, затем 6 мг/кг внутривенно 3 раза в неделю, циклы 1 -6;

- препарат: доцетаксел 75 мг/м^2 внутривенно, с повышением до 100 мг/м^2 внутривенно 3 раза в неделю, циклы 1-6;

- препарат: карбоплатин AUC6 (формула Калверта) 3 раза в неделю, циклы 1-6;

- далее, после операции - препарат: трастузумаб, 6 мг/м^2 внутривенно 3 раза в неделю, циклы 7-20.

Кроме того, в возражении отмечено, что из версии 19 [1b] (с. 7-12), следует известность всех признаков независимого пункта 1 формулы

изобретения, а именно известно применение пертузумаба в комбинации с трастузумабом и химиотерапией, включающей доцетаксел и карбоплатин, для неoadъювантного лечения HER2-положительного рака молочной железы на ранней стадии, который не распространяется за пределы молочной железы или подмышечных лимфоузлов.

Аналогичная информация приведена на с. 6-12 источника [1a].

При этом отмечено, что определение ранней стадии рака, то есть, опухолей T1-2, N0-1, MO без фиксируемых лимфатических узлов и без отдаленных метастазов, известна из руководства [2].

Суть доводов возражения в отношении несоответствия изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень», сводится к следующему.

Статья [3] раскрывает применение трехкомпонентной комбинации трастузумаба, доцетаксела и карбоплатина для неoadъювантного лечения HER2-положительного рака молочной железы на ранней стадии с сильной терапевтической эффективностью с объективным показателем ответа 95%.

Отличием изобретения по оспариваемому патенту от решения, раскрытого в статье [3] является дополнительное использование карбоплатина.

При этом статья [4], по мнению лица, подавшего возражение, содержит информацию об исследовании различных групп пациентов с HER2-положительным раком молочной железы, в частности, с отрицательным по рецептору эстрогена (ER) и рецептору прогестерона (PR). В статье [4] (реферат, с. 4233) указано, что добавление трастузумаба к комбинации «доцетаксел -карбоплатин» сильно улучшило ответ на терапию, при этом не наблюдалось значительных негативных явлений.

Аналогичный вывод сделан лицом, подавшим возражение, и в отношении другого варианта комбинации сведений, раскрытых в уровне техники, а именно исследования [7] и сведений, раскрытых в статье [4].

Кроме того, лицо, подавшее возражение, полагает, что изобретение не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень» в свете информации раскрытой в источнике информации [18] с учетом сведений раскрытых в статье [4].

В статье [18] содержатся данные о сравнительном исследовании комбинаций «трастузумаб+доцетаксел», «пертузумаб+доцетаксел», «пертузумаб+трастузумаб», «пертузумаб+трастузумаб+доцетаксел» в качестве неоадъювантной терапии у пациентов с локализованным раком молочной железы на ранней стадии (+/- по рецептору гормонов) (с.377, 378, фиг. 4).

При этом в статье [18] (с. 378) раскрыто: «В совокупности эти данные указывают на то, что неоадъювантное использование пертузумаба в сочетании с трастузумабом и химиотерапией может обеспечить улучшенный терапевтический ответ без значительного увеличения негативных явлений, сердечного риска и риска прекращения лечения».

Отличием изобретения по оспариваемому патенту является дополнительное использование карбоплатина.

При этом в работе [4], где пациенты с HER2-положительным раком молочной железы 11/111 стадии получили неоадъювантное лечение доцетакселом и карбоплатином, как с добавлением трастузумаба, так и без него (см. аннотацию), указано, что сочетание трастузумаба с доцетакселом и карбоплатином значительно увеличило частоту полного ответа у пациентов (см. аннотацию, раздел «Результаты»): «Частота pCR у пациентов с HER2-положительным опухолями улучшилась с 7% до 40% при добавлении трастузумаба ($P = .08$)».

В отношении зависимого пункта 2 отмечено, что в статье [18] раскрыто, что показатели pCR были последовательно выше у HR-отрицательных пациентов.

В дополнение к доводам, представленным ранее, в корреспонденции,

поступившей 25.07.2025, лицом, подавшим возражение, представлены дополнения, содержащие в том числе, новое основание о несоответствии изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость».

Так, в дополнениях раскрыты ранее приведенные доводы о неправомерности испрашивания приоритета по заявке США 61/547,535 от 14.10.2011. Для подтверждения данного факта, с целью показать отсутствие раскрытия изобретения в первоначальных материалах заявки, представлена копия приоритетного документа с переводом релевантных частей, показывающее, что заявка США 61/547,535 (14.10.2011) не содержит указание ни на лечение HER2-положительного рака груди на ранней стадии, ни на комбинацию пертузумаба, трастузумаба, доцетаксела и карбоплатина в качестве комбинированного применения. В заявке США 61/547,535, по которой испрашивается приоритет, раскрыто лечение рака желудка.

Суть доводов дополнений к возражению в отношении несоответствия изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость», сводится к следующему.

Проверка соответствия заявленного изобретения условиям патентоспособности промышленной применимости, новизны и изобретательского уровня осуществляется на дату подачи евразийской заявки, а при испрашивании приоритета - на дату приоритета.

В заявке США 61/547,535, по которой испрашивается приоритет от 14.10.2011, раскрыто лечение рака желудка.

Таким образом, на дату приоритета изобретения по оспариваемому патенту не раскрывается лечение HER2-положительного рака груди на ранней стадии, более того не указана комбинация пертузумаба, трастузумаба, доцетаксела и карбоплатина в качестве комбинированного применения.

Т.е. на испрашиваемую дату приоритета материалы заявки, по которой выдан оспариваемый патент, не содержали данные об указании на назначение

заявленного изобретения и возможность реализации изобретением указанного назначения.

Доводы в отношении несоответствия изобретения по оспариваемому патенту условиям патентоспособности «новизна» и «изобретательский уровень» по существу повторяют доводы, представленные ранее.

К дополнениям приложены следующие источники информации

- Информация с сайта www.clinicaltrials.gov (глоссарий, выдержки), подтверждающая значение термина «complétée!» из клинического испытания NCT00976989 с частичным переводом на русский язык (далее – [19]);

- приоритетная заявка США 61/547,535 (14.10.2011) с частичным переводом на русский язык (далее – [20]);

- приоритетная заявка США 61/567,015 (05.12.2011) с частичным переводом на русский язык (далее – [21]);

- постановление Суда по интеллектуальным правам по делу № СИП-649/2021 (далее – [22]).

С учетом даты международной подачи (11.10.2012) заявки, на основании которой был выдан оспариваемый патент, правовая база для оценки патентоспособности группы изобретений по указанному патенту включает упомянутую Конвенцию и Патентную инструкцию к Евразийской патентной конвенции, утвержденную Административным советом Евразийской патентной организации на втором (первом очередном) заседании 1 декабря 1995 г. с изменениями и дополнениями, утвержденными на шестом (четвертом очередном) заседании Административного совета ЕАПО 25-26 ноября 1997 года, одиннадцатом (восьмом очередном) заседании 15-19 октября 2001 года, четырнадцатом (десятом очередном) заседании 17-21 ноября 2003 года, семнадцатом (двенадцатом очередном) заседании 14-18 ноября 2005 года, девятнадцатом (четырнадцатом) заседании 13-15 ноября 2007 года, двадцать первом (шестом внеочередном) заседании 30-31 марта 2009 года, двадцать третьем (семнадцатом очередном) заседании 8-10 ноября

2010 года (далее – Патентная инструкция).

В соответствии со статьей 6 Конвенции Евразийское ведомство выдает евразийский патент на изобретение, которое является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

Согласно статье 10 Конвенции объем правовой охраны, предоставляемой евразийским патентом, определяется формулой изобретения.

Согласно статье 13 пункта 1 Конвенции любой спор, касающийся действительности евразийского патента в конкретном Договаривающемся государстве разрешается национальными судами или другими компетентными органами этого государства на основании настоящей Конвенции и Патентной инструкции. Решение имеет силу лишь на территории Договаривающегося государства.

Согласно правилу 3 (1) Патентной инструкции в соответствии со статьей 6 Конвенции евразийский патент выдается на изобретение, которое является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

Изобретение признается новым, если оно не является частью предшествующего уровня техники.

Объекты, являющиеся частью предшествующего уровня техники, для определения новизны изобретения могут учитываться лишь отдельно.

Предшествующий уровень техники включает все сведения, ставшие общедоступными в мире до даты подачи евразийской заявки, а если испрашен приоритет, - до даты ее приоритета.

Изобретение имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста очевидным образом не следует из предшествующего уровня техники.

Согласно правилу 3 (2) Патентной инструкции не признается обстоятельством, препятствующим признанию патентоспособности

изобретения, такое раскрытие информации, относящейся к изобретению, изобретателем, заявителем или любым лицом, получившим от них прямо или косвенно эту информацию, при котором сведения о сущности изобретения стали общедоступными не ранее чем за шесть месяцев до даты подачи евразийской заявки или до даты приоритета, если он испрашен. При этом обязанность доказывания обстоятельств раскрытия информации лежит на заявителе.

Согласно правилу 6 (1) Патентной инструкции заявитель может испрашивать установление приоритета на основании одной или нескольких предшествующих заявок, поданных либо в любом государстве – участнике Парижской конвенции по охране промышленной собственности или Всемирной торговой организации, либо в отношении любого такого государства.

Согласно правилу 6 (7) Патентной инструкции, при установлении одного или нескольких приоритетов право приоритета распространяется лишь на изобретения, охарактеризованные в формуле изобретения, при условии, что они содержатся в предшествующей или предшествующих заявках, на основании которых испрашивается приоритет.

Согласно правилу 6 (8) Патентной инструкции, если какие-либо признаки изобретения, в отношении которого испрашивается приоритет, не содержатся в формуле изобретения предшествующей заявки, для предоставления права приоритета достаточно, чтобы эти признаки были указаны в описании изобретения или на чертежах предшествующей заявки.

Согласно правилу 47 (2) Патентной инструкции При проверке соответствия изобретения условию патентоспособности "промышленная применимость" устанавливаются: наличие в материалах евразийской заявки указания на назначение заявленного изобретения; наличие в материалах евразийской заявки или источниках информации, относящихся к предшествующему уровню техники, сведений о средствах и методах,

использование которых позволяет осуществить изобретение в том виде, как оно охарактеризовано в формуле изобретения.

При проверке соответствия заявленного изобретения условию патентоспособности «новизна» устанавливается, является ли заявленное изобретение частью предшествующего уровня техники.

Изобретение не признается соответствующим условиям новизны, если в предшествующем уровне техники выявлены сведения об объекте, который имеет технические признаки, идентичные всем техническим признакам изобретения, содержащимся в независимом пункте формулы изобретения.

При проверке соответствия заявленного изобретения условию патентоспособности «изобретательский уровень» определяется, является ли заявленное изобретение очевидным для специалиста, исходя из предшествующего уровня техники.

Проверка соответствия заявленного изобретения условиям патентоспособности промышленной применимости, новизны и изобретательского уровня осуществляется на дату подачи евразийской заявки, а при испрашивании приоритета - на дату приоритета.

С целью толкования положений Конвенции и Патентной инструкции используются Правила составления, подачи и рассмотрения евразийских заявок в Евразийском патентном ведомстве, утвержденные приказом Евразийского патентного ведомства 15 февраля 2008 г. № 4 (вступили в силу 01 марта 2008 г.) с изменениями и дополнениями, утвержденными Приказом ЕАПВ от 19 декабря 2011 г. № 63, Приказом ЕАПВ от 14 июня 2012 г. № 31, действующие на дату (11.10.2012) подачи заявки, на основании которой был выдан оспариваемый патент (далее – Правила ЕА).

Изобретению по оспариваемому патенту представлена правовая охрана в объеме совокупности признаков, содержащихся в приведенной выше формуле.

Евразийская заявка №201490779, по которой выдан оспариваемый

патент, подана на основании международной заявки PCT/US2012/059683 от 11.10.2012 с приоритетом, установленным на основании заявок

US 61/547,535 от 14.10.2011 (заявка [20]),

US 61/567,015 от 05.12.2011 (заявка [21]),

US 61/657,669 от 08.06.2012,

US 61/682, 037 от 10.08.2012,

US 61/694,584 от 29.08.2012.

Изобретение по независимому пункту 1 относится к применению пертузумаба в комбинации с трастузумабом и химиотерапией, включающей доцетаксел и карбоплатин, для неoadъювантного лечения HER2-положительного рака молочной железы на ранней стадии, который не распространяется за пределы молочной железы или подмышечных лимфоузлов, при этом зависимый пункт 2 формулы уточняет, что указанный рак является отрицательным по рецептору эстрогена (ER) и рецептору прогестерона (PR).

Следует согласиться с доводом лица, подавшего возражение, что заявка [20] раскрывает лечение рака желудка пертузумабом в комбинации с трастузумабом и химиотерапией (такой как цисплатин и капецитабин (или 5-фторурацил)), но не раскрывается лечение HER2-положительного рака груди на ранней стадии.

Более того, заявка [20], ни в формуле, ни в описании, не раскрывает применение пертузумаба в комбинации с трастузумабом и химиотерапией, включающей доцетаксел и карбоплатин, для неoadъювантного лечения HER2-положительного рака молочной железы на ранней стадии, который не распространяется за пределы молочной железы или подмышечных лимфоузлов, где рак является отрицательным по рецептору эстрогена (ER) и рецептору прогестерона (PR).

Таким образом, в соответствии с положениями правила 6 Патентной инструкции, изобретение по оспариваемому патенту не раскрыто в

приоритетной заявке США 61/547,535 от 14.10.2011.

Приоритетная заявка [21] содержит все необходимые сведения, соответственно приоритет может быть установлен от 05.12.2011.

Соответствие изобретения условию патентоспособности «промышленная применимость» согласно пункту 2 Правила 47 Патентной Инструкции осуществляется на дату подачи евразийской заявки, а при испрашивании приоритета - на дату приоритета.

В возражении приведены доводы о несоответствии изобретения условию патентоспособности «промышленная применимость» на дату приоритета 14.10.2011, которая, как изложено выше, установлена неправомерно.

Соответствие условию патентоспособности «промышленная применимость» изобретения на дату приоритета 05.12.2011, 08.06.2012, 10.08.2012 и 29.08.2012 в возражении не оспаривается.

Между тем, необходимо отметить, что материалы заявки содержат сведения о назначении изобретения о средствах и методах для реализации изобретения и в примере 5 приведены сведения о применении заявленной комбинации для лечения пациентов на ранней стадии рака молочной железы.

Таким образом, в возражении не приведены доводы, позволяющие сделать вывод о несоответствии изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость» (пункт 2 правила 47 Инструкции).

В отношении несоответствия изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна» необходимо отметить следующее:

В отношении уровня техники следует отметить, что источники информации [1a] (14.09. 2009) и [1b] (15.02.2011) (являющиеся более верным представлением первоначальных материалов возражения [1]) были опубликованы до даты всех указанных в оспариваемом патенте приоритетов, с учетом неправомерно установленного приоритета от 14.10.2011 (вывод см.

выше).

При этом следует отметить, что данные источники информации опубликованы ранее 6 месяцев до даты всех упомянутых выше приоритетов, вследствие чего данные источники информации не подпадают под положения пункта 2 правила 3 Инструкции.

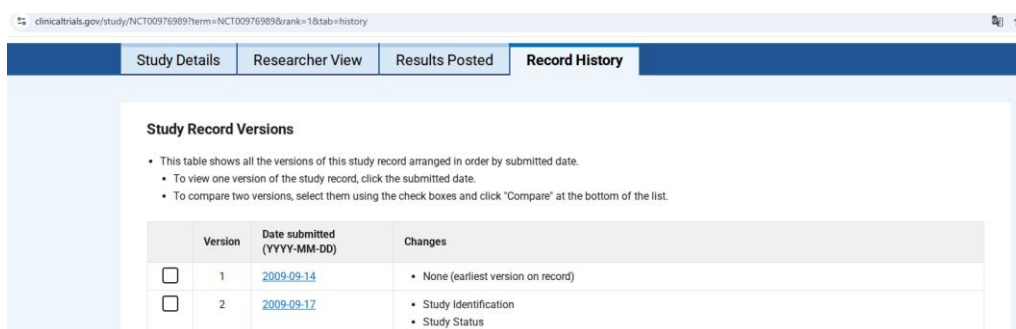
В отношении общедоступности источников информации [1a] (14.09.2009) и [1b] (15.02.2011), следует отметить следующее.

Анализ представленных сведений показал, что следует согласиться с доводами лица, подавшего возражение, что сайт www.clinicaltrials.gov информирует о текущих и завершенных исследованиях и их результатах и данная информация является общедоступной для людей, чтобы рассмотреть возможность присоединения и информирования о будущих исследованиях.

Данные ClinicalTrials.gov доступны всем лицам, как в пределах, так и за пределами Соединенных Штатов бесплатно (<https://clinicaltrials.gov/about-site/terms-conditions>). Исследованию присваивают индивидуальный идентификационный номер.

На сайте www.clinicaltrials.gov в разделе «Краткое руководство по поиску информации» [1в] указано, что в истории записей – таблица, в которой фиксируются изменения в записи исследования с течением времени и каждая версия отсортирована по дате публикации.

В частности, на сайте www.clinicaltrials.gov в отношении версий 1 и 19 представлена следующая информация, которая отсортирована по дате публикации:



Study Record Versions			
<ul style="list-style-type: none">This table shows all the versions of this study record arranged in order by submitted date.To view one version of the study record, click the submitted date.To compare two versions, select them using the check boxes and click "Compare" at the bottom of the list.			
	Version	Date submitted (YYYY-MM-DD)	Changes
<input type="checkbox"/>	1	2009-09-14	<ul style="list-style-type: none">None (earliest version on record)
<input type="checkbox"/>	2	2009-09-17	<ul style="list-style-type: none">Study IdentificationStudy Status

clinicaltrials.gov/study/NCT00976989?term=NCT00976989&rank=1&tab=history			
	Version	Date submitted (YYYY-MM-DD)	Changes
<input type="checkbox"/>	19	2011-02-15	<ul style="list-style-type: none"> • Study Status • Contacts/Locations

При этом в том же разделе указано, что

- **Результаты** – Результаты исследования, если они доступны, будут найдены здесь.
 - «Результаты опубликованы» означает, что результаты исследования доступны.
 - «Результаты не опубликованы» означает, что результаты исследования недоступны.

Таким образом, не возникает сомнений, что указанные версии 1 и 19, которые указаны в возражении как источники информации [1a] и [1b], были опубликованы и общедоступны на указанную дату (доступны также в настоящее время) и могут быть включены в уровень техники для оценки патентоспособности изобретения по оспариваемому патенту, с той даты, которая указана в таблице на сайте на сайте www.clinicaltrials.gov.

С учетом подтверждения в материалах возражения общедоступности источников информации [1a] и [1b] изучение выводов, сделанных в постановлении [22] не требуется.

Версия [1a] и версия [1b] раскрывают исследование NCT00976989 (Исследование пертузумаба в сочетании с герцептином (трастузумаб) и химиотерапией у пациентов с HER2-положительным раком молочной железы), в котором с тремя группами будет оцениваться переносимость, безопасность и эффективность 3 схем неoadъювантной терапии у пациенток с местно-распространённым, воспалительным или ранним HER2-положительным раком молочной железы.

При этом для понимания существа предложенного применения для лечения, следует отметить, что специалисту в данной области техники

известно (см. также руководство [2]), что ранняя стадия рака молочной железы определяется как опухоли диаметром не более пяти сантиметров в молочной железе и подмышечных лимфатических узлах, без распространения метастаз за их пределы.

Так, на второй фазе исследований [1b] в группе С оценивалась переносимость, безопасность и эффективность неоадьювантной терапии, за счет проведения 6 циклов пертузумаба плюс герцептин с доцетакселом и карбоплатином.

При этом отмечены первичные показатели эффективности и вторичные показатели эффективности.

Здесь следует напомнить, что изобретение по оспариваемому патенту относится именно к применению пертузумаба в комбинации с трастузумабом и химиотерапией, включающей доцетаксел и карбоплатин для неоадьювантного лечения HER2-положительного рака молочной железы на ранней стадии, который не распространяется за пределы молочной железы или подмышечных лимфоузлов.

Таким образом, 2 фаза означает что состав по изобретению (пертузумаб и трастузумаб) в комбинации с химиотерапией (доцетаксел и карбоплатин) уже применялись ранее (как минимум с 14.09.2009 по 15.02.2011) в неоадьювантной терапии у пациенток с местнораспространённым, воспалительным или ранним HER2-положительным раком молочной железы.

В соответствии с изложенным изобретение по независимому пункту 1 формулы является частью предшествующего уровня техники и не соответствует условию патентоспособности «новизна» (правило 3 (1) Инструкции).

В отношении признаков, охарактеризованных в зависимом пункте 2 формулы оспариваемого патента, необходимо отметить, что они известны из статьи [18] (с.378), в которой раскрыто, что неоадьювантное использование

пертузумаба в сочетании с трастузумабом и химиотерапией может обеспечить улучшенный терапевтический ответ без значительного увеличения негативных явлений, сердечного риска и риска прекращения лечения и при этом раскрыто, что показатели pCR были последовательно выше у HR-отрицательных пациентов.

Таким образом, доводы приведенные в возражении позволяют признать, что оспариваемый патент выдан неправомерно, т.к. не соответствует положениям правила 3 (1) Инструкции.

В соответствии со сделанным выводом, анализ источников информации [3], [4], [7] и оценка соответствия изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень» не проводилась.

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

удовлетворить возражение, поступившего 28.08.2024, действие евразийского патента на изобретение № 034390 на территории Российской Федерации прекратить полностью.