

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», 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 поступившее 05.08.2022 от ОБИ ФАРМА, ИНК., TW (далее – заявитель) возражение на решение Федеральной службы по интеллектуальной собственности (далее Роспатент) от 06.12.2021 об отказе в выдаче патента Российской Федерации на изобретение по заявке № 2018140976, при этом установлено следующее.

Заявлена группа изобретений «Иммунотерапия рака путем иммунной активации или иммунной модуляции через антигены серии Globo», охарактеризованная в формуле, представленной в корреспонденции от 20.10.2021, в следующей редакции:

«1. Применение вакцины на основе гликоконъюгата Globo H-KLN (Keyhole limpet hemocyanin, гемоцианин лимфы улитки) для лечения рака у пациента, представляющего собой человека, где вакцину на основе гликоконъюгата Globo H-KLN вводят пациенту с адъювантом в форме фармацевтической композиции более трех раз фармацевтически эффективным количестве менее 100 мкг, и причем адъювант содержит OBI-821.

2. Применение вакцины на основе гликоконъюгата Globo H-KLN по п.1, где иммунологические реакции, генерируемые указанным лечением, характеризуются

иммунным ответом, индуцируемым вакциной на основе гликоконъюгата Globo H-KLN.

3. Применение вакцины на основе гликоконъюгата Globo H-KLN по п.1, где вакцина на основе гликоконъюгата Globo H-KLN индуцирует иммуногенную продукцию моноклонального антитела, направленного на антигены серии Globo, необязательно, где продуцируемое антитело представляет собой IgG, IgM или оба.

4. Применение вакцины на основе гликоконъюгата Globo H-KLN по п.1, где опухоль является метастатической или неметастатической, необязательно, где опухоль выбрана из рака молочной железы, рака легкого, рака пищевода, рака прямой кишки, рака желчных протоков, рака печени, рака буккальной полости, рака желудка, рака кишечника, рака толстой кишки, назофарингеального рака, рака почки, рака предстательной железы, рака яичников, рака шейки матки, рака эндометрия, рака поджелудочной железы, тестикулярного рака, рака мочевого пузыря, рака головы и шеи, рака полости рта, нейроэндокринного рака, рака надпочечников, рака щитовидной железы, рака кости, рака желчного пузыря, орофарингеального рака, рака гортани, рака кожи, базально-клеточной карциномы, плоскоклеточной карциномы, меланомы или опухоли головного мозга.

5. Применение вакцины на основе гликоконъюгата Globo H-KLN по п.1, где вакцина на основе гликоконъюгата Globo H-KLN предназначена для введения пациенту в комбинации с одним или несколькими антипролиферативными средствами, необязательно, где антипролиферативное средство выбрано из циклофосфида, опиата, гранулоцитарного колониестимулирующего фактора (G-CSF), ингибиторов эстрогена, ингибиторов ароматазы, даун-регуляторов функции гипофиза, тамоксифена селективного модулятора эстрогеновых рецепторов, ролаксифена, даун-регулятора эстрогеновых рецепторов, антикоагулянта, фермента, гемопоэтического фактора роста, противоопухолевого средства, антиметаболитов, других цитотоксических средств, алкалоидов барвинка, эпиподофиллотоксинов, алкилирующих средств, таксанов, противоопухолевых антибиотиков, камптотецинов, нитрозомочевин, ингибитора тирозинкиназы HER1/EGFR, ингибитора белка VEGF, ингибитора HER-2/ErbB2, интерферона,

интерлейкина, моноклонального антитела, глюкокортикоидного стероида, эрлотиниба, доцетаксела, гемцитабина, цисплатина; карбоплатина; паклитаксела, трастузумаба, темозоломида, тамоксифена, доксорубицина, оксалиплатина, бортезомиба, сутента, летрозол, иматиниба мезилата, ингибитора MEK, фулвестранта, лейковорина (фолиниевой кислоты); рапамицина, лапатиниба, лонафарниба, сорафениба, гекситиниба, иринотекана, типифарниба, без Кремофора, паклитаксела, вандетаниба, хлорабмуцила, темсиролимуза, пазопаниба, канфосфамида, тиотепа, циклофосфамида, 5-фторурацила (5-FU), винорелбина, новантрона, тенипозид, эдотрекса, дауномицин, аминоптерин, капецитабин, ибандронат, ингибитор топоизомеразы RFS 2000, диформетилорнитин (DMFO), тамоксифен, ралоксифен, дролоксифен, 4-гидрокситамоксифен, триоксифен, кеоксифен, онапристон, торемифен цитрат, 4(5)-имидазол, аминоглутетимид, мегестрол ацетат, экземестан, форместан, фадрозол, ворозол, летрозол, анастрозол, флутамид, нилутамид, бикалутамид, лейпролид, гoserелин, троксацибин (α -1,3-диоксоланового нуклеозидного цитозинового аналога), ингибитор липидкиназы, обимерсен, ангиозим, алловектин, лейвектин, ваксид, альдеслейкин, лурмотекан, абареликс, бевацизумаб, алемтузумаб, бевацизумаб, цетуксимаб, панитумумаб, ритуксимаб, пертузумаб, трастузумаб, тозитумумаб, гемтузумаб или озогамицин.

6. Применение вакцины на основе гликоконъюгата Globo H-KLN по п.1, где введение вакцины на основе гликоконъюгата Globo H-KLN осуществляют путем внутримышечной инъекции, подкожной инъекции, внутривенной инъекции, внутрибрюшинной инъекции, интраартериальной инъекции, интрасиновиальной инъекции, интратекальной инъекции, эпидуральной инъекции или интраплевральной инъекции, необязательно, где вакцина предназначена для введения периодически с интервалом времени от одной недели до пяти лет или больше, необязательно, где вакцина предназначена для введения один раз в неделю, один раз в две недели, один раз в три недели, один раз в четыре недели, один раз в пять недель, один раз в шесть недель, один раз в семь недель, один раз в

восемь недель, один раз в девять недель, один раз в десять недель, один раз в одиннадцать недель или один раз в двенадцать недель.

7. Применение вакцины на основе гликоконъюгата Globo H-KLN по п.1 в лечении пациента, страдающего раком, путем иммунотерапии, и для применения в улучшении выживаемости пациента путем модуляции взаимодействия антигенов серии Globo, где выживаемость включает общую выживаемость и/или выживаемость без прогрессирования.

8. Применение вакцины на основе гликоконъюгата Globo H-KLN по п.7, где модуляция взаимодействия антигенов серии Globo дополнительно включает одно или несколько из следующего:

(а) индукция антитело-зависимой клеточной цитотоксичности (ADCC) и комплемент-зависимой цитотоксичности (CDC) для киллинга опухоли;

(b) индукция IgM/IgG иммунного ответа против антигенов серии Globo, чтобы вызвать опосредованный антитело-зависимой клеточной цитотоксичностью (ADCC) и комплемент-зависимой цитотоксичностью (CDC) киллинг опухолевых клеток;

(с) индукция захвата антителами против антигенов серии Globo выделяемых из опухолевых клеток антигенов серии Globo-церамида для блокирования транслин-ассоциированный фактор X (TRAX)-зависимого ангиогенеза;

(d) индукция антител против антигенов серии Globo для блокирования индуцируемой антигенами серии Globo-церамидом Notch 1-зависимой иммуносупрессии и повышение посредством этого Т-клеточной пролиферации и продукции цитокинов;

(е) индукция антител против антигенов серии Globo, чтобы вызвать апоптоз;

(f) ингибирование индуцируемого антигенами серии Globo ангиогенеза; или

(g) OBI-822 вакцинация индуцирует апоптоз.

9. Применение вакцины на основе гликоконъюгата Globo H-KLN (Keyhole limpet hemocyanin, гемоцианин лимфы улитки), содержащей OBI-822, для индукции иммунной реактивности у пациента, где вакцину на основе гликоконъюгата Globo H-KLN, содержащую OBI-822, вводят пациенту в

иммуногенно эффективном количестве в соответствии с одним или более из следующего:

(а) введение два или более раз (например, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 или более раз);

(b) регулировка интервала времени и/или режима дозируемого количества между двумя последовательными введениями;

(с) регулировка путей введения и/или изменение мест введения инъекции; или

(d) любая комбинация перечисленных выше;

посредством чего введение повышает иммунный ответ антител и/или повышает аффинность связывания антиген-антитело».

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

В подтверждение данного мнения в решении приведен патентный документ WO 2016044326 A1, дата публикации 24.03.2016 (далее - [1]), из которого известна фармацевтическая композиция на основе гликоконъюгата Globo H-KLN представляющая собой противораковую вакцину, которая охарактеризована признаками, совпадающими с признаками, характеризующими предложенные изобретения (независимые пункты 1 и 9 формулы).

Кроме того, в решении Роспатента указано, что признаки, охарактеризованные в зависимых пунктах 2-8 также известны из патентного документа [1].

На решение об отказе в выдаче патента на изобретение в соответствии с пунктом 3 статьи 1387 Кодекса поступило возражение, в котором заявитель выразил несогласие с решением Роспатента.

В частности, заявитель отмечает, что предложенная группа изобретений демонстрирует преимущества гликоконъюгированной вакцины Globo H-KLN, в соответствии с которыми предлагается конкретный курс лечения опухоли на основе фактических данных пациента, что не раскрыто патентном документе [1].

Кроме того, в патентном документе [1] не предоставлено каких-либо эмпирических данных о пациентах, а раскрыты только данные исследований вакцины OBI-822 на мышах (пример 4, таблица 6).

Однако в предложенной группе изобретений раскрыты данные клинических испытаний фазы 2 на людях, а именно у пациентов с раком молочной железы (ClinicalTrials.gov Identifier: NCT01516307). Специалисту в данной области техники известно, что предсказать эффективность вакцины при ее применении на людях, только на основе данных клеточного анализа или исследований на животных, невозможно.

Заявитель подчеркивает, что модели вакцин на мышах не способны точно прогнозировать результаты иммуногенности у людей, особенно при рассмотрении конкретных схем.

В подтверждение своих доводов, заявитель приводит сведения, раскрытые в статье Heather L. Davis. Novel vaccines and adjuvant systems: the utility of animal models for predicting immunogenicity in humans (abstract), Human Vaccines 4:3, 246-250; 2008 (далее - [2]), о том что сравнение иммунных ответов и коррелятов защиты с данным антигеном показывает сильно различающиеся результаты у животных и людей.

С учетом изложенных доводов заявитель просит отменить решение Роспатента и выдать патент Российской Федерации на изобретение.

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

С учетом даты подачи заявки (24.04.2017) 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.

В соответствии с пунктом 1 статьи 1350 Кодекса изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

В соответствии с пунктом 2 статьи 1350 Кодекса изобретение является новым, если оно не известно из уровня техники.

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

В соответствии с пунктом 3 статьи 1350 Кодекса раскрытие информации, относящейся к изобретению, автором изобретения, заявителем либо любым получившим от них прямо или косвенно эту информацию лицом (в том числе в результате экспонирования изобретения на выставке), вследствие чего сведения о сущности изобретения стали общедоступными, не является обстоятельством, препятствующим признанию патентоспособности изобретения, при условии, что заявка на выдачу патента на изобретение подана в федеральный орган исполнительной власти по интеллектуальной собственности в течение шести месяцев со дня раскрытия информации.

В соответствии с пунктом 70 Правил ИЗ при проверке новизны изобретение признается новым, если установлено, что совокупность признаков изобретения, представленных в независимом пункте формулы изобретения, неизвестна из сведений, ставших общедоступными в мире до даты приоритета изобретения (далее - уровень техники).

Изобретение, относящееся к продукту, отличающееся от известного продукта только родовым понятием, признается соответствующим условию новизны, если родовое понятие, отражающее назначение и (или) область использования заявленного продукта, подразумевает наличие у заявленного продукта особенностей (признаков), не включенных заявителем в формулу изобретения, позволяющих отличить заявленный продукт от известного продукта. Если отличие родового понятия обусловлено только свойствами,

объективно присущими заявленному продукту, в том числе ранее неизвестными свойствами, заявленный продукт не признается новым. В этом случае заявитель вправе охарактеризовать заявленное изобретение в формуле изобретения в виде применения продукта по определенному назначению, указанному в родовом понятии.

В соответствии с пунктом 72 Правил ИЗ в случае если изобретение не соответствует условию новизны, проверка изобретательского уровня не проводится.

В соответствии с пунктом 36 Требований ИЗ технические решения, состоящие в применении продуктов или способов, рассматриваются как продукты или способы соответственно.

Сущность изобретения как технического решения выражается в совокупности существенных признаков, достаточной для решения указанной заявителем технической проблемы и получения обеспечиваемого изобретением технического результата.

В соответствии с подпунктом 12 пункта 36 Требований ИЗ если изобретение охарактеризовано в виде применения продукта или способа по определенному назначению, кроме описания признаков применяемого объекта и указания определенного назначения приводятся сведения о его свойствах, обусловивших такое назначение, при этом если применяемый объект известен и имеются сведения о его прежнем назначении, приводятся библиографические данные источника информации, в котором он описан, и указывается это назначение.

Существо заявленного изобретения выражено в приведенной выше формуле.

Анализ доводов, содержащихся в возражении и решении Роспатента, с учетом материалов заявки, касающихся оценки соответствия заявленного изобретения условию патентоспособности «новизна», показал следующее.

Поскольку для предложенной группы изобретений испрашивается приоритет согласно заявке 62/345,755 от 04.06.2016, согласно заявке 62/381,875

от 31.08.2016, согласно заявке 62/343,530 от 31.05.2016 и согласно заявке 62/326,623 от 22.04.2016, которые поданы в патентное ведомство США, то, соответственно, патентный документ [1], имеющий дату публикации 24.03.2016, является источником информации, ставшим общедоступным в мире до даты приоритета группы изобретений.

Кроме того, заявка на группу предложенных изобретений подана в патентное ведомство Российской Федерации 24.04.2017 заявителем OBI PHARMA, INC., а дата публикации (дата раскрытия информации) патентного документа [1] 24.03.2016, заявителем по которому также является OBI PHARMA, INC., то согласно пункту 3 статьи 1350 Кодекса, срок в шесть месяцев со дня раскрытия информации истек.

Таким образом, патентный документ [1] справедливо включен в уровень техники в решении Роспатента.

При этом можно согласиться с мнением, изложенным в решении о том, что сведения, раскрытые в патентном документе [1] препятствуют признанию предложенного изобретения соответствующим условию патентоспособности «новизна».

В частности, из патентного документа [1] (абзацы [051], [0159], [0120], пример 1, пример 4) известен гликоконъюгат Globo H-KLN, также называемый OBI-822, который может быть смешен с сапониновым адъювантом, например, таким как OBI-821, для получения фармацевтической композиции, которая представляет собой вакцину (вакцинную композицию).

Кроме того, из патентного документа [1] (абзац [051]) известно, что фармацевтическая композиция на основе гликоконъюгата Globo H-KLN представляет собой противораковую вакцину. В частности, известные вакцинные композиции применяют для лечения рака, например, эпителиального рака, который представляет собой, например, рак легкого, рак толстой кишки, рак яичников, рак почек и т.д. (абзацы [052], [0110]).

Также в патентном документе [1] (пример 5) раскрыто, что гликоконъюгат Globo H-KLN эффективен для индукции как гуморальных, так и клеточных

ответов и фармацевтическая композиция, которая представляет собой вакцину (вакцинную композицию) генерирует иммунный ответ, при этом использование в композиции адъюванта усиливает иммунный ответ (абзацы [0154], [0158]).

Вместе с тем, в патентном документе [1] (абзацы [0111], [0192], пример 4) раскрыто, что вакцинные композиции вводят пациенту в иммуногенно эффективном количестве, которое составляет от 0,01 мкг до 250 мг на кг веса тела, то есть вводят в количестве менее 100 мкг, где пациентами могут быть люди, обезьяны, собаки, свиньи и др. При этом композиции вводят в 3, 4, 5, 6 и 7, 8, 9, 10, 11 раз день, неделю или месяц (абзац [0197]).

Что касается довода заявителя о том, что в патентном документе [1] не предоставлено каких-либо эмпирических данных о пациентах, а раскрыты только данные исследований вакцины OBI-822 на мышах (пример 4, таблица 6) следует отметить, что заявитель сам в возражении отмечает, что «в настоящее время для подтверждения возможности осуществления способов лечения не требуются клинические исследования».

При этом в отношении изобретения по независимому пункту 9 формулы, необходимо отметить, что применение вакцины осуществляют для индукции иммунной реактивности у пациента, который согласно описанию (с.18) включает любого человека или любое отличное от человека животное.

В отношении мнения заявителя о том, модели вакцин на мышах не способны точно прогнозировать результаты иммуногенности у людей, особенно при рассмотрении конкретных схем, следует отметить, что статья [2], представленная заявителем, отмечает пользу животных моделей для прогнозирования иммуногенности у людей, и, несмотря на все ограничения, о которых говорит заявитель, исследования иммуногенности и эффективности на животных составляет важную часть разработки новых вакцин.

Следовательно, в отношении вопроса о патентоспособности, необходимо констатировать, что все признаки, характеризующие предложенную группу изобретений известны из уровня техники, а именно из патентного документа [1].

Таким образом, группа изобретений по независимым пунктам 1 и 9

формулы не соответствует условию патентоспособности «новизна» (пункт 2 статьи 1350 Кодекса).

Признаки, охарактеризованные в зависимых пунктах 2-8 также известны из патентного документа [1] (пример 5, абзац [0152], абзацы [052] и [0110], абзац [0157], абзац [0179], абзац [0204] и абзац [0154], соответственно).

Следовательно, включение признаков, охарактеризованных в зависимых пунктах 2-8 формулы, в независимые пункты 1 и 9 формулы не могут изменить сделанного выше вывода.

С учетом изложенного, следует констатировать, что решение Роспатента об отказе в выдаче патента на изобретение вынесено правомерно.

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

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

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 05.08.2022, решение Роспатента от 06.12.2021 оставить в силе.