

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
коллегии по результатам рассмотрения
☒ **возражения** ☐ **заявления**

Коллегия в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 Гражданского кодекса 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 компании «Фидия Фармачеутичи С.п.А.», Италия (далее – заявитель), поступившее 28.08.2014, на решение Федеральной службы по интеллектуальной собственности (далее - Роспатент) от 04.02.2014 об отказе в выдаче патента на изобретение по заявке № 2010143715/15. При этом установлено следующее.

Заявлена группа изобретений «Терапевтическое применение новых фармацевтических препаратов, содержащих противоопухолевые лекарственные средства, связанные с гиалауриновой кислотой, в лечении неоплазий», совокупность признаков которых изложена в уточненной формуле, представленной в корреспонденции, поступившей 14.01.2014, в следующей редакции:

«1.Биоконъюгат, состоящий из гиалауриновой кислоты, связанной с противоопухолевым лекарственным средством, для изготовления агента для лечения опухолевых патологий, где указанный биоконъюгат состоит из гиалауриновой кислоты, имеющей молекулярную массу в диапазоне от 30000 до $0,5 \times 10^6$ Да, связанной с противоопухолевым лекарственным средством, выбранным из:

- SN38, который является активным метаболитом иринотекана, ковалентно связанного через спейсер, состоящий из 4-броммасляной

кислоты, который образует сложноэфирную связь с гиалауриновой кислотой, со степенью замещения SN38 по карбоксильной группе гиалауриновой кислоты, равной 3,5 и 8%;

- доксорубицина, ковалентно связанного через спейсер, выбранный из бромбутанола или бромпропанола, который образует сложноэфирную связь с гиалауриновой кислотой, со степенью замещения доксорубицина по карбоксильной группе гиалауриновой кислоты в диапазоне от 3 до 20%.

2. Биоконъюгат, состоящий из гиалауриновой кислоты, связанной с противоопухолевым лекарственным средством, для изготовления лекарственного средства для лечения опухолевых патологий, связанных с инактивацией белкового комплекса APC-GSK-3 β (белок аденоматозного полипоза толстой кишки - белок гликоген-синтетазы киназы 3 β), где указанный биоконъюгат состоит из гиалауриновой кислоты, имеющей молекулярную массу в диапазоне от 30000 до 0,5x10⁶ Да, связанной с противоопухолевым лекарственным средством, выбранным из:

- SN38, который является активным метаболитом иринотекана, ковалентно связанного через спейсер, состоящий из 4-броммасляной кислоты, который образует сложноэфирную связь с гиалауриновой кислотой, со степенью замещения SN38 по карбоксильной группе гиалауриновой кислоты, равной 3,5 и 8%;

- доксорубицина, ковалентно связанного через спейсер, выбранный из бромбутанола или бромпропанола, который образует сложноэфирную связь с гиалауриновой кислотой, со степенью замещения доксорубицина по карбоксильной группе гиалауриновой кислоты в диапазоне от 3 до 20%.

3. Биоконъюгат по п. 1 или 2, где указанные патологии выбраны из опухолей молочной железы, кожи, костей, головного мозга, щитовидной железы и опухолей головы и шеи, опухолей лимфатической системы, легких и мезотелия, пищевода, желудка, толстой кишки, поджелудочной железы, печени, почек, мочеточников и мочевого пузыря, предстательной железы, эндометрия и яичников.

4. Биоконъюгат по п. 1 или 2, где указанная патология представляет собой опухоль толстой и прямой кишки.

5. Биоконъюгат по п. 1 или 2, где указанная патология представляет собой меланому.

6. Биоконъюгат по п. 1, где указанный агент является подходящим для системного, местного введения или прямой инъекции в область опухоли.

7. Биоконъюгат по п. 2, где указанное лекарственное средство является подходящим для системного, местного введения или прямой инъекции в область опухоли.

8. Биоконъюгат по п. 6 или 7, где указанное введение осуществляют при помощи внутривенного или внутриартериального, внутримышечного, трансдермального, внутрибрюшинного, внутриоболочечного, внутрилимфатического введения, введения путем эндотрахеальной инстилляций, подкожного, перорального или местно-регионарного введения.

9. Биоконъюгат по п. 1 или 2, где лекарственное средство представляет собой SN38.

10. Биоконъюгат по п. 1 или 2, где лекарственное средство представляет собой доксорубицин.

11. Фармацевтическая композиция, содержащая биоконъюгат, состоящий из гиалуроновой кислоты, связанной с противоопухолевым лекарственным средством, вместе с одним или более чем одним фармакологически приемлемым адъювантом и/или эксципиентом, в качестве агента для лечения опухолевых патологий, где указанный биоконъюгат состоит из гиалуроновой кислоты, имеющей молекулярную массу в диапазоне от 30000 до $0,5 \times 10^6$ Да, связанной с противоопухолевым лекарственным средством, выбранным из:

- SN38, который является активным метаболитом иринотекана, ковалентно связанного через спейсер, состоящий из 4-броммасляной кислоты, который образует сложноэфирную связь с гиалуроновой кислотой,

со степенью замещения SN38 по карбоксильной группе гиалуроновой кислоты, равной 3,5 и 8%;

- доксорубицина, ковалентно связанного через спейсер, выбранный из бромбутанола или бромпропанола, который образует сложноэфирную связь с гиалуроновой кислотой, со степенью замещения доксорубицина по карбоксильной группе гиалуроновой кислоты в диапазоне от 3 до 20%.

12. Фармацевтическая композиция, содержащая биоконъюгат, состоящий из гиалуроновой кислоты, связанной с противоопухолевым лекарственным средством, в качестве активного действующего начала, вместе с одним или более чем одним фармакологически приемлемым адъювантом и/или эксципиентом, для лечения опухолевых патологий, связанных с инактивацией белкового комплекса APC-GSK-3 β , где указанный биоконъюгат состоит из гиалуроновой кислоты, имеющей молекулярную массу в диапазоне от 30000 до 0,5x10⁶ Да, связанной с противоопухолевым лекарственным средством, выбранным из:

- SN38, который является активным метаболитом иринотекана, ковалентно связанного через спейсер, состоящий из 4-броммасляной кислоты, который образует сложноэфирную связь с гиалуроновой кислотой, со степенью замещения SN38 по карбоксильной группе гиалуроновой кислоты, равной 3,5 и 8%;

- доксорубицина, ковалентно связанного через спейсер, выбранный из бромбутанола или бромпропанола, который образует сложноэфирную связь с гиалуроновой кислотой, со степенью замещения доксорубицина по карбоксильной группе гиалуроновой кислоты в диапазоне от 3 до 20%.

13. Фармацевтическая композиция биоконъюгата по любому из пп. 11-12, содержащая β -циклодекстрин или липосомы.

14. Фармацевтическая композиция биоконъюгата по п. 13, содержащая β -циклодекстрин в концентрации 1,5% масс/об.

15. Фармацевтическая композиция биоконъюгата по любому из пп. 11-12, содержащая глюкозу.

16. Фармацевтическая композиция биоконъюгата по п. 15 в растворе глюкозы в концентрации 5% масс/об».

По результатам проведения экспертизы по существу Роспатентом было принято решение от 04.02.2014 об отказе в выдаче патента на изобретение.

Данное решение мотивировано тем, что заявленная группа изобретений не соответствует условию патентоспособности «новизна», исходя из сведений, содержащихся в патентном документе WO 2007014784 (далее – [1]).

В возражении, поданном в соответствии с пунктом 3 статьи 1387 Кодекса, заявитель сообщает, что он согласен с представленными в решении Роспатента об отказе доводами и просит предоставить ему возможность уточнить формулу с учетом приведенных в решении аргументов.

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

С учетом даты подачи международной заявки (21.04.2009) правовая база для оценки патентоспособности предложенной группы изобретений включает Кодекс, Административный регламент исполнения Федеральной службой по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам государственной функции по организации приема заявок на изобретение и их рассмотрения, экспертизы и выдачи в установленном порядке патентов Российской Федерации на изобретение, утвержденного приказом Министерства образования и науки РФ от 29 октября 2008 № 327, зарегистрированного в Минюсте РФ 20 февраля 2009, рег. № 13413 (далее – Регламент ИЗ).

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 является новым, если оно не известно из уровня техники. Уровень техники включает любые сведения, ставшие общедоступными в мире до даты приоритета изобретения.

В соответствии с подпунктом 1 пункта 10.8 Регламента ИЗ формула изобретения предназначена для определения объема правовой охраны, предоставляемой патентом.

Согласно подпункту 1 пункта 24.5.2 Регламента ИЗ проверка новизны изобретения проводится в отношении всей совокупности признаков изобретения, содержащихся в независимом пункте формулы.

Согласно подпункту 4 пункта 24.5.2 Регламента изобретение признается известным из уровня техники и не соответствующим условию новизны, если в уровне техники раскрыто средство, которому присущи все признаки изобретения, выраженного формулой, предложенной заявителем.

Согласно пункту 4.9 Правил ППС при рассмотрении возражения коллегия палаты по патентным спорам вправе предложить лицу, подавшему заявку на выдачу патента на изобретение, внести изменения в формулу изобретения, если эти изменения устраняют причины, послужившие единственным основанием для вывода о несоответствии рассматриваемого объекта условиям патентоспособности.

Согласно пункту 5.1 Правил ППС в случае отмены оспариваемого решения при рассмотрении возражения, принятого без проведения информационного поиска или по результатам поиска, проведенного не в полном объеме, а также в случае, если патентообладателем по предложению палаты по патентным спорам внесены изменения в формулу изобретения, решение Палаты по патентным спорам должно быть принято с учетом результатов дополнительного информационного поиска, проведенного в полном объеме.

Анализ доводов, содержащихся в решении Роспатента и в возражении, касающихся оценки соответствия заявленной группы изобретений условию патентоспособности «новизна», показал следующее.

Заявитель не оспаривает сделанный в решении Роспатента вывод о том, что заявленная группа изобретений не соответствует условию патентоспособности «новизна».

При этом, поскольку в предложенной формуле содержатся зависимые пункты, заявителю было предложено в соответствии с пунктом 4.9 Правил ППС внести изменения в формулу, с учетом тех доводов, которые были представлены в решении Роспатента.

Заявитель представил уточненную формулу, характеризующую группу изобретений, скорректированную путем включения в независимые пункты ряда признаков зависимых пунктов данной формулы.

Уточненная формула принята к рассмотрению коллегией.

Материалы заявки были направлены на проведение информационного поиска в объеме приведенной выше формулы, характеризующей группу изобретений (пункт 5.1 Правил ППС).

До даты заседания коллегии (09.09.2015) были представлены результаты указанного информационного поиска и заключение экспертизы. Как следует из данных материалов, в процессе проведения дополнительного информационного поиска не было выявлено каких-либо технических решений, известность которых препятствует признанию заявленной группы изобретений, в рамках скорректированной формулы, патентоспособной.

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

удовлетворить возражение, поступившее 28.08.2014, отменить решение Роспатента от 04.02.2014 и выдать патент Российской Федерации на изобретение по заявке № 2010143715/15.

(21) 2010143715/15

(54)(57)

МПК А 61К 47/48

А 61Р 35/00

«1.Биоконъюгат, состоящий из гиалуроновой кислоты, связанной с противоопухолевым лекарственным средством, для изготовления агента для лечения опухолевых патологий, где указанный биоконъюгат состоит из гиалуроновой кислоты, имеющей молекулярную массу в диапазоне от 30000 до $0,5 \times 10^6$ Да, связанной с противоопухолевым лекарственным средством, которое представляет собой доксорубицин, ковалентно связанный через спейсер, выбранный из бромбутанола или бромпропанола, который образует сложноэфирную связь с гиалуроновой кислотой, со степенью замещения доксорубицина по карбоксильной группе гиалуроновой кислоты в диапазоне от 3 до 20%.

2. Биоконъюгат, состоящий из гиалуроновой кислоты, связанной с противоопухолевым лекарственным средством, для изготовления лекарственного средства для лечения опухолевых патологий, связанных с инактивацией белкового комплекса APC-GSK-3 β (белок аденоматозного полипоза толстой кишки - белок гликоген-синтетазы киназы 3 β), где указанный биоконъюгат состоит из гиалуроновой кислоты, имеющей молекулярную массу в диапазоне от 30000 до $0,5 \times 10^6$ Да, связанной с противоопухолевым лекарственным средством, которое представляет собой доксорубицин, ковалентно связанный через спейсер, выбранный из бромбутанола или бромпропанола, который образует сложноэфирную связь с гиалуроновой кислотой, со степенью замещения доксорубицина по карбоксильной группе гиалуроновой кислоты в диапазоне от 3 до 20%.

3. Биоконъюгат по п. 1 или 2, где указанные патологии выбраны из опухолей молочной железы, кожи, костей, головного мозга, щитовидной железы и опухолей головы и шеи, опухолей лимфатической системы, легких и мезотелия, пищевода, желудка, толстой кишки, поджелудочной железы, печени, почек, мочеточников и мочевого пузыря, предстательной железы, эндометрия и яичников.

4. Биоконъюгат по п. 1 или 2, где указанная патология представляет собой опухоль толстой и прямой кишки.

5. Биоконъюгат по п. 1 или 2, где указанная патология представляет собой меланому.

6. Биоконъюгат по п. 1, где указанный агент является подходящим для системного, местного введения или прямой инъекции в область опухоли.

7. Биоконъюгат по п. 2, где указанное лекарственное средство является подходящим для системного, местного введения или прямой инъекции в область опухоли.

8. Биоконъюгат по п. 6 или 7, где указанное введение осуществляют при помощи внутривенного или внутриартериального, внутримышечного, трансдермального, внутрибрюшинного, внутриоболочечного, внутрилимфатического введения, введения путем эндотрахеальной инстилляций, подкожного, перорального или местно-регионарного введения.

9. Фармацевтическая композиция, содержащая биоконъюгат, состоящий из гиалуроновой кислоты, связанной с противоопухолевым лекарственным средством, вместе с одним или более чем одним фармакологически приемлемым адъювантом и/или эксципиентом, в качестве агента для лечения опухолевых патологий, где указанный биоконъюгат состоит из гиалуроновой кислоты, имеющей молекулярную массу в диапазоне от 30000 до $0,5 \times 10^6$ Да, связанной с противоопухолевым лекарственным средством, которое представляет

собой доксорубицин, ковалентно связанный через спейсер, выбранный из бромбутанола или бромпропанола, который образует сложноэфирную связь с гиалуроновой кислотой, со степенью замещения доксорубицина по карбоксильной группе гиалуроновой кислоты в диапазоне от 3 до 20%.

10. Фармацевтическая композиция, содержащая биоконъюгат, состоящий из гиалуроновой кислоты, связанной с противоопухолевым лекарственным средством, в качестве активного действующего начала, вместе с одним или более чем одним фармакологически приемлемым адъювантом и/или эксципиентом, для лечения опухолевых патологий, связанных с инактивацией белкового комплекса APC-GSK-3 β , где указанный биоконъюгат состоит из гиалуроновой кислоты, имеющей молекулярную массу в диапазоне от 30000 до 0,5x10⁶ Да, связанной с противоопухолевым лекарственным средством, которое представляет собой доксорубицин, ковалентно связанный через спейсер, выбранный из бромбутанола или бромпропанола, который образует сложноэфирную связь с гиалуроновой кислотой, со степенью замещения доксорубицина по карбоксильной группе гиалуроновой кислоты в диапазоне от 3 до 20%.

11. Фармацевтическая композиция биоконъюгата по любому из пп. 9-10, содержащая β -циклодекстрин или липосомы.

12. Фармацевтическая композиция биоконъюгата по п. 11, содержащая β -циклодекстрин в концентрации 1,5% масс/об.

13. Фармацевтическая композиция биоконъюгата по любому из пп. 9-10, содержащая глюкозу.

14. Фармацевтическая композиция биоконъюгата по п. 13 в растворе глюкозы в концентрации 5% масс/об.»

(56) WO 2007014784 A2, 08.02.2007

EP 008776 B1, 09.04.2003

EP 1195606 A1, 10.04.2002

RU 2228757 C2

Принципы экспертизы нетрудоспособности онкологических больных.
Методический и практический материал, ГВКГ им. Н.Н. Бурденко, Н.Л.
Крылов, 2006, стр. 13, строки 13-16.

Примечание: При публикации сведений о выдаче патента будут
использовано описание в редакции заявителя.