

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 ИксБиотеч, Инк., Канада (далее – заявитель), поступившее 13.04.2017, на решение Федеральной службы по интеллектуальной собственности (далее – Роспатент) от 30.09.2016 об отказе в выдаче патента на изобретение по заявке № 2013110030/15. При этом установлено следующее.

Заявлена группа изобретений «Лечение неопластических заболеваний», совокупность признаков которых изложена в уточненной формуле, представленной в корреспонденции, поступившей 19.11.2015, в следующей редакции:

«1. Способ лечения опухолевого заболевания у субъекта-человека, где способ включает этап введения субъекту фармацевтической композиции, включающей фармацевтически приемлемый носитель и количество антитела к IL-1 α , эффективное для лечения опухолевого заболевания.

2. Способ по п. 1, где антитело к IL -1 α является моноклональным антителом.

3.Способ по п. 2, где моноклональное антитело является IgG1.

4.Способ по п. 2, где моноклональное антитело содержит гипервариабельный участок из MABp1.

5.Способ по п. 2, где моноклональное антитело является MABp1.

6.Способ по п. 1, где опухолевое заболевание является колоректальным опухолевым заболеванием.

7. Способ по п. 1, где опухолевое заболевание является KRAS-мутированным опухолевым заболеванием.

8.Способ по п. 1, где опухолевое заболевание связано с EBV инфекцией.

9.Способ по п. 1, где опухолевое заболевание является назофарингеальной карциномой.

10. Способ по п. 1, где опухолевое заболевание является раком легких.

11.Способ по п. 1, где опухолевое заболевание является незлокачественным состоянием, связанным с неоплазмами клеток крови.

12. Способ по п. 1, где опухолевое заболевание является болезнью Кастельмана.

13. Способ уменьшения размера опухоли у субъекта-человека, где способ включает этап введения субъекту фармацевтической композиции, включающей фармацевтически приемлемый носитель и количество антитела к IL-1 α , эффективное для уменьшения размера опухоли у субъекта.

14. Способ уменьшения отека, вызванного опухолевым заболеванием, у субъекта-человека, где способ включает этап введения субъекту фармацевтической композиции, включающей фармацевтически приемлемый носитель и количество антитела к IL-1 α , эффективное для уменьшения отека у субъекта.

15. Способ уменьшения нейропатии, вызванной опухолевым заболеванием, у субъекта-человека, где способ включает этап введения субъекту фармацевтической композиции, включающей фармацевтически приемлемый носитель и количество антитела к IL-1 α , эффективное для уменьшения нейропатии у субъекта

По результатам проведения экспертизы по существу Роспатентом было принято 30.09.2016 решение об отказе в выдаче патента на изобретение (далее-решение Роспатента), мотивированное несоответствием заявленной группы изобретений, охарактеризованной в независимых пунктах 1, 13, 14, 15 формулы

(см. выше) несоответствующей условию патентоспособности «изобретательский уровень»

В решении Роспатента указаны следующие источники информации:

- статья Sakurai et al. "Hepatocyte necrosis induced by oxidative stress and IL-1 alpha release mediate carcinogen-induced compensatory proliferation and liver tumorigenesis"; журнал Cancer Cell. 2008 Aug 12; 14(2):156-65 (далее – [1]);
- международная публикация заявки WO2010087972 A2 (далее – [2])
- патентный документ US 2009298096 A1; (далее – [3])
- патентный документ RU 2385324 C1; (далее – [4])
- заявка RU 2007147625 A; (далее – [5])
- статья Орловой Р. В. и др. "Современные подходы лекарственного лечения генерализованных форм нейроэндокринных опухолей. Симптоматическая терапия при нейроэндокринных неоплазиях". Журнал «Практическая онкология», 2005, т.6, №4, с. 240-246 (далее – [6])
- Методические рекомендации по исследованию канцерогенных свойств фармакологических и лекарственных средств № 98/303, опубл. 24.03.1998 (далее – [7]).

Суть доводов, содержащихся в решении Роспатента, сводится к следующему.

Группа заявленных изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 1, 13 формулы и относящихся к лечению опухолевых заболеваний с помощью фармацевтической композиции, отличается от известного из статьи [1] ближайшего аналога наличием в этой композиции приемлемого носителя и терапевтически эффективного количества антител к IL-1 α человеку.

Технический результат заявителем не определен. При этом из международной публикации заявки [2] известно, что фармацевтическая композиция, содержащая антитела к IL-1 α и фармацевтически приемлемый носитель, эффективно ингибирует IL-1 α .

В решении об отказе подчеркивается, что в статье [1] (см. реферат) содержатся сведения о воздействии ингибирования IL-1 α или абляции его рецептора на подавление онкогенеза у лабораторных мышей.

В отношении получения указанных результатов на мышинных моделях в решении Роспатента отмечается, что для изобретения, относящегося к способу профилактики и/или лечения заболеваний людей или животных, приводятся данные, свидетельствующие о влиянии способа на этиопатогенез заболевания или на состояние организма. Причем могут быть приведены другие достоверные данные, подтверждающие пригодность способа для лечения, профилактики указанного заболевания, полученные, в частности, в эксперименте на адекватных моделях.

В решении об отказе обращается внимание на то, что согласно сведениям из рекомендаций по исследованию канцерогенных свойств фармакологических и лекарственных средств [7], мышинные модели являются адекватными в отношении подтверждения способов лечения опухолевых заболеваний человека.

В отношении зависимых пунктов формулы указано, что признаки зависимых пунктов 2-12 известны из международной публикации заявки [2] (стр. 4, строка 33, стр. 8-10) и патентного документа [3] (US 2009298096 A1; абзацы [0026], [0036]).

Группа заявленных изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 14, 15 формулы и относящихся к уменьшению отека и нейропатии, вызванными опухолевыми заболеваниями, отличается от известных из патентного документа [4] и заявки [5] ближайших аналогов введением фармацевтической композиции, содержащей эффективное количество антитела к IL-1 α человеку.

При этом обращается внимание на наличие из статьи [6] сведений о том, что отек и нейропатия представляют собой симптомы основного опухолевого заболевания.

В соответствии с пунктом 3 статьи 1387 Кодекса заявитель подал возражение на решение Роспатента.

К возражению приложены следующие материалы (копии):

- статья Pound et al, BMJ, 2004, 328: 514-517 с переводом на русский язык релевантных частей (далее – [8]);

- статья Worp et al., PLoS Med, 2010, 7(3): 1000245 с переводом на русский язык релевантных частей (далее – [9]);
- статья Dinarello, Blood, 1996, 86:2095-2147 с переводом на русский язык релевантных частей (далее – [10]);
- статья Krelin et al., Cancer Res, 2007, 67:1062-1071 (с переводом на русский язык релевантных частей (далее – [11]);
- статья Song et al., J. Immunol., 2003, 171:6448-6456 с переводом на русский язык релевантных частей (далее – [12]).

Приведенные в возражении доводы относятся к анализу сведений, содержащихся в статье [1], суть которых сводится к следующему.

Решение, раскрытое [1] не является релевантным документом, поскольку в нем речь идет о результатах, полученных в отношении опухолевых заболеваний у мышей. По мнению заявителя, приведенные в статьях [8] –[10] сведения, указывают на то, что грызуны с искусственно индуцированными опухолями не являются идентичными субъекту-человеку, пораженному неопластическими заболеваниями, поскольку биология таких моделей на грызунах отличается от таковой у человека. Поэтому, полученные результаты исследований при лечении опухолевых заболеваний на мышах, нельзя экстраполировать на человека.

Заявитель отмечает, что согласно приведенным в статьях [11], [12] сведениям, химически индуцированные опухоли развивались у мышей, нокаутированных по IL-1 α , с той же скоростью, что и у мышей дикого типа, в то время как у мышей, нокаутированных по IL-1 β , опухоли развивались медленнее и в меньшем количестве случаев. При этом клетки фибросаркомы, трансфицированные IL-1 α , демонстрировали пониженную онкогенность и индуцировали противоопухолевый иммунитет, когда их имплантировали мышам, в то время как у мышей, трансфицированных IL-1 β , или контрольных трансфицированных мышей указанные эффекты не наблюдались.

По мнению заявителя, вышеописанные данные с очевидностью указывают на непредсказуемость эффективности антитела против IL-1 α для

лечения опухолевых заболеваний в моделях на грызунах. На основании этого заявитель делает вывод, что «поскольку этот эффект непредсказуем в моделях на грызунах, он является еще менее предсказуемым для субъекта-человека».

По мнению заявителя, заявленная группа изобретений соответствует условию патентоспособности "изобретательский уровень".

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

С учетом даты подачи заявки (23.08.2011) правовая база для оценки патентоспособности группы заявленных предложений 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 Российской Федерации от 29 октября 2008 № 327, зарегистрированного в Минюсте РФ 20 февраля 2009, рег. № 13413 и опубликованным в Бюллетене нормативных актов федеральных органов власти от 25.05.2009 № 21 (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. Изобретение имеет изобретательский уровень, если для специалиста оно явным образом не следует из уровня техники. Уровень техники включает любые сведения, ставшие общедоступными в мире до даты приоритета изобретения.

Согласно пункту 10.7.4.2 Регламента в качестве аналога изобретения указывается средство того же назначения, известное из сведений, ставших общедоступными до даты приоритета изобретения. В качестве наиболее

близкого к изобретению аналога (прототипа) указывается тот, которому присуща совокупность признаков, наиболее близкая к совокупности существенных признаков.

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 ИЗ 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 подпункту 9 пункта 24.5.2 Регламента ИЗ в отношении изобретения, для которого установлено несоответствие условию новизны, проверка изобретательского уровня не проводится..

Согласно подпункту 1 пункта 24.5.3 Регламента, изобретение явным образом следует из уровня техники, если оно может быть признано созданным путем объединения, изменения или совместного использования сведений, содержащихся в уровне техники, и/или общих знаний специалиста.

Согласно подпункту 7 пункта 24.5.3 Регламента ИЗ в случае наличия в формуле изобретения признаков, в отношении которых заявителем не определен технический результат, или в случае, когда установлено, что указанный им технический результат не достигается, подтверждения известности влияния таких отличительных признаков на технический результат не требуется.

Анализ доводов, содержащихся в решении Роспатента и доводов возражения, показал следующее.

Заявленная группа изобретений охарактеризована представленной выше формулой, содержащей четыре объекта: «Способ лечения опухолевого

заболевания у субъекта-человека...» (независимый пункт 1 формулы); «Способ уменьшения размера опухоли у субъекта-человека...» (независимый пункт 13 формулы); «Способ уменьшения отека, вызванного опухолевым заболеванием, у субъекта-человека...» (независимый пункт 14 формулы); «Способ уменьшения нейропатии, вызванной опухолевым заболеванием, у субъекта-человека...» (независимый пункт 15 формулы).

Все изобретения заявленной группы направлены на лечение опухолевых процессов в общем виде и без конкретизации вида опухолевого заболевания.

В результате анализа сведений, содержащихся в приведенных в решении об отказе источниках информации [1]-[6], был выявлен способ лечения опухолевых заболеваний у субъекта-человека, являющийся наиболее близким аналогом к заявленным способам и раскрытый в международной публикации заявки [2].

Что касается статьи [1], то описанный в ней механизм взаимосвязи ингибирования IL-1 α и канцерогена, указан в решении об отказе в качестве прототипа неправомерно, поскольку, как уже отмечено выше, по назначению и совокупности существенных признаков наиболее близким техническим решением к заявленному изобретению является описанный в международной публикации заявки [2] способ.

Так, из упомянутой международной публикации заявки [2] известен способ лечения патологий, в том числе, связанных с опухолевыми заболеваниями у субъекта-человека, в патогенезе которых участвует IL-1 α (стр. 7, абзац 2; стр. 9, строки 17-19). Согласно приведенным в данной международной публикации заявки [2] сведениям, в качестве средства для лечения указанных патологий (в частности, рака яичника – стр. 56, строка 29; рака простаты – стр. 57, строки 2.3; других видов рака - стр. 84, 85, формула) пациенту вводят фармацевтическую композицию, включающую фармацевтически приемлемый носитель (стр. 46, абзац 3, строки 21, 22) и эффективное количество антитела к IL-1 α (стр. 46, строки 10-12, 20; стр. 65, строки 31-36; стр. 66, строки 1-7).

Учитывая известность данных сведений из упомянутой международной публикации заявки [2], раскрытый в ней способ лечения опухолевого заболевания, характеризуется теми же признаками, которые указаны в независимом пункте 1 формулы (см. выше). Данный факт не позволяет признать изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 1 формулы соответствующим условию патентоспособности «новизна», поскольку в уровне техники раскрыто средство, которому присущи все признаки заявленного изобретения, включая характеристику назначения (подпункт 4 пункта 24.5.2 Регламента ИЗ).

Что касается заявленного изобретения по независимому пункту 13 формулы, то охарактеризованный в нем «способ уменьшения размера опухоли у субъекта-человека...» отличается от рассмотренного выше «способа лечения опухолевого заболевания...» по независимому пункту 1 формулы лишь формулировкой терапевтического мероприятия, а именно тем, что осуществляют «уменьшение размера опухоли», направленного на лечение опухолевого заболевания. Все остальные признаки совпадают как терминологически, так и по своей технической сути. В подтверждение того факта, что при воздействии IL-1 происходит процесс уменьшения опухоли, можно привести сведения из статьи [1], в которой говорится об ингибировании индуцированной канцерогеном компенсаторной пролиферации и опухолевого генеза печени с помощью IL-1, являющимся важным медиатором опухолевого генеза печени. То есть, приведенные в статье [1] сведения указывают на то, что ингибирование IL-1-альфа подавляет канцерогенез и этот прием используется для лечения опухолевого заболевания (см. реферат).

Таким образом, можно констатировать, что все признаки заявленного в независимом пункте 13 формулы изобретения, включая характеристику назначения, присущи известному из международной публикации заявки [2] способу, что не позволяет признать изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 13 формулы соответствующим условию патентоспособности «новизна».

В отношении изобретения по независимому пункту 14 формулы необходимо отметить следующее. Охарактеризованный в нем «способ уменьшения отека, вызванного опухолевым заболеванием, у субъекта-человека», отличается от рассмотренных выше «способов...» (независимые пункты 1, 13 формулы) формулировкой назначения, относящегося к терапевтическому мероприятию, направленному на лечение опухолевого заболевания, а именно осуществляют «уменьшение отека опухоли». Однако общеизвестно, что отек представляет собой симптом основного опухолевого заболевания. При этом уменьшение отека, вызванного опухолевым заболеванием, является процессом, неизменно происходящим при лечении опухолевого заболевания у субъекта (в том числе у человека) и является результатом лечения (см., например Учебник по Практической онкологии [6], с. 24-246). Следовательно, уменьшение этого симптома определяется лечением основного заболевания.

При этом из международной публикации заявки [2] известен способ лечения опухолевых заболеваний у субъекта-человека (стр. 7, абзац 2; стр. 9, строки 17-19, стр. 56, строка 29; стр. 57, строки 2.3) путем введения пациенту фармацевтической композиции, включающей фармацевтически приемлемый носитель (стр. 46, абзац 3, строки 21, 22) и эффективное количество антитела к IL-1 α (стр. 46, строки 10-12, 20; стр. 65, строки 31-36; стр. 66, строки 1-7).

Таким образом, можно констатировать, что все признаки заявленного в независимом пункте 14 формулы изобретения, включая характеристику назначения, присущи известному из международной публикации заявки [2] способу, что не позволяет признать изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 13 формулы соответствующим условию патентоспособности «новизна».

В отношении изобретения по независимому пункту 15 формулы необходимо отметить следующее. Охарактеризованный в нем «способ уменьшения нейропатии, вызванной опухолевым заболеванием у субъекта-человека», отличается от рассмотренных выше «способов...» (независимые пункты 1, 13, 14 формулы) формулировкой назначения, относящегося к

терапевтическому мероприятию, направленному на лечение опухолевого заболевания, а именно осуществляют «уменьшение нейропатии», имеющей место при опухолевых заболеваниях. Такая формулировка притязаний является широкой и позволяет говорить, что указанная в заявленной формуле композиция является эффективной для уменьшения отеков и нейропатии любого генеза. При этом из материалов заявки следует, что уменьшение отеков и нейропатии путем введения композиции, содержащей антитела к IL-1 α (независимые пункты 1, 13, 14, 15 формулы) достигается лишь при лечении опухолевых заболеваний, симптомами которых они как раз являются (см. клинические примеры).

Для однозначного толкования признаков, касающихся уменьшения нейропатии, следует отметить, что нейропатия, вызванная опухолевым заболеванием, представляет собой симптом основного опухолевого заболевания, а ее уменьшение является процессом, неизменно происходящим при лечении опухолевого заболевания у субъекта (в том числе у человека) и (см., например Учебник по Практической онкологии [6], с. 24-246). Следовательно, уменьшение этого симптома определяется лечением основного заболевания – любого опухолевого заболевания.

При этом из международной публикации заявки [2] известен способ лечения опухолевых заболеваний у субъекта- человека (стр. 7, абзац 2; стр. 9, строки 17-19, стр. 56, строка 29; стр. 57, строки 2.3) путем введения пациенту фармацевтической композиции, включающей фармацевтически приемлемый носитель (стр. 46, абзац 3, строки 21, 22) и эффективное количество антитела к IL-1 α (стр. 46, строки 10-12, 20; стр. 65, строки 31-36; стр. 66, строки 1-7).

На основании изложенного, можно констатировать, что все признаки заявленного в независимом пункте 15 формулы изобретения, присущи известному из международной публикации заявки [2] способу, включая характеристику назначения, что не позволяет признать изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 13 формулы соответствующим условию патентоспособности «новизна».

Что касается признаков зависимых пунктов 2-12 формулы изобретения, то они также известны из международной публикации заявки [2] (см. стр. 4, строка 33; стр. 8-10) и заявки [3] (см. стр. 0026, 0036).

В соответствии с процитированными выше подпунктами (1) и (2) пункта 24.5.3 Регламента ИЗ, оценка условия патентоспособности «изобретательский уровень» предполагает, в частности, выявление в формуле заявленной группы изобретений признаков, которыми они отличаются от ближайшего аналога. Однако признаки, отличающие заявленную группу изобретений от технических решений, известных из международной публикации заявки [2] (ближайший аналог) выявлены не были, в связи с чем, оценка заявленных изобретений на их соответствие условию патентоспособности «изобретательский уровень», не проводилась (подпункт 9 пункта 24.5.2 Регламента).

С учетом приведенных доводов следует признать правомерность вывода, сделанного в решении Роспатента об отказе в выдаче патента, в связи с непатентоспособностью заявленной группы изобретений (пункт 2 статьи 1350 Кодекса).

В отношении доводов заявителя о наличии биологических различий между мышами и человеком необходимо отметить следующее. Действительно, представленные заявителем источники информации [8]-[12] свидетельствуют о наличии имеющихся различий в анатомии, физиологии и биологических процессах, происходящих в организмах мышей и человека. Однако данный факт не влияет на вывод о непатентоспособности заявленной группы изобретений, при наличии известности сведений из международной публикации заявки [2] (см. доводы выше). Тем не менее, целесообразно отметить, что перед внедрением в медицинскую практику какого-либо лечебного средства (например, в качестве терапевтического) его испытывают на адекватных моделях, которыми и являются мыши, в том числе и для лечения опухолевых заболеваний человека (см. Рекомендации [7] «Экспериментальные животные»). При этом в статье [1] также имеются

сведения о том, что ингибирование IL-1-альфа или абляция его рецептора ингибирует онкогенез у лабораторных мышей (см. реферат).

Таким образом, в возражении не представлено доводов, позволяющих признать заявленную группу изобретений соответствующей условиям патентоспособности, предусмотренными пунктом 2 статьи 1350 Кодекса.

Исходя из изложенного выше, не имеется каких-либо оснований, опровергающих вывод коллегии о невозможности выдачи патента на заявленное изобретение.

При этом необходимо отметить, что в протоколе по итоговому заседанию коллегии указана следующая резолютивная часть: «отказать в удовлетворении возражения, поступившего 13.04.2017, решение Роспатента от 30.09.2016 оставить в силе».

В данной формулировке резолютивной части заключения коллегии допущена техническая ошибка. Так, коллегия с учетом доводов, изложенных в возражении, сочла неправомерным вывод по результатам экспертизы заявленного изобретения о его несоответствии условию патентоспособности «изобретательский уровень», поскольку все признаки независимого пункта формулы известны из одного источника информации, приведенного в отказе в выдаче патента. Однако вывод коллегии о невозможности выдачи патента на изобретение ввиду непатентоспособности заявленного решения, является правомерным.

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

удовлетворить возражение, поступившее 13.04.2017, изменить решение Роспатента от 30.09.2016 и отказать в выдаче патента Российской Федерации на изобретение по заявке № 2013110030/15 по вновь выявленным обстоятельствам.