

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
коллегии палаты по патентным спорам
по результатам рассмотрения ☒ возражения ☐ заявления

Коллегия палаты по патентным спорам 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 Ф.ХОФФМАНН-ЛЯ РОШ АГ, Швейцария (далее – заявитель), поступившее в палату по патентным спорам 23.11.2010, на решение Федеральной службы по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам (далее – Роспатент) об отказе в выдаче патента на изобретение по заявке № 2006146619/15, при этом установлено следующее.

Заявлена группа изобретений «Лечение гемцитабином и ингибитором рецептора эпидермального фактора роста (EGFR)», совокупность признаков которых изложена в уточненной формуле изобретения, представленной в корреспонденции, поступившей 19.03.2010, в следующей редакции:

1. Способ лечения рака, экспрессирующего EGFR, в частности немелкоклеточного рака легких, включающий введение субъекту, нуждающемуся в таком лечении, (i) эффективного первого количества эрлотиниба или его фармацевтически приемлемой соли и (ii) эффективного второго количества гемцитабина.

2. Способ лечения рака, экспрессирующего EGFR, в частности немелкоклеточного рака легких, включающий введение субъекту, нуждающемуся в таком лечении, (i) субтерапевтического первого количества эрлотиниба или его фармацевтически приемлемой соли и (ii) субтерапевтического второго количества гемцитабина.

3. Способ по п.1 или п. 2, при котором эрлотиниб вводится в виде гидрохлорида.

4. Способ по п.1 или п. 2, при котором эрлотиниб и гемцитабин содержатся в одной и той же композиции.

5. Способ по п.1 или п. 2, при котором эрлотиниб и гемцитабин содержатся в различных композициях.

6. Способ по п.1 или п. 2, в котором эрлотиниб и гемцитабин предназначены для введения пациенту одним и тем же способом.

7. Способ по п.1 или п. 2, в котором эрлотиниб и гемцитабин предназначены для введения пациенту различными способами.

8. Способ по п.1 или п. 2, в котором эрлотиниб предназначен для введения пациенту парентеральным или пероральным способом.

9. Способ по п.1 или п. 2, в котором гемцитабин предназначен для введения пациенту парентеральным способом.

10. Способ по п.1 или п. 2, дополнительно включающий введение одного или более других противоопухолевых агентов.

11. Способ по п.10, где другой противоопухолевый агент выбирается из алкилирующего агента, циклофосфида, хлорамбуцила, цисплатины, бусульфана, мелфалана, кармустина, стрептозотоцина, триэтиленмеламина, митомицина С, антиметаболита, метотрексата, этопозиды, 6-меркаптопурина, 6-тиогуанина, цитарабина, 5-фторурацила, капецитабина, дакарбазина, антибиотика, актиномицина D, доксорубицина, даунорубицина, блеомицина, митрамицина, алкалоида, винбластина, паклитакселя, глюкокортикоида, дексаметазона, кортикостероида, преднизона, нуклеозидного ингибитора ферментов, гидроксимочевина, фермента, отщепляющего аминокислотные остатки, аспарагиназы, лейковорина и фолиевой кислоты.

По результатам проведения экспертизы по существу Роспатентом было принято решение от 04.05.2010 об отказе в выдаче патента на изобретение.

Данное решение мотивировано тем, что заявленный способ, охарактеризованный совокупностью существенных признаков независимого пункта 1 формулы не соответствует условию патентоспособности «новизна», а способ, охарактеризованный совокупностью существенных признаков независимого пункта 2 - условию патентоспособности «изобретательский уровень».

В подтверждение данного мнения в решении указаны следующие источники информации:

- Krawczyk P. et al., "Anti-HER therapeutic agents in the treatment of non-small-cell lung cancer." Ann Univ Mariae Curie Sklodowska. Sectio D: MEDICINA. 2003, vol. 58, no.1, 2003, pages 113-117. (далее- [1]);

- Akita R.W. et al., Preclinical studies with Erlotinib. Semin Oncol. 2003 Jun; 30(3 Suppl 7): 15-24 (далее- [2]);

- Sylvia S.W. et.al., Effect of the epidermal growth factor receptor inhibitor OSI-774, Tarceva, on downstream signaling pathways and apoptosis in human pancreatic adenocarcinoma. Mol Cancer Ther. 2002 Aug., 1(10): 777-83 (далее- [3]).

В решении отмечено следующее.

Способ по независимому пункту 1 формулы известен из источника информации [1].

Способ по независимому пункту 2 формулы с очевидностью для специалиста следует из уровня техники, принимая во внимание источник информации [1].

В отношении зависимых пунктов в решении отмечено следующее:

- признаки зависимых пунктов 3, 10, 11 формулы изобретения известны из источника информации [2];

- признаки зависимых пунктов 4-9 формулы изобретения известны из источника информации [3].

В соответствии с пунктом 3 статьи 1387 Кодекса заявитель представил в палату по патентным спорам возражение на решение Роспатента.

По мнению заявителя группа изобретений по независимым пунктам 1, 2 формулы соответствует условиям патентоспособности «новизна» и «изобретательский уровень», поскольку их отличие от известного из источника информации [1] способа заключается в применении комбинации двух действующих веществ (эрлотиниба и гемцитабина) с достижением синергетического эффекта, в то

время как в источнике информации [1] описано комбинированное применение четырехкомпонентной комбинации с достижением аддитивного эффекта.

Изучив материалы дела, и заслушав участников рассмотрения возражения, коллегия палаты по патентным спорам установила следующее.

С учетом даты международной подачи заявки (27.05.2005) правовая база для оценки патентоспособности предложенной группы изобретений включает Патентный закон Российской Федерации от 23.09.1992 №3517-1 с учетом изменений и дополнений, внесенных Федеральным законом "О внесении изменений и дополнений в патентный закон Российской Федерации" № 22-ФЗ от 07.02.2003 (далее - Закон), Правила составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденные приказом Роспатента от 06.06.2003 №82, и зарегистрированные в Министерстве юстиции Российской Федерации 30.06.2003 № 4852 с изменениями и дополнениями, внесенными приказом Роспатента от 11.12.2003, № 161, зарегистрированным Минюстом России 17.12.2003, рег. № 5334 (далее – Правила ИЗ), и Правила ППС.

Согласно пункту 1 статьи 4 Закона изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

Изобретение является новым, если оно не известно из уровня техники.

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

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

Согласно подпункту 1 пункта 19.5.2 Правил ИЗ, проверка новизны изобретения проводится в отношении всей совокупности признаков, содержащихся в независимом пункте формулы изобретения.

Согласно подпункту 4 пункта 19.5.2 Правил ИЗ, изобретение признается известным из уровня техники и не соответствующим условию патентоспособности «новизна», если в уровне техники выявлено средство, которому присущи признаки,

идентичные всем признакам, содержащимся в предложенной заявителем формуле изобретения, включая характеристику назначения.

Согласно подпункта 9 пункта 19.5.2 Правил ИЗ, в отношении изобретения, для которого установлено несоответствие условию патентоспособности «новизна», проверка изобретательского уровня не проводится.

В соответствии с подпунктом 2 пункта 19.5.3 Правил ИЗ изобретение признается не следующим для специалиста явным образом из уровня техники, в том случае, когда не выявлены решения, имеющие признаки, совпадающие с его отличительными признаками, или такие решения выявлены, но не подтверждена известность влияния отличительных признаков на указанный заявителем технический результат.

Проверка соблюдения указанных условий включает:

- определение наиболее близкого аналога;
- выявление признаков, которыми заявленное изобретение, охарактеризованное в независимом пункте формулы, отличается от наиболее близкого аналога (отличительных признаков);
- выявление из уровня техники решений, имеющих признаки, совпадающие с отличительными признаками рассматриваемого изобретения;
- анализ уровня техники с целью установления известности влияния признаков, совпадающих с отличительными признаками заявленного изобретения, на указанный заявителем технический результат.

Согласно подпункту 6 пункта 19.5.3 Правил ИЗ, известность влияния отличительных признаков заявленного изобретения на технический результат может быть подтверждена как одним, так и несколькими источниками информации. Допускается привлечение аргументов, основанных на общеизвестных в конкретной области техники знаниях, без указания каких-либо источников информации.

Согласно подпункту 3 пункта 19.5.4 Правил ИЗ, если заявлена группа изобретений, проверка патентоспособности проводится в отношении каждого из входящих в нее изобретений. Патентоспособность группы может быть констатирована только тогда, когда патентоспособны все изобретения группы.

Существо заявленной группы изобретений выражено в приведенной выше формуле, которую коллегия палаты по патентным спорам принимает к рассмотрению.

Анализ доводов, содержащихся в возражении и решении Роспатента, касающихся оценки соответствия заявленного изобретения по независимому пункту 1 формулы условию патентоспособности «новизна», показал следующее.

В источнике информации [1] раскрыт способ лечения немелкоклеточного рака легких (NSCLC) у пациентов. Лечение осуществляют путем комбинированной терапии, включающей введение пациенту эрлотиниба в качестве ингибитора рецепторной киназы эпидермального фактора роста (EGFR) и гемцитабина в их терапевтически эффективном количестве. При этом комбинированная терапия предусматривает как одновременное, так и последовательное введение препаратов.

Таким образом, из источника информации [1] известен способ лечения рака, экспрессирующего EGFR, в частности немелкоклеточного рака легких, включающий введение субъекту, нуждающемуся в таком лечении, эффективного первого количества эрлотиниба или его фармацевтически приемлемой соли и эффективного второго количества гемцитабина.

Здесь целесообразно отметить, что в упомянутом источнике [1] имеются сведения об увеличении метастатического потенциала клеток NSCLC при избыточной экспрессии HER2. Экспрессия EGFR играет такую же или большую роль, чем избыточная экспрессия HER2, в развитии NSCLC. Экспрессия EGFR также приводит к увеличению метастатического потенциала клеток NSCLC, и для лечения метастазов NSCLC необходимо ингибирование EGFR. То есть, препараты, воздействующие на опухоль при лечении у пациента немелкоклеточного рака легких NSCLC, также будут активны и в отношении метастазов NSCLC рака у данных пациентов.

Признак, касающийся «фармацевтически приемлемой соли» в такой формулировке отсутствует в противопоставленном источнике информации [1]. Однако, он является присущим техническому решению, известному из упомянутого источника [1], поскольку, как уже говорилось выше, при лечении пациента

осуществляют комбинированную противораковую терапию, включающую введение терапевтического медикаментозного средства.

Таким образом, способ лечения, известный из источника информации [1], содержит признаки, идентичные всем признакам, содержащимся в заявленном изобретении по пункту 1 формулы, включающее родовое понятие, отражающее назначение.

Анализ доводов, содержащихся в возражении и решении Роспатента, касающихся оценки соответствия заявленного изобретения по независимому пункту 2 формулы условию патентоспособности «изобретательский уровень» показал следующее.

Техническим результатом от использования заявленного по пункту 2 формулы способа является сохранение эффективности противоопухолевой терапии, снижение побочных эффектов при снижении доз отдельных используемых компонентов (стр. 5 описания).

Как уже говорилось выше, из источника информации [1] известен способ лечения рака, экспрессирующего EGFR, в частности немелкоклеточного рака легких, включающий введение субъекту, нуждающемуся в таком лечении, эффективного первого количества эрлотиниба или его фармацевтически приемлемой соли и эффективного второго количества гемцитабина. При этом достигается эффективность противоопухолевой терапии и снижение побочных эффектов.

Отличие заявленного способа от известного из источника информации [1] заключается в том, что заявитель предлагает вместо «эффективных» количеств эрлотиниба и гемцитабина использовать эти вещества в «субтерапевтических» количествах.

Однако, известно, что приставка «суб» среди прочих смысловых значений, указывает на незначительную степень, малое количество либо недостаточное количество вещества (см., например: Большой англо-русский словарь: Изд. 2-е, исправл. и доп. М.: АСТ, Мн.: Харвест, 2000, стр.957).

Кроме того, известно, что дозы лекарственного вещества, превышающие минимальную действующую, которые могут служить для лечебных целей и в которых лекарственное вещество не вызывает патологических отклонений в жизнедеятельности организма, называют терапевтическими дозами. При этом, при введении весьма малых доз лекарственного вещества действие его может вовсе не обнаруживаться и не сказываться на течении физиологических процессов. Действие лекарства начинает проявляться только при достижении какой-то «пороговой» дозы. Эту дозу называют минимальной действующей (см. С.В. Аничков и др. Учебник фармакологии. Изд.2-е, «МЕДИЦИНА», Ленинградское отделение, 1968, стр. 14).

То есть, «субтерапевтическая доза» - это доза вещества ниже терапевтической дозы.

Из источника информации [1] известен аддитивный (эффект снижения доз) эффект от использования эрлотиниба и гемцитабина.

При этом, при использовании дозы одного из веществ ниже терапевтической, другое вещество этой дозы будет компенсировать «недостачу дозы» и вместе оба этих вещества в субтерапевтических дозах будут давать терапевтический эффект.

Таким образом, использование эрлотиниба и гемцитабина в субтерапевтических количествах для обеспечения желаемого технического результата (уменьшение побочных эффектов) известно из уровня техники, в частности из источника информации [1].

Что касается довода заявителя о достижении синергетического эффекта от использования в субтерапевтических количествах эрлотиниба и гемцитабина в заявленном по пункту 2 формулы способе, то необходимо отметить следующее.

В источнике информации [1] содержатся сведения об аддитивном эффекте от сочетанного применения эрлотиниба в комбинации с гемцитабином и достижении терапевтической эффективности при воздействии на опухоль вида немелкоклеточного рака легких.

Из уровня техники известно, что избирательность действия лекарственных веществ ярко проявляется в условиях сочетанного воздействия на организм двух

или более фармакологических агентов. Если они оказывают избирательное действие на одни и те же тканевые элементы, то в результате совместного их действия вызываемые эффекты или будут друг с другом складываться или, наоборот, действие одного из агентов будет препятствовать действию второго. В первом случае говорят о прямом синергизме, во втором – о прямом антагонизме (С.В. Аничков и др. Учебник фармакологии. Изд.2-е, «МЕДИЦИНА», Ленинградское отделение, 1968, стр. 9-11).

То есть, применение эрлотиниба и гемцитабина в субтерапевтических количествах при лечении рака, экспрессирующего EGFR, с достижением синергетического эффекта с очевидностью для специалиста следует из источника информации [1].

В отношении доводов заявителя о том, что в источнике информации [1] для лечения используют «комбинацию четырех действующих веществ- эрлотиниба, цисплатина, доксорубицина и гемцитабина, а в заявленном изобретении – только два вещества: эрлотиниб и гемцитабин», необходимо отметить следующее.

Сведения, имеющиеся в источнике информации [1] о том, что у пациентов с немелкоклеточным раком легких можно применять для лечения эрлотиниб «в комбинации с цисплатином, доксорубицином и гемцитабином...», «...оптимальная терапия у пациентов может также включать комбинацию двух или более из этих агентов...», «...3-я фаза клинических испытаний эрлотиниба у больных немелкоклеточным раком легких показывает, что их выживаемость пролонгируется совместным действием с другим терапевтическим агентом, таким как цисплатина и гемцитабин...» определенно указывают на возможность применения эрлотиниба с упомянутыми веществами в различных комбинациях как друг с другом, так и в совокупности только с гемцитабином. То есть, известный из источника [1] способ включает возможность применения эрлотиниба и гемцитабина для лечения указанного вида рака, причем, как при одновременном, так и при последовательном введении данных веществ в организм пациента.

Таким образом, в возражении отсутствуют доводы, позволяющие признать группу заявленных изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 1, 2 формулы, соответствующими условиям патентоспособности «новизна» и «изобретательский уровень» соответственно.

Учитывая вышеизложенное, коллегия палаты по патентным спорам пришла к выводу о возможности

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 23.11.2010, решение Роспатента от 04.05.2010 оставить в силе.