

Приложение
к решению Федеральной службы
по интеллектуальной собственности

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 поступившее 09.02.2015 возражение Общества с ограниченной ответственностью «БиоИнтегратор» (далее – лицо, подавшее возражение) против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2519669, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации № 2519669 на изобретение «Лечение антителами против VEGF» выдан по заявке № 2009149451/15 с приоритетом от 30.05.2003 на имя ДЖЕНЕТЕК, ИНК (US) (далее - патентообладатель) со следующей формулой изобретения:

"1. Способ лечения рака у пациента человека, включающий введение пациенту эффективного количества антитела против VEGF и отслеживание пациента на желудочно-кишечное прободение.

2. Способ по п.1, дополнительно включающий введение пациенту антинеопластического агента, где указанный антинеопластический агент включает, по меньшей мере, один химиотерапевтический агент,

3. Способ по любому из пп.1 или 2, где рак выбран из группы, состоящей из рака молочной железы, колоректального рака, ректального рака,

немелкоклеточного рака легких, не-ходжкинской лимфомы (NHL), почечно-клеточного рака, рака простаты, рака печени, рака поджелудочной железы, саркомы мягких тканей, саркомы Капоши, карциноидной опухоли, рака головы и шеи, меланомы, рака яичников, мезотелиомы, множественной миеломы и глиобластомы.

4. Способ по любому из пп.1 или 2, где рак является метастатическим.

5. Способ по любому из пп.1 или 2, где больной ранее не подвергался лечению.

6. Способ по п.2, где химиотерапевтический агент выбран из группы, состоящей из алкилирующих агентов, антиметаболитов, аналогов фолиевой кислоты, аналогов пиримидина, аналогов пурина и относящихся к этому ингибиторов, алкалоидов барвинка, токсинов эпиподофилла, антибиотиков, L-аспарагиназы, ингибитора топоизомеразы, интерферонов, координационных комплексов платины, замещенной антрацендионом мочевины, производных метилгидразина, супрессанта коры надпочечников, адреностероидов, прогестинов, эстрогенов, антиэстрогена, андрогенов, антиандрогена и аналога гонадотропин-рилизинг гормона.

7. Способ по п.6, где химиотерапевтический агент выбран из группы, состоящей из 5-фторурацила (5-FU), лейковорина, иринотекана, оксалиплатина, капецитабина, паклитаксела и доксетаксела.

8. Способ по п.2, где антинеопластический агент включает сочетание, по меньшей мере, двух химиотерапевтических агентов.

9. Способ по п.8, где антинеопластический агент включает 5-FU и лейковорин.

10. Способ по п.8, где антинеопластический агент включает 5-FU, лейковорин и иринотекан.

11. Способ по п.1, где после завершения лечения антителом против VEGF больной дополнительно получает химиотерапевтическое лечение, по меньшей мере, одним химиотерапевтическим агентом.

12. Способ по п.11, где химиотерапевтический агент, применяемый для дополнительного химиотерапевтического лечения, выбран из группы, состоящей из 5-FU, лейковорина, иринотекана, оксалиплатина, капецитабина, паклитаксела и доксетаксела.

13. Способ по п.12, где химиотерапевтический агент представляет собой оксалиплатин.

14. Способ по любому из пп.1 или 2, где указанное антитело против VEGF связывает тот же эпитоп, что и моноклональное антитело A4.6.1 против VEGF, продуцируемое гибридомой ATCC HB 10709.

15. Способ по любому из пп.1 или 2, где антитело против VEGF представляет собой антитело человека.

16. Способ по любому из пп.1 или 2, где антитело против VEGF представляет собой гуманизированное антитело.

17. Способ по п.16, где антитело против VEGF представляет собой гуманизированное антитело A4.6.1 или его фрагмент.

18. Способ по любому из пп.1 или 2, где антитело против VEGF вводят внутривенной инфузией.

19. Способ по любому из пп.1 или 2, где антитело против VEGF вводят пациенту в дозе приблизительно 5 мг/кг каждые 2-3 недели.

20. Способ лечения пациента человека с диагнозом колоректальный рак, включающий введение пациенту эффективного количества антитела против VEGF и отслеживание пациента на желудочно-кишечное прободение.

21. Способ по п.20, где колоректальный рак является метастатическим.

22. Способ по п.20, где указанное антитело против VEGF связывает тот же эпитоп, что и моноклональное антитело A4.6.1 против VEGF, продуцируемое гибридомой ATCC HB 10709.

23. Способ п.20, где антитело против VEGF представляет собой антитело человека.

24. Способ п.20, где антитело против VEGF представляет собой гуманизированное антитело.

25. Способ по п.24, где антитело против VEGF представляет собой гуманизированное антитело A4.6.1 или его фрагмент.

26. Способ п.20, где антитело против VEGF вводят внутривенной инфузией.

27. Способ п.20, где антитело против VEGF вводят пациенту в дозе приблизительно 5 мг/кг каждые 2-3 недели.

28. Способ по п.20, дополнительно включающий введение пациенту одного или более химиотерапевтических агентов.

29. Способ по п.28, где химиотерапевтический агент выбран из группы, состоящей из алкилирующих агентов, антиметаболитов, аналогов фолиевой кислоты, аналогов пиримидина, аналогов пурина и относящихся к этому ингибиторов, алкалоидов барвинка, токсинов эпиподофилла, антибиотиков, L-аспарагиназы, ингибитора топоизомеразы, интерферонов, координационных комплексов платины, замещенной антрацендионом мочевины, производных метилгидразина, супрессанта коры надпочечников, адренокортикостероидов, прогестинов, эстрогенов, антиэстрогена, андрогенов, антиандрогена и аналога гонадотропин-рилизинг гормона.

30. Способ по п.29, где химиотерапевтический агент выбран из группы, состоящей из 5-фторурацила, лейковорина, иринотекана, оксалиплатина, капецитабина, паклитаксела и доксетаксела.

31. Промышленный продукт для лечения рака, включающий

- 1) контейнер,
- 2) композицию в контейнере, включающую антитело против VEGF, и
- 3) вкладыш-инструкцию по использованию композиции для введения пациенту больному раком композиции антитела против VEGF и предупреждающей использующего композицию о риске желудочно-кишечного прободения.

32. Набор для лечения рака у пациента человека, включающий

- 1) упаковку, включающую композицию антитела против VEGF, и
- 2) инструкции по использованию композиции антитела против VEGF и предупреждающие использующего композицию о риске желудочно-кишечного прободения".

Против выдачи данного патента в палату по патентным спорам в соответствии с п. 1 ст. 1398 Кодекса поступило возражение, мотивированное наличием в формуле изобретения по оспариваемому патенту признаков, отсутствовавших в первоначальных материалах заявки.

В возражении отмечено, что в первоначальных материалах заявки отсутствуют признаки по пункту 1 формулы изобретения по оспариваемому патенту, а именно "...отслеживание пациента на желудочно-кишечное прободение..", по п. 31 – «предупреждающей использующего композицию о риске желудочно-кишечного прободения», по п. 32 – «предупреждающие использующего композицию о риске желудочно-кишечного прободения». Также лицо, подавшее возражение отмечает, что в п. 1 присутствует фраза «Способ лечения рака у пациента человека, включающий введение пациенту эффективного количества антитела против VEGF..», тогда как в описании этот признак описан более узко по отношению в антителу, а более широкое назначение относится к сочетанию антитела и антинеопластической композиции, что приводит к расширению притязаний.

Кроме того, по мнению лица, подавшего возражение, п 31 и п. 32 относятся к решениям, касающимся только предоставления информации, а п. 1, 11, 14, 20, 31 и 32 не раскрыты в описании первоначальной приоритетной заявки US 60/474,480.

Таким образом, лицо, подавшее возражение, просит признать патент Российской Федерации на № 2519669 на изобретение недействительным полностью.

Материалы возражения в установленном порядке были направлены в адрес патентообладателя.

Отзыв на возражение в Роспатент не поступал. На заседании коллегии от 18.03.2016 патентообладатель отсутствовал.

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

С учетом даты подачи заявки (28.05.2004), по которой был выдан оспариваемый патент, правовая база для проверки охраноспособности запатентованного изобретения 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 Роспатентом 17.04.1998 №82, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 30.06.2003 № 4852, с изменениями от 11.12.2003 (далее – Правила ИЗ) и указанные выше Правила ППС.

В соответствии с пунктом 1 статьи 4 Закона изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

Согласно пункту 1 статьи 20 Закона дополнительные материалы изменяют сущность заявленного изобретения или полезной модели, если они содержат признаки, подлежащие включению в формулу изобретения или полезной модели в случае, если заявка на дату ее подачи содержала формулу изобретения или полезной модели.

Согласно пункту 2 статьи 21 Закона, в случае, если заявителем представлены дополнительные материалы к заявке на изобретение, в соответствии со статьей 20 Закона проверяется, не изменяют ли они сущность заявленного изобретения.

Дополнительные материалы в части, изменяющей сущность заявленного изобретения, при рассмотрении заявки на изобретение во внимание не принимаются и могут быть оформлены заявителем в качестве самостоятельной заявки, о чем заявитель уведомляется.

Согласно подпункту 6 пункта 9 Правил ИЗ заявитель имеет право внести в документы заявки исправления и уточнения до принятия по заявке решения.

Исправление очевидных и технических ошибок в документах заявки так же может быть произведено до даты регистрации изобретения в соответствующем Государственном реестре. Поправка является очевидной, если из общеизвестных знаний для специалиста следует, что ничего кроме предложенной поправки, не могло быть предпринято.

Изобретению по оспариваемому патенту представлена правовая охрана в объеме совокупности признаков, содержащихся в независимых пунктах 1, 20, 31, 32 формулы изобретения, приведенной выше.

При этом, анализ аргументов лица, подавшего возражение, показал следующее.

Заявка 2009149451, на основании которой был выдан патент, является выделенной из заявки 2005136988/14 и согласно п. 19.3.2.4. Правил ИЗ, датой ее

подачи считается дата подачи конвенционной заявки, из которой она выделена, а именно 28.05.2004.

Как в материалах заявки 2005136988/14, по дате подачи которой была установлена дата подачи заявки 2009149451/15, так и в приоритетной заявке США 60474480, на которую ссылается лицо, подавшее возражение, в разделе описания изобретения «краткое изложение сущности изобретения» отмечается, что изобретение касается способов применения антитела VEGF для лечения заболеваний, в частности рака, частично основанных на добавлении антитела к стандартной терапии. То есть добавление к стандартной терапии является лишь частным случаем и указание в формуле патента 2519669 на лечение рака в целом нельзя признать расширением притязаний.

Довод об отсутствии п. 1, 11, 14, 20, 31 и 32 в описании первоначальной приоритетной заявки US 60/474,480 не может быть принят, поскольку нормативные требования, касающиеся признания материалов изменяющими сущность, касаются проверки раскрытия признаков, подлежащих включению в формулу, как в описании, так и в формуле на дату подачи. Все перечисленные пункты присутствовали в первоначальной формуле.

Что касается утверждения лица, подавшего возражение о том, что п. 31 и 32 не имеют технического характера и относятся к решениям, касающимся только предоставления информации, то данный довод не может быть принят, так как он не подкреплён какими-либо аргументами и не может быть принят.

В первоначальном описании на дату подачи желудочно-кишечное прободение отмечается среди иных побочных эффектов, как новый неблагоприятный эффект, который наблюдался у 1,5% больных, которых лечили бевацизумабом. Однако никаких выводов или рекомендаций к отслеживанию или предупреждению рисков прободения у пациентов при описываемом комбинированном лечении рака не делается, а в отношении только антитела (как заявлено в формуле) не упоминается.

Исходя из изложенного, можно констатировать, что в первоначальном описании и в формуле к патенту № 2519669 не раскрыты признаки "...отслеживание пациента на желудочно-кишечное прободение..", «предупреждающей использующего композицию о риске желудочно-кишечного прободения», «предупреждающие использующего композицию о риске желудочно-кишечного прободения».

Таким образом, приведенный в возражении довод о наличии в формуле изобретения по оспариваемому патенту признаков, отсутствовавших в первоначальных материалах заявки можно признать обоснованным.

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

удовлетворить возражение, поступившее 09.02.2015, патент Российской Федерации на изобретение № 2519669 признать недействительным полностью.