

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ коллегии
по результатам рассмотрения х 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 Де Университи оф Мельбурн (далее - заявитель), поступившее 06.11.2014, на решение Федеральной службы по интеллектуальной собственности (далее - Роспатент) от 17.01.2014 об отказе в выдаче патента Российской Федерации на изобретение по заявке №2011127334/15, при этом установлено следующее.

Заявлена группа изобретений: антагонист гранулоцитарно-макрофагального колониестимулирующего фактора (GM-CSF) по п.1 и композиция, содержащая антагонист (GM-CSF) по п.7, совокупность признаков которых изложена в формуле, содержащейся в корреспонденции, поступившей 20.11.2013, в следующей редакции:

- «1. Антагонист гранулоцитарно-макрофагального колониестимулирующего фактора (GM-CSF) для применения в лечении остеоартрита, где антагонист представляет собой антитело, специфичное в отношении GM-CSF.
2. Антагонист по п. 1, где антитело представляет собой химерное, гуманизированное или человеческое антитело.
3. Антагонист по п. 1, где антитело представляет собой гуманизированное антитело.

4. Антагонист по п. 1, где антитело содержит переменную область тяжелой цепи по меньшей мере на 90% гомологичную аминокислотной последовательности SEQ ID NO: 3 и переменную область легкой цепи по меньшей мере на 90% гомологичную аминокислотной последовательности SEQ ID NO: 4.

5. Антагонист по п. 1, где антитело содержит переменную область тяжелой цепи по меньшей мере на 95% гомологичную аминокислотной последовательности SEQ ID NO: 3 и переменную область легкой цепи по меньшей мере на 95% гомологичную аминокислотной последовательности SEQ ID NO: 4.

6. Антагонист по п. 1, где антитело содержит аминокислотную последовательность переменной области тяжелой цепи SEQ ID NO: 3 и аминокислотную последовательность переменной области легкой цепи SEQ ID NO: 4.

7. Композиция, содержащая антагонист GM-CSF для применения в лечении остеоартрита, где антагонист представляет собой антитело, специфичное в отношении GM-CSF и, кроме того, где указанная композиция дополнительно содержит один или более чем один фармацевтически приемлемый носитель и/или разбавитель.

8. Композиция по п. 7, где антитело представляет собой химерное, гуманизированное или человеческое антитело.

9. Композиция по п. 7, где антитело представляет собой гуманизированное антитело.

10. Композиция по п. 7, где антитело содержит переменную область тяжелой цепи по меньшей мере на 90% гомологичную аминокислотной последовательности SEQ ID NO: 3 и переменную область легкой цепи по меньшей мере на 90% гомологичную аминокислотной последовательности SEQ ID NO: 4.

11. Композиция по п. 7, где антитело содержит переменную область тяжелой цепи по меньшей мере на 95% гомологичную аминокислотной

последовательности SEQ ID NO: 3 и переменную область легкой цепи по меньшей мере на 95% гомологичную аминокислотной последовательности SEQ ID NO: 4.

12. Композиция по п. 7, где антитело содержит аминокислотную последовательность переменной области тяжелой цепи SEQ ID NO: 3 и аминокислотную последовательность переменной области легкой цепи SEQ ID NO: 4».

Данная формула была принята к рассмотрению при экспертизе заявки по существу.

По результатам рассмотрения Роспатентом принято решение об отказе в выдаче патента, мотивированное несоответствием предложенной группы изобретений условию патентоспособности «новизна».

В решении Роспатента указано, что антагонист гранулоцитарно-макрофагального колониестимулирующего фактора (GM-CSF) для применения в лечении остеоартрита по независимому пункту 1 и композиция, содержащая антагонист GM-CSF для применения в лечении остеоартрита по независимому п.7 формулы, характеризующей группу заявленных изобретений, известны уровня техники. В подтверждение данного довода в решении Роспатента приведен следующий патентный документ с указанием релевантных частей: WO 2007092939 A2, опублик. 16.08.2007, формула изобретения п. п. 24, 55, 1; описание изобретения [0042], [0043], [0052] (далее - [1]).

Заявитель в соответствии с пунктом 3 статьи 1387 Кодекса подал возражение, в котором выразил несогласие с решением Роспатента.

В возражении заявитель представил свои доводы относительно патентоспособности изобретений по независимым п.п. 1 и 7, а также, в дополнении к возражению, поступившему в Роспатент от 29.12.2015 изложил просьбу о рассмотрении возможности выдачи патента с первоначальной

формулой изобретения, в отношении которой у экспертизы не было претензий по новизне, с учетом технических эффектов выражающихся в «терапевтическом воздействии на характерные признаки ОА, включающие образование остеофитов, повреждение хряща, деформации и синовит»

Изучив материалы дела, коллегия установила следующее.

С учетом даты подачи заявки (21.12.2009) правовая база для оценки патентоспособности группы заявленных изобретений включает упомянутый выше 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, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 29.10.2008 №327, зарегистрированный в Министерстве юстиции Российской Федерации 20.02.2009 №13413 (далее - Регламент).

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

Согласно подпункту (1) пункта 24.5.2 Регламента изобретение является новым, если оно не известно из уровня техники.

Проверка новизны изобретения проводится в отношении всей совокупности признаков изобретения, содержащихся в независимом пункте формулы.

В соответствии с подпунктом (1) пункта 26.3 Регламента при определении уровня техники общедоступными считаются сведения,

содержащиеся в источнике информации, с которым любое лицо может ознакомиться само, либо о содержании которого ему может быть законным путем сообщено.

Согласно подпункту (2) пункта 26.3 Регламента датой, определяющей включение источника информации в уровень техники, для опубликованных патентных документов, является указанная на них дата опубликования.

В соответствии с подпунктом (3) пункта 24.5.4 Регламента, если заявлена группа изобретений, проверка патентоспособности проводится в отношении каждого из входящих в нее изобретений. Патентоспособность группы изобретений может быть признана только тогда, когда патентоспособны все изобретения группы.

Согласно пункту 4.9 Правил ППС при рассмотрении возражения коллегия 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.

Существо заявленного изобретения выражено в приведенной выше формуле.

Анализ доводов, содержащихся в решении Роспатента и в возражении, касающихся оценки соответствия изобретения по независимым пунктам 1 и 7 формулы, характеризующей группу заявленных изобретений, условию патентоспособности «новизна», показал следующее.

Ближайшими аналогом изобретения как по независимому пункту 1, так и по независимому пункту 7 данной формулы являются технические решения по патентному документу [1].

Из патентного документа [1] (формула изобретения п. п. 24, 55, 1; описание изобретения [0042], [0043], [0052]) известен как антагонист гранулоцитарно-

макрофагального колониестимулирующего фактора (GM-CSF) для применения в лечении остеоартрита, представляющий собой антитело, специфичное в отношении GM-CSF, так и композиция, содержащая антагонист GM-CSF для применения в лечении остеоартрита, представляющий собой антитело, специфичное в отношении GM-CSF и, кроме того, где указанная композиция дополнительно содержит фармацевтически приемлемый носитель и/или разбавитель.

Исходя из изложенного, можно констатировать, что все признаки, приведенные в независимых пунктах 1 и 7 упомянутой формулы, известны из сведений, содержащихся в патентном документе [1].

Таким образом, решение по независимым пунктам 1 и 7 формулы, характеризующей группу заявленных изобретений, не соответствует условию патентоспособности «новизна».

В соответствии с просьбой заявителя коллегией был принят к рассмотрению первоначальный вариант формулы изобретения с учетом таких неожиданных, по мнению заявителя, эффектов касающихся терапевтического воздействия на характерные признаки ОА (пример 2, 3 из описания, фигуры 1-3, 5), включающие образование остеофитов, повреждение хряща, деформации и синовит.

Анализ данной формулы и указанных заявителем эффектов показал, что, приведенные заявителем эффекты хотя и присутствуют в описании заявки, тем не менее, достигаются благодаря использованию не антител специфичных в отношении GM-CSF как это фактически заявлено в формуле, а в использовании мышей с нокаутом по гену GM-CSF (см. пример 2). Так в примере 3 приведены сведения касающиеся введения мышам с коллаген-индуцированным остеоартритом антитела специфичного в отношении GM-CSF с указанием на то, что у мышей получавших антитело была «тенденция к менее выраженному заболеванию» без указания конкретных эффектов.

Фактически, в описании заявки отсутствуют сведения о достижении таких эффектов при введении именно антител специфичных в отношении GM-CSF.

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

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 06.11.2014, решение Федеральной службы по интеллектуальной собственности от 17.01.2014 оставить в силе.