

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 24.11.2011, на решение Федеральной службы по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам (далее - Роспатент) от 11.05.2011 об отказе в выдаче патента на изобретение по заявке № 2008116309/15. При этом установлено следующее.

Заявлена группа изобретений «Лечение нейродегенеративных расстройств», совокупность признаков которых изложена в уточненной формуле изобретения, представленной 15.01.2010, в следующей редакции:

«1.Применение эритропозитической молекулы для получения лекарственного средства для лечения нейродегенеративных расстройств головного и спинного мозга введением эффективного количества лекарственного средства в кровяное русло пациента, нуждающегося в таком лечении, в которой эритропозитическая молекула включает часть молекулы эритропозитина, имеющую по меньшей мере одну свободную аминогруппу, выбранную из группы, включающей эритропозитин человека и его аналоги, которые имеют последовательность эритропозитина человека, модифицированную добавлением 1-6 сайтов гликозилирования или реаранжировкой по меньшей мере одного сайта гликозилирования; указанная

часть молекулы эритропоэтина ковалентно связана с «п» группами полиэтиленгликоля формулы



с -CO каждой группы полиэтилена, формирующей амидную связь с одной из указанных аминогрупп, в которой

R обозначает низший алкил,

x обозначает число 2 или 3,

m обозначает число примерно от 450 до примерно 900,

n обозначает число от 1 до 3, и

n и m выбраны таким образом, что молекулярная масса формируемой эритропоэтической молекулы, за вычетом молекулярной массой части молекулы эритропоэтина, составляет примерно от 20 кДа до примерно 100 кДа.

2. Применение эритропоэтической молекулы по п.1 формулы



в которой x, m, n R обозначают то же, что и в п.1, а P является остатком части молекулы эритропоэтина с n аминогруппой (группами), которая формирует амидную связь (связи) с группой (группами) полиэтиленгликоля.

3. Применение эритропоэтической молекулы по п.1 или 2, в которой R обозначает метил.

4. Применение эритропоэтической молекулы по п.1 или 2, в которой m обозначает число примерно от 650 до примерно 750.

5. Применение эритропоэтической молекулы по п.1 или 2, в которой n обозначает 1.

6. Применение эритропоэтической молекулы по п.1 или 2, в которой R обозначает метил, m обозначает число примерно от 650 до примерно 750, и n обозначает 1.

7. Применение эритропоэтической молекулы по п.1 или 2 формулы



в которой m обозначает число от 650 до 750, n обозначает 1, и P обозначает то же, что и в п.1.

8. Применение эритропоэтической молекулы по п.1 или 2, в которой часть эритропоэтина является эритропоэтином человека.

9. Применение эритропоэтической молекулы по п.1 или 2, в которой часть молекулы эритропоэтина имеет последовательность SEQ ID NO:1.

10. Применение эритропоэтической молекулы по п.1 или 2, в которой часть молекулы эритропоэтина имеет последовательность эритропоэтина человека, модифицированного добавлением от 1 до 6 сайтов гликозилирования.

11. Применение эритропоэтической молекулы по п.1 или 2, в которой нейродегенеративные расстройства головного и спинного мозга связаны с острым заболеванием, выбранным из удара, травматического повреждения головного или спинного мозга.

12. Применение эритропоэтической молекулы по п.1 или 2, в котором нейродегенеративные расстройства головного мозга связаны с хроническим лечением и выбраны из шизофрении, болезни Альцгеймера, болезни Хантингтона, слабоумия, синдрома временного X-ассоциированного тремора/атаксии, болезни Паркинсона, губчатой энцефалопатии,

множественного склероза и нейродегенерации, связанной с бактериальными или вирусными инфекциями.

13. Применение эритропоэтической молекулы по п.1 или 2, в котором введение эритропоэтической молекулы в кровяное русло осуществляется инъекцией, кожным пластырем, подкожным депо или ингаляцией.

14. Применение эритропоэтической молекулы по п.1 или 2, в котором вводимое количество, определяемое по количеству части молекулы эритропоэтина, составляет примерно от 25 мкг до примерно 500 мкг/сутки примерно до двух недель в острых случаях или примерно от 25 мкг до примерно 1000 мкг/неделю в хронических случаях.

15. Применение эритропоэтической молекулы по п.14 в дозе 165 мкг/сутки на протяжении до одной недели в острых случаях или в дозе 200 мкг/неделю при постоянном лечении.

16. Набор для лечения нейродегенеративных расстройств спинного и головного мозга, содержащий эритропоэтическую молекулу, которая включает часть молекулы эритропоэтина, имеющую по меньшей мере одну свободную аминогруппу, выбранную из группы, включающей эритропоэтин человека и его аналоги, которые имеют последовательность эритропоэтина человека, модифицированную добавлением 1-6 сайтов гликозилирования или реаранжировкой по меньшей мере одного сайта гликозилирования; указанная часть молекулы эритропоэтина ковалентно связана с «п» группами полиэтиленгликоля формулы



с -CO каждой группы полиэтилена, формирующей амидную связь с одной из указанных аминогрупп, в которой

R обозначает низший алкил,

x обозначает число 2 или 3,

m обозначает число примерно от 450 до примерно 900,

n обозначает число от 1 до 3, и

n и m выбраны таким образом, что молекулярная масса формируемой эритропоэтической молекулы, за вычетом молекулярной массой части молекулы эритропоэтина, составляет примерно от 20 кДа до примерно 100 кДа.

17. Набор по п.16, включающий эритропоэтическую молекулу и вещество, улучшающее проницаемость гематоэнцефалического барьера.

18. Способ лечения нейродегенеративных расстройств головного и спинного мозга, включающий введение в кровяное русло пациента, нуждающегося в таком лечении, терапевтически эффективного количества эритропоэтической молекулы, которая включает часть молекулы эритропоэтина, содержащую по меньшей мере одну свободную аминогруппу, выбранную из группы, включающей эритропоэтин человека и его аналоги, которые имеют последовательность эритропоэтина человека, модифицированную добавлением 1-6 сайтов гликозилирования или реаранжировкой по меньшей мере одного сайта гликозилирования; указанная часть молекулы эритропоэтина ковалентно связана с «n» группами полиэтиленгликоля формулы



с -CO каждой группы полиэтилена, формирующей амидную связь с одной из указанных аминогрупп, в которой

R обозначает низший алкил,

x обозначает число 2 или 3,

m обозначает число примерно от 450 до примерно 900,

n обозначает число от 1 до 3, и

n и m выбраны таким образом, что молекулярная масса формируемой эритропоэтической молекулы, за вычетом молекулярной массой части молекулы эритропоэтина, составляет примерно от 20 кДа до примерно 100 кДа.

19. Лекарственное средство, включающее эритропоэтическую молекулу для лечения нейродегенеративных расстройств головного и спинного мозга введением эффективного количества лекарственного средства в кровяное русло пациента, нуждающегося в таком лечении, в котором эритропоэтическая молекула включает часть молекулы эритропоэтина, содержащую по меньшей мере одну свободную аминогруппу, выбранную из группы, включающей эритропоэтин человека или его аналоги, которые имеют последовательность эритропоэтина человека, модифицированную добавлением 1-6 сайтов гликозилирования или реаранжировкой по меньшей мере одного сайта гликозилирования; указанная часть молекулы эритропоэтина ковалентно связана с «n» группами полиэтиленгликоля формулы



с -CO каждой группы полиэтилена, формирующей амидную связь с одной из указанных аминогрупп, в которой

R обозначает низший алкил;

x обозначает 2 или 3;

m обозначает число примерно от 450 до примерно 900;

n обозначает число от 1 до 3; и

n и m выбраны таким образом, что молекулярная масса образуемой эритропоэтической молекулы, за вычетом молекулярной массой части молекулы эритропоэтина, составляет примерно от 20 кДа до примерно 100 кДа».

По результатам проведения экспертизы по существу Роспатентом было принято решение от 11.05.2011 об отказе в выдаче патента на изобретение.

Данное решение мотивировано тем, что заявленная группа изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 1, 16, 18, 19 и связанных с ними зависимыми пунктами 2-15 и 17 представленной формулы не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень».

В подтверждение данного мнения в решении Роспатента указаны следующие источники информации:

- международная заявка № WO 00/61164 (далее- [1]);
- международная заявка № WO 02/49673 (далее- [2]);
- патентный документ US № 6713454 (далее- [3]);
- патентный документ US № 6943148 (далее- [4]).

В отношении несоответствия изобретения, охарактеризованного внезависимом пункте 1 формулы условию патентоспособности «изобретательский уровень», в решении отмечено следующее.

Из заявки [1] известны сведения о применении эритропоэтина для получения лекарственного средства для лечения нейродегенеративных расстройств и о способности проникновения эритропоэтина через барьер между кровью и мозгом. При этом из заявки [2] известна эритропоэтическая молекула, модифицированная добавлением 1-6 сайтов гликозилирования и ковалентно связанная с ПЭГ, а также возможность более редкого, по сравнению с нативным ЭПО, введения такого конъюгата за счет улучшенного периода его полураспада, что позволяет избежать нежелательных побочных эффектов.

Из патентного документа [3] известно, что полиэтиленгликоль влияет на гидрофильность или липофильность веществ, которые необходимо доставить в нужное место, минуя барьер между кровью и мозгом, а содержание полиэтиленгликоля, в свою очередь, способствует проникновению лекарств через этот барьер. В патентном документе раскрыта способность конъюгатов веществ большой молекулярной массы (белки) с полиэтиленгликолем также проникать через барьер между кровью и мозгом. Способность конъюгата ЭПО с ПЭГ проникать через барьер между кровью и мозгом известна из патентного документа [4].

В отношении несоответствия изобретения, охарактеризованного в независимом пункте 16 формулы условию патентоспособности «изобретательский уровень», в решении Роспатента отмечено следующее.

Изобретение по данному пункту формулы характеризует набор для лечения нейродегенеративных расстройств спинного и головного мозга и «содержит те же признаки, что и независимый пункт 1», анализ которых сопоставим с оговоренным выше. То есть, данное изобретение с очевидностью для специалиста следует из уровня техники, принимая во внимание известность сведений из источников информации [1]-[4].

К изобретениям, охарактеризованным в независимых пунктах 18 и 19 формулы изобретения применены представленные выше доводы.

Признаки зависимых пунктов 2-13, известны из заявок [1], [2].

Признаки зависимых пунктов 14 и 15, касающиеся вводимого количества эритропоэтической молекулы очевидны для специалиста, поскольку необходимое для введения в организм количество вещества подбирается опытным путем.

Признаки зависимого пункта 17 известны из заявки [1].

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

Заявитель выразил согласие с тем, что применение эритропоэтина и его производных, связанных с соединениями, усиливающими его проникновение через эндотелиальные барьеры, а также модифицированная добавлением 1-6 сайтов гликозилирования эритропоэтическая молекула, описанная в независимом пункте 1 формулы заявленного изобретения, известны из заявок [1] и [2] соответственно. Однако, ни в одном из противопоставленных источников информации не описана возможность этой известной молекулы проникать через барьер между мозгом и кровью. В патентном документе [3] описаны молекулы лекарств, которые способны проникать барьер между кровью и мозгом, но эти производные лекарств являются этопозидами, то есть маленькими по сравнению с заявленной молекулой, имеющими молекулярный вес около 500 Да, в то время как эритропоэтин по заявленному изобретению является полипептидом, состоящим из 166 аминокислот, значительно превышающим этопозид по своей молекулярной массе.

По мнению заявителя, неожиданным от использования заявленного изобретения, является возможность пересечения барьера между кровью и мозгом конъюгатом, который имеет значительно больший вес, чем описанный в патентном документе [3].

В возражении отмечено, что представленный в патентном документе [4] амфифильный олигомер существенно отличается по своей структуре от используемой в заявленном техническом решении эритропоэтической молекулы, поскольку «обязательно состоит из липофильного и гидрофильного фрагментов и имеет очень маленький сегмент групп ПЭГ (всего 1-7), в то время как заявленная эритропоэтическая молекула содержит 450-900 групп ПЭГ». То есть, как отмечает заявитель, размеры известной и заявленной молекул неодинаковы.

Заявитель считает, что предложенная группа изобретений соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень», поскольку ни один из противопоставленных документов [1]-[4] не

раскрывает как возможность проникновения конъюгата через барьер между кровью и мозгом, так и нейропротекторную активность больших молекул по сравнению с ЕРО или по сравнению с большим количеством остатков полиэтиленгликоля.

На основании изложенных в возражении доводов заявитель просит отменить решение Роспатента и выдать патент на заявленное изобретение.

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

С учетом даты международной подачи заявки (18.09.2006) 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 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.

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 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.

Согласно подпункту 5 пункта 19.5.3 Правил ИЗ изобретение не рассматривается как не соответствующее изобретательскому уровню из-за его кажущейся простоты и раскрытия в материалах заявки механизма достижения технического результата, если такое раскрытие стало известно не из уровня техники, а только из материалов заявки.

Согласно пункту 5.1 Правил ППС решение палаты по патентным спорам должно быть принято с учетом результатов дополнительного информационного поиска, проведенного в полном объеме.

Существо заявленной группы изобретений выражено в приведенной выше формуле.

Анализ доводов, содержащихся в решении Роспатента и в

возражении, касающихся оценки соответствия группы изобретений по пункту 1 условию патентоспособности «изобретательский уровень», показал следующее.

Из заявки [1] известно применение эритропоэтической молекулы для получения лекарственного средства для лечения нейродегенеративных расстройств головного и спинного мозга введением эффективного количества лекарственного средства в кровяное русло пациента, нуждающегося в таком лечении.

Отличие предложенного изобретения от известного из заявки [1] технического решения заключается в указании конкретного типа эритропоэтической молекулы, модифицированной 1-6 сайтов гликозилирования и ковалентно связанной с ПЭГ, а именно: «эритропоэтическая молекула включает часть молекулы эритропоэтина, имеющую по меньшей мере одну свободную аминогруппу, выбранную из группы, включающей эритропоэтин человека и его аналоги, которые имеют последовательность эритропоэтина человека, модифицированную добавлением 1-6 сайтов гликозилирования или реаранжировкой по меньшей мере одного сайта гликозилирования; указанная часть молекулы эритропоэтина ковалентно связана с «n» группами полиэтиленгликоля формулы



с -CO каждой группы полиэтилена, формирующей амидную связь с одной из указанных аминогрупп, в которой

R обозначает низший алкил,

x обозначает число 2 или 3,

m обозначает число примерно от 450 до примерно 900,

n обозначает число от 1 до 3, и

n и m выбраны таким образом, что молекулярная масса формируемой эритропоэтической молекулы, за вычетом молекулярной массой части молекулы эритропоэтина, составляет примерно от 20 кДа до примерно 100 кДа».

Как следует из материалов заявки, указанные выше отличительные признаки заявленного изобретения направлены на достижение технического результата, заключающегося в пересечении барьера между кровью и мозгом молекулами с молекулярным весом значительно выше, чем ЭПО, и имеющими более высокую гидрофильность благодаря повышенному содержанию полиэтиленгликоля.

Из заявки [2] известна эритропоэтическая молекула, ковалентно связанная с ПЭГ. Известная молекула состоит из части молекулы эритропоэтина человека с последовательностью, которая модифицирована добавлением 1-6 сайтов гликозилирования или реаранжировкой по меньшей мере одного сайта гликозилирования и ковалентно связана с «n» группами полиэтиленгликоля формулы



с -CO каждой группы полиэтилена, формирующей амидную связь с одной из указанных аминогрупп, в которой

R обозначает низший алкил,

x обозначает число 2 или 3,

m обозначает число примерно от 450 до примерно 900,

n обозначает число от 1 до 3, и

n и m выбраны таким образом, что молекулярная масса формируемой эритропоэтической молекулы, за вычетом молекулярной массой части молекулы эритропоэтина, составляет примерно от 20 кДа до примерно 100 кДа.

Однако, в данной заявке отсутствуют сведения о возможности проникновения этой молекулы через барьер между кровью и мозгом.

В патентном документе [3] содержатся сведения о том, что полиэтиленгликоль влияет на гидрофильность и липофильность веществ, которые нужно доставить между кровью и мозгом. Однако, эти производные являются этопозидами, то есть маленькими молекулами с молекулярным весом приблизительно 500 Да, в то время как эритропоэтин по заявленному изобретению, является полипептидом, состоящим из 166 аминокислот, причем, некоторые из них являются гликозилированными. Кроме того, описанные в данном патенте ПЭГ-олигомеры имеют от 2 до 25 единиц и молекулярный вес до 1000 Да, в то время как ПЭГ-полимер по заявленному изобретению имеет 450-900 единиц и молекулярный вес 20000-100000 Да. Также вес и длина ПЭГ-полимера по заявленному изобретению больше, чем у известного из данного документа ПЭГ-олигомера.

Таким образом, конъюгат по заявленному техническому решению намного больше, чем тот, который описан в патентном документе [3], причем, имея такой большой вес, он (конъюгат) обладает способностью проникать через барьер между кровью и мозгом.

В патентном документе [4] имеются сведения о способности к проникновению через барьер между кровью и мозгом конъюгата ЭПО с ПЭГ. Однако в данном документе речь идет об амфифильном олигомере, структура которого отличается от структуры используемой в заявленном изобретении эритропоэтической молекулы. Так, известный из данного документа конъюгат в обязательном порядке содержит липофильный и гидрофильный

фрагменты и имеет малый сегмент групп ПЭГ, в частности от 1 до 7 групп, в то время как конъюгат по заявленному изобретению содержит 450-900 групп ПЭГ. То есть, сравниваемые конъюгаты различаются по своему физическому и химическому содержанию.

Таким образом, в противопоставленных документах [2]-[4] не содержится сведений о признаке, относящемся к молекулярной массе ПЭГ в конъюгате в части его влияния на указанный заявителем технический результат, а именно о возможности пересечения барьера между кровью и мозгом молекулами с молекулярным весом значительно выше, чем ЭПО, и имеющими более высокую гидрофильность благодаря повышенному содержанию полиэтиленгликоля.

В соответствии с вышесказанным можно констатировать, что представленное возражение содержит доводы, опровергающие несоответствие изобретения, охарактеризованного в независимом пункте 1 заявленной формулы, условию патентоспособности «изобретательский уровень» на основании указанных в решении противопоставленных источников информации.

Анализ доводов, содержащихся в решении Роспатента и в возражении, касающихся оценки соответствия изобретения по независимому пункту 16 формулы условию патентоспособности «изобретательский уровень», показал следующее.

Заявлен набор для лечения нейродегенеративных расстройств спинного и головного мозга, содержащий эритропоэтическую молекулу, которая включает часть молекулы эритропоэтина, имеющую такую же структуру, что и описанная в проанализированном выше независимом пункте 1 формулы изобретения.

При этом, поскольку в противопоставленных документах [1]-[4] отсутствуют сведения о пересечении барьера между кровью и мозгом молекулами, относящимся к ПЭГ в конъюгате и имеющими высокую молекулярную массу и гидрофильность при повышенном содержании полиэтиленгликоля, то указанные выше доводы применимы к изобретению по независимому пункту 16 заявленной формулы.

То же самое относится к изобретениям по независимым пунктам 18 и 19 формулы, поскольку каждое из них содержит признак, касающийся эритропоэтической молекулы, охарактеризованной в независимом пункте 1 формулы. То есть, противопоставленные документы [1]-[4] не содержат информации о возможности преодоления барьера между кровью и мозгом молекулы с большим, чем у ЕРО молекулярным весом и имеющей высокую гидрофильность за счет содержания полиэтиленгликоля.

В соответствии с вышесказанным можно констатировать, что представленное возражение содержит доводы, опровергающие вывод о несоответствии изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 16, 18 и 19 заявленной формулы условию патентоспособности «изобретательский уровень» на основании указанных в решении противопоставленных источников информации.

На основании пункта 5.1 Правил ППС материалы заявки были направлены для проведения дополнительного информационного поиска с целью установления известности влияния раскрытой в заявке [2] эритропоэтической молекулы на технический результат – преодоление барьера между кровью и мозгом.

До даты заседания проведения коллегии (11.04.2012) в палату по патентным спорам были представлены результаты указанного информационного поиска и заключение экспертизы.

В представленном отчете по результатам проведения дополнительного информационного поиска приведен новый источник информации: - статья Wu D. et al. «Neuroprotection with noninvasive neurotrophin delivery to the brain». Proc Natl Acad Sci U S A. 1999 Jan 5; 96(1), 254-9 (далее- [5]) и сделан вывод, что заявленная группа изобретений по независимым пунктам 1, 16, 18 и 19 не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень».

В частности, в заключении говорится о том, что принимая во внимание проанализированные выше источники информации [1]-[4] на очевидность возможности проникновения заявленной эритропоэтической молекулы указывают сведения, известные из статьи [5], в которой раскрыт конъюгат секретируемого гидрофильного белка BDNF с ПЭГ.

Данные материалы были высланы в адрес заявителя, который в своем ответе от 05.04.2012 выразил несогласие с доводами, приведенными в заключении, поскольку в статье [5] речь идет об использовании ПЭГа только как средства для оптимизации фармакокинетики в плазме, а не как система доставки через барьер между кровью и мозгом. По мнению заявителя, системой доставки лекарства в кровяное русло между кровью и мозгом, исходя из сведений статьи [5], служит система «моноклональное антитело ОХ26/стрептавидин», в то время как по заявленному изобретению – определенный конъюгат, охарактеризованный в формуле изобретения.

Рассмотрев доводы, указанные в заключении по результатам дополнительного информационного поиска и в ответе заявителя, коллегия палаты по патентным спорам установила следующее.

Дополнительный информационный поиск был проведен с целью выявления известности влияния отличительного признака, касающегося модифицированной эритропоэтической молекулы на технический результат.

В противопоставленной статье [5] речь идет о технологии карбокси-направленного пегелирования, которая включает конъюгирование

остатков ПЭГа с поверхностью белка. Подобная химическая модификация фармакологических препаратов адресно направлена на улучшение их переносимости, снижение иммуногенности, повышение периода их полужизни. Исходя из сведений, содержащихся в данном источнике информации [5], ПЭГ используется только как средство для оптимизации фармакокинетики в плазме, а не как система доставки через барьер между кровью и мозгом, на что направлены предложенные технические решения. Так, в статье говорится, что пегилированный нейротрофный фактор присоединяется к системе доставки лекарства, такой как моноклональное антитело ОХ26 (последний абзац, правая колонка). То есть, в известном техническом решении системой доставки лекарственного вещества является моноклональное антитело ОХ26/стрептавидин, а в заявленном изобретении – сам конъюгат модифицированного эритропоэтина с ПЭГ.

При этом целесообразно обратить внимание на то, что в статье [5] описан совершенно другой ПЭГ – модифицированный с гидразидом, в то время как в заявленном техническом решении - ПЭГ присоединен через группу –СО к аминогруппе.

То есть, можно сделать вывод о том, что в заявленной группе изобретений для преодоления барьера между кровью и мозгом используется молекула, содержащая только ЭПО и высокомолекулярный ПЭГ, в то время как в статье [5] для преодоления такого барьера используется совершенно другая специальная система (см. выше).

Таким образом, в процессе проведения дополнительного информационного поиска не выявлено каких-либо технических решений, известность которых препятствует признанию заявленного изобретения соответствующим условию патентоспособности «изобретательский уровень».

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

удовлетворить возражение, поступившее 24.11.2011, отменить решение Роспатента от 11.05.2011 и выдать патент Российской Федерации на изобретение по заявке № 2008116309/15 с представленной заявителем формулой изобретения.