

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 поданное ООО «ТЕВА» (далее – лицо, подавшее возражение) возражение, поступившее в палату по патентным спорам 15.02.2012, против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2320339, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации № 2320339 на группу изобретений «Применение анастрозола для лечения женщин в постклимактерическом периоде, которые страдают ранним раком молочной железы» выдан по заявке № 2004121162/15 с конвенционным приоритетом от 10.12.2001 (заявка GB № 0129457.8). В настоящее время исключительное право на указанное изобретение принадлежит компании «АСТРАЗЕНЕКА АБ», Швеция (далее – патентообладатель).

Патент действует со следующей формулой изобретения:

«1. Применение анастрозола или его фармацевтически приемлемой соли для получения лекарственного средства, снижающего значение возникновения рецидивов рака у женщины в постклимактерическом периоде, которая страдает ранним раком молочной железы.

2. Применение анастрозола или его фармацевтически приемлемой соли для получения лекарственного средства, снижающего значение

возникновения новой контралатеральной первичной опухоли у женщины в постклимактерическом периоде, которая страдает ранним раком молочной железы.

3. Применение по п.1 или 2, в котором анастрозол вводят по существу при отсутствии антиэстрогенного агента.

4. Применение по п.3, в котором антиэстрогенный агент представляет собой тамоксифен.

5. Применение по любому из пп.1, 2 и 4, в котором женщина, страдающая указанным ранним раком молочной железы, является позитивной по рецептору эстрогена или позитивной по рецептору прогестерона.

6. Применение по п.5, в котором женщина, страдающая указанным ранним раком молочной железы, является позитивной по рецептору эстрогена и позитивной по рецептору прогестерона.

7. Применение по любому из пп.1, 2, 4 и 6, в котором анастрозол обеспечивается для введения в дозе 1 мг/день.

8. Способ снижения значения возникновения рецидивов рака у женщины в постклимактерическом периоде, которая страдает ранним раком молочной железы, включающий введение эффективного количества анастрозола или его фармацевтически приемлемой соли указанной женщине.

9. Способ снижения значения возникновения новой контралатеральной первичной опухоли у женщины в постклимактерическом периоде, которая страдает ранним раком молочной железы, включающий введение эффективного количества анастрозола или его фармацевтически приемлемой соли указанной женщине.

Против выдачи данного патента в палату по патентным спорам, в соответствии с пунктом 2 статьи 1398 Кодекса, поступило возражение, мотивированное несоответствием изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна».

Доводы, представленные в возражении, касаются изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 1 и 8 формулы по оспариваемому патенту.

К возражению приложены следующие материалы:

-статья М.Баума «Применение ингибиторов ароматазы при адъювантной терапии рака груди», журнал «Эндокринно обусловленный рак», 1999, № 6, стр. 231-234 с заверенным переводом на русский язык (далее- [1]);

-сведения из Интернет словаря «Медицинские термины» (далее- [2]).

В возражении отмечено, что в статье [1] раскрыты « объекты, которым присущи признаки, идентичные всем признакам изобретений по независимым пунктам 1 и 8 формулы по оспариваемому патенту, включая характеристику назначения этих изобретений».

Так, по мнению лица, подавшего возражение, из упомянутой статьи [1] известно лекарственное средство, содержащее анастрозол и применяемое для адъювантной терапии у женщины в постклимактерическом периоде, которые страдают ранним раком молочной железы. В статье [1] продемонстрировано, что анастрозол эффективен при адъювантной терапии, а эффективность этой терапии устанавливалась в отношении таких показателей, как время до рецидива, время до отдаленного рецидива, значение возникновения новой первичной опухоли груди и выживаемость. Согласно словарю [2], «целью адъювантной терапии является снижение риска рецидива после удаления первичной опухоли». Лицо, подавшее возражение, считает, что «известность из уровня техники применения анастрозола для приготовления лекарственного средства, применяемого при адъювантной терапии раннего рака молочной железы является идентичным известности применения анастрозола для

приготовления лекарственного средства, применяемого для снижения частоты (снижения значения) рака груди». При этом, охарактеризованный в независимом пункте 8 формулы по оспариваемому патенту способ также известен из статьи [1]/

В возражении отмечено, что признаки зависимых пунктов 3 и 4 формулы по оспариваемому патенту также известны из статьи [1], поскольку в ней раскрыто применение анастрозола «по указанному назначению как совместно с тамоксифеном, так и отдельно от него».

Материалы возражения в установленном порядке были направлены в адрес патентообладателя.

Патентообладатель представил отзыв по мотивам возражения, в котором указал следующее.

Статья [1] не раскрывает «применения анастрозола для лечения начальных стадий рака молочной железы», поскольку в ней описаны лишь «клинические исследования с неопределенным результатом», в то время как изобретение по оспариваемому патенту относится к «доказанному применению анастрозола для снижения значения возникновения рецидивов рака...», причем «более эффективному, чем применение тамоксифена».

Как отмечено в отзыве, имеющиеся в статье [1] сведения о проведении реальных клинических испытаний анастрозола лишь через несколько лет, указывают на то, что анастрозол рассматривается «лишь как кандидат для применения при раннем раке...и его клиническая применимость не доказана».

По мнению патентообладателя в статье [1] отсутствуют сведения о том, что применение анастрозола снижает частоту рецидивов рака молочной железы, а факт проведения клинических испытаний «не может служить гарантией успеха, поскольку многие лекарственные средства отклоняются на стадии проведения таких клинических исследований».

Патентообладатель считает, что изобретение по оспариваемому патенту соответствует условию патентоспособности «новизна».

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

С учетом даты международной подачи заявки (06.12.2002), по которой был выдан оспариваемый патент, правовая база для оценки соответствия группы изобретений по указанному патенту условиям патентоспособности включает Патентный закон Российской Федерации от 23.09.1992 №3517-1 (далее - Закон), Правила составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденные Роспатентом 17.04.1998 №82 и зарегистрированные в Министерстве юстиции Российской Федерации 22.09.1998 № 1612 с изменениями и дополнениями, внесенными приказами Роспатента от 08.07.1999 №133, от 13.11.2000 №223 (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.

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

Уровень техники включает любые сведения, ставшие общедоступными в мире до даты приоритета изобретения.

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 изобретение является новым, если оно неизвестно из уровня техники. Проверка новизны изобретения проводится в отношении всей совокупности признаков, содержащихся в независимом пункте формулы изобретения.

Согласно подпункту 3 пункта 19.5.2 Правил ИЗ изобретение признается известным из уровня техники и несоответствующим условию патентоспособности «новизна», если в уровне техники выявлено средство, которому присущи признаки, идентичные всем признакам, содержащимся в

предложенной заявителем формуле изобретения, включая характеристику назначения.

Если заявленное изобретение относится к применению устройства, способа, вещества, штамма по новому назначению, то оно не признается соответствующим условию новизны при обнаружении источника информации, из которого известно применение того же устройства, способа, вещества, штамма с указанной заявителем предназначенностью.

Согласно подпункту 5 пункта 19.5.2 Правил ИЗ если установлено, что изобретение, охарактеризованное в независимом пункте формулы, содержащей зависимые пункты, соответствует условию новизны, то анализ уровня техники в отношении зависимых пунктов не проводится.

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.

В соответствии с пунктом 1 пункта 22.3 Правил ИЗ 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.

Датой, определяющей включение источника информации в уровень техники, является:

- для опубликованных описаний к охранным документам - указанная на них дата опубликования.

Группе изобретений по оспариваемому патенту предоставлена правовая охрана в объеме совокупности признаков, содержащихся в приведенной выше формуле изобретения.

Анализ доводов сторон, касающихся оценки соответствия группы изобретений по независимым пунктам 1 и 8 формулы по оспариваемому

патенту условию патентоспособности «новизна», показала следующее.

Сведения, представленные в статье [1], касаются исследований ингибиторов ароматазы нового поколения, в частности, анастрозола.

В данной статье речь идет о начале проведения испытаний действия на онкологических больных анастрозола с целью выявления возможности его применения для лечения рака молочной железы на ранней стадии у женщин в постклимактерическом периоде. В том числе, в статье [1] указывается на изучение как длительности периода (времени) до рецидива, так и частоты случаев возникновения новых первичных опухолей. Однако, в указанной статье [1] не показаны результаты этих испытаний. Так, согласно статье [1], проводилось исследование длительности времени до рецидивов, но в ней нет данных о том, что происходит с периодом (временем) до рецидива: оно увеличивается, уменьшается, остается без изменений.

Следует отметить, что, действительно, в статье содержится информация о начале проведения клинических испытаний с применением анастрозола в качестве средства адъювантной терапии, что может теоретически указывать на снижение частоты возникновения рецидивов, поскольку адъювантная терапия относится к методам лечения с целью снижения риска рецидивов после проведения операции. Однако, теоретические предпосылки не являются подтверждением наличия какого-либо изучаемого воздействия, в данном случае, воздействия анастрозола на возникновение рецидивов.

В статье [1] отсутствуют данные о том, что в результате применения анастрозола снизилась частота возникновения рецидивов.

Согласно формуле по оспариваемому патенту, анастрозол, как известное противоопухолевое вещество используют по новому определенному назначению, а именно, в качестве снижающего частоту возникновения рецидивов рака у женщин в постклимактерическом периоде. Согласно описанию к оспариваемому патенту, на дату подачи заявки на

рассматриваемое изобретение, уже были получены результаты исследований действия анапрозола в рамках его влияния на частоту возникновения рецидивов. Патентообладателем выявлено такое новое назначение анастрозола, как снижающего частоту возникновения рецидивов рака. То есть, на дату подачи заявки на изобретение по оспариваемому патенту им установлено, что анастрозол обладает способностью именно снижать частоту возникновения рецидивов, в то время как в статье [1] наличие такой способности известного препарата на дату приоритета рассматриваемого изобретения не выявлено, а лишь исследуется.

Это также подтверждается такими указанными в статье [1] сведениями, как, например «результаты опытов с ингибиторами ароматазы и тамоксифеном в ближайшие несколько лет позволят сказать, способны или нет ингибиторы ароматазы нового поколения сыграть свою роль в лечении женщин в постклимактерическом периоде с раком молочной железы».

То есть, на момент написания статьи [1] имело место гипотетическое предположение о возможных эффектах, которые на дату приоритета изобретения по оспариваемому патенту подтверждения еще не получили. Кроме того, в статье говорится об «...ожидании того, что ингибиторы ароматазы нового поколения будут более эффективными...». То есть, речь идет об «ожидании» эффектов и предположениях, что эти эффекты могут быть, но нет прямого указания на снижение риска возникновения рецидивов.

Об отсутствии подтверждения эффекта снижения рецидивов от применения анастрозола на момент публикации статьи [1] свидетельствует также имеющаяся в ней информация о том, что «прямые непосредственные и последующие испытания ингибиторов ароматазы и тамоксифена в течение нескольких последующих лет определят, могут ли ингибиторы ароматазы нового поколения играть роль в лечении женщин в постклимактерический период с раком молочной железы на ранней стадии».

На основании известной из статьи [1] информации о начале

проведения исследований анастрозола не представляется возможным сделать вывод о его влиянии на снижение частоты возникновения рецидивов рака у женщин в постклимактерическом периоде, страдающих ранним раком молочной железы. Упоминание в статье о том, что «...ряд ингибиторов ароматазы, например, анастрозол, летрозол и эксеместан, проходят в настоящее время испытания для лечения рака молочной железы на ранней стадии» лишь подтверждает факт отсутствия окончательных экспериментальных данных, свидетельствующих о снижении рецидивов при лечении анастрозолом.

При этом целесообразно отметить, что изобретение на «Применение...» может быть признано не соответствующим условию патентоспособности «новизна» лишь в том случае, если будут обнаружены сведения об известном средстве, которое обладает признаками применяемого объекта и имеет то же назначение.

Исходя из изложенного можно констатировать, что в статье [1] отсутствуют сведения о признаках, идентичным всем признакам независимых пунктов 1 и 8 изобретения по оспариваемому патенту, включая характеристику назначения.

Таким образом, в возражении не представлено доводов, позволяющих признать изобретения по оспариваемому патенту не соответствующими условию патентоспособности «новизна».

В палату по патентным спорам 24.04.2012 от патентообладателя поступило особое мнение, в котором обращается внимание на некоторые «ошибки, допущенные при переводе на русский язык статьи [1], приложенной к возражению. Однако, представленный патентообладателем уточненный перевод отдельных фраз статьи [1] не изменяет смысл информации, приведенной в данной статье.

В палату по патентным спорам 23.04.2012 от лица, подавшего возражение, также поступило особое мнение. Содержащиеся в данной

корреспонденции доводы технического характера повторяют доводы возражения и рассмотрены в заключении выше.

Мнение лица, подавшего возражение, о том, что отказ в удовлетворении настоящего возражения был обусловлен неверной интерпретацией термина «адъювантная терапия» не соответствует действительности. Тождественность данного термина понятию «терапия для снижения риска рецидива рака» не вызывает сомнений, подтверждена словарно-справочной литературой и рассмотрена выше наряду с подробным анализом источника информации [1].

Что касается предложения от коллегии палаты по патентным спорам указать, где в статье [1] содержатся сведения о «фактических результатах» клинических испытаний, подтверждающих снижение возникновения рецидивов от применения анастрозола, то оно обусловлено необходимостью более полного рассмотрения доводов возражения.

Относительно анализа свойств анастрозола, приведенных в особом мнении и указывающих на возможность применения этого средства по новому назначению, целесообразно подчеркнуть, что при оценке соответствия изобретения условию патентоспособности «новизна», проведение такого анализа не предусмотрено нормами приведенной выше правовой базы.

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

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 15.02.2012, патент Российской Федерации на изобретение № 2320339 оставить в силе.