

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
коллегии палаты по патентным спорам
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 поданное ЗАО «БИОКАД», Россия (далее – лицо, подавшее возражение) возражение, поступившее 10.04.2015, против действия на территории Российской Федерации евразийского патента на изобретение ЕА № 004107. При этом установлено следующее.

Евразийский патент ЕА № 004107 на группу изобретений "Комбинированная терапия В-клеточных лимфом, предусматривающая введение антитела против CD20" с приоритетом от 1998.08.11 (испрошен на основании заявки US № 60/096,180), выдан по заявке ЕА № 200100224, на основании международной заявки РСТ № US1999/018120 от 1999.08.11, на имя компании «АЙДЕК ФАРМАЦЕВТИКАЛС КОРПОРЕЙШН», США со следующей формулой:

«1. Способ лечения индивидуума с В-клеточной лимфомой, предусматривающий введение синергетической терапевтической комбинации, включающей по крайней мере одно антитело против CD20 и по крайней мере один цитокин, где указанный способ имеет лучший терапевтический эффект, чем другие терапевтические способы лечения, проводимые отдельно.

2. Способ по п.1, где по крайней мере один цитокин выбирают из группы, состоящей из альфа-интерферона, гамма-интерферона, IL-2, GM-CSF

и G-CSF.

3. Способ по п.1, где указанное антитело против CD20 и указанные альфа-интерферон, гамма-интерферон, IL-2, GM-CSF и G-CSF вводят последовательно, в любом порядке или в комбинации.

4. Способ по п.1, где указанным антителом против CD20 является химерное антитело.

5. Способ по п.4, где указанным химерным антителом против CD20 является C2B8 (Rituximab).

6. Способ лечения индивидуума с В-клеточной лимфомой, предусматривающий введение пациенту синергетической комбинации, содержащей терапевтически эффективное количество антитела против CD20 и по меньшей мере один химиотерапевтический агент, причем способ обеспечивает уничтожение клетки В-клеточной лимфомы с синергетическим эффектом, превышающим тот, который достигается с использованием антитела против CD20 или химиотерапевтического агента отдельно.

7. Способ по п.6, заключающийся в уничтожении клеток В-клеточной лимфомы у пациента дозой химиотерапевтического агента, которая не была бы достаточной для уничтожения клеток В-клеточной лимфомы, если бы вводилась отдельно.

8. Способ по п.6, заключающийся в уничтожении клеток В-клеточной лимфомы у пациента, резистентного к химиотерапевтическому агенту, вводимому отдельно.

9. Способ по п.6, в котором упомянутое антитело против CD20 и упомянутый по меньшей мере один химиотерапевтический агент вводятся последовательно в любом порядке или в комбинации.

10. Способ по п.6, в котором упомянутый химиотерапевтический агент включает флударабин.

11. Способ по п.6, в котором упомянутый химиотерапевтический агент включает комбинацию циклофосфамид, доксорубицин, винкристин и

преднизон.

12. Способ по п.6, в котором схему химиотерапии выбирают из группы, состоящей из CHOP, ICE, митозантрона, цитарабина, DVP, ATRA, идарубицина, химиотерапевтической схемы Хельцера, химиотерапевтической схемы La La, ABVD, CEOP, 2-CdA, FLAG & IDA с последующим G-CSF-лечением или без него, VAD, M & P, C- Weekly, ABCM, MOPP и DHAP.

13. Способ по п.6, в котором антителом против CD20 является химерное антитело.

14. Способ по п.13, в котором химерным антителом является C2B8 (Rituximab).

15. Способ по п.6, включающий воздействие анти-CD20 антитела в течение химиотерапевтического режима.

16. Способ по п.15, включающий воздействие против CD20 антитела в течение режима CHOP.

17. Способ по п.16, предназначенный для лечения пациентов с нехождкинской лимфомой.

18. Способ снижения риска рецидива В- клеточного заболевания у пациента, получающего костный мозг или трансплантат ткани периферийных стволовых клеток крови после миелоабляционной терапии, включающий операции введения упомянутому пациенту уменьшающего В-клетки количества антитела против CD20, эффективного для уменьшения числа болезнетворных CD20 антиген-экспрессивных клеток и для снижения риска рецидива упомянутого В-клеточного заболевания у пациента.

19. Способ по п.18, в котором упомянутое антитело против CD20+ включает человеческие IgG1 постоянные области.

20. Способ по п.18, в котором упомянутое антитело является химерным антителом против CD20.

21. Способ по п.18, в котором упомянутым антителом является C2B8.

22. Способ по п.18, в котором субъект, подвергаемый лечению, имеет В-

клеточную лимфому.

23. Способ по п.22, в котором упомянутая В-клеточная лимфома выбрана из группы, состоящей из низкокзокачественной/фолликулярной неходжкинской лимфомы (НХЛ), мелкоклеточной лимфоцитарной (МК) НХЛ, среднезлокачественной/фолликулярной НХЛ, среднезлокачественной диффузной НХЛ, хронического лимфоцитарного лейкоза (ХЛЛ), высокозлокачественной иммунобластной НХЛ, высокозлокачественной лимфобластной НХЛ, высокозлокачественной мелкоклетчатой НХЛ с пересеченными ядрами, НХЛ с большой опухолевой массой, лимфомы коры головного мозга, СПИД-ассоциированной лимфомы и макроглобулинемии Валденстрома.

24. Способ по п.20, в котором субъект, подвергаемый лечению, имеет низкокзокачественную, среднезлокачественную или высокозлокачественную лимфому.

25. Способ по п.20, в котором субъект, подвергаемый лечению, имеет I, II, III или IV стадию неходжкинской лимфомы.

26. Способ по п.20, в котором миелоабляционная терапия производится с использованием Y2B8.

27. Способ по п.20, в котором субъект, подвергаемый лечению, имеет рецидив после миелоабляционной терапии.

28. Способ по п.18, далее включающий введение по крайней мере одного химиотерапевтического агента.

29. Способ по п.19, в котором агентом против CD20 антитела является C2B8, который вводится в дозировке в пределах от 10-500 мг/м².

30. Способ по п.29, в котором антитело вводится путем инфузии.

31. Способ по п.29, в котором дозировка составляет приблизительно 375 мг/м².

32. Способ по п.31, в котором упомянутая дозировка антитела вводится еженедельно.

33. Способ по п.1, в котором указанную В-клеточную лимфому выбирают из группы, состоящей из низкокзокачественной/фолликулярной неходжкинской лимфомы (НХЛ), мелкоклеточной лимфоцитарной (МК) НХЛ, среднезлоккачественной/фолликулярной НХЛ, среднезлоккачественной диффузной НХЛ, хронического лимфоцитарного лейкоза (ХЛЛ), высокозлоккачественной иммунобластной НХЛ, высокозлоккачественной лимфобластной НХЛ, высокозлоккачественной мелкоклеточной НХЛ с пересеченными ядрами, НХЛ с большой опухолевой массой, лимфомы коры головного мозга, СПИД-ассоциированной лимфомы и макроглобулинемии Вальденстрема.

34. Способ по п.6, в котором указанную В-клеточную лимфому выбирают из группы, состоящей из низкокзокачественной/фолликулярной неходжкинской лимфомы (НХЛ), мелкоклеточной лимфоцитарной (МК) НХЛ, среднезлоккачественной/фолликулярной НХЛ, среднезлоккачественной диффузной НХЛ, хронического лимфоцитарного лейкоза (ХЛЛ), высокозлоккачественной иммунобластной НХЛ, высокозлоккачественной лимфобластной НХЛ, высокозлоккачественной мелкоклеточной НХЛ с пересеченными ядрами, НХЛ с большой опухолевой массой, лимфомы коры головного мозга, СПИД-ассоциированной лимфомы и макроглобулинемии Вальденстрема».

В результате передачи права путём уступки (дата регистрации передачи права 2014.05.14, свидетельство № 1922/1У-004107, публикация в бюллетене № 06 за 2014год) в качестве патентовладельца в настоящее время зарегистрирована компания ДЖИНЕНТЕХ ИНК. (US) (далее – патентообладатель).

До даты подачи возражения оспариваемый патент действовал на территории Российской Федерации с приведенной выше формулой.

Против действия на территории Российской Федерации евразийского патента ЕА № 004107 в соответствии с пунктом 1 статьи 13 Евразийской

Патентной Конвенции от 09.09.1994, ратифицированной Российской Федерацией Федеральным законом от 01.06.1995 № 85-ФЗ и вступившей в силу для Российской Федерации с 27.09.1995 (далее – Конвенция), и пункта 1 Правила 54 Патентной инструкции к Евразийской патентной конвенции, утверждённой Административным советом Евразийской патентной организации на втором (первом очередном) заседании 01.12.1995 с изменениями и дополнениями, утвержденными на девятнадцатом (четырнадцатом очередном) заседании Административного совета ЕАПО 13-15 ноября 2007 г. (далее – действующая Патентная инструкция) поступило возражение, мотивированное несоответствием группы изобретений по оспариваемому патенту условиям патентоспособности «промышленная применимость», «новизна», «изобретательский уровень», а также наличием в формуле, характеризующих группу изобретений по оспариваемому патенту признаков, отсутствовавших в первоначальных материалах заявки.

К возражению приложены следующие материалы:

- публикация № WO 94/11026 от 26.05.1994 международной заявки PCT/US 93/10953 (дата подачи 12.11.1993) с переводом на русский язык (далее-[1]);

- CANCER BIOTHERAPY RADIOPHARMACEUTICALS. Volume 12, № 3, 1997. Mary Ann Liebert, Inc. Chimeric Anti-CD20 (IDEC-C2B8) Monoclonal Antibody Sensitizes a B Cell Lymphoma Cell Line to Cell Killing by Cytotoxic Drugs (копия), с переводом на русский язык: «Биотерапия рака. Радиофармпрепараты», Том 12, № 3, 1997. Департамент микробиологии и иммунологии, Школа медицины и Йонссон Всесторонний Онкологический центр Калифорнийского университета в Лос_анджелесе. 1101 Торрейана роуд. Сан-Диего, Калифорния 92121-1104. Статья Айша Демидем и др. «Химерное анти CD20 (IDEC-C2B8) моноклональное антитело сенсibiliзирует линию В-клеточной лимфомы к гибели клеток под действием цитостатиков» (далее- [2]);

- копия приоритетной заявки на выдачу патента США № 60/096,180 с переводом на русский язык (далее- [3]);

-судебные акты по делам о признании недействительными евразийские патенты №№ ЕА 002789, 0049678 (далее- [4]).

В отношении наличия в формуле, характеризующих группу изобретений по оспариваемому патенту признаков, отсутствовавших в первоначальных материалах заявки в возражении отмечено, в частности, следующее:

-в приоритетной заявке [3] «не предусматривались» признаки независимого пункта 1 формулы по оспариваемому патенту, касающиеся «введения синергетической терапевтической комбинации», «введения любого антитела против CD20», «лучшего терапевтического эффекта, чем другие терапевтические способы, проводимые отдельно»;

-в приоритетной заявке [3] «полностью отсутствовала совокупность признаков независимых пунктов 6 и 18 формулы по оспариваемому патенту»/

Для доказательства правомерности своих суждений лицо, подавшее возражение приводит ссылки на статьи из нормативных документов (статьи 4А, 4Н Парижской конвенции, пункты 1, 7, 8 правила 6 Патентной инструкции), касающихся установления приоритета.

В отношении несоответствия группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость» в возражении отмечено, в частности, следующее:

-в приоритетной заявке [3] отсутствуют сведения об изобретениях, охарактеризованных в независимых пунктах 6, 18 формулы по оспариваемому патенту;

- в приоритетной заявке [3] отсутствуют сведения, подтверждающие пригодность способа лечения по независимому пункту 1 формулы по оспариваемому патенту при введении любого антитела против CD20.

В отношении несоответствия группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна» в возражении отмечено, что охарактеризованный в независимом пункте 1 формулы по оспариваемому патенту «Способ лечения индивидуума с В-клеточной лимфомой...» известен из публикации [1] или из статьи [2].

В отношении несоответствия группы изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 1 и 6 формулы по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень» в возражении отмечено, что комбинация ритуксимаба и одного химиотерапевтического агента, применяемая при лечении В-клеточных лимфом с достижением «лучшего терапевтического эффекта», с очевидностью для специалиста следует из источников информации [1] и [2].

Материалы возражения в установленном порядке были направлены в адрес патентообладателя.

Согласно имеющимся сведениям, содержащимся в корреспонденциях от 27.07.2015 и от 26.08.2015, патентообладатель был ознакомлен с материалами возражения.

Отзыва от патентообладателя представлено не было.

На заседаниях коллегии (17.12.2015, 18.03.2016, 25.04.2016) патентообладатель не являлся.

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

С учетом даты (11.08.1999) международной подачи заявки РСТ № US1999/018120, на основании которой был выдан оспариваемый патент, правовая база для оценки патентоспособности группы изобретений по указанному патенту включает упомянутую Конвенцию и Патентную инструкцию к Евразийской патентной конвенции, утвержденную Административным советом Евразийской патентной организации на втором (первом очередном) заседании 1 декабря 1995 г. с изменениями и

дополнениями, утвержденными на шестом (четвертом очередном) заседании Административного совета ЕАПО 25-26 ноября 1997 года (далее – Патентная инструкция).

Кроме того, учитываются положения Договора о патентной кооперации, подписанного в Вашингтоне 19 июня 1970 года, ратифицированного Указом Президиума Верховного Совета СССР от 23 декабря 1977 года № 6758-IX «О ратификации Договора о патентной кооперации», пересмотренного 02.10.1979 и измененного 03.02.1984 (далее – Договор РСТ).

В соответствии со статьей 6 Конвенции Евразийское ведомство выдает евразийский патент на изобретение, которое является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

Согласно статье 10 Конвенции объем правовой охраны, предоставляемой евразийским патентом, определяется формулой изобретения.

Согласно статье 13 пункта 1 Конвенции любой спор, касающийся действительности евразийского патента в конкретном Договаривающемся государстве разрешается национальными судами или другими компетентными органами этого государства на основании настоящей Конвенции и Патентной инструкции. Решение имеет силу лишь на территории Договаривающегося государства.

Согласно пункту 1 правила 3 Патентной инструкции евразийский патент выдается на изобретение, которое является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо. Изобретение признается новым, если оно не является частью предшествующего уровня техники. Объекты, являющиеся частью предшествующего уровня техники, для определения новизны изобретения могут учитываться лишь отдельно. Предшествующий уровень техники включает все сведения, ставшие общедоступными в мире до даты подачи евразийской заявки, а если

испрошен приоритет, - до даты ее приоритета. Изобретение имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста очевидным образом не следует из предшествующего уровня техники. Изобретение является промышленно применимым, если оно может быть использовано в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении и других областях человеческой деятельности.

В соответствии с пунктом 1 правила 11 Патентной инструкции евразийская заявка должна раскрывать сущность изобретения достаточно ясно и полно, чтобы изобретение могло быть осуществлено специалистом.

Согласно пункту 1 правила 54 действующей Патентной Инструкции евразийский патент в течение всего срока его действия может быть признан недействительным на территории Договаривающегося государства на основании его национального законодательства в соответствии со статьей 13 Конвенции и с учетом правил 52 и 53 Инструкции, полностью или частично, в частности, при наличии в формуле изобретения признаков, отсутствующих в первоначальных материалах заявки.

Согласно пункту 2 правила 47 Инструкции проверка новизны изобретения проводится в отношении всей совокупности признаков, содержащихся в независимом пункте формулы изобретения. Изобретение не признается соответствующим условиям новизны, если в предшествующем уровне техники выявлен объект, который имеет признаки, идентичные всем признакам, содержащимся в формуле изобретения. В отношении изобретения, не обладающего новизной, проверка изобретательского уровня не проводится. При проверке промышленной применимости изобретения устанавливается возможность использования заявленного изобретения. При этом проверяется, содержат ли материалы евразийской заявки указание назначения заявленного изобретения, а также описаны ли в материалах евразийской заявки или в источниках информации, относящихся к уровню техники, средства и методы, с помощью которых возможно осуществление

изобретения в том виде, как оно охарактеризовано в независимом пункте формулы изобретения.

Кроме того, согласно пункту 4.9 Правил ППС, при рассмотрении возражения против выдачи патента на изобретение коллегия палаты по патентным спорам вправе предложить патентообладателю внести изменения в формулу изобретения, если без указанных изменений оспариваемый патент должен быть признан недействительным полностью, а при их внесении - может быть признан недействительным частично.

Группе изобретений по оспариваемому патенту представлена правовая охрана в объеме совокупности признаков, содержащихся в независимых пунктах 1, 6, 18 формулы, приведенной выше.

Анализ изложенных в возражении доводов в отношении наличия в формуле, характеризующей группу изобретений (независимые пункты 1, 6, 18 формулы) по оспариваемому патенту признаков, отсутствовавших в материалах первоначальной заявки, показал следующее.

По мнению лица, подавшего возражение, приоритетная заявка [3] является заявкой, в отношении которой следует проверять наличие или отсутствие признаков, включенных в формулу изобретения по оспариваемому патенту.

Необходимо отметить следующее.

Оспариваемый патент ЕА № 004107 был выдан по заявке ЕА № 200100224 на основании международной заявки РСТ № US1999/018120, имеющей дату подачи 1999.08.11.

Заявка [3] является заявкой, по которой испрашивался приоритет изобретения по оспариваемому патенту.

Отсутствие признаков в заявке [3], нашедших отражение в формуле изобретения по оспариваемому патенту, влечет за собой рассмотрение вопроса о правильности установления испрашиваемой

даты приоритета. Дата приоритета (1998.08.11) на изобретение по оспариваемому патенту уже установлена Евразийским патентным ведомством.

Нормативные документы (пункты А-(1), Н статьи 4 Парижской конвенции; пункты 1, 7, 8 правила 6 Патентной инструкции), на которые ссылается лицо, подавшее возражение для доказательства отсутствия в приоритетной заявке [3] признаков, включенных в формулу по оспариваемому патенту, предъявляют требования лишь к правильному установлению даты приоритета.

Анализ признаков, отраженных в формуле изобретения по оспариваемому патенту, на их наличие или отсутствие, должен осуществляться в отношении заявки, на основании которой выдан патент, в данном случае, евразийский патент № 004107.

Подтверждением того, что в качестве «первоначальных» материалов заявки для проверки наличия /отсутствия в ней признаков формулы по оспариваемому патенту, является заявка РСТ № US1999/018120, а не приоритетная заявка [3], служит положение пункта 3 статьи 11 Договора РСТ.

В соответствии с пунктом 3 статьи 11 Договора РСТ любая международная заявка, отвечающая предъявляемым требованиям, в отношении которой установлена дата международной подачи, имеет силу правильно оформленной национальной заявки в каждом указанном государстве с даты международной подачи, которая считается действительной датой подачи в каждом указанном государстве.

Согласно пункту 1 статьи 22 Договора РСТ заявитель представляет копию международной заявки и ее перевод, а также уплачивает национальную пошлину (если таковая предусмотрена) в каждое указанное ведомство не позднее 30¹ месяцев с даты приоритета. Если национальное законодательство указанного государства требует упоминания имени и других установленных сведений об изобретателе, но допускает

представление этих сведений после подачи национальной заявки, заявитель представляет упомянутые сведения, если они отсутствовали в заявлении, в национальное ведомство этого государства или в национальное ведомство, действующее от имени этого государства, не позднее 31 месяцев с даты приоритета.

Таким образом, действительной датой подачи в отношении евразийской заявки, по которой был выдан оспариваемый патент № 004107, является дата 11.08.1999, установленная по международной заявке РСТ № US1999/018120 на международной фазе ее рассмотрения.

При этом материалы приоритетной заявки [3] не являются материалами заявки, по которой установлена дата подачи.

Следовательно, для целей проверки наличия или отсутствия признаков, включенных в формулу изобретения по оспариваемому патенту, привлекается заявка на дату ее подачи, в данном случае - заявка РСТ US1999/018120 с учетом того, что евразийская заявка ЕА № 200100224 является полной ее копией.

Однако в возражении не содержится доводов об отсутствии в заявке РСТ US1999/018120, как и в евразийской заявке ЕА № 200100224 признаков, включенных в формулу по оспариваемому патенту.

Представленные судебные решения [4] являются решениями, относящимися к другим патентам и которые не связаны с настоящим оспариваемым патентом.

Таким образом, в возражении отсутствуют доводы, позволяющие сделать вывод о том, что формула изобретения по оспариваемому патенту содержит признаки, отсутствующие в материалах заявки на дату ее подачи.

Анализ изложенных в возражении доводов в отношении оценки соответствия группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость», показал следующее.

По мнению лица, подавшего возражение группа изобретений,

охарактеризованных в независимых пунктах 1, 6 и 18 формулы по оспариваемому патенту не соответствуют данному условию патентоспособности «в силу отсутствия в приоритетной заявке [3] изобретений по независимым пунктам 6, 18 формулы по оспариваемому патенту», а также «отсутствия в приоритетной заявке [3] сведений, подтверждающих пригодность способа для лечения при введении любого антитела против CD20 и любого цитокина».

Однако, согласно предъявляемым действующим законодательством требованиям, для оценки соответствия изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость» привлекаются материалы евразийской заявки.

Так, при оценке промышленной применимости изобретения по оспариваемому патенту ЕА № 004107 необходимо проверить, содержат ли материалы евразийской заявки ЕА №200100224 (а не «приоритетной [3]», как предполагает лицо, подавшее возражение) указание назначения заявленного изобретения, а также описаны ли в материалах евразийской заявки евразийской заявки ЕА №200100224 или в источниках информации, относящихся к уровню техники, средства и методы, с помощью которых возможно осуществление изобретения в том виде, как оно охарактеризовано в независимом пункте формулы изобретения по оспариваемому патенту (пункт 2 правила 47 Инструкции).

На основании изложенного можно констатировать, что именно евразийская заявка ЕА №200100224 должна раскрывать сущность изобретения достаточно ясно и полно, чтобы изобретение могло быть осуществлено специалистом (пункт 1 правила 11 Патентной инструкции).

Однако доводов о не соответствии изобретения по оспариваемому патенту указанным выше требованиям, предъявляемым действующим законодательством, в возражении не приведено.

Таким образом, в возражении не представлено доводов, позволяющих признать изобретения по оспариваемому патенту (независимые пункты 1, 6, 18 формулы) несоответствующими условию патентоспособности «промышленная применимость».

Анализ доводов лица, подавшего возражение, касающихся оценки соответствия группы изобретений по оспариваемому патенту (независимые пункты 1, 6 формулы) условию патентоспособности «новизна», показал следующее.

Изобретения по независимым пунктам 1 и 6 формулы по оспариваемому патенту охарактеризованы в самом общем виде, без конкретизации условий способов лечения.

Так, согласно независимому пункту 1 формулы по оспариваемому патенту, охарактеризованный в нем «Способ лечения...» заключается во введении индивидууму с В-клеточной лимфомой, в виде «терапевтической комбинации» из «по крайней мере, одного антитела против CD20» и, «по крайней мере, одного цитокина».

Согласно независимому пункту 6 формулы по оспариваемому патенту, охарактеризованный в нем «Способ лечения...» заключается во введении пациенту с В-клеточной лимфомой комбинации, содержащей терапевтически эффективное количество антитела против CD20 и, по меньшей мере, один химиотерапевтический агент.

Признаки, касающиеся «лучшего терапевтического эффекта, чем другие терапевтические способы лечения, проводимые отдельно» (независимый пункт 1 формулы) и «обеспечения уничтожения клетки В-клеточной лимфомы с синергетическим эффектом, превышающим тот, который достигается с использованием антитела против CD20 или химиотерапевтического агента отдельно» (независимый пункт 6 формулы) характеризуют технические результаты, достигаемые при осуществлении данных способов лечения, и, соответственно, будут присущи способам

лечения В-клеточной лимфомы, по которым вводят нужное антитело и цитокин.

При этом из статьи [2] известно воздействие на В-клеточные лимфомы комбинацией из одного антитела (в частности, C2B8) против CD20 и одного цитокина. Причем, введение такой комбинации приводит к значительному терапевтическому эффекту (синергетическому), превышающему эффект от раздельного введения данных веществ.

Согласно изобретению по оспариваемому патенту одним из антител против CD20 является химерное антитело, например, C2B8 (Ритуксимаб) (см. формула, описание к оспариваемому патенту).

При этом в статье [2] также говорится об использовании антитела C2B8 при обработке клеток линии В-клеточной лимфомы человека. После обработки клеток ритуксимабом их подвергали воздействию одним из цитотоксических (химиотерапевтических препаратов), в частности, цитокином (ФНО-а или фактор некроза опухоли-а). В результате проводимых исследований были получены результаты, свидетельствующие о высоком терапевтическом эффекте (синергетическом) в результате используемой терапевтической комбинации (стр. 2, 3, 7 перевода)

Согласно приведенным в статье [2] сведениям, лимфомы экспрессируют В-клеточный антиген CD20 на поверхности клетки, который является мишенью для антитело-направленных видов терапии. В ходе клинических исследований оценивалось сенсibiliзирующее действие антитела C2B8 на линию В-клеточной лимфомы DHL-4 в отношении различных цитостатиков. При этом были сделаны выводы о том, что предварительная обработка линии DHL-4 антителом C2B8 приводила к ингибированию пролиферации и гибели клеток, а пациенты с рефрактерной лимфомой, «хотя и могут отвечать на лечение с пассивным введением антитела C2B8, однако, лечение комбинацией антитела и химиотерапевтических препаратов может улучшить общий противоопухолевый ответ и продлить выживаемость» (стр. 9, 10

перевода).

На основании изложенного можно констатировать, что известный из статьи [2] способ лечения индивидуума с В-клеточной лимфомой содержит все признаки изобретения по независимому пункту 1 формулы по оспариваемому патенту (в том числе и признаки, характеризующие технический результат «улучшение терапевтического эффекта»).

Что касается способа, охарактеризованного в независимом пункте 6 формулы по оспариваемому патенту, то он по своей сути повторяет способ по независимому пункту 1 формулы. Отличие заключается лишь в другой интерпретации некоторых признаков: «введение синергетической терапевтической комбинации, включающей по крайней мере одно антитело» (независимый пункт 1 формулы) и «введение пациенту синергетической комбинации содержащей терапевтически эффективное количество антитела» (независимый пункт 6 формулы); «по крайней мере» (независимый пункт 1 формулы) и «по меньшей мере» (независимый пункт 6 формулы), а также в обобщенности используемого вещества: «один цитокин» (независимый пункт 1 формулы) и «один химиотерапевтический агент» (независимый пункт 6 формулы).

При этом, как уже говорилось выше, из статьи [2] известен способ лечения индивидуума с В-клеточной лимфомой, предусматривающий введение пациенту с В-клеточной лимфомой комбинации, содержащей эффективное количество антитела против CD20 (стр. 3, 7 перевода) и по меньшей мере один химиотерапевтический агент, в частности, цитокин (стр. 7 перевода). Причем, как указано в статье [2] ритуксимаб сенсibilизировал высокорефрактерные клетки неходжкинской лимфомы DHL-4 к большинству цитотоксических и химиотерапевтических препаратов, включая цитокин, и индуцировал их гибель путем апоптоза, вследствие чего достигалось синергетическое действие ритуксимаба и химиотерапевтических препаратов на клетки В-клеточной лимфомы. Было

показано, что данное синергетическое действие было специфично именно для клеток В-клеточной лимфомы, позитивных по CD20 антигену, в то время как на клетки Т-клеточной лейкемии СЕМ, негативные по CD20 антигену ритуксимаб и цитотоксические агенты не оказывали синергетического действия (стр. 1. 2, 7 перевода).

На основании изложенного можно констатировать, что известный из статьи [2] способ лечения индивидуума с В-клеточной лимфомой содержит все признаки изобретения по независимому пункту 6 формулы по оспариваемому патенту (в том числе и признаки, характеризующие технический результат «обеспечение уничтожения В-клеточной лимфомы с синергетическим эффектом, превышающим тот, который достигается с использованием антитела против CD20 или химиотерапевтического агента отдельно»).

Таким образом, в возражении представлены доводы, позволяющие признать изобретения по оспариваемому патенту (независимые пункты 1, 6 формулы) несоответствующими условию патентоспособности «новизна».

Ввиду сделанного вывода оценка изобретений по независимым пунктам 1 и 6 формулы по оспариваемому патенту на их соответствие условию патентоспособности «изобретательский уровень» нецелесообразна (см. пункту 2 правила 47 Инструкции).

В связи с тем, что изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 18 формулы по оспариваемому патенту, в рамках настоящего возражения было признано патентоспособным, на основании пункта 4.9 Правил ППС, патентообладателю было предложено представить уточненную формулу изобретения.

Заседание коллегии от 18.03.2016 было перенесено. Представителю патентообладателя было направлено 28.03.2016 уведомление с предложением представить уточненную формулу с целью сохранения действия патента ЕА № 004107 на территории Российской Федерации

недействительным частично.

На дату заседания коллегии (25.04.2016) варианта уточненной формулы представлено не было.

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

удовлетворить возражение, поступившее 10.04.2015, действие евразийского патента на изобретение № ЕА 004107 на территории Российской Федерации признать недействительным полностью.