

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 «ГЕНФА» (далее – лицо, подавшее возражение) возражение, поступившее в палату по патентным спорам 20.04.2012, против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2320339, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации № 2320339 на группу изобретений «Применение анстрозола 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 указанную группу изобретений 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 группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень».

К возражению приложены следующие материалы:

- статья Доусетт М. и др. Фармакокинетика анастрозола и тамоксифена: субпротокол исследования «Аримидекс и тамоксифен, применяемые в качестве препаратов монотерапии (АТАС)» из журнала «Вестник Британской онкологии» от 03 августа 2001, № 85 (3), стр. 317-324 с переводом на русский язык (далее- [1]);

- Стенина М.Б. Гормонотерапия диссеминированного рака молочной железы. Практическая онкология, 2000, № 2, стр. 12-18 (далее- [2]);

- статья Buzdar A.U. Role of aromatase inhibitors in advanced breast cancer. Endocrine-Related Cancer, 1999, 6, 219-225 с переводом на русский язык: А.У.Буздар. Роль ингибиторов ароматазы в лечении прогрессирующего рака молочной железы. Журнал «Эндокринные расстройства, вызванные онкологическими заболеваниями» (далее- [3]).

По мнению лица, подавшего возражение, группа изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 1, 2, 8, 9 формулы по оспариваемому патенту, явным образом для специалиста следует из источников информации [1]-[3].

В возражении отмечено, что анастрозол, являющийся ингибитором ароматазы, известен из источников [1]-[3] до даты приоритета изобретения по оспариваемому патенту как противоопухолевый препарат у женщин с раком молочной железы, находящихся в постклимактерическом периоде.

При этом известное противоопухолевое свойство анастрозола, заключающееся в ингибировании ароматазы и обеспечивающее блокаду эстрогенов, является необходимым для реализации назначения изобретения по оспариваемому патенту.

Материалы возражения в установленном порядке были направлены в адрес патентообладателя.

Патентообладатель представил отзыв по мотивам возражения.

В отзыве отмечено, что в источниках информации [2], [3] речь идет не о раннем раке молочной железы, а о более поздних или тяжелых его стадиях, в частности, о диссеминированном и прогрессирующем раках молочной железы соответственно. По мнению патентообладателя, «поздний рак не может быть излечен хирургическим путем...в отличие от раннего рака, опухоль при котором операбельна...». Задачей адъювантной терапии, применяемой в изобретении по оспариваемому патенту, является «уничтожение скрытых метастазов и профилактике новых первичных опухолей у женщин с повышенным риском контрлатерального рака молочной железы по причине уже перенесенного ранее заболевания». Патентообладателем также отмечено, что «...рак молочной железы на ранней стадии и на последующих стадиях это, по сути, разные заболевания и препарат, который влияет на лечение запущенных форм, не обязательно может использоваться для лечения раннего рака и адъювантной терапии».

В отношении статьи [1] в отзыве указывается на то, что описанные в ней исследования АТАС направлены на «исследования комбинации анастрозола и тамоксифена...». При этом результаты данного исследования не были опубликованы на дату приоритета изобретения по оспариваемому патенту.

По мнению патентообладателя, присущее анастрозолу свойство «подавление эстрогенов» не свидетельствует о «снижении рецидивов рака и контрлатеральной опухоли». В отзыве также отмечено, что анастрозол

является более эффективным препаратом по сравнению с тамоксифеном.

На основании изложенного, патентообладатель считает, что изобретение по оспариваемому патенту соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень».

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 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 19.5.3 Правил ИЗ изобретение имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста явным образом не следует из уровня техники.

Согласно подпункту 2 пункта 19.5.2 Правил ИЗ изобретение признается не следующим для специалиста явным образом из уровня техники, в частности, 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.

Согласно подпункту 3 пункта 19.5.2 Правил ИЗ не признаются соответствующими условию изобретательского уровня изобретения, основанные, в частности:

- на применении известного устройства, способа, вещества, штамма по новому назначению, если новое назначение обусловлено его известными свойствами, структурой, выполнением и известно, что именно такие свойства, структура, выполнение необходимы для реализации этого назначения.

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 охраняемым документам - указанная на них дата опубликования.

Группе изобретений по оспариваемому патенту представлена правовая охрана в объеме совокупности признаков, содержащихся в

независимых пунктах 1, 2, 8, 9 формулы, приведенной выше.

Изобретения, охарактеризованные в независимых пунктах 1 и 2 формулы по оспариваемому патенту относятся к применению известного лекарственного средства - анастрозола по новому назначению, а именно для снижения значения возникновения рецидивов рака (независимый пункт 1 формулы по оспариваемому патенту) и для снижения значения возникновения новой контралатеральной первичной опухоли (независимый пункт 2 формулы) у женщин в постклимактерическом периоде, страдающих ранним раком молочной железы. Изобретения, охарактеризованные в независимых пунктах 8 и 9 формулы по оспариваемому патенту относятся к способам снижения значения возникновения рецидивов рака и снижения значения возникновения новой контралатеральной первичной опухоли соответственно, путем введения эффективного количества анастрозола указанным женщинам.

При этом, технический результат, достигаемый при осуществлении изобретения по оспариваемому патенту, выражается в том, что при введении эффективного количества анастрозола или его фармацевтически приемлемой соли женщине в постклимактерическом периоде, которая страдает раком молочной железы, обеспечивается снижение возникновения новой контралатеральной опухоли и рецидивов (стр. 5 описания к оспариваемому патенту). В реферате к данному патенту указано, что «данное изобретение позволяет расширить арсенал средств борьбы с возникновением рецидивов рака молочной железы» (см. реферат). В описании к оспариваемому патенту также содержатся сведения об экспериментальных данных, полученных в результате клинических испытаний с участием женщин, принимающих анастрозол (ингибитор ароматазы) и тамоксифен (не является ингибитором ароматазы), свидетельствующие о большей эффективности анастрозола по сравнению с тамоксифеном (стр. 13 описания к оспариваемому патенту). То есть,

технический результат от использования изобретения по оспариваемому патенту заключается в реализации назначения и большей эффективности анастрозола по сравнению с другим лекарственным средством тамоксифеном.

Как следует из описания к оспариваемому патенту, свойством анастрозола, обуславливающим его противоопухолевую активность в отношении раннего рака молочной железы, в том числе контрлатерального, и снижения рецидивов, является подавление эстрогенов. Так, в описании к оспариваемому патенту указано, что анастрозол, представляющий собой ингибитор ароматазы, обладает способностью «предотвращать биосинтез эстрогена» путем «ингибирования фермента ароматазы, который катализирует превращение андрогенов надпочечников до эстрогенов». Данные свойства определяют заинтересованность в этих соединениях «в качестве потенциальных средств терапии для чувствительного к гормонам рака молочной железы у женщин в постклимактерическом периоде» (стр. 3 описания к оспариваемому патенту).

Анализ доводов сторон, касающихся оценки соответствия изобретения, охарактеризованного в независимом пункте 1 формулы по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень», показал следующее.

Независимый пункт 1 формулы по оспариваемому патенту относится к применению анастрозола в качестве лекарственного средства для снижения частоты возникновения рецидивов рака у женщин, страдающих ранним раком молочной железы в постклимактерическом периоде.

Из статьи [1] известно применение анастрозола при назначении адъювантной терапии рака молочной железы у женщин в постклимактерическом периоде. Так, в данной статье содержится информация о том, что «в ходе исследования изучалась фармакокинетика анастрозола и тамоксифена, применяемых, как в качестве препаратов

монотерапии, так и в их комбинации, по сравнению с тамоксифеном... в процессе проведения 5-летней адъювантной терапии у женщин, находящихся в постменопаузальном периоде и страдающих раком молочной железы на ранних стадиях» (стр. 2 перевода статьи [1]). Таким образом, в данной статье [1] прямо указано на применение анастрозола у женщин в постклимактерическом периоде, которые страдают ранним раком молочной железы, то есть на ранних стадиях.

При этом в данной статье [1] отсутствует сведения о том, что анастрозол влияет на частоту возникновения рецидивов и о свойствах анастрозола, которые позволили бы говорить о наличии такого эффекта.

Однако, информация о свойствах анастрозола, позволяющая сделать вывод о возможности использования анастрозола или его фармацевтически приемлемой соли для снижения рецидивов содержится в статье [2]. Так, в данной статье [2] говорится о том, что при лечении анастрозолом диссеминированного рака молочной железы происходит угнетение ароматазы, приводящее к снижению уровня эстрогенов и, соответственно к снижению возникновения рецидивов. В статье [2] указано, что «синтез эстрогенов в организме женщины может осуществляться, помимо яичников, в жировой и мышечной ткани...надпочечниках путем ароматизации андрогенов. Угнетение фермента ароматазы, ответственного за превращение андростендиона и тестостерона в эстрон и эстрадиол, лежит в основе действия ингибиторов ароматазы. Угнетение ароматазы приводит к снижению уровня эстрогенов...ингибиторы ароматазы не должны назначаться менструирующим женщинам...» (стр. 15 источника информации [2]). При этом, из справочной литературы известно, что при планировании адъювантной терапии в первую очередь используют препараты, высокоэффективные при лечении диссеминированных опухолей (см. Краткое руководство под ред. Н.И. Переводчиковой. Химиотерапия опухолевых заболеваний. М., 2000, стр. 311, 313). Здесь целесообразно

отметить, что о факте влияния такого свойства анастрозола - подавление эстрогенов на снижение рецидивов указывает сам патентообладатель в описании изобретения к оспариваемому патенту (см. выше). То есть, представленные выше сведения указывают на возможность анастрозола снижать возникновение рецидивов у женщин с раком молочной железы.

Таким образом, из уровня техники до даты приоритета изобретения по оспариваемому патенту известны как применение анастрозола или его фармацевтически приемлемой соли для получения лекарственного средства для лечения рака у женщин в постклимактерическом периоде, которые страдают ранним раком молочной железы, так и свойства анастрозола, позволяющие его использовать для снижения частоты возникновения рецидивов.

Что касается довода патентообладателя о большей эффективности анастрозола, чем тамоксифена, то в статье [2] содержатся сведения о сравнительных данных при использовании тамоксифена и анастрозола, которые свидетельствуют о более эффективном лечении женщин, получающим анастрозол. При этом, как следует из данной статьи, анастрозол обладает не только большей эффективностью, но и меньшей токсичностью, хорошей переносимостью и не приводит к повышению артериального давления.

Таким образом, можно констатировать, что возражение содержит доводы, позволяющие признать изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 1 формулы по оспариваемому патенту, несоответствующим условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Изобретение по независимому пункту 2 формулы по оспариваемому патенту отличается от изобретения по независимому пункту 1 данной

формулы тем, что анастрозол применяют для снижения значения возникновения новой контралатеральной первичной опухоли.

Однако, общеизвестно, что в анатомической терминологии термин «контралатеральный» обозначает расположение на противоположной стороне, о чем свидетельствует также информация, приведенная в описании к оспариваемому патенту. Так, на странице 5 описания к оспариваемому патенту указано, что «у женщин, которые получают адъювантное лечение рака молочной железы, рак может возникать в другой молочной железе, так называемый контралатеральный рак молочной железы». То есть, в качестве нового назначения указан тот же рак, только расположенный на симметричной молочной железе.

Как следует из описания к оспариваемому патенту, данное назначение обусловлено теми же противоопухолевыми свойствами анастрозола, которые обуславливают возможность его применения по независимому пункту 1 формулы к оспариваемому патенту и проанализированы выше.

Следовательно, к изобретению по независимому пункту 2 формулы по оспариваемому патенту применим вышеприведенный анализ. То есть, возможность применения анастрозола для снижения возникновения новой контралатеральной первичной опухоли вытекает из его известных свойств.

При этом патентообладателем не представлено сведений о выявленных им новых и неизвестных ранее свойствах анастрозола.

Таким образом, можно констатировать, что изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 2 формулы по оспариваемому патенту, не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Изобретения по независимым пунктам 8 и 9 формулы по оспариваемому патенту относятся соответственно к способам снижения значения возникновения рецидивов рака и снижения значения возникновения новой контралатеральной первичной опухоли и отличаются от изобретений по независимым пунктам 1 и 2 тем, что анастрозол вводят в его эффективном количестве.

Следовательно, к изобретениям по независимым пунктам 8 и 9 формулы по оспариваемому патенту применим вышеприведенный анализ, а введение анастрозола в его эффективном количестве для лечения рака молочной железы известно из источника информации [2]. Так, в данной статье приведены сведения о том, что применение анастрозола в дозах 1 и 10 мг/сут показало, что анастрозол в дозе 1 мг/день обеспечивал достоверно большую продолжительность жизни, а 2-летняя выживаемость составила 56,1 % по сравнению с пациентками, принимавших другое лекарственное средство.

Таким образом, можно констатировать, что изобретения, охарактеризованные в независимых пунктах 8 и 9 формулы по оспариваемому патенту, не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень».

При этом целесообразно отметить, что признаки зависимых пунктов [3]-[7] формулы изобретения по оспариваемому патенту также известны из источников информации [1]-[3] (см. выше).

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

удовлетворить возражение, поступившее 20.04.2012, патент Российской Федерации на изобретение № 2320339 признать недействительным полностью.