

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
коллегии 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 возражение Де Юниверсити оф Мельбурн, поступившее 06.11.2014, на решение Федеральной службы по интеллектуальной собственности (далее - Роспатент) от 17.01.2014 об отказе в выдаче патента на изобретение по заявке № 2011127333/15, при этом установлено следующее.

Заявлена группа изобретений «Лечение боли», совокупность признаков которой изложена в формуле изобретения, представленной заявителем в корреспонденции, поступившей 20.11.2013:

1. Антагонист гранулоцитарно-макрофагального колониестимулирующего фактора (GM-CSF) для применения в лечении боли у субъекта, где антагонист представляет собой антитело, специфичное в отношении GM-CSF и, кроме того, где указанная боль выбрана из группы, состоящей из боли, обусловленной раком кости, боли, обусловленной остеоартритом, боли, обусловленной ревматоидным артритом, воспалительной боли и послеоперационной боли.

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

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

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

5. Композиция, содержащая антагонист GM-CSF для применения в лечении боли у субъекта, где антагонист представляет собой антитело, специфичное в отношении GM-CSF, и где указанная боль выбрана из группы, состоящей из боли, обусловленной раком кости, боли, обусловленной остеоартритом, боли, обусловленной ревматоидным артритом, воспалительной боли и послеоперационной боли и, кроме того, где указанная композиция содержит один или более чем один фармацевтически приемлемый носитель и/или разбавитель.

6. Композиция для применения по п.5, где антитело содержит переменную область тяжелой цепи по меньшей мере на 90% гомологичную аминокислотной последовательности SEQ ID NO:3 и переменную область легкой цепи по меньшей мере на 90% гомологичную аминокислотной последовательности SEQ ID NO:4.

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

8. Композиция для применения по п.5, где антитело содержит аминокислотную последовательность вариабельной области тяжёлой цепи SEQ ID NO:3 и аминокислотную последовательность вариабельной области лёгкой цепи SEQ ID NO:4.

Данная формула была принята к рассмотрению.

По результатам проведения экспертизы по существу Роспатентом было принято решение от 17.01.2014 об отказе в выдаче патента. Данное решение мотивировано тем, что изобретения заявленной группы не соответствуют условию патентоспособности «изобретательский уровень».

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

патентный документ US 2006110883, опубликованный 19.10.2006 (далее [1]),

патентный документ US 2007243225, опубликованный 18.10.2007 (далее [2]),

статья PLATER-ZYBERK C. et al. GM-CSF neutralization suppresses inflammation and protects cartilage in acute streptococcal cell wall arthritis of mice. *Ann Rheum Dis.* 2007 April;66(4), стр.452-457, фиг.5 (далее [3]),

книга Клиническая ревматология под ред. В.И.Мазурова СПб, «ФОЛИАНТ», 2001, стр.341-342 (далее [4]),

статья VAKAET L.A. et al. Pain control by ionizing radiation of bone metastasis. *Int J Dev Biol.*, 2004, 48(5-6), p.599-606 (далее [5]),

статья LORAM L.C. et al. The time course of inflammatory cytokine secretion in a rat model of postoperative pain does not coincide with the onset of mechanical hyperalgesia. *Can J Physiol Pharmacol.* 2007 Jun;85(6) (далее [6]),

статья WOLF G. et al. Interleukin-1 signaling is required for induction and maintenance of postoperative incisional pain: genetic and pharmacological studies in mice. *Brain Behav Immun.* 2008 Oct;22(7), abstract (далее [7]),

патентный документ WO 2007092939, опубликованный 16.08.2007 (далее [8]).

В заключении по результатам экспертизы, на основании которого вынесено решение об отказе, указано, что из патентного документа [8] (формула пп.24, 55, 1, описание [0042], [0043]) известен антагонист гранулоцитарно-макрофагального колониестимулирующего фактора (GM-CSF), где антагонист представляет собой антитело, специфичное в отношении GM-CSF, для лечения воспалительных заболеваний, включающих ревматоидный артрит, остеоартрит.

Отличительными признаками изобретения по п.1 в заключении по результатам экспертизы указываются применение антагониста GM-CSF для лечения боли, обусловленной раком кости, боли, обусловленной остеоартритом, боли, обусловленной ревматоидным артритом, воспалительной боли, послеоперационной боли.

Указывается также, что, поскольку технический результат заявителем в явном виде не определён, то подтверждения влияния отличительных признаков на технический результат не требуется.

В заключении по результатам экспертизы обращается внимание, что возникновение боли при всех вышеуказанных заболеваниях связано с воспалительным компонентом, в качестве подтверждения этой информации даются ссылки на источники информации [2], [4] – [7].

В заключении по результатам экспертизы указывается, что известны противовоспалительные свойства антагониста GM-CSF (моноклонального антитела), в частности, он снижает уровень IL1 β (в подтверждение приводится источник информации [3]).

Таким образом делается вывод об очевидности для специалиста применения в лечении боли антагониста GM-CSF, представляющего собой

антитело, имеющего противовоспалительные свойства, т.к. уменьшение воспаления с очевидностью приведёт к уменьшению боли.

Относительно изобретения по п.5, представляющего собой композицию, в заключении по результатам экспертизы отмечается, что из патентного документа [8] (формула пп.24, 55, 1, описание [0042], [0043], [0052]) известна композиция, содержащая фармацевтически приемлемый носитель или разбавитель и антагонист гранулоцитарно-макрофагального колониестимулирующего фактора (GM-CSF), где антагонист представляет собой антитело, специфичное в отношении GM-CSF для лечения воспалительных заболеваний, включающих ревматоидный артрит, остеоартрит.

Отличительными признаками изобретения по п.5 в заключении по результатам экспертизы указываются применение антагониста GM-CSF для лечения боли, обусловленной раком кости, боли, обусловленной остеоартритом, боли, обусловленной ревматоидным артритом, воспалительной боли, послеоперационной боли.

Указывается также, что, поскольку технический результат заявителем в явном виде не определён, то подтверждения влияния отличительных признаков на технический результат не требуется.

В заключении по результатам экспертизы обращается внимание, что возникновение боли при всех вышеуказанных заболеваниях связано с воспалительным компонентом, в качестве подтверждения этой информации даются ссылки на источники информации [2], [4] – [7].

В заключении по результатам экспертизы указывается, что известны противовоспалительные свойства антагониста GM-CSF (моноклонального антитела), в частности, он снижает уровень IL1 β (в подтверждение приводится источник информации [3]).

Таким образом делается вывод об очевидности для специалиста применения в лечении боли антагониста GM-CSF, представляющего собой

антитело, имеющего противовоспалительные свойства, т.к. уменьшение воспаления с очевидностью приведёт к уменьшению боли.

Признаки зависимых пунктов в заключении по результатам экспертизы, на основании которого Роспатентом было вынесено решение об отказе, не анализировались.

В соответствии с пунктом 3 статьи 1387 Кодекса заявитель подал возражение на решение Роспатента.

В возражении заявитель отмечает, что экспертиза сосредоточила внимание на противовоспалительном эффекте GM-CSF и на очевидной возможности использования антагониста GM-CSF для лечения боли через её опосредованную взаимосвязь с воспалением.

Заявитель считает, что есть принципиальная разница между опосредованным лечением боли, действующим на воспалительный процесс, который вносит вклад в развитие боли, и непосредственным лечением боли.

Заявитель обращает внимание на то, что из предшествующего уровня техники не было известно, что GM-CSF функционирует как непосредственный медиатор боли. Заявитель считает, что эта его функция является предметом настоящего изобретения.

Кроме того, в корреспонденции, полученной 24.05.2016, заявитель представил уточнённую формулу изобретения.

Анализ доводов, содержащихся в решении Роспатента, и доводов, изложенных в возражении, показал следующее.

С учетом даты подачи заявки (05.07.2011) правовая база для оценки патентоспособности заявленного изобретения включает упомянутый выше Кодекс, Административный регламент исполнения Федеральной службой по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам государственной функции по организации приема заявок на изобретение и их рассмотрения, экспертизы и выдачи в установленном порядке патентов Российской Федерации

на изобретение, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 29 октября 2008 г. № 327, введенный в действие 04.06.2009 (далее - Регламент).

Согласно пункту 1 статьи 1350 Кодекса изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

Изобретение является промышленно применимым, если оно может быть использовано в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении и других отраслях деятельности.

В соответствии с подпунктом 1 пункта 10.8 Регламента формула изобретения предназначена для определения объема правовой охраны, предоставляемой патентом.

Согласно пункту 2 статьи 1350 Кодекса, изобретение имеет изобретательский уровень, если для специалиста оно явным образом не следует из уровня техники. Уровень техники включает любые сведения, ставшие общедоступными в мире до даты приоритета изобретения.

В соответствии с подпунктом 1 пункта 10.8 Регламента ИЗ формула изобретения предназначена для определения объема правовой охраны, предоставляемой патентом.

Согласно подпункту 1 пункта 24.5.3 Регламента, изобретение явным образом следует из уровня техники, если оно может быть признано созданным путем объединения, изменения или совместного использования сведений, содержащихся в уровне техники, и/или общих знаний специалиста.

Согласно подпункту 2 пункта 24.5.3 Регламента, проверка изобретательского уровня может быть выполнена по следующей схеме:

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 подтверждения известности влияния признаков, совпадающих с отличительными признаками заявленного изобретения, на указанный заявителем технический результат.

Согласно подпункту 6 пункта 24.5.3 Регламента, известность влияния отличительных признаков на технический результат может быть подтверждена как одним, так и несколькими источниками информации.

Допускается привлечение аргументов, основанных на общих знаниях в конкретной области техники, без указания каких-либо источников информации.

Согласно подпункту 1 пункта 26.3 Регламента, при определении уровня техники общедоступными считаются сведения, содержащиеся в источнике информации, с которым любое лицо может ознакомиться само, либо о содержании которого ему может быть законным путем сообщено.

Относительно формулы, в отношении которой было вынесено Решение об отказе в выдаче патента.

Из патентного документа [8] (формула пп.1, 24, 55, описание [0042], [0043]) известен антагонист гранулоцитарно-макрофагального колониестимулирующего фактора (GM-CSF), где антагонист представляет собой антитело, специфичное в отношении GM-CSF, для лечения воспалительных заболеваний, включающих ревматоидный артрит, остеоартрит.

Отличительными признаками изобретения по п.1 являются применение антагониста GM-CSF для лечения боли, обусловленной раком кости, боли, обусловленной остеоартритом, боли, обусловленной ревматоидным артритом, воспалительной боли, послеоперационной боли.

Технический результат заявителем в явном виде не определён, в связи с этим подтверждения влияния отличительных признаков на технический результат не требуется.

Таким образом, заявленное в п.1 средство предназначено для лечения боли при пяти патологических состояниях: 1. рак кости, 2. остеоартрит, 3. ревматоидный артрит, 4. воспалительная боль, 5. послеоперационная боль.

Все эти пять видов боли объединяются наличием воспалительного компонента.

Из предшествующего заявленному изобретению уровня техники известно, что при патологических состояниях, перечисленных в п.1, боль возникает, в том числе, в результате воспаления. Известна связь боли с воспалением при ревматоидных артритах, в том числе артритах с поражением прилежащих структур, т.е. остеоартритах (книга [4]), при раке кости (статья [5]), известно, что послеоперационная боль также связана с воспалением (статья [6]).

Является очевидным, что уменьшение воспалительного компонента (вызывающего боль) приведёт к уменьшению боли.

Дополнительно следует отметить, что является широко известным, что многие анальгетики обладают противовоспалительными свойствами и механизм их анальгезирующего действия также связан, в том числе, и с их противовоспалительным эффектом (Под редакцией В.И.Покровского Малая медицинская энциклопедия. Том 1 М., издательство «Советская энциклопедия», 1991, с.92).

Таким образом, изобретение по п.1 формулы не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень», поскольку оно следует для специалиста явным образом из уровня техники.

Относительно изобретения по п.5.

Из патентного документа [8] (формула пп.24, 55, 1, описание [0042], [0043], [0052]) известна композиция, содержащая фармацевтически приемлемый носитель или разбавитель и антагонист гранулоцитарно-макрофагального колониестимулирующего фактора (GM-CSF), где антагонист

представляет собой антитело, специфичное в отношении GM-CSF для лечения воспалительных заболеваний, включающих ревматоидный артрит, остеоартрит.

Отличительными признаками изобретения по п.5 являются применение антагониста GM-CSF для лечения боли, обусловленной раком кости, боли, обусловленной остеоартритом, боли, обусловленной ревматоидным артритом, воспалительной боли, послеоперационной боли.

Поскольку технический результат заявителем в явном виде не определён, то подтверждения влияния отличительных признаков на технический результат не требуется.

Таким образом, заявленное в п.1 средство предназначено для лечения боли при пяти патологических состояниях: 1. рак кости, 2. остеоартрит, 3. ревматоидный артрит, 4. воспалительная боль, 5. послеоперационная боль.

Все эти пять видов боли объединяются наличием воспалительного компонента.

Из предшествующего заявленному изобретению уровня техники известно, что при патологических состояниях, перечисленных в п.5, боль возникает, в том числе, в результате воспаления. Известна связь боли с воспалением при ревматоидных артритах, в том числе артритах с поражением прилежащих структур, т.е. остеоартритах (книга [4]), при раке кости (статья [5]), известно, что послеоперационная боль также связана с воспалением (статья [6]).

Является очевидным, что уменьшение воспалительного компонента (вызывающего боль) приведёт к уменьшению боли.

Дополнительно следует отметить, что является широко известным, что многие анальгетики обладают противовоспалительными свойствами и механизм их анальгезирующего действия также связан, в том числе, и с их противовоспалительным эффектом (Под редакцией В.И.Покровского Малая медицинская энциклопедия. Том 1 М., издательство «Советская энциклопедия», 1991, с.92).

Таким образом, изобретение по п.5 формулы не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень», поскольку оно следует для специалиста явным образом из уровня техники.

Решение Роспатента с учётом анализируемой формулы изобретения, представленной заявителем в корреспонденции, поступившей 20.11.2013, и имевшихся на момент вынесения Решения об отказе в выдаче патента материалов заявки является обоснованным.

В возражении заявитель привёл доводы, не приводившиеся в процессе экспертизы по существу, о том, что GM-CSF функционирует как непосредственный медиатор боли и эта его функция является предметом настоящего изобретения. Кроме того, в процессе рассмотрения возражения заявитель воспользовался своим правом уточнения формулы и представил 24.05.2016 уточнённую формулу изобретения. Уточнённая формула изобретения состоит из одного пункта, содержит меньшее количество альтернатив, единственный независимый пункт дополнен признаками из зависимых пунктов.

Следует отметить, что в заключении по результатам экспертизы, на основании которого Роспатентом было вынесено решение об отказе в выдаче патента, не анализировались зависимые пункты.

Уточнённая формула имеет следующий вид:

Применение антагониста гранулоцитарно-макрофагального колониестимулирующего фактора (GM-CSF) в качестве средства анальгетического действия для лечения боли, выбранной из боли, обусловленной раком кости, боли, обусловленной остеоартритом, и послеоперационной боли, где антагонист представляет собой специфичное в отношении GM-CSF антитело, содержащее аминокислотную последовательность вариабельной области тяжёлой цепи SEQ ID NO:3 и

аминокислотную последовательность вариабельной области лёгкой цепи SEQ ID NO:4.

Уточнённая заявителем формула изобретения была направлена на дополнительный информационный поиск.

В заключении по результатам дополнительного информационного поиска изобретение в объёме формулы, представленной в корреспонденции, полученной 24.05.2016, признано патентоспособным.

В заключении по результатам дополнительного информационного поиска приведены следующие источники информации:

патентный документ WO 02100387, опубликованный 19.12.2002 (далее [9]),

патентный документ [8],

патентный документ [2],

патентный документ WO 2006122797, опубликованный 23.11.2006 (далее [10]).

В качестве ближайшего аналога заявленного изобретения в заключении по результатам дополнительного информационного поиска предлагается патентный документ [9], формула пп.2, 6, 9, описание стр.17, строки 15-18. Здесь показано применение антиангиогенезного средства, ингибирующего GM-CSF, которое может быть представлено антителом (т.е. антагонистом GM-CSF) для профилактики неоваскуляризации и неоиннервации ткани с местным воспалением для профилактики хронической боли.

В заключении по результатам дополнительного информационного поиска указывается, что технический результат заявителем в явном виде не определён, в качестве технического результата можно принять назначение, а именно применение антагониста гранулоцитарно-макрофагального колониестимулирующего фактора (GM-CSF) в качестве средства анальгетического действия для лечения боли.

Отличием заявленного изобретения указывается применение специфического в отношении GM-CSF антитела, содержащего аминокислотную последовательность вариабельной области тяжёлой цепи SEQ ID NO:3 и аминокислотную последовательность вариабельной области лёгкой цепи SEQ ID NO:4, и обладающего анальгетическим действием для лечения боли, выбранной из боли, обусловленной раком кости, боли, обусловленной остеоартритом, послеоперационной боли.

В заключении по результатам дополнительного информационного поиска указывается, что из уровня техники известно использование антитела GM-GSM для лечения воспалительных заболеваний.

В качестве подтверждения такой известности даются ссылки на патентный документ [8], формула пп.24, 55, 1, описание [0042], [0043], патентный документ [2], формула пп.31, 37, описание [0015], [0063], [0096], [0031], [0129].

В заключении по результатам дополнительного информационного поиска указывается на известность из патентного документа [10], где раскрыто использование для лечения воспалительных заболеваний GM-CSF антитела, содержащего такую же аминокислотную последовательность вариабельных областей лёгкой и тяжёлой цепи, как и в заявленном изобретении.

Также указывается, что из уровня техники не известно и для специалиста явным образом не следует применение GM-CSF антитела, содержащего аминокислотную последовательность вариабельной области тяжёлой цепи SEQ ID NO:3 и аминокислотную последовательность вариабельной области лёгкой цепи SEQ ID NO:4, в качестве средства для лечения боли.

Таким образом, в заключении по результатам дополнительного информационного поиска сделан вывод о соответствии изобретения условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Учитывая доводы заявителя и доводы, приведённые в заключении по результатам дополнительного информационного поиска, коллегия установила следующее.

Ближайшим аналогом является патентный документ [9], формула пп.2, 6, 9, 10, где раскрыто применение антагониста гранулоцитарно-макрофагального колониестимулирующего фактора (GM-CSF) в качестве средства для профилактики и лечения хронической боли.

Технический результат заявителем не определён, техническим результатом в данном случае рассматривается реализация назначения изобретения.

Отличительными признаками заявленного изобретения являются:

антитело имеет аминокислотную последовательность вариабельной области тяжёлой цепи SEQ ID NO:3 и аминокислотную последовательность вариабельной области лёгкой цепи SEQ ID NO:4 с обеспечением возможности анальгетическим действием для лечения боли, выбранной из боли, обусловленной раком кости, боли, обусловленной остеоартритом, послеоперационной боли.

Указанные отличительные признаки не известны и не следуют явным образом для специалиста из уровня техники.

Из патентного документа [10] известно использование для лечения воспалительных заболеваний GM-CSF антитела, содержащего аминокислотную последовательность вариабельной области лёгкой цепи и вариабельной области тяжёлой цепи такую же, как и в заявленном изобретении (в патентном документе [10] аминокислотные последовательности, соответствующие аминокислотным последовательностям заявленного изобретения, указаны под номерами NO:14 – вариабельная область тяжёлой цепи и NO:37 – вариабельная область лёгкой цепи).

Но из уровня техники не известно применение антагониста GM-CSF, имеющего аминокислотную последовательность вариабельной области тяжёлой цепи SEQ ID NO:3 и аминокислотную последовательность вариабельной области лёгкой цепи SEQ ID NO:4 с обеспечением возможности анальгетического действия для лечения боли, выбранной из боли, обусловленной раком кости, боли, обусловленной остеоартритом, послеоперационной боли.

Непосредственный анальгетический эффект применяемого антитела в известном на дату приоритета заявленного изобретения уровне техники не обсуждался. Следует также отметить, что, уточнив формулу исключением альтернатив, заявитель оставил в ней альтернативы, для которых боль в меньшей степени связана с воспалением, чем в исключённых альтернативах. Боль при раке кости может быть связана с давлением растущей опухоли на окружающие ткани, в т.ч. нервы, а не только с воспалением. Послеоперационная боль вызвана не только воспалением, но и непосредственной травмой, разрушением тканей во время операции. Боль при остеоартрите вызвана не только воспалением, но возникает также при движениях в деформированном суставе за счёт биомеханически неправильной нагрузки на деформированные суставные поверхности.

Таким образом, изобретение соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень».

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

удовлетворить возражение, поступившее 06.11.2014, отменить решение Роспатента от 17.01.2014 и выдать патент Российской Федерации на изобретение с уточнённой заявителем формулой изобретения.

(21) 2011127333/14

(51) МПК

A61K 39/395 (2006.01)

(57) Применение антагониста гранулоцитарно-макрофагального колониестимулирующего фактора (GM-CSF) в качестве средства анальгетического действия для лечения боли, выбранной из боли, обусловленной раком кости, боли, обусловленной остеоартритом, и послеоперационной боли, где антагонист представляет собой специфичное в отношении GM-CSF антитело, содержащее аминокислотную последовательность вариабельной области тяжёлой цепи SEQ ID NO:3 и аминокислотную последовательность вариабельной области лёгкой цепи SEQ ID NO:4.

(56) WO 02100387 A1, 19.12.2002;

WO 2007092939 A2, 16.08.2007;

US 2007243225 A1, 18.10.2007;

WO 2006122797 A2, 23.11.2006.

При публикации сведений о выдаче патента будут использовано описание, представленное на дату подачи заявки.