

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 поданное ООО «Биоинтегратор» (далее – лицо, подавшее возражение) возражение, поступившее 18.03.2015, против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2495664, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации № 2495664 на группу изобретений «Модуляторы рецептора S1P для лечения рассеянного склероза» выдан по заявке № 2009102278/15 с конвенционным приоритетом от 27.06.2006. Исключительное право на указанное изобретение принадлежит компании НОВАРТИС, Швейцария (далее - патентообладатель).

Патент действует со следующей формулой изобретения:

«1. Способ снижения, или профилактики, или снижения интенсивности рецидивов рецидивно-ремиссионного рассеянного склероза у субъекта, нуждающегося в таком лечении, который заключается в том, что указанному субъекту перорально вводят в суточной дозе 0,5 мг модулятора рецептора S1P, где модулятор рецептора S1P представляет собой 2-амино-2-[2-(4-октилфенил)этил]пропан-1,3-диол или его фармацевтически приемлемую соль.

2. Способ по п.1, где модулятор рецептора S1P представляет собой 2-амино-2-[2-(4-октилфенил)этил]пропан-1,3-диол гидрохлорид.

3. Способ лечения рецидивно-ремиссионного рассеянного склероза у субъекта, нуждающегося в таком лечении, который заключается в том, что указанному субъекту перорально вводят в суточной дозе 0,5 мг модулятора рецептора S1P, где модулятор рецептора S1P представляет собой 2-амино-2-[2-(4-октилфенил)этил]пропан-1,3-диол или его фармацевтически приемлемую соль.

4. Способ по п.3, где модулятор рецептора S1P представляет собой 2-амино-2-[2-(4-октилфенил)этил]пропан-1,3-диол гидрохлорид.

5. Способ замедления прогрессирования рецидивно-ремиссионного рассеянного склероза у субъекта, нуждающегося в таком лечении, который заключается в том, что указанному субъекту перорально вводят в суточной дозе 0,5 мг модулятора рецептора S1P, где модулятор рецептора S1P представляет собой 2-амино-2-[2-(4-октилфенил)этил]пропан-1,3-диол или его фармацевтически приемлемую соль.

6. Способ по п.5, где модулятор рецептора S1P представляет собой 2-амино-2-[2-(4-октилфенил)этил]пропан-1,3-диол гидрохлорид».

Против выдачи данного патента, в соответствии с пунктом 2 статьи 1398 Кодекса, поступило возражение, мотивированное несоответствием группы изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 1, 3, 5 условию патентоспособности «новизна».

В подтверждение данного мнения к возражению приложены следующие материалы:

-Brinkmann V., Davis M.D., Heise CE. et al. The immune modulator FTY720 targets sphingosine-1-phosphate receptors. J. Biol. Chem. 277 (24), 21453-21457 (2002), с переводом на русский язык (далее - [1]);

- Fujino M., Funeshima N., Kitazawa Y. et al. Amelioration of experimental autoimmune encephalomyelitis in Lewis rats by FTY720 treatment. J. Pharmacol. Exp. Ther. 305 (1), 70-77 (2003), с переводом на русский язык (далее - [2]);

- David J. Virley Developing Therapeutics for the Treatment of Multiple Sclerosis. The Journal of the American Society for Experimental NeuroTherapeutics vol.2, 638-649 (2005), с переводом на русский язык (далее - [3]).

Суть содержащихся в возражении доводов сводится к следующему.

Изобретение по независимому пункту 1 формулы по оспариваемому патенту известно из статей [1]-[3]. При этом в возражении приводятся доводы в отношении известности из упомянутых статей [1]-[3] следующей совокупности признаков: «Применение 2-амино-2-(2-(4- октилфенил)этил) пропан-1,3-диола в свободной форме или в форме фармацевтически приемлемой соли (FTY720) для лечения аутоиммунной болезни или расстройства, где доза FTY720 в течение начального периода 4 сут составляет 0,5 мг.1 мг.1,5 мг.2мг соответственно, а затем лечение продолжают суточной дозой, равной 0,5 мг».

В отношении независимых пунктов 3,5 формулы по оспариваемому патенту в возражении указано, что «по ним выдвинуты аналогичные доводы, что и по пункту 1 формулы изобретения».

На основании изложенного лицо, подавшее возражение просит признать патент № 2495664 недействительным полностью.

Материалы возражения в установленном порядке были направлены в адрес патентообладателя.

Патентообладатель представил 11.03.2016 отзыв по мотивам возражения, к которому приложено Регистрационное Удостоверение лекарственного препарата с торговым наименованием «Гиления» для медицинского применения (далее –[4]).

Патентообладатель обращает внимание на то, что в возражении приведены доводы в отношении совершенно другого объекта, отсутствующего в формуле по оспариваемому патенту. При этом анализируемые в возражении признаки также не совпадают с признаками формулы по оспариваемому патенту.

Между тем, приведенные в возражении доводы сводятся к тому, что ни один из указанных источников информации [1]-[3] не содержит всех признаков, характеризующих каждый из объектов по независимым пунктам 1,3, 5 формулы по оспариваемому патенту.

На основании изложенных в отзыве доводов патентообладатель считает, что вся группа изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 1, 3, 5 формулы 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 (25.06.2007) правовая база для оценки соответствия группы изобретений по оспариваемому патенту условиям патентоспособности включает Патентный закон Российской Федерации от 23.09.1992 №3517-1 с учетом изменений и дополнений, внесенных Федеральным законом "О внесении изменений и дополнений в патентный закон Российской Федерации" № 22-ФЗ от 07.02.2003 (далее - Закон), Правила составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденные приказом Роспатента от 06.06.2003 № 82, зарегистрированными в Министерстве юстиции Российской Федерации 30.06.2003 № 4852, опубликованными 08.10.2003 № 202, введенными в действие с 19.10.2003 (далее – Правила ИЗ).

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, определяется их формулой.

Согласно подпункту 1 пункта 19.5.2 Правил ИЗ изобретение является новым, если оно не известно из уровня техники. Проверка новизны изобретения проводится в отношении всей совокупности признаков, содержащихся в независимом пункте формулы изобретения.

Согласно подпункта 4 пункта 19.5.2 Правил ИЗ, изобретение признается известным из уровня техники и не соответствующим условию патентоспособности «новизна», если в уровне техники выявлено средство, которому присущи признаки, идентичные всем признакам, содержащимся в предложенной заявителем формуле изобретения, включая характеристику назначения.

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

Группа изобретений по оспариваемому патенту основана на использовании вещества 2-амино-2-[2-(4-октилфенил)этил]пропан-1,3-диол или его фармацевтически приемлемую соли в суточной дозе 0,5 мг при пероральном введении.

Анализ доводов сторон, касающихся оценки соответствия изобретения по независимому пункту 1 формулы по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна», показал следующее.

В независимом пункте 1 формулы по оспариваемому патенту охарактеризован объект изобретения «Способ...», согласно которому использование вещества 2-амино-2-[2-(4-октилфенил)этил]пропан-1,3-диол или его фармацевтически приемлемой соли в суточной дозе 0,5 мг при пероральном введении, предназначено для снижения, или профилактики, или снижения интенсивности рецидивов рецидивно-ремиссионного рассеянного склероза.

Статья [1] посвящена применению вещества 2-амино-2-[2-(4-октилфенил)этил]пропан-1,3-диол в качестве иммуносупрессанта при трансплантации органов, а также для лечения пациентов с аутоиммунными

расстройствами, в том числе с рассеянным склерозом (стр. 6), в то время как назначением изобретения по независимому пункту 1 формулы по оспариваемому патенту является снижение, или профилактика, или снижение интенсивности не просто склероза, а именно рецидивно-ремиссионного рассеянного склероза. При этом в возражении отсутствуют сведения, свидетельствующие о том, что склероз, вызванный аутоиммунными расстройствами и рецидивно-ремиссионный рассеянный склероз являются одной и той же формой склероза. Кроме того, в данном источнике информации [1] не содержится сведений о дозировке лекарственного средства при лечении данной формы заболевания.

В статье [2] содержится информация о применении финголимода (FTY720) на животной модели экспериментального аутоиммунного энцефаломиелита крыс. В упомянутой статье [2] отсутствуют сведения как о применении аминокислоты 2-[2-(4-октилфенил)этил]пропан-1,3-диола для лечения рецидивно-ремиссионного рассеянного склероза, так и о конкретной суточной дозировке его введения, указанной в формуле по оспариваемому патенту. В статье [2] содержится информация лишь о применении указанного вещества для лечения рассеянного склероза в эксперименте в дозе 1 мг/кг/день перорально. Наличие сведений в источнике информации [2] о дозировке лекарственного средства, применяемой на экспериментальных моделях – крысах, не может экстраполироваться на лечение в той же дозе применительно к человеку.

В статье [3] речь идет о лечении рассеянного склероза в эксперименте. При этом вещество FTY720 упомянуто лишь как перспективная разработка наряду с другими соединениями, для которых требуется дальнейшее исследование с целью подтверждения их безопасности при лечении заболевания. Сведения об оптимальной дозировке вещества для лечения рецидивно-ремиссионного рассеянного склероза в упомянутой статье [3] отсутствуют.

Таким образом, ни из одного из источников информации [1]-[3] не выявлен способ, которому присущи признаки, идентичные всем признакам, содержащимся в независимом пункте 1 формулы по оспариваемому патенту, включая характеристику назначения (см. подпункт 4 пункта 19.5.2 Правил ИЗ).

На основании изложенного следует констатировать, что в возражении отсутствуют доводы, позволяющие признать заявленное изобретение по независимому пункту 1 формулы по оспариваемому патенту соответствующим условию патентоспособности «новизна».

Анализ доводов сторон, касающихся оценки соответствия изобретения по независимому пункту 3 формулы по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна», показал следующее.

В независимом пункте 3 формулы по оспариваемому патенту охарактеризован объект изобретения «Способ...», согласно которому используют вещество 2-амино-2-[2-(4-октилфенил)этил]пропан-1,3-диол или его фармацевтически приемлемую соль в суточной дозе 0,5 мг при пероральном введении, для лечения рецидивно-ремиссионного рассеянного склероза.

Ни в одном из источников [1] – [3] нет информации о применении 2-амино-2-[2-(4-октилфенил)этил]пропан-1,3-диол суточной дозе 0,5 мг при пероральном введении для лечения рецидивно-ремиссионного рассеянного склероза.

Таким образом, ни из одного из источников информации [1]-[3] не выявлен способ, которому присущи признаки, идентичные всем признакам, содержащимся в независимом пункте 3 формулы по оспариваемому патенту, включая характеристику назначения (см. подпункт 4 пункта 19.5.2 Правил ИЗ).

На основании изложенного следует констатировать, что в возражении отсутствуют доводы, позволяющие признать заявленное изобретение по независимому пункту 3 формулы по оспариваемому патенту не соответствующим условию патентоспособности «новизна».

Анализ доводов сторон, касающихся оценки соответствия изобретения по независимому пункту 5 формулы по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна», показал следующее.

В независимом пункте 5 формулы по оспариваемому патенту охарактеризован объект изобретения «Способ...», согласно которому используют вещество 2-амино-2-[2-(4-октилфенил)этил]пропан-1,3-диол или его фармацевтически приемлемую соль в суточной дозе 0,5 мг при пероральном введении, для замедления прогрессирования рецидивно-ремиссионного рассеянного склероза.

Ни в одном из источников [1] – [3] не содержится информации о применении 2-амино-2-[2-(4-октилфенил)этил]пропан-1,3-диол суточной дозе 0,5 мг при пероральном введении для замедления прогрессирования рецидивно-ремиссионного рассеянного склероза.

Таким образом, ни из одного из источников информации [1]-[3] не выявлен способ, которому присущи признаки, идентичные всем признакам, содержащимся в независимом пункте 5 формулы по оспариваемому патенту, включая характеристику назначения (см. подпункт 4 пункта 19.5.2 Правил ИЗ).

На основании изложенного следует констатировать, что в возражении отсутствуют доводы, позволяющие признать заявленное изобретение по независимому пункту 5 формулы по оспариваемому патенту не соответствующим условию патентоспособности «новизна».

Таким образом, лицом, подавшим возражение, не представлено доводов, позволяющих сделать вывод о непатентоспособности группы изобретений по оспариваемому патенту.

В особом мнении, представленном 23.03.2016 от лица, подавшего возражение, содержатся доводы, повторяющие, по сути, доводы возражения и проанализированные в настоящем заключении выше.

Кроме того, лицо, подавшее возражение, указывает на известность из уровня техники новых источников информации, которые отсутствовали в возражении.

Согласно пункту 2.5 Правил ППС возражение должно содержать обоснование неправомерности, в частности, выдачи патента или предоставления правовой охраны. В случае представления дополнительных материалов к возражению, проверяется, не изменяют ли они мотивы, приведенные в подтверждение наличия оснований для признания патента и/или предоставления правовой охраны недействительными полностью или частично.

Дополнительные материалы считаются изменяющими упомянутые мотивы, если в них указано на нарушение иных, чем в возражении, условий охраноспособности изобретения, либо приведены отсутствующие в возражении источники информации, кроме общедоступных словарно-справочных изданий. Такие материалы могут быть оформлены в качестве самостоятельного возражения, поданного в соответствии с условиями подачи возражений, предусмотренными Правилами ППС.

Таким образом, источники информации, отсутствующие в материалах возражения на дату его подачи и не являющиеся справочной литературой, не принимаются к анализу в рамках настоящего возражения (пункт 2.5 Правил ППС).

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

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 18.03.2015, патент Российской Федерации на изобретение № 2495664 оставить в силе.