

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 16.11.2016, против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2495664, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации № 2495664 на группу изобретений «Модуляторы рецептора SIP 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).

В соответствии с решением Федеральной службы по интеллектуальной собственности (Роспатент) от 17.10.2016, патент Российской Федерации № 2495664 признан недействительным частично (внесение записи в Государственный реестр 18.10.2016), в результате чего был выдан новый патент Российской Федерации № 2617502 (внесение записи в Государственный реестр 19.05.2017), опубликованный 25.04.2017 в Бюллетене «Изобретения и полезные модели» № 12 с формулой, не содержащей альтернатив и касающихся мероприятий, направленных на устранение клинических проявлений заболевания по независимому пункту 1

формулы, а именно «...снижения или снижения интенсивности...», в следующей редакции:

«1. Способ профилактики 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».

Таким образом, на дату рассмотрения возражения группе изобретений по заявке № 2009102278 предоставлена правовая охрана в объеме совокупности признаков, содержащихся в приведенной выше формуле.

Против выдачи данного патента в соответствии с пунктом 2 статьи 1398 Кодекса было подано возражение, мотивированное несоответствием группы изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 1, 3, 5 приведенной выше формулы, условиям патентоспособности «промышленная применимость» и «изобретательский уровень», а изобретения, охарактеризованного в независимом пункте 3 формулы – несоответствием условию патентоспособности «новизна».

Для подтверждения указанных в возражении доводов представлены сведения из следующих источников информации:

- Пресс-релиз компании Новартис, хранящийся в архиве Комиссии по ценным бумагам США, взято из Интернет <https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/114448/000110465906003101/a06-310616k.htm>, стр. 7, дата публикации 20.06.2005г. с переводом на русский язык релевантных частей (далее-[1]);

- Developing Therapeutics for the Treatment of Multiple Sclerosis, David J. Virley, NeuroRx. 2005 Oct; 2(4): 638-649, дата публикации 10.2005 г. с переводом на русский язык релевантных частей (далее – [2]);

- международная публикация WO 06/058316 A1, дата публикации 01.06.2006 (далее – [3]);

- FTY720 in multiple sclerosis: the emerging evidence of its therapeutic value, Andrew Thomson, Core Evidence 2006; 1(3), дата публикации: 31 марта 2006- с переводом на русский язык релевантных частей (далее – [4]);

- Pharmacokinetic/pharmacodynamic relationships of FTY720 in kidney transplant recipients, Ribeirão Preto, Braz J. Med. Biol. Res, vol.38 no.5, May 2005, стр. 683-694, дата публикации 05.2005 г., с переводом на русский язык релевантных частей (далее – [5]);

- Пресс-релиз Multiple Sclerosis - FTY720, a novel once-daily oral medication, shows promising results.<http://www.medicalnewstoday.com/releases/266n.php>, дата публикации 25.06.2005 г., с переводом на русский язык релевантных частей (далее – [6]).

Суть содержащихся в возражении доводов в отношении несоответствия группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость» сводится к тому, что в описании к указанному патенту не показаны репрезентативные группы и сравнительные данные до и после начала проводимых терапевтических мероприятий, в связи с чем нельзя удостовериться в эффективности от терапии до и после использования лекарственного средства.

Суть содержащихся в возражении доводов в отношении несоответствия группы изобретения по независимому пункту 3 формулы по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна» сводится к тому, что оно известно из источника информации [1] с учетом известности лекарственного средства 2-амино-2-[2-(4-октилфенил)этил]пропан-1,3-диол под наименованием «FTY720 (финголимод)» из источников [5] или [6].

Суть содержащихся в возражении доводов в отношении несоответствия изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень» сводится к тому, что изобретения, охарактеризованные в независимых пунктах 1, 3, 5 формулы с очевидностью для специалиста следуют из уровня техники, принимая во внимание известный из статьи [2] ближайший аналог и сведения об отличительных признаках, известных из источников информации [3],[4].

Материалы возражения в установленном порядке были направлены в адрес патентообладателя.

Изложенные в отзыве доводы по существу сводятся к следующему.

Группа изобретений по оспариваемому патенту соответствует условию патентоспособности «промышленная применимость», поскольку описание изобретения содержит исчерпывающие сведения о его использовании в здравоохранении. При этом показано, что модулятор рецептора SIP может применяться в качестве средства для снижения или профилактики, или снижения интенсивности рецидивов, для лечения или для замедления прогрессирования рецидивно-ремиссионного рассеянного склероза.. В

описании к оспариваемому патенту раскрыты средства и методы, с помощью которых возможно осуществление группы изобретений по оспариваемому патенту в том виде, как оно охарактеризовано в каждом из пунктов формулы.

Изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 3 формулы по оспариваемому патенту соответствует условию патентоспособности «новизна», поскольку в источнике информации [1] отсутствуют сведения о средстве, которому присущи все признаки изобретения. Патентообладатель обращает внимание на то, что данный источник информации [1] является источником, взятым из среды Интернет и не имеющим подтверждения его общедоступности до даты приоритета изобретения по оспариваемому патенту.

Группа изобретений по оспариваемому патенту соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень», поскольку ни один из указанных в возражении источников информации [2]-[5] не содержит признака, касающегося суточной дозы 0,5 мг пациентам, страдающим рецидивно-ремиттирующим рассеянным склерозом.

Патентообладатель обращает внимание на то, что лекарственное средство FTY720 является новым классом терапевтических соединений и является первым пероральным лекарственным средством, которое было допущено к применению для лечения рецидивно-ремиссионного рассеянного склероза. Для определения наиболее оптимального режима дозирования, позволяющего лечить данное заболевание и одновременно минимизировать возможные побочные эффекты, связанные с введением соединения при проведении терапии, требовалось проведение обширных доклинических и клинических испытаний.

Изучив материалы дела и заслушав участников рассмотрения возражения, коллегия 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).

Согласно пункту 4 статьи 3 Закона объем правовой охраны, предоставляемый патентом на изобретение, определяется их формулой.

В соответствии с пунктом 1 статьи 4 Закона 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. 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 3.3.2.3 Правил ИЗ формула включает признаки изобретения, в том числе родовое понятие, отражающее назначение, с которого начинается изложение формулы.

Согласно пункту 3.2.4.2 Правил ИЗ в качестве аналога изобретения указывается средство того же назначения, известное из сведений, ставших общедоступными до даты приоритета изобретения.

Согласно подпункту 1 пункта 19.5.1 Правил ИЗ изобретение является промышленно применимым, если оно может быть использовано в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении и других отраслях деятельности.

Согласно подпункту 2 пункта 19.5.1 Правил ИЗ при установлении возможности использования изобретения проверяется, содержат ли материалы заявки указание назначения заявленного объекта изобретения. Кроме того, проверяется, приведены ли в описании, содержащемся в заявке, и в указанных документах средства и методы, с помощью которых возможно осуществление изобретения в том виде, как оно охарактеризовано в каждом из пунктов формулы изобретения. При отсутствии таких сведений в указанных документах допустимо, чтобы упомянутые средства и методы были описаны в источнике, ставшем общедоступным до даты приоритета изобретения. Кроме того, следует убедиться в том, что в случае осуществления изобретения по любому из пунктов формулы действительно возможна реализация указанного заявителем назначения.

Согласно подпункту 3 пункта 19.5.1 Правил ИЗ если установлено, что на дату приоритета изобретения соблюдены все указанные требования, изобретение признается соответствующим условию промышленной применимости. При несоблюдении хотя бы одного из указанных требований делается вывод о несоответствии изобретения условию промышленной применимости.

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.

Согласно подпункту 2 пункта 19.5.3 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 установлена известность влияния отличительных признаков на указанный заявителем технический результат. Проверка соблюдения указанных условий включает: определение наиболее близкого аналога в соответствии с пунктом 3.2.4.2 настоящих Правил; 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 установления известности влияния признаков, совпадающих с отличительными признаками заявленного изобретения, на указанный заявителем технический результат.

В соответствии с подпунктом 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.

Согласно подпункту 2 пункта 22.3 Правил ИЗ датой, определяющей включение источника информации в уровень техники, в частности, является:

- для сведений, полученных в электронном виде через Интернет, через он-лайн доступ, отличный от сети Интернет, и CD и DVD-ROM дисков, - либо дата публикации документов, ставших общедоступными с помощью указанной электронной среды, если она на них проставлена, либо, если эта дата отсутствует, - дата помещения этих сведений в эту электронную среду при условии ее документального подтверждения.

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

Объектами группы изобретений являются: «Способ профилактики рецидивов рецидивно-ремиссионного рассеянного склероза у субъекта, нуждающегося в таком лечении» (независимый пункт 1 формулы); «Способ лечения рецидивно-ремиссионного рассеянного склероза у субъекта, нуждающегося в таком лечении» (независимый пункт 3 формулы); «Способ замедления прогрессирования рецидивно-ремиссионного рассеянного склероза у субъекта, нуждающегося в таком лечении» (независимый пункт 5 формулы).

Данная группа изобретений 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 группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость», показал следующее.

Согласно подпункту 1 пункта 3.3.2.3 Правил ИЗ (см. выше) назначение изобретения отражается в родовом понятии, с которого начинается изложение формулы.

При этом каждое из охарактеризованных в независимых пунктах 1, 3, 5 формулы по оспариваемому патенту изобретений имеет свое назначение, которое отражено в родовом понятии, а именно: «профилактика рецидивов рецидивно-ремиссионного рассеянного склероза у субъекта, нуждающегося в таком лечении» (независимый пункт 1 формулы); «лечение рецидивно-ремиссионного рассеянного склероза у субъекта, нуждающегося в таком лечении» (независимый пункт 3 формулы); «замедление прогрессирования рецидивно-ремиссионного рассеянного склероза у субъекта, нуждающегося в таком лечении» (независимый пункт 5 формулы).

Описание к оспариваемому патенту содержит сведения, подтверждающие, что каждое изобретение из группы по оспариваемому патенту может быть использовано в здравоохранении, а именно, что модулятор рецептора S1P может применяться в качестве средства для профилактики рецидивов, для лечения или для замедления прогрессирования

рецидивно-ремиссионного рассеянного склероза (см. стр.2, 10, 11 описания к оспариваемому патенту).

В описании к оспариваемому патенту содержится информация о проведении мероприятий, направленных на снижение, профилактику, замедление интенсивности рецидивов демиелинизирующего заболевания, например, рассеянного склероза, а также на профилактику и лечение неоангиогенеза, связанного с демиелинизирующим заболеванием.

В описании к оспариваемому патенту приведены сведения о средствах и методах, с помощью которых возможно осуществление способов в том виде, как они охарактеризованы в каждом из пунктов формулы по оспариваемому патенту, а также сведения о возможности реализации указанного патентообладателем назначения.

В частности, в разделе описания к оспариваемому патенту («С. Клинические испытания») приведены исследования, согласно которым пациентам с диагнозом «рецидивно-ремиссионный рассеянный склероз» вводили перорально 2-амино-2-[2-(4-октилфенил)этил]пропан-1,3-диол в суточной дозе 0,5 мг. Общее клиническое состояние пациентов обследовали раз в неделю при проведении физического осмотра лабораторных анализов. На начальной стадии пациенты проходили курс лечения в течение от 2 до 6 месяцев. Затем лечение продолжали до отсутствия прогрессирования заболевания при удовлетворительной переносимости лекарственного средства.

При этом лицо, подавшее возражение, не представило информации, свидетельствующей о невозможности проведения терапевтических мероприятий, направленных на профилактику, лечение и замедление прогрессирования рецидивно-ремиссионного рассеянного склероза с использованием режимов, охарактеризованных в формуле по оспариваемому патенту.

Возражение также не содержит сведений о невозможности применения указанного в формуле, характеризующей группу изобретений

лекарственного средства перорально в суточной дозе 0,5 мг для указанных терапевтических мероприятий (профилактика, лечение и замедление прогрессирования) по устранению клинко-симптоматических проявлений рецидивно-ремиссионного рассеянного склероза.

При этом нельзя согласиться с доводами лица, продавшего возражение, в том, что отсутствие информации об эффективности проводимого лечения приводит к промышленной неприменимости группы изобретений по оспариваемому патенту. Эффективность от проводимых терапевтических мероприятий отражает лишь степень актуальности препарата и согласно приведенной выше правовой базе не оценивается в рамках установления соответствия группы изобретений условию патентоспособности «промышленная применимость».

На основании изложенного можно констатировать, что в возражении не представлено доводов, позволяющих признать группу изобретений по оспариваемому патенту несоответствующей условию патентоспособности «промышленная применимость».

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

В независимом пункте 3 формулы по оспариваемому патенту охарактеризован объект «Способ...», согласно которому осуществляют лечение рецидивно-ремиссионного рассеянного склероза путем перорально введения 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.

То есть, изобретение по независимому пункту 3 формулы относится к лечению конкретного вида рассеянного склероза, а именно рецидивно-ремиссионного рассеянного склероза.

По мнению лица, подавшего возражение, изобретение не соответствует условию патентоспособности «новизна» ввиду известности

решения из источника информации [1]. Данный источник [1] представляет собой отчет компании Новартис АГ, представленный в Комиссию по ценным бумагам США и полученный в электронном виде через Интернет по адресу <https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1144448/000110465906003101/a06-310616k.htm>. При этом в возражении отсутствует документальное подтверждение того, что данные сведения стали общедоступными (помещены в электронную среду) до даты приоритета изобретения по оспариваемому патенту (27.06.2006). Таким образом, данный документ [1] не может быть включен в уровень техники, поскольку не отвечает нормативным требованиям (подпункт 2 пункта 22.3 Правил ИЗ).

Источник информации [6] представляет собой сведения, полученные в сети Интернет. При этом в возражении отсутствуют документы, подтверждающие дату, с которой данные сведения стали общедоступны.

Что касается источника информации [5], то он представлен в возражении лишь для идентификации лекарственного средства 2-амино-2-[2-(4-октилфенил)этил]пропан-1,3-диол под наименованием «FTY720 (финголимод)».

На основании изложенного следует констатировать, что в возражении не представлено доводов, позволяющих признать изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 3 формулы по оспариваемому патенту несоответствующим условию патентоспособности «новизна».

Анализ доводов сторон, касающихся оценки соответствия группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень», показал следующее.

Как уже говорилось выше, группа изобретений по оспариваемому патенту основана на использовании 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 пациентам, страдающим рецидивно-ремиссионным рассеянным склерозом для

профилактики рецидивов, лечения и замедления прогрессирования (независимые пункты 1, 3, 5 формулы соответственно) данного заболевания.

В качестве источника информации, из которого известен ближайший аналог, в возражении указана статья [2], из которой известно, что пероральное введение FTY720 в момент рецидива подавляет и снижает прогрессирование клинических признаков рассеянного склероза.

Отличием изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 1, 3, 5 формулы от известного из статьи [2] ближайшего аналога, является терапевтический режим использования FTY720, а именно его введение в суточной дозе 0,5 мг при рецидивно-ремиссионном рассеянном склерозе.

В релевантной части публикации [3] (см. перевод), действительно, показана возможность использования FTY720 в суточной дозе 0,5 мг. Однако, сведения о том, что такую дозировку используют для профилактики рецидивов, лечения или замедления прогрессирования рецидивно-ремиссионного рассеянного склероза, отсутствуют (см. перевод).

В статье [4] (см. перевод релевантной части) показаны результаты клинических испытаний лечения пациентов с рецидивирующим рассеянным склерозом с помощью FTY720 в дозировке 1, 25 мг или 5 мг по отношению к плацебо. Содержащиеся в данном источнике информации [3] сведения «по сравнению с плацебо, препарат FTY720 в дозировках 1,25 и 5 мг/день значительно сокращал воспалительную активность заболевания на 43 и 61% соответственно» свидетельствуют о том, что дозировка (5 мг) в день является более эффективной, чем доза 1,25 мг.

При этом целесообразно обратить внимание на то, что в изобретении по оспариваемому патенту используется еще более малая доза (0,5 мг в сутки), при которой достигаются эффективные результаты в профилактике рецидивов, лечении и замедлении прогрессирования рецидивно-ремиссионного рассеянного склероза.

Что касается источника информации [1], то он, как уже говорилось выше, не может быть включен в уровень техники как известный до даты приоритета группы изобретений по оспариваемому патенту.

На основании изложенного следует констатировать, что в возражении не представлено доводов, позволяющих признать группу изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 1, 3, 5 формулы несоответствующей условию патентоспособности «изобретательский уровень».

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

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 16.11.2016, патент Российской Федерации на изобретение в объеме уточненной формулы оставить в силе.