

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
коллегии палаты по патентным спорам
по результатам рассмотрения возражения заявления

Коллегия в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации, введенной в действие с 01.01.2008 Федеральным законом от 18.12.2006 № 231-ФЗ, в редакции Федерального закона от 12.03.2014 № 35-ФЗ «О внесении изменений в части первую, вторую и четвертую Гражданского кодекса Российской Федерации и отдельные законодательные акты Российской Федерации» (далее-Кодекс), и Правилами рассмотрения и разрешения федеральным органом исполнительной власти по интеллектуальной собственности споров в административном порядке, утвержденными приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации и Министерства экономического развития Российской Федерации от 30.04.2020 № 644/261, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 25.08.2020 № 59454, с изменениями, внесенными приказом Минобрнауки России и Минэкономразвития России от 23.11.2022 № 1140/646 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение компании АСАХИ КАСЕИ ФАРМА КОРПОРЕЙШН (далее – заявитель), поступившее 16.02.2024, на решение Федеральной службы по интеллектуальной собственности (далее - Роспатент) от 21.07.2023 об отказе в выдаче патента Российской Федерации на изобретение по заявке № 2021107897, при этом установлено следующее.

Заявлена группа изобретений «ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО ДЛЯ ОБЛЕГЧЕНИЯ СОСТОЯНИЙ И/ИЛИ ПОДАВЛЕНИЯ ВОЗНИКНОВЕНИЯ ПЕРИФЕРИЧЕСКОЙ НЕВРОПАТИИ, ВЫЗВАННОЙ АГЕНТОМ ПРОТИВ ЗЛОКАЧЕСТВЕННОЙ ОПУХОЛИ», охарактеризованная в формуле, представленной в корреспонденции от 30.05.2023, в следующей редакции:

«1. Способ облегчения состояний и/или подавления возникновения периферической невропатии, вызванной агентом против злокачественной опухоли у больного раком пациента, являющегося человеком, получающего лечение против злокачественной опухоли оксалиплатином, где лечение против злокачественной опухоли включает стадию повторения цикла, включающего внутривенное введение оксалиплатина больному раком пациенту, являющемуся человеком, в первый день, и последующую отмену введения лекарственного средства в течение, по меньшей мере, 13 дней, и лекарственное средство включает человеческий растворимый тромбомодулин для внутривенного введения 0,06 мг/кг человеческого растворимого тромбомодулина один раз за указанный цикл лечения против злокачественной опухоли в первый день каждого указанного цикла в качестве активного ингредиента.

2. Способ по п. 1, который предназначен для подавления снижения суммарной дозы оксалиплатина при лечении против злокачественной опухоли.

3. Способ по пункту 1 или 2, где 50-150 мг/м² площади поверхности тела оксалиплатина вводят в первый день цикла.

4. Способ по любому из пунктов 1-3, где оксалиплатин вводят согласно FOLFOX терапии.

5. Способ по любому из пунктов 1-4, где введение человеческого растворимого тромбомодулина начинают после начала введения оксалиплатина.

6. Способ по любому из пунктов 1-5, в котором больной раком пациент представляет собой пациента, страдающего от одного или более видов рака, выбранных из группы, состоящей из рака толстой кишки, рака поджелудочной железы и рака желудка.

7. Способ по любому из пунктов 1-6, где периферическая невропатия представляет собой моторную периферическую невропатию или сенсорную периферическую невропатию.

8. Способ по любому из пунктов 1-7, где лечение против злокачественной опухоли повторяют в течение по меньшей мере шести циклов.

9. Способ по любому из пунктов 1-8, где человеческий растворимый тромбомодулин представляет собой пептид, получаемый из трансформированной клетки, полученной трансфекцией клетки-хозяина ДНК, кодирующей аминокислотную последовательность (i-1) или (i-2), приведенные ниже, где пептид, получаемый из ДНК, кодирующей аминокислотную последовательность (i-2) обладает тромбомодулиновыми активностями;

(i-1) аминокислотная последовательность SEQ ID NO: 1 или 3, или

(i-2) аминокислотная последовательность (i-1), приведенная выше, дополнительно содержащая замены, делеции или вставки одного или более аминокислотных остатков.

10. Способ по любому из пунктов 1-8, где тромбомодулин представляет собой пептид, содержащий аминокислотную последовательность (i-1) или (i-2), приведенные ниже, и пептид представляет собой пептид, обладающий тромбомодулиновыми активностями;

(i-1) аминокислотная последовательность позиций 19-516 в аминокислотной последовательности SEQ ID NO: 1 или 3, или

(i-2) аминокислотная последовательность (i-1), приведенная выше, дополнительно содержащая замены, делеции или вставки одного или более аминокислотных остатков.

11. Способ по любому из пунктов 1-8, где тромбомодулин представляет собой человеческий растворимый тромбомодулин альфа, полученный способом рекомбинации генов».

По результатам проведения экспертизы по существу Роспатентом было принято решение об отказе в выдаче патента ввиду несоответствия предложенного изобретения условиям патентоспособности «новизна» (независимый пункт 1, зависимые пункты 2, 4-11) и «изобретательский уровень» (зависимый пункт 3).

В подтверждение данного мнения в решении указаны следующие источники информации:

- патентный документ JP 2018095652 А, дата публикации 21.06.2018 (далее [1]);

- Оксалиплатин-Тева. Концентрат д/пригот. р-ра д/инф. рег. N: ЛСР-005403/09 от 06.07.09. https://www.vidal.ru/drugs/oxaliplatin-teva__21964 (далее - [2]).

При этом в решении Роспатента отмечено, что из патентного документа [1] известны все признаки, охарактеризованные в пунктах 1-2, 4-11 формулы изобретения.

В отношении признаков зависимого пункта 3 формулы, характеризующих, что оксалиплатин вводят в количестве 50-150 мг/м² площади поверхности тела в первый день цикла, в решении Роспатента указано, что в документах заявки не показано влияние количества оксалиплатина на достижение указанных в первоначальных материалах заявки (см. описание абзац [0008]) технических результатов. Вместе с тем, из документа [2] известно введение оксалиплатина по 85 мг/м² 1 раз в 2 недели в том числе в течение 12 циклов (6 мес.). При этом подтверждения влияния признаков, указанных в пункте 3 формулы изобретения на достижение технического результата не требуется.

Таким образом, в решении Роспатента указано, что включение признаков, охарактеризованных в зависимом пункте 3 в независимый пункт 1 формулы, не приведет к изменению вывода о не патентоспособности предложенного изобретения.

На решение об отказе в выдаче патента на изобретение, в соответствии с пунктом 3 статьи 1387 Кодекса, поступило возражение, в котором, в том числе, заявитель ходатайствует об изменении испрашиваемого объёма правовой охраны и представлена измененная формула изобретения.

К возражению приложены источники информации [1]-[2] и перевод на русский язык релевантных частей с англоязычного варианта источника [1], полученного на сайте Патентного ведомства Японии.

Заявитель в возражении отмечает, что с учетом доводов, изложенных в решении Роспатента, внес изменения в формулу изобретения.

Независимый пункт 1 формулы уточнен путем внесения части признаков, охарактеризованных в зависимом пункте 3 формулы, следующим образом:

«1. Способ облегчения состояний и/или подавления возникновения периферической невропатии, вызванной агентом против злокачественной опухоли у больного раком пациента, являющегося человеком, получающего лечение против злокачественной опухоли оксалиплатином, где лечение против злокачественной опухоли включает стадию повторения цикла, включающего внутривенное введение оксалиплатина больному раком пациенту, являющемуся человеком, в первый день, и последующую отмену введения оксалиплатина лекарственного средства в течение, по меньшей мере, 13 дней, при этом лекарственное средство включает человеческий растворимый тромбомодулин для внутривенно вводят 0,06 мг/кг человеческого растворимого тромбомодулина один раз за указанный цикл лечения против злокачественной опухоли в первый день каждого указанного цикла в качестве активного ингредиента, где каждый указанный цикл повторяют по меньшей мере 6 раз, при этом оксалиплатин вводят в первый день цикла в дозе 85 мг/м² площади поверхности тела».

Пункт 2 претерпел редакционные правки следующего характера:

«2. Способ по п. 1, в котором подавляется снижение суммарной дозы оксалиплатина при лечении против злокачественной опухоли».

Зависимый пункт 3 исключен из формулы изобретения.

Зависимый пункт 7 (ранее пункт 8) уточнен следующим образом:

«7. Способ по любому из пунктов 1-6, где лечение против злокачественной опухоли повторяют в течение шести-двенадцати циклов».

Кроме того, заявитель уточнил технические результаты, которые обеспечиваются отличительными признаками следующим образом:

- 1) технический результат заключается в не прогнозируемом из уровня техники выраженном усилении терапевтического эффекта в отношении периферической невропатии после шестого цикла лечения;

- 2) технический результат заключается в неожиданно более выраженной эффективности однократного введения тромбомодулина в течение цикла лечения оксалиплатином, в сравнении с трехкратным введением тромбомодулина и течение цикла лечения оксалиплатином;

- 3) технический результат заключается в обеспечении подавления снижения суммарной дозы оксалиплатина, что приводит к более выраженному противоопухолевому эффекту оксалиплатина.

При этом заявитель приводит доводы в поддержку патентоспособности изобретения, охарактеризованного в измененной формуле.

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

С учетом даты подачи заявки (27.09.2019) правовая база для оценки патентоспособности включает Кодекс, действовавший на дату подачи заявки, Правила составления, подачи и рассмотрения документов, являющихся основанием для совершения юридически значимых действий по государственной регистрации изобретений, и их формы, утверждены приказом Минэкономразвития России от 25.05.2016 №316, зарегистрированы 11.07.2016, регистрационный N 42800 (далее – Правила) и Требования к документам заявки на выдачу патента на изобретение, утверждены приказом Минэкономразвития России от 25.05.2016 №316 (далее – Требования).

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

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.

Согласно пункту 2 статьи 1354 Кодекса охрана интеллектуальных прав на изобретение или полезную модель предоставляется на основании патента в объеме, определяемом содержащейся в патенте формулой изобретения или соответственно полезной модели. Для толкования формулы изобретения и формулы полезной модели могут использоваться описание и чертежи.

Согласно пункту 2 статьи 1378 Кодекса дополнительные материалы изменяют заявку на изобретение по существу в одном из следующих случаев, если они содержат:

иное изобретение, не удовлетворяющее требованию единства изобретения в отношении изобретения или группы изобретений, принятых к рассмотрению, либо иную полезную модель;

признаки, которые подлежат включению в формулу изобретения и не были раскрыты в документах заявки, представленных на дату подачи заявки;

указание на технический результат, который обеспечивается изобретением и не связан с техническим результатом, содержащимся в тех же документах.

Согласно пункту 1 статьи 1387 Кодекса, если в процессе экспертизы заявки на изобретение по существу установлено, что заявленное изобретение, выраженное формулой, предложенной заявителем, не соответствует условиям патентоспособности, предусмотренным статьей 1350 настоящего Кодекса, Федеральный орган исполнительной власти по интеллектуальной собственности принимает решение об отказе в выдаче патента.

Согласно пункту 70 Правил при проверке новизны изобретение признается новым, если установлено, что совокупность признаков изобретения, представленных в независимом пункте формулы изобретения,

неизвестна из сведений, ставших общедоступными в мире до даты приоритета изобретения (далее - уровень техники). Изобретение, относящееся к продукту, отличающееся от известного продукта только родовым понятием, признается соответствующим условию новизны, если родовое понятие, отражающее назначение и (или) область использования заявленного продукта, подразумевает наличие у заявленного продукта особенностей (признаков), не включенных заявителем в формулу изобретения, позволяющих отличить заявленный продукт от известного продукта. Если отличие родового понятия обусловлено только свойствами, объективно присущими заявленному продукту, в том числе ранее неизвестными свойствами, заявленный продукт не признается новым.

Согласно пункту 75 Правил при проверке изобретательского уровня изобретение признается имеющим изобретательский уровень, если установлено, что оно для специалиста явным образом не следует из уровня техники.

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 пункту 76 Правил, проверка изобретательского уровня изобретения может быть выполнена по следующей схеме:

- определение наиболее близкого аналога изобретения в соответствии с пунктом 35 Требований к документам заявки;
- 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 заявленного изобретения;
- анализ уровня техники в целях подтверждения известности влияния признаков, совпадающих с отличительными признаками заявленного

изобретения, на указанный заявителем технический результат.

Изобретение признается не следующим для специалиста явным образом из уровня техники, если в ходе проверки не выявлены решения, имеющие признаки, совпадающие с его отличительными признаками, или такие решения выявлены, но не подтверждена известность влияния этих отличительных признаков на указанный заявителем технический результат.

Согласно пункту 35 Требований:

- в качестве аналога изобретения указывается средство, имеющее назначение, совпадающее с назначением изобретения, известное из сведений, ставших общедоступными в мире до даты приоритета изобретения;

- в качестве наиболее близкого к изобретению указывается тот, которому присуща совокупность признаков, наиболее близкая к совокупности существенных признаков изобретения.

Согласно пункту 77 Правил не признаются соответствующими условию изобретательского уровня изобретения, основанные, в частности:

- на создании средства, состоящего из известных частей, выбор которых и связь между которыми осуществлены на основании известных правил, рекомендаций, а достигаемый при этом технический результат обусловлен только известными свойствами частей этого средства и связей между ними;

- на изменении количественного признака (признаков), представлении таких признаков во взаимосвязи либо изменении ее вида, если известен факт влияния каждого из них на технический результат и новые значения этих признаков или их взаимосвязь могли быть получены исходя из известных зависимостей, закономерностей.

Согласно пункту 81 Правил, в случае наличия в формуле изобретения признаков, в отношении которых заявителем не определен технический результат, или в случае, когда установлено, что указанный заявителем технический результат не достигается, подтверждения известности влияния

таких отличительных признаков на технический результат не требуется.

Согласно пункту 82 Правил, если установлено, что изобретение, охарактеризованное в независимом пункте формулы, соответствует условию изобретательского уровня, проверка изобретательского уровня в отношении зависимых пунктов формулы не проводится.

Согласно подпункту 3 пункта 96 Правил дополнительные материалы признаются изменяющими заявку по существу, если они содержат указание на технический результат, который обеспечивается изобретением и не связан с техническим результатом, содержащимся в первоначальных документах заявки.

Согласно пункту 39 Правил ППС в рамках рассмотрения возражения лицо, подавшее возражение, вправе ходатайствовать об изменении испрашиваемого объема правовой охраны изобретения, при условии, если испрашиваемые изменения могут устранить причины, препятствующие предоставлению правовой охраны заявленному объекту, либо в случае, если без внесения соответствующих изменений в предоставлении правовой охраны должно быть отказано в полном объеме, а при их внесении – частично.

Существо заявленного изобретения выражено в приведенной выше формуле.

Анализ доводов, содержащихся в возражении и решении Роспатента, с учетом материалов заявки, касающихся оценки соответствия заявленного изобретения условию патентоспособности «новизна», показал следующее.

Следует согласиться с доводом, изложенным в решении Роспатента о том, что в патентном документе [1] (формула 1, 12-14, 16, описание абзацы [0003], [0071], [0074], [0080], [0085], [0090]-[0097], [0099]), раскрыт способ профилактики и/или лечения (облегчения) периферической нейропатической боли (невропатии), вызванной противоопухолевым лекарственным средством у больного раком пациента, являющегося человеком, получающим лечение против злокачественной опухоли

оксалиплатином, где лечение против злокачественной опухоли включает внутривенное введение оксалиплатина больному раком пациенту, являющемуся человеком, в первый день, введение лекарственного средства - тромбомодулин для внутривенного введения 0,06 мг/кг один раз за указанный один цикл лечения против злокачественной опухоли в первый день каждого указанного цикла в качестве активного ингредиента, при этом тромбомодулин представляет собой человеческий растворимый тромбомодулин, и последующую отмену введения тромбомодулина в течение 2-х недель (по меньшей мере, 13 дней) (абзацы [0017], [0021], [0026-0027], [0084-0086], [0092-0093], [0095-0097], пункты 3, 4, 20, 22 формулы).

Таким образом, следует констатировать, что поскольку все признаки изобретения раскрыты в патентном документе [1], то способ по независимому пункту 1 формулы, рассмотренной в решении Роспатента, не соответствует условию патентоспособности «новизна» (пункт 70 Правил),

При этом признаки зависимых пунктов 2, 4 - 11 также известны в патентном документе [1] (описание абзацы [0121], [0003], [0071]-[0072], [0086], [0019] – [0021], [0004], [0080]-[0083], [0139], [0036-0051], а также пункты 3, 4, 18, 19 формулы).

Также можно согласиться с доводом изложенным в решении Роспатента о том, что для признаков, охарактеризованных в зависимом пункте 3 формулы в материалах заявки не показано достижение указанного заявителем технического результата, однако из документа [2] известно введение оксалиплатина по 85 мг/м² 1 раз в 2 недели, в том числе, в течение 12 циклов (6 мес.) и внесение данных признаков в независимый пункт 1 не может изменить вывод о патентоспособности предложенного изобретения.

Таким образом, решение Роспатента вынесено правомерно.

Вместе с тем в соответствии с пунктом 39 Правил ППС, заявителем с возражением представлено ходатайство об изменении испрашиваемого объема правовой охраны изобретения.

Просьба заявителя о предоставлении ему возможности скорректировать формулу, с учетом доводов в отношении представленной измененной формулы изобретения, была удовлетворена.

Основанием для внесения уточнений послужили сведения, раскрытые в абзацах [0044], [0047], [0069] описания материалов заявки, представленных на дату ее подачи и в пункте 3 формулы.

В изменённую формулу изобретения, в частности, в независимый пункт 1 формулы, внесены признаки «где каждый указанный цикл повторяют по меньшей мере 6 раз, при этом оксалиплатин вводят в первый день цикла в дозе 85 мг/м^2 площади поверхности тела», также уточнен признак «лекарственного средства» как «оксалиплатин».

Уточненная заявителем формула изобретения не изменяет заявку по существу (пункт 2 статьи 1378 Кодекса). При этом не выявлено препятствий для направления на проведение дополнительного информационного поиска в отношении формулы изобретения, представленной заявителем с возражением.

По результатам проведения указанного поиска 23.05.2024 был представлен отчет и заключение экспертизы.

При этом при проведении дополнительного информационного поиска, кроме документа [1], выявлен следующий источник информации:

- Клинические рекомендации по диагностике и лечению больных раком ободочной кишки, Общероссийский союз общественных объединений Ассоциация онкологов России, Москва 2014, ссылка на ресурс, подтвержденная на WebArchive от 18.02.2018 года <https://web.archive.org/web/20180218214156/http://www.oncology.ru/association/clinical-guidelines/2014/31.pdf> (далее – [3]).

Как следует из представленного заключения экспертизы, предложенное в уточненной формуле изобретение признано соответствующей условию патентоспособности «промышленная применимость» (пункт 1 статьи 1350 Кодекса).

Вместе с тем, из дополнительного информационного поиска и заключения экспертизы следует, что из источников информации [1] и [3], предложенное в измененной формуле изобретение как таковое не раскрыто в полном объеме.

Соответственно, предложенное изобретение по пунктам 1-10 измененной формулы соответствует условию патентоспособности «новизна» (пункт 2 статьи 1350 Кодекса).

При анализе соответствия предложенного изобретения условию патентоспособности «изобретательский уровень» в заключении экспертизы, в число признаков, отличающих изобретение по независимому пункту 1 формулы от ближайшего аналога, известного из патентного документа [1], включены признаки, характеризующие, что оксалиплатин вводят в первый день цикла в дозе 85 мг/м^2 площади поверхности тела и осуществляют последующую отмену введения оксалиплатина.

С данным выводом следует согласиться, поскольку из патентного документа [1] известен способ профилактики и/или лечения (облегчения) периферической нейропатической боли (невропатии), вызванной противоопухолевым лекарственным средством у больного раком пациента, являющегося человеком, получающего лечение против злокачественной опухоли оксалиплатином (формула 1, 12-14, 16, описание [0003], [0071], [0074], [0080], [0085], [0090]-[0097], [0099]), при этом лечение против злокачественной опухоли включает внутривенное введение оксалиплатина больному раком пациенту, являющемуся человеком.

При этом из патентного документа [1] известно, что осуществляют введение лекарственного средства тромбомодулина внутривенно $0,06 \text{ мг/кг}$ один раз за указанный один цикл лечения против злокачественной опухоли в первый день каждого указанного цикла в качестве активного ингредиента, при этом тромбомодулин представляет собой человеческий растворимый тромбомодулин. Осуществляют последующую отмену введения тромбомодулина в течение 2-х недель (по меньшей мере 13 дней), при этом

лечение против злокачественной опухоли повторяют в течение 12 циклов, т.е. по меньшей мере 6 циклов (абзацы [0017], [0021], [0026]-[0027], [0084]-[0086], [0092]-[0093], [0095]-[0097], [0139], пункты 3, 4, 20, 22 формулы изобретения).

Таким образом, действительно отличием является то, что оксалиплатин вводят в первый день цикла в дозе 85 мг/м^2 площади поверхности тела и осуществляют последующую отмену введения оксалиплатина.

Однако в документе [2] (с.8, 10, таблица 3) описан протокол лечения в рамках проведения терапии FOLFOX 6, в котором оксалиплатин вводят в первый день цикла в дозе 85 мг/м^2 и начало очередного курса при данном режиме дозирования на 15 день (дни 1, 15 и 29 каждого цикла).

При этом адъювантная химиотерапия проводится в течение 6 месяцев, т.е. введение в первый день цикла и последующая отмена введения оксалиплатина в течение по меньшей мере 13 дней, в том числе в течение 12 циклов (6 мес).

Вместе с тем в заключении отмечено, что уточненный технический результат 1) заключающийся в не прогнозируемом из уровня техники выраженном усилении терапевтического эффекта в отношении периферической невропатии после шестого цикла лечения, не был раскрыт в первоначальных документах заявки в явном виде. Следовательно, не может быть учтен в качестве технического результата.

Забегая вперед, следует отметить, в представленной заявителем в корреспонденции, поступившей 26.07.2024, позиции по результатам рассмотрения возражения на заседании коллегии, состоявшемся 23.07.2024 («Особое мнение»), выражено несогласие с данным выводом, поскольку, по мнению заявителя, указанный технический результат 1) следует из экспериментальных примеров.

При обращении к описанию установлено, что действительно, в явном виде технический результат, заключающийся в не прогнозируемом из

уровня техники выраженном усилении терапевтического эффекта в отношении периферической невропатии после шестого цикла лечения, не был указан.

Вместе с тем необходимо констатировать, что согласно описанию, а именно экспериментальной части, оценивались различные состояния периферических невропатий, а именно моторная периферическая невропатия и сенсорная периферическая невропатия.

При этом, выраженное усиление терапевтического эффекта после шестого цикла не проявлялось в случае моторной периферической невропатии (см. результаты в таблице 3), а в случае сенсорной невропатии не наблюдался «выраженный» эффект, т.е. эффект после шестого цикла не отличается какой-либо явной динамикой по сравнению в предыдущими циклами, кроме того не во всех циклах после шестого эффект сохранялся, т.е. являлся стабильным (см. результаты в таблице 2).

Поэтому следует согласиться с позицией, изложенной в заключении экспертизы, что поскольку в явном виде уточненный заявителем технический результат 1) не прослеживается по описанию к предложенному изобретению и явным образом не следует из экспериментальных исследований, то не может быть рассмотрен при оценке изобретения на соответствие его условию патентоспособности «изобретательский уровень», поскольку также не связан с техническим результатом, содержащимся в первоначальных документах заявки (см. подпункт 3 пункта 96 Правил).

В отношении технических результатов 2) и 3) в заключении экспертизы указано, что они следуют из указанного уровня техники, т.к. следуют из схемы лечения периферической невропатии при введении тромбомодулина при лечении злокачественной опухоли оксалиплатином.

Однако необходимо констатировать, что изобретение, ранее признанное не соответствующим условию патентоспособности «новизна» самим заявителем уточнено путем включения признака, характеризующего

дозировку и режим введения оксалиплатина. Именно упомянутый признак, является отличительным признаком, включение которого в независимый пункт 1 формулы позволило изменить вывод о несоответствии предложенного изобретения условию патентоспособности «новизна», а не наличие в формуле признака, характеризующего режим введения тромбомодулина, о котором говорит заявитель в «особом мнении» (см. пункт 76 Правил).

Однако в описании к предложенному изобретению и в экспериментальной части не показана причинно-следственная связь между отличительным признаком и его влиянием на указанный технический результат.

В экспериментальной части материалов заявки не показано влияние дозировки и режима введения оксалиплатина на эффективность снижения невропатической боли.

В заключении экспертизы вывод о достижении технического результата 2) сделан некорректно, без учета влияния отличительного признака на результат, заключающийся в неожиданно более выраженной эффективности однократного введения тромбомодулина в течение цикла лечения оксалиплатином, в сравнении с трехкратным введением тромбомодулина и течение цикла лечения оксалиплатином.

Таким образом, анализ уровня техники в целях подтверждения известности влияния признаков, совпадающих с отличительными признаками заявленного изобретения, на указанный заявителем технический результат 2) не требуется, поскольку упомянутый отличительный признак, известный из документа [2] не влияет на достижение технического результата 2).

Вместе с тем следует обратить внимание на то, что позиция заявителя, изложенная в «особом мнении», о том, что технические результаты достигаются именно «при совместном применении оксалиплатина и тромбомодулина в указанных дозировках и конкретных режимах» согласно

действующей нормативной базе могла быть учтена, в случае если объектом изобретения был объект «применение».

Технический результат 3) заключается в обеспечении подавления снижения суммарной дозы оксалиплатина, что приводит к более выраженному противоопухолевому эффекту оксалиплатина.

При этом указанные в измененной формуле изобретения дозировка и режим введения оксалиплатина известны из документа [3]. Известный протокол введения оксалиплатина разработан для проведения наиболее эффективного курса с учетом токсичности препаратов для химиотерапии.

В данном случае следует согласиться с доводом, изложенным в заключении экспертизы о том, что технический результат 3) следует из указанных источников информации [1] и [3], т.к. очевиден из схемы лечения.

В отношении признаков охарактеризованных в зависимых пунктах 3-10 измененной формулы следует согласиться с доводом, изложенным в заключении экспертизы о том, что они известны из патентного документа [1].

Так, из патентного документа [1] известно следующее:

- оксалиплатин вводят согласно FOLFOX терапии (описание абзацы [0003], [0071]-[0072]);

- введение человеческого растворимого тромбомодулина начинают после начала введения оксалиплатина (описание абзацы [0086], пункты 3, 4 формулы изобретения);

- тромбомодулин вводят больному раком пациенту, страдающему от одного или более видов рака, выбранных из группы, состоящей из рака толстой кишки, рака поджелудочной железы и рака желудка (описание абзацы [0019] – [0021]);

- периферическая невропатия представляет собой сенсорную или моторную периферическую невропатию, а именно периферическая невропатическая боль включает онемение конечностей, боль в конечностях,

снижение глубоких сухожильных рефлексов, мышечную слабость, аллодинию, гипералгезию и двигательную дисфункцию (описание абзацы [0004], [0080]-[0083]);

- лечение против злокачественной опухоли повторяют в течение 12 циклов (описание абзац [0139]);

- тромбомодулин представляет собой пептид, получаемый из трансформированной клетки, полученной трансфекцией клетки-хозяина ДНК, кодирующей аминокислотную последовательность (i-1) или (i-2), приведенные ниже (пептид, получаемый из ДНК, кодирующей аминокислотную последовательность (i-2) обладает тромбомодулиновыми активностями), где (i-1) аминокислотная последовательность позиции 19-516 SEQ ID NO: 9 или 11, или (i-2) аминокислотная последовательность (i-1), приведенная выше, дополнительно содержащая замены, делеции или вставки одного или более аминокислотных остатков (описание абзац [0036]-[0051], пункты 18, 19 формулы);

- тромбомодулин представляет собой генетическую рекомбинацию (описание абзац [0007]).

В корреспонденции, поступившей 18.07.2024, заявителем был представлен отзыв на заключение экспертизы, доводы которого по существу аналогичны доводам, изложенным в «особом мнении», которое учтено и проанализировано в настоящем заключении.

Таким образом, в соответствии с изложенным, следует согласиться с выводом, сделанным в заключении экспертизы, что изобретение, предложенное в измененной формуле, представленной с возражением не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень», поскольку основана на создании средства, состоящего из известных частей, выбор которых и связь между которыми осуществлены на основании известных правил, рекомендаций и достигаемый при этом технический результат обусловлен только известными свойствами частей этого средства и связей между ними (пункт 2 статьи 1350 Кодекса, пункт 77 Правил).

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

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 16.02.2024, решение Роспатента от 21.07.2023 оставить в силе.