

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 ОБИ ФАРМА, ИНК. (OBI PHARMA, INC.) Тайвань (Республика Китай) (далее – заявитель), поступившее 23.05.2024, на решение Федеральной службы по интеллектуальной собственности (далее - Роспатент) от 02.11.2023 об отказе в выдаче патента Российской Федерации на изобретение по заявке № 2022118363, при этом установлено следующее.

Заявлено изобретение «ИММУНОТЕРАПИЯ РАКА ПУТЕМ ИММУННОЙ АКТИВАЦИИ ИЛИ ИММУННОЙ МОДУЛЯЦИИ ЧЕРЕЗ АНТИГЕНЫ СЕРИИ Globo», охарактеризованное в формуле, представленной в корреспонденции от 06.09.2023, в следующей редакции:

«1. Применение гликоконъюгата Globo H-KLH (гемоцианин лимфы улитки) для получения иммуногенной композиции для лечения опухоли у пациента-

человека, причем гликоконъюгат Globo H-KLN вводят с адьювантом пациенту по меньшей мере шесть раз в фармацевтически эффективном количестве менее 100 мкг, и причем адьювант содержит OBI-821.

2. Применение гликоконъюгата Globo H-KLN по п.1, где иммунологические реакции, вызванные указанным лечением, характеризуются иммунным ответом, индуцированным гликоконъюгатом Globo H-KLN.

3. Применение гликоконъюгата Globo H-KLN по п.1, где иммуногенная композиция индуцирует иммуногенную продукцию моноклональных антител, направленных к антигенам серии Globo, необязательно где продуцируемое антитело представляет собой IgG, IgM или оба.

4. Применение гликоконъюгата Globo H-KLN по п.1, где опухоль является метастатической или неметастатической, необязательно где опухоль выбрана из рака молочной железы, рака легкого, рака пищевода, рака прямой кишки, рака желчных протоков, рака печени, рака буккальной полости, рака желудка, рака кишечника, рака толстой кишки, назофарингеального рака, рака почки, рака предстательной железы, рака яичников, рака шейки матки, рака эндометрия, рака поджелудочной железы, тестикулярного рака, рака мочевого пузыря, рака головы и шеи, рака полости рта, нейроэндокринного рака, рака надпочечников, рака щитовидной железы, рака кости, рака желчного пузыря, орофарингеального рака, рака гортани, рака кожи, базально-клеточной карциномы, плоскоклеточной карциномы, меланомы или опухоли головного мозга.

5. Применение гликоконъюгата Globo H-KLN по п.1, где гликоконъюгат Globo H-KLN предназначен для введения пациенту в комбинации с одним или более антипролиферативными средствами, необязательно где антипролиферативное средство выбрано из циклофосфида, опиата, гранулоцитарного колониестимулирующего фактора (G-CSF), ингибиторов эстрогена, ингибиторов ароматазы, даун-регуляторов функции гипофиза, тамоксифена селективного модулятора эстрогеновых рецепторов, ролаксифена, даун-регулятора эстрогеновых рецепторов, антикоагулянта, фермента, гемопоэтического фактора роста, противоопухолевого средства, антиметаболитов,

других цитотоксических средств, алкалоидов барвинка, эпиподофиллотоксинов, алкилирующих средств, таксанов, противоопухолевых антибиотиков, камптотецинов, нитрозомочевин, ингибитора тирозинкиназы HER1/EGFR, ингибитора белка VEGF, ингибитора HER-2/ErbB2, интерферона, интерлейкина, моноклонального антитела, глюкокортикоидного стероида, эрлотиниба, доцетаксела, гемцитабина, цисплатина; карбоплатина; паклитаксела, трастузумаба, темозоломида, тамоксифена, доксорубицина, оксалиплатина, бортезомиба, сутента, летрозол, иматиниба мезилата, ингибитора MEK, фулвестранта, лейковорина (фолиниевой кислоты); рапамицина, лапатиниба, лонафарниба, сорафениба, гефитиниба, иринотекана, типифарниба, без Кремфора, паклитаксела, вандетаниба, хлорабмуцила, темсиролимуса, пазопаниба, канфосфамида, тиотепа, циклофосфамида, 5-фторурацила (5-FU), винорелбина, новантрона, тенипозид, эдатрексат, дауномицин, аминоптерин, капецитабин, ибандронат, ингибитора топоизомеразы RFS 2000, дифторметилорнитин (DMFO), тамоксифен, ралоксифен, дролоксифен, 4-гидрокситамоксифен, триоксифен, кеоксифен, онапристон, торемифен, цитрат, 4(5)-имидазол, аминоклутетимид, мегестрола ацетат, экземестан, форместан, фадрозол, ворозол, летрозол, анастрозол, флутамид, нилутамид, бикалутамид, лейпролид, гoserелин, троксацитабин (α -1,3-диоксоланового нуклеозидного цитозинового аналога), ингибитора липидкиназы, облимерсен, ангиозим, алловектин, лейвектин, ваксид, альдеслейкин, луртотекан, абареликс, бевацизумаб, алемтузумаб, бевацизумаб, цетуксимаб, панитумумаб, ритуксимаб, пертузумаб, трастузумаб, тозитумомаб, гемтузумаб или озогамицин.

6. Применение гликоконъюгата Globo H-KLN по п.1, где введение гликоконъюгата Globo H-KLN осуществляют путем внутримышечной инъекции, подкожной инъекции, внутривенной инъекции, внутрибрюшинной инъекции, внутриартериальной инъекции, интрасиновиальной инъекции, интратекальной инъекции, эпидуральной инъекции или внутриплевральной инъекции, необязательно где гликоконъюгат Globo H-KLN предназначен для введения

периодически с интервалом времени от одной недели до пяти лет или более, необязательно где гликоконъюгат Globo H-KLN предназначен для введения один раз в одну неделю, один раз в две недели, один раз в три недели, один раз в четыре недели, один раз в пять недель, один раз в шесть недель, один раз в семь недель, один раз в восемь недель, один раз в девять недель, один раз в десять недель, один раз в одиннадцать недель или один раз в двенадцать недель.

7. Применение гликоконъюгата Globo H-KLN по п.1 для лечения пациента, пораженного раком, с помощью иммунотерапии и для применения в улучшении выживаемости пациента путем модуляции взаимодействия антигенов серии Globo, где выживаемость включает общую выживаемость и/или выживаемость без прогрессирования.

8. Применение гликоконъюгата Globo H-KLN по п.7, где модуляция взаимодействия антигенов серии Globo дополнительно включает одно или более из следующего:

(a) индукция антитело-зависимой клеточной цитотоксичности (ADCC) и комплемент-зависимой цитотоксичности (CDC) для киллинга опухоли;

(b) индукция IgM/IgG иммунного ответа против антигенов серии Globo, чтобы вызвать опосредованный антитело-зависимой клеточной цитотоксичностью (ADCC) и комплемент-зависимой цитотоксичностью (CDC) киллинг опухолевых клеток;

(c) индукция захвата антителами против антигенов серии Globo выделяемых из опухолевых клеток антигенов серии Globo-церамида для блокирования транслин-ассоциированный фактор X (TRAX)-зависимого ангиогенеза;

(d) индукция антител против антигенов серии Globo для блокирования индуцируемой антигенами серии Globo-церамидом Notch 1-зависимой иммуносупрессии и повышение посредством этого Т-клеточной пролиферации и продукции цитокинов;

(e) индукция антител против антигенов серии Globo, чтобы вызвать апоптоз;

(f) ингибирование индуцируемого антигенами серии Globo ангиогенеза; или

(g) OBI-822 вакцинация индуцирует апоптоз».

По результатам проведения экспертизы по существу Роспатентом было принято решение об отказе в выдаче патента ввиду несоответствия предложенного изобретения условию патентоспособности «новизна».

В подтверждение данного мнения в решении указан следующий источник информации:

- патентный документ WO 2016044326 A1, дата публикации 24.03.2016 (далее - [1]).

При этом в решении Роспатента отмечено, что из патентного документа [1], известно применение гликоконъюгата Globo H-KLN (гемоцианин лимфы улитки), также называемый OBI-822, который может быть смешен с сапониновым адъювантом, например, таким как OBI-821, для получения иммуногенной композиции (фармацевтической композиции, которая представляет собой вакцину).

При этом в решении Роспатента отмечено, что из патентного документа [1] известны все признаки, характеризующие предложенную иммуногенную композицию в пунктах 1-8 формулы изобретения.

На решение об отказе в выдаче патента на изобретение, в соответствии с пунктом 3 статьи 1387 Кодекса, поступило возражение, к которому приложена ходатайство об изменении испрашиваемого объёма правовой охраны и уточненная формула группы изобретений.

Формула изобретения уточнена путем включения в независимый пункт 1 признаков, характеризующих, что «иммуногенная композиция содержит 30 мкг гликоконъюгата Globo H-KLN и 100 мкг адъюванта OBI-821, и иммуногенная композиция предназначена для введения пациенту-человеку».

По мнению заявителя, конкретная дозировка для указанной в формуле схемы «по меньшей мере шесть раз» является новой по отношению к техническому решению, известному из патентного документа [1].

В зависимом пункте 3 формулы признак, характеризующий иммуногенную продукцию моноклональных антител, уточнен как моноклональное антитело против антигенов серии Globo.

В зависимом пункте 5 уточнено, что пациентом является человек.

Вместе с тем в формулу включен новый независимый пункт (пункт 9) в следующей редакции:

9. Иммуногенная композиция для лечения опухоли у пациента-человека, содержащая по меньшей мере шесть стандартных единиц гликоконъюгата Globo H-KLN (гемоцианин лимфы улитки), где каждая стандартная единица содержит 30 мкг гликоконъюгата Globo H-KLN и 100 мкг адьюванта OBI-821.

Независимый пункт 9 имеет в подчинении пункты 10-13.

При этом заявитель обращает внимание на то, что в патентном документе [1] не описана дозировка или схема лечения для пациента-человека. По мнению заявителя, разница между человеком и животным является критической и значимой для специалиста в данной области, учитывая, что дозировка или схема лечения, разработанная или протестированная для животного, редко переводится в дозировку для применения человеком.

Заявитель обращает внимание на то, что техническая задача, которую необходимо решить при использовании гликоконъюгата Globo H-KLN при лечении рака у человека, заключается в том, что вакцины на основе углеводов только (в основном) индуцируют реакцию антител IgM, но не реакцию антител IgG у человека. Эта техническая проблема не наблюдалась у мышей (т.е. на животной модели, использованной в патентном документе [1]) и проявляется только у человека.

Также отмечено, что авторы неожиданно обнаружили, что конъюгат Globo H-KLN может успешно вызывать ответы IgG, если оптимизированы дозировка и режим лечения. В описании показано, что ответ IgG можно индуцировать путем, по меньшей мере, шестикратного введения человеку

конъюгата Globo H-KLN и адьюванта OBI-821 в дозах, указанных в уточненной формуле изобретения.

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

С учетом даты подачи заявки (06.07.2022) 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 N 316, зарегистрированы 11.07.2016, регистрационный N 42800. (далее – Правила) и Требования к документам заявки на выдачу патента на изобретение, утверждены приказом Минэкономразвития РФ от 25.05. 2016 г. N 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 является новым, если оно не известно 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 1 статьи 1375 Кодекса, заявка на выдачу патента на изобретение (заявка на изобретение) должна относиться к одному изобретению или к группе изобретений, связанных между собой настолько,

что они образуют единый изобретательский замысел (требование единства изобретения).

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 6 статьи 1386 Кодекса, если при проведении экспертизы заявки по существу установлено нарушение требования единства изобретения, применяются положения пункта 4 статьи 1384 настоящего Кодекса.

Согласно пункту 4 статьи 1384 Кодекса, если при проведении формальной экспертизы заявки на изобретение установлено, что заявка на изобретение подана с нарушением требования единства изобретения (пункт 1 статьи 1375), федеральный орган исполнительной власти по интеллектуальной собственности предлагает заявителю в течение трех месяцев со дня направления им соответствующего уведомления сообщить, какое из заявленных изобретений должно рассматриваться, и при необходимости внести изменения в документы заявки. Другие заявленные в заявке изобретения могут быть оформлены выделенными заявками. Если заявитель в установленный срок не сообщит, какое из заявленных изобретений должно рассматриваться, и не представит в случае необходимости соответствующие документы, рассматривается изобретение,

указанное в формуле изобретения первым.

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).

Согласно пункту 72 Правил, в случае если изобретение не соответствует условию новизны, проверка изобретательского уровня не проводится.

Согласно пункту 45 Правил требование единства изобретения соблюдено, если изобретения, охарактеризованные в независимых пунктах формулы изобретения, объединены в группу изобретений с соблюдением положений пункта 2 Требований к документам заявки.

Согласно пункту 2 Требований, требование единства изобретения в отношении заявленной группы изобретений признается соблюденным, если в формуле изобретения охарактеризована группа изобретений:

- одно из которых предназначено для получения (изготовления) другого (например, устройство или вещество и способ получения (изготовления) устройства или вещества в целом или их части);

- одно из которых предназначено для осуществления другого (например, способ и устройство для осуществления способа в целом или одного из его действий);

- одно из которых предназначено для использования другого (в

другом) (например, способ и вещество, предназначенное для использования в способе; способ или устройство и его часть);

- относящихся к объектам одного вида (например, несколько устройств, несколько веществ), одинакового назначения, обеспечивающим получение одного и того же технического результата (варианты).

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, предложенного в формуле, представленной 06.09.2023 условию патентоспособности «новизна», показал следующее.

Следует согласиться с доводом, изложенным в решении Роспатента, что из патентного документа [1] известно применение гликоконъюгата Globo H-KLN для получения иммуногенной композиции.

В частности, в патентном документе [1] (параграфы [051], [0159], [0120], пример 1) известен гликоконъюгат Globo H-KLN (гемоцианин лимфы улитки), также называемый OBI-822, который может быть смешен с сапониновым адъювантом, например, таким как OBI-821, для получения фармацевтической композиции, которая представляет собой вакцину (вакцинную композицию).

Также из патентного документа [1] (параграфы [0111], [0192]) известно, что вакцинные композиции вводят пациенту в иммуногенно

(фармацевтически) эффективном количестве, которое составляет от 0,01 мкг до 250 мг на кг веса тела, то есть водят в количестве менее 100 мкг, где пациентами могут быть люди, обезьяны, собаки, свиньи и т.д.

Кроме того, из патентного документа [1] (параграфы [051], [107]-[108]) известно, что фармацевтическая композиция на основе гликоконъюгата Globo H-KLN представляет собой противораковую вакцину и её можно использовать для лечения раковых опухолей.

Таким образом, следует согласиться с выводом, сделанным в решении Роспатента о том, что из патентного документа [1] известно применение гликоконъюгата Globo H-KLN для лечения опухоли у пациента-человека.

Вместе с тем в решении Роспатента также верно определено, то гликоконъюгат Globo H-KLN вводят с адъювантом пациенту по меньшей мере шесть раз, поскольку из патентного документа [1] (параграф [0197]) известно, что композиции вводят в 3, 4, 5, 6 и 7, 8, 9, 10, 11 раз в день, неделю или месяц.

Признаки, охарактеризованные в зависимых пунктах 2-8 формулы также известны из патентного документа [1].

Так, признаки, охарактеризованные в пункте 2, раскрыты в примере 5, признаки пункта 3 раскрыты в параграфе [0152], признаки пункта 4 в параграфах [052], [0110], пункта 5 в параграфе [0157], пункта 6 в параграфе [0179], пункта 7 в параграфе [0204], пункта 8 в параграфе [0154].

Таким образом, изобретение, охарактеризованное в формуле от 06.09.2023, не соответствует условию патентоспособности «новизна» (пункт 2 статьи 1350 Кодекса, пункт 70 Правил).

В соответствии с изложенным следует констатировать, что решение Роспатента от 02.11.2023 принято правомерно.

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

Независимый пункт 1 уточнен путем внесения признаков,

характеризующих, что «иммуногенная композиция содержит 30 мкг гликоконъюгата Globo H-KLN и 100 мкг адьюванта OBI-821, и иммуногенная композиция предназначена для введения пациенту-человеку», представлен в следующей редакции:

«1. Применение гликоконъюгата Globo H-KLN (гемоцианин лимфы улитки) для получения иммуногенной композиции для лечения опухоли у пациента-человека, причем иммуногенная композиция содержит 30 мкг гликоконъюгата Globo H-KLN и 100 мкг адьюванта OBI-821, и иммуногенная композиция предназначена для введения пациенту-человеку по меньшей мере шесть раз».

В зависимом пункте 3 формулы признак, характеризующий иммуногенную продукцию моноклональных антител, уточнен как моноклональное антитело против антигенов серии Globo.

В зависимом пункте 5 уточнено, что пациентом является человек.

Новый независимый пункт (пункт 9) характеризует иммуногенную композицию и представлен в следующей редакции:

«9. Иммуногенная композиция для лечения опухоли у пациента-человека, содержащая по меньшей мере шесть стандартных единиц гликоконъюгата Globo H-KLN (гемоцианин лимфы улитки), где каждая стандартная единица содержит 30 мкг гликоконъюгата Globo H-KLN и 100 мкг адьюванта OBI-821».

Независимому пункту 9 подчинены пункты 10-13.

В отношении измененной формулы представленной с возражением необходимо отметить, что предложенные в ней изобретения не соответствуют положениям пункта 2 Требований.

Так, изобретение по независимому пункту 1 и изобретение по независимому пункту 9 измененной формулы, не являются изобретениями одно из которых предназначено для получения другого, одно из которых предназначено для осуществления другого, одно из которых предназначено для использования другого (в другом), а также не являются объектами

одного вида.

Таким образом, группа изобретений, представленная в уточненной формуле не соответствует требованию единства изобретения, поскольку не является группой изобретений, связанных между собой настолько, что они образуют единый изобретательский замысел (пункт 1 статьи 1375 Кодекса).

Заявитель, уведомленный в установленном порядке о дате и месте проведения заседания коллегии, в рассмотрении спора участия не принимал (см. пункт 6 статьи 1386 Кодекса).

Вместе с тем в отношении изобретения по независимому пункту 1 измененной формулы, представленной с возражением необходимо отметить, что испрашиваемые изменения не могут устранить причины, препятствующие предоставлению правовой охраны заявленному объекту.

Внесенные признаки, характеризующие, что «иммуногенная композиция содержит 30 мкг гликоконъюгата Globo H-KLN и 100 мкг адьюванта OBI-821» известны из патентного документа [1]. Признаки, характеризующие количество гликоконъюгата Globo H-KLN (30 мкг) раскрыты в абзаце [0053] (от 0,001 мкг до 250 мкг). Признаки, характеризующие количество адьюванта OBI-821 (100 мкг) раскрыты в абзаце [00197] (от 10 до 250 мкг).

Также, как отмечено выше, признаки характеризующие, что композицию применяют у пациента – человека, известны из патентного документа [1] (параграфы [0111], [0192]).

Остальные признаки, охарактеризованные в зависимых пунктах 2-8, как отмечено выше, также известны из патентного документа [1].

Таким образом, изобретение по независимому пункту 1 формулы, представленной с возражением, не соответствует условию патентоспособности «новизна» (пункт 1 статьи 1350 Кодекса).

Иммуногенная композиция, предложенная в независимом пункте 9 формулы (и пунктах зависимых от него), представленной с возражением, охарактеризована теми же признаками, известными из патентного

документа [1], которые проанализированы выше. Соответственно, испрашиваемые уточнения, в объеме изобретения по независимому пункту 9, не могут устранить причины, препятствующие предоставлению правовой охраны, предложенному изобретению.

Таким образом, в соответствии с изложенным, изобретения, раскрытые в независимом пункте 1 и в независимом пункте 9 формулы, представленной с возражением, не могут устранить причины, повлекшие за собой отказ в выдаче патента на изобретение.

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

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 23.05.2024, решение Роспатента от 02.11.2023 оставить в силе.