

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ УКРАЇНИ

АПЕЛЯЦІЙНА ПАЛАТА

Україна, МСП 03680, м. Київ-35, вул. Урицького, 45

Тел.: (044) 494-06-06 Факс: (044) 494-06-67, 494-06-63

Р І Ш Е Н Н Я

12 квітня 2013 року

1. Колегія Апеляційної палати Державної служби інтелектуальної власності України, затверджена розпорядженням голови Апеляційної палати Дмитришина В. С. від 18.12.2012 № 180 у складі головуючого Жданової І.Ю. та членів колегії Матусевича І.Є., Данилової О.В., розглянула заперечення проти рішення Державної служби інтелектуальної власності України (далі – Державна служба) від 11.10.2012 про відмову у видачі патенту на винахід “Нові антитіла до CD38 для лікування раку” за заявкою № а200904921 (апелянт – САНОФІ-АВЕНТИС).

Розгляд заперечення здійснювався на засіданнях 20.02.2013, 12.04.2013.

На засіданні 20.02.2013 присутні:

представник апелянта – Бреус Н.В.;

представник Державного підприємства “Український інститут промислової власності” (далі – ДП “УПВ”) – Стецька Г.М.

Засідання 12.04.2013 проводилось за відсутності представника ДП “УПВ”.

2. При розгляді заперечення взято до уваги такі матеріали справи:
заперечення від 12.12.2012 вх. № 18730 проти рішення Державної служби від 11.10.2012 про відмову у видачі патенту на “Нові антитіла до CD38 для лікування раку” за заявкою № а200904921;

копії матеріалів заявки № а200904921;

додаткові матеріали до заперечення від 22.03.2013 (вх. 6183).

3. Аргументація сторін.

На підставі остаточного висновку закладу експертизи про невідповідність винаходу умовам патентоздатності (далі – Остаточний висновок) Державною службою прийнято рішення від 11.10.2012 №23612/ЗА/12 про відмову у видачі патенту на винахід "Нові антитіла до CD38 для лікування раку" за заявкою № а 200904921 на тій підставі, що за результатами кваліфікаційної експертизи, проведеної відділом біотехнології ДП “УПВ” з урахуванням відповіді заявника, поданої у зв’язку з одержанням заявником попереднього висновку кваліфікаційної експертизи від 13.10.2011, №25919/ЗА/11, встановлено, що заявлений винахід не відповідає умовам патентоздатності, визначеним для нього ч. 1 ст. 7 Закону:

- за пунктами 1, 18, 21, 22, 25, 29, 32 формули не є новим;

- за пунктами 1, 18, 21, 22, 25, 29, 32, 33, 34 формули не має винахідницького рівня.

Також за результатами кваліфікаційної експертизи встановлено, що:

- за пунктами 1-34 формули винаходу порушено вимогу єдиності винаходу, встановлену ч. 4 ст. 12 Закону;

- за пунктами 1, 18, 21, 22, 25, 29, 32, 33, 34 формули винаходу не відповідає вимогам ч. 8 ст. 12 Закону.

Апелянт – САНОФІ-АВЕНТИС заперечує проти рішення Державної служби від 11.10.2012 № 23612/ЗА/12 про відмову у видачі патенту на винахід і на підтвердження відповідності заявленого винаходу умовам патентоздатності наводить наступні доводи.

Апелянт стверджує, що процедуру та послідовність проведення експертизи було неодноразово порушено.

Відносно протиставленого документа ДЗ: експертиза надала аргументацію, якої не було раніше, і апелянт не мав можливості на неї відповісти. Зокрема, в попередньому висновку експертиза не вказувала, що ДЗ розкриває “..антитіла, які специфічно зв’язуються з CD38, а також при цьому: індукують лізис перинних пухлинних клітин множинної міеломи, з якими зв’язуються, за допомогою ADCC..; індукують лізис первинних пухлинних клітин лейкозу плазматичних клітин за допомогою CDC .., після зшивання, зокрема, антитіло 003, індукують апоптоз, близький до апоптозу, індукованого антитілом до CD20 ...”.

З точки зору апелянта, аргументація експертизи з приводу новизни, ґрунтуючись на ДЗ, є безпідставною. В ДЗ (Приклад 14) чітко вказано, що інтактні антитіла “-003” та “-005” не запускають апоптоз, на противагу антитілам за даним винаходом (див. Приклади 3 та 8 даної заявки). Тобто, антитіло за ДЗ, нездатне в некон’югованому стані викликати апоптоз CD38⁺ клітин, і ДЗ не порочить новизни винаходу. Твердження експертизи, що апоптотичну активність інтактного антитіла можна досліджувати у зшитому з іншим білком стані є некоректним з наукової точки зору.

Слід також вказати, що документ RU 2395294 не має відношення до CD38 антитіл та не входить у рівень техніки (опублікований 27.07.2008; експертиза мала б цитувати документ WO 2006/009731, 26.01.2006, на якому патент RU 2395294 ґрунтується).

Апелянт зауважує, що з остаточного висновку виходить, що експертиза не погодилася з аргументами заявника від 13.06.2012 стосовно єдності винаходу. Отже, відповідно до п. 6.4.11. Правил розгляду заявки на винахід та заявки на корисну модель, затверджених наказом Міністерства освіти і науки України, від 05.03.2002 №197 (далі - Правила розгляду), при встановленні порушення вимоги єдності експертиза повинна запропонувати заявнику повідомити, який винахід слід розглядати. Якщо ж заявник цього не зробив, то експертиза мала б розглядати винахід, зазначений у формулі першим. Апелянт вважає, що процедура, визначена у п. 6.4.11. Правил розгляду, була порушена.

Апелянт вважає, що вказівка експертизи (стор. 3 остаточного висновку): “З врахуванням невідповідності заявленого за н.п. 1 об’єкта умові

патентоздатності новизна, експертиза залишає в силі свої зауваження щодо недотримання вимоги єдності винахідницького задуму заявленого винаходу, викладені у попередньому висновку (ч. 4 ст. 12. Закону України "Про охорону прав на винаходи і корисні моделі" (далі - Закон), пп. 2.6.1-2.6.3. Правил складання і подання заявки на винахід та заявки на корисну модель, які затверджені наказом Міністерства освіти і науки України від 22.01.2001 № 22 (далі - Правила складання))" позбавлена сенсу, тому що при розгляді відповідності винаходу критеріям патентоздатності питання щодо єдності вже мали бути вирішені, і крім того, відмовити через порушення єдності за законодавством не можна.

З приводу недостатності суттєвих ознак і недосягнення технічного результату (стор. 3, передостанній абзац остаточного висновку) апелянт стверджує, що експертиза суперечить сама собі. Виходячи з того, що зауважень щодо промислової придатності немає, експертиза визнає винахід промислово придатним, і тим самим, згідно п. 6.5.1.1. Правил розгляду, визнає наявність "... в матеріалах заявки ... посилання на призначення заявленого об'єкта винаходу (для нових хімічних сполук - його можливе застосування); наявність в первинних матеріалах заявки описаних засобів і методів, за допомогою яких можливе здійснення винаходу в тому вигляді, як він охарактеризований в будь-якому пункті формули ...". Таким чином, експертиза не може визнати технічний результат недосяжним, якщо визнається промислова придатність винаходу в тому вигляді, як винахід охарактеризовано в будь-якому пункті формули. На думку апелянта питання стосовно недостатності суттєвих ознак і недосягнення технічного результату, мало б становити предмет запиту на початку експертизи.

Щодо винахідницького рівня апелянт зазначив: якщо винахід визнано не новим, перевірку на винахідницький рівень не проводять (Правила розгляду, п. 6.5.2.11.). Відповідно, якщо експертиза перевіряє відповідність критерію винахідницького рівня, треба розуміти, що експертиза не змогла встановити невідповідності умові новизни. На думку апелянта - це порушення процедури.

Крім того, з доведенням необґрунтованості протиставлення ДЗ твердження експертизи про невідповідність умові патентоздатності винахідницький рівень за ч. 7 ст. 7 Закону також є необґрунтованим.

В попередньому висновку зауваження щодо новизни стосувалося пп. 32, 33, 34, з протиставленням цілого списку послідовностей з EMBL; які щодо винахідницького рівня не протиставлялися. Як можна бачити з остаточного висновку, відбулася заміна аргументації. Замість 10 послідовностей щодо новизни за п. 32 протиставляються лише дві (також з'явився порівняльний аналіз послідовностей, якого раніше не було); заперечення щодо новизни за пп. 33, 34 зняті, щодо цих двох пунктів з'явилися зауваження щодо винахідницького рівня, яких не було раніше; з протиставленням двох послідовностей з EMBL, які раніше їм щодо винахідницького рівня не протиставлялися.

Апелянт також вважає, що експертиза у висновку не вказала конкретне посилання на підстави для винесення остаточної відмови, тобто із

передбачених у п. 6.5.4.4 Правилах розгляду підстав для винесення рішення про остаточну відмову експертиза не вказала, на підставі чого було винесено вказане рішення.

З урахуванням наведених аргументів апелянт просить скасувати рішення від 11.10.2012 про відмову у видачі патенту на винахід “Нові антитіла до CD38 для лікування раку” за заявкою № а200904921.

22.03.2013 вх. №6183 представник апелянта надав до Апеляційної палати додаткові матеріали до заперечення разом з уточненою формулою винаходу. Уточнена формула винаходу ґрунтується на матеріалах заявки і не виходить за межі суті винаходу, розкритого на дату подання заявки.

Апелянт уточнює пункт 1 таким чином:

“1. Антитіло або його фрагмент, що зв’язується з епітопом, які специфічно зв’язують CD38,

де зазначене антитіло або його фрагмент, що зв’язується з епітопом, включають, щонайменше, один важкий ланцюг і, щонайменше, один легкий ланцюг, де

зазначений важкий ланцюг включає три послідовних області, що визначають комплементарність, які мають амінокислотні послідовності, представлені SEQ ID NO: 13, 81 і 15, і де зазначений легкий ланцюг включає три послідовних області, що визначають комплементарність, які мають амінокислотні послідовності, представлені SEQ ID NO: 16, 17 і 18, або

зазначений важкий ланцюг включає три послідовних області, що визначають комплементарність, які мають амінокислотні послідовності, представлені SEQ ID NO: 1, 2 і 3, і де зазначений легкий ланцюг включає три послідовних області, що визначають комплементарність, які мають амінокислотні послідовності, представлені SEQ ID NO: 4, 5 і 6, або

зазначений важкий ланцюг включає три послідовних області, що визначають комплементарність, які мають амінокислотні послідовності, представлені SEQ ID NO: 7, 8 і 9, і де зазначений легкий ланцюг включає три послідовних області, що визначають комплементарність, які мають амінокислотні послідовності, представлені SEQ ID NO: 10, 11 і 12, або

зазначений важкий ланцюг включає три послідовних області, що визначають комплементарність, які мають амінокислотні послідовності, представлені SEQ ID NO: 19, 20 і 21, і де зазначений легкий ланцюг включає три послідовних області, що визначають комплементарність, які мають амінокислотні послідовності, представлені SEQ ID NO: 22, 23 і 24, або

зазначений важкий ланцюг включає три послідовних області, що визначають комплементарність, які мають амінокислотні послідовності, представлені SEQ ID NO: 25, 26 і 27, і де зазначений легкий ланцюг включає три послідовних області, що визначають комплементарність, які мають амінокислотні послідовності, представлені SEQ ID NO: 28, 29 і 30, або

зазначений важкий ланцюг включає три послідовних області, що визначають комплементарність, які мають амінокислотні послідовності, представлені SEQ ID NO: 31, 32 і 33, і де зазначений легкий ланцюг включає

три послідовних області, що визначають комплементарність, які мають амінокислотні послідовності, представлені SEQ ID NO: 34, 35 і 36;

де зазначені антитіло або його фрагмент, що зв'язується з епітопом, здатні викликати цитоліз клітин CD38⁺ за допомогою апоптозу, антитіло-залежної клітинно-опосередкованої цитотоксичності (ADCC) і комплемент-залежної цитотоксичності (CDC).”

Уточнення базується на сторінках 15 (повністю) і 16 (рядки 1-12) публікації PCT (IB2007/004172) з наступним доповненням, що стосується присутності в пункті послідовності SEQ ID NO: 81 замість SEQ ID NO: 14. Апелянт виявив, що у формулі винаходу окрема послідовність CDR2 гуманізованого антитіла 39SB19 заявлена неправильно, апелянт включає виправлену вказану послідовність CDR2 гуманізованого антитіла 39SB19 в список послідовностей як SEQ ID NO: 81 і вносить зазначену послідовність у формулу винаходу (пункт 1), а також просить внести в список послідовностей заявки послідовність 81 як зазначено в доданому зміненому списку послідовностей.

Апелянт сподівається, що внесені зміни знімають заперечення експертизи щодо недостатності суттєвих ознак і, відповідно, щодо досягнення технічного результату і відсутності винахідницького рівня, за п. 1 та пов'язаними з ним пунктами.

На додаток до внесених змін, апелянт просить внести до формули винаходу новий незалежний пункт, що стосується антитіла hu38SB19:

“Антитіло, яке специфічно зв'язує CD38, де зазначене антитіло включає: легкий ланцюг, що містить варіабельну область, представлену амінокислотною послідовністю SEQ ID NO: 62; і важкий ланцюг, що містить варіабельну область, представлену амінокислотною послідовністю SEQ ID NO: 66.”

і новий незалежний пункт щодо застосування, отриманий з попереднього пункту 25, в якому рак обмежений конкретним варіантом - множинною мієломою, згадуваною в попередньому залежному пункті 26:

“Застосування антитіла або його фрагмента що зв'язується з епітопом за будь-яким з пп. 1-15 або кон'югату за будь-яким з пп. 16-18, для одержання лікарського засобу для лікування множинної мієломи.”

У відповідь на заперечення експертизи щодо новизни, апелянт уточнює зазначений пункт (новий пункт 30) наступним чином:

“Полінуклеотид, який відрізняється тим, що зазначений полінуклеотид кодує поліпептид, вибраний з групи, що складається з SEQ ID NO: 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 і 72”.

Апелянт сподівається, що здійснені зміни дозволять зняти заперечення щодо новизни винаходу за п. 32 (у новій нумерації - п. 30) та пунктів, що з ним пов'язані.

4. Колегія Апеляційної палати відповідно до п. 17.3.13 Регламенту Апеляційної палати перевірила в межах доводів заперечення обґрунтованість рішення Державної служби щодо заявки, за якою подано заперечення, керуючись Законом, Правилами складання та Правилами розгляду заявки на

винахід та заявки на корисну модель, затверджених наказом Міністерства освіти і науки України 15.03.2002 № 197 (далі – Правила розгляду).

Колегія Апеляційної палати вивчила матеріали справи, розглянула формулу, опис винаходу та креслення, проаналізувала зміст документів, направлених апелянту закладом експертизи, документів, направлених апелянтом до закладу експертизи, врахувала аргументацію сторін, що міститься в матеріалах справи і яку було наведено під час розгляду заперечення на засіданні колегії Апеляційної палати, і зазначає таке.

Під час розгляду заявки № а200904921 заявнику листом від 13.10.2011 вих. №25919/ЗА/11 було надіслано попередній висновок кваліфікаційної експертизи (далі – Попередній висновок), в якому було зазначено, що заявлений винахід не відповідає умовам патентоздатності, визначеним для нього ч. 1 ст. 7 Закону:

- за пунктами 1, 18, 21, 22, 25, 29, 32, 33 та 34 формули не є новим та не має винахідницького рівня.

Також за результатами кваліфікаційної експертизи встановлено, що:

- за пунктами 1-34 формули винаходу порушено вимогу єдиності винаходу, встановлену ч. 4 ст. 12 Закону;

- за пунктами 1, 18, 21, 22, 25, 29, 32, 33, 34 формули винаходу не відповідає вимогам ч. 8 ст. 12 Закону.

У висновку зазначено, що експертиза заявки проводиться за зміненою формулою винаходу, яка містить 34 пункти з яких 9 є незалежними – н.п.п.1, 18, 21, 22, 25, 29, 32, 33, 34, згідно з поданим клопотанням від 06.10.2010.

При перевірці формули винаходу згідно з п.6.4. Правил розгляду встановлено наступне.

Заявку на винахід не можна визнати такою, що задовольняє вимозі єдиності (ч. 4 ст. 12 Закону), так як вона належить до 6 груп винаходів, а саме:

1 група винаходів належить до антитіла, яке зв'язується з епітопом на CD38, здатного викликати цитоліз (загибель) CD38+ клітин – антитіла, яке продукується гібридомою РТА-7667 (SEQ ID NO: 38 та 50, SEQ ID NO:1, 2, 3 та 4, 5, 6), кон'югату, застосуванню антитіла, фармацевтичної композиції, способу діагностики, полінуклеотиду, вектору, клітини-хазяїна (1-34 – всі частково).

2 група винаходів належить до антитіла, яке зв'язується з епітопом на CD38, здатного викликати цитоліз (загибель) CD38+ клітин – антитіла, яке продукується гібридомою РТА-7669 (SEQ ID NO: 40 та 52, SEQ ID NO:1, 2, 3 та 4, 5, 6), кон'югату, застосуванню антитіла, фармацевтичної композиції, способу діагностики, полінуклеотиду, вектору, клітини-хазяїна (1-34 – всі частково).

3 група винаходів належить до антитіла, яке зв'язується з епітопом на CD38, здатного викликати цитоліз (загибель) CD38+ клітин – антитіла, яке продукується гібридомою РТА-7670 (SEQ ID NO: 42, 62, 64 та 66, SEQ ID NO: 13, 14, 15, 16, 17 та 18), кон'югату, застосуванню антитіла, фармацевтичної композиції, способу діагностики, полінуклеотиду, вектору, клітини-хазяїна (1-34 – всі частково).

4 група винаходів належить до антитіла, яке зв'язується з епітопом на CD38, здатного викликати цитоліз (загибель) CD38+ клітин – антитіла, яке продукується гібридомою РТА-7666 (SEQ ID NO: 44 та 56, SEQ ID NO:19, 20, 21 та 22, 23, 24), кон'югату, застосуванню антитіла, фармацевтичної композиції, способу діагностики, поліуклеотиду, вектору, клітини-хазяїна (1-34 – всі частково).

5 група винаходів належить до антитіла, яке зв'язується з епітопом на CD38, здатного викликати цитоліз (загибель) CD38+ клітин – антитіла, яке продукується гібридомою РТА-7668 (SEQ ID NO: 46, 68, 70 та 72, SEQ ID NO:25, 26, 27 та 28, 29, 30), кон'югату, застосуванню антитіла, фармацевтичної композиції, способу діагностики, поліуклеотиду, вектору, клітини-хазяїна (1-34 – всі частково).

6 група винаходів належить до антитіла, яке зв'язується з епітопом на CD38, здатного викликати цитоліз (загибель) CD38+ клітин – антитіла, яке продукується гібридомою РТА-7671 (SEQ ID NO: 48 та 60, SEQ ID NO:31, 32, 33 та 34, 35, 36), кон'югату, застосуванню антитіла, фармацевтичної композиції, способу діагностики, поліуклеотиду, вектору, клітини-хазяїна (1-34 – всі частково) – див. додатково звіт про міжнародний пошук від 06.05.2008 р.

Спільною ознакою зазначених 6 антитіл (зазначених груп винаходів), які мають різні амінокислотні послідовності, є те, що вони зв'язуються з людським CD38 та здатні викликати цитоліз (лізис, загибель) CD38+ клітин. Однак антитіла до людського CD38, здатні викликати цитоліз (лізис, загибель) CD38+ клітин вже відомі з рівня техніки (див. Д1 - Ellis J. Et al.: "Enginnered anti-CD38 monoclonal antibodies...", 1995 – зазначений у Звіті про міжнародний пошук, Д2 - WO2005103083, Д3 – WO2006099875), крім того, одержання інших альтернативних антитіл до CD38, у тому числі людських і гуманізованих антитіл до CD38, є рутинною процедурою для фахівця в даній галузі техніки, так як методи одержання антитіл до відомих антигенів є широко розкритими у рівні техніки. Тому, зазначена спільна ознака антитіл – специфічність зв'язування з людським CD38 та здатність викликати лізис CD38+ клітин, – не може визначати внеску у рівень техніки і тому, згідно з пп.2.6.1-2.6.3. Правил складання зазначені групи винаходів не можна визнати такими, що пов'язані єдиним винахідницьким задумом (ч. 4 ст. 12 Закону).

Експертиза запропонувала заявникові усунути зазначену невідповідність вимозі єдиності (ч. 15 ст. 16 Закону). У разі незгоди заявника з зауваженнями експертизи, заявнику слід було зазначити спільну ознаку для наведених груп винаходів, яка б визначала внесок у рівень техніки, та внести до кожного незалежного пункту необхідну для цього амінокислотну послідовність, яка б забезпечувала такий неочевидний, непередбачуваний для фахівця в даній галузі техніки технічний результат (властивість) для заявлених антитіл до CD38. Зазначена неочевидна властивість таких антитіл повинна бути підтверджена достовірними даними матеріалів заявки.

Однак при цьому, експертиза вважала за необхідне відмітити також наступне.

Стосовно н.п.1 експертиза відмітила, що представлена за даним пунктом характеристика заявленого антитіла представляє собою технічний результат (властивість антитіла зв'язуватися з CD38 та викликати лізис CD38+ клітин), який(яка) забезпечується його амінокислотною послідовністю, присутньою щонайменше в 6 гіперваріабельних ділянках антитіла. Експертиза звернула увагу заявника на те, що незалежний пункт формули винаходу повинен містити суттєві ознаки (пп.7.1.2.-7.1.3. Правил складання, ч. 8 ст. 12 Закону). Згідно з п. 6.6.1 Правил складання ознаки належать до суттєвих, якщо вони впливають на технічний результат, якого можна досягти, тобто перебувають у причино-наслідковому зв'язку із зазначеним технічним результатом. Експертиза запропонувала заявнику внести до н.п.1 суттєві ознаки, притаманні такому об'єкту як антитіло. Експертиза відмітила, що антитіло є хімічною речовиною, для характеристики якої до формули винаходу включають структурну формулу (п.11.3.1. Правил складання), а для об'єктів генетичної інженерії – яким є також заявлене антитіло – амінокислотну послідовність цього антитіла, яка представляє собою лінійну структуру даної речовини (п.11.3.2. Правил складання). При цьому експертиза відмічає, що здатність викликати лізис клітин за допомогою апоптозу, ADCC або CDC представляє собою механізм дії, а не суттєві ознаки заявленого об'єкта. Враховуючи зазначене, експертиза запропонувала заявнику розглянути доцільність залишення вказаних несуттєвих ознак (за допомогою апоптозу, ADCC або CDC) у н.п.1 формули винаходу (п.6.4.12 Правил розгляду).

Стосовно п. 7 експертиза відмітила, що матеріали заявки не розкривають, а фахівцю в даній галузі техніки без експериментальних даних не є очевидним той факт, що будь-яка комбінація зазначених за даним пунктом визначених амінокислотних послідовностей забезпечить одержання антитіла, здатного забезпечувати, щонайменше, необхідну специфічність зв'язування з CD38. Враховуючи зазначене, експертиза визнає п.7 в представленій заявником редакції як такий, що не задовольняє чч. 7 та 8 ст. 12 Закону.

Аналогічне зауваження щодо невідповідності чч. 7 та 8 ст. 12 Закону в представленій заявником редакції антитіла, яке містить амінокислотну послідовність, вибрану з групи SEQ ID NO: 38, 42, 44, 46, 48 стосується також об'єкта за п. 8, а також відповідно об'єкта за п.9.

Об'єкт за п.15 не задовольняє як ч. 4 ст. 12 Закону, як вже було вище зазначено, так і чч. 7 та 8 ст. 12 Закону, оскільки матеріали заявки не розкривають того факту, що антитіло, яке містить зазначену за даним пунктом визначену послідовність варіабельної ділянки важкого ланцюга разом з будь-якою послідовністю варіабельної ділянки легкого ланцюга, здатне забезпечувати, щонайменше, необхідну специфічність зв'язування з CD38.

Аналогічне зауваження стосовно п.15 щодо невідповідності як ч. 4 ст.12 Закону, як вже було вище зазначено, так і чч. 7 та 8 ст. 12 Закону стосується також об'єкту за п. 16.

Всі вищенаведені зауваження щодо пп.1-17 опосередковано стосуються також об'єктів за н.пп.18, 21, 22, 25, 29, 32, 33, 43.

Стосовно н.п.32 експертиза відмітила, що заявлений за даним пунктом полінуклеотид є об'єктом генетичної інженерії, а до такого роду об'єктів згідно з п.11.3.2. Правил складання до формули винаходу включають назву речовини, що кодується. Згідно з описом винаходу, поліпептид, який кодує заявлений за даним пунктом полінуклеотид, представляє собою антитіло, яке специфічно зв'язується з CD38. Опис винаходу не розкриває того факту, що зазначений поліпептид здатний зв'язуватися з будь-яким іншим антигеном. Тому, експертиза запропонувала заявнику уточнити зазначений за даним пунктом поліпептид та представити його як антитіло, яке специфічно зв'язується з CD38 (ч. 8 ст. 12 Закону).

Додатково стосовно н.п.32 експертиза відмітила, що об'єкт за даним пунктом не задовольняє як вимозі єдиності (ч. 4 ст. 12 Закону), так і чч. 7 та 8 ст. 12 Закону – див. аналогічні зауваження щодо пп.7, 10, 15, 16.

Також н.п.32 не можна визнати таким, що задовольняє ч. 7 та 8 ст. 12 Закону в редакції ознаки «...має послідовність, яка має, щонайменше, 80% гомологію з полінуклеотидом, вибраним з групи, що складається з SEQ ID NO:37, 39, 41, 43, 45, 47, 49, 51, 53, 55, 57, 59, 61, 63, 65, 67, 69, 71». Експертиза відмітила, що матеріали заявки не розкривають, а фахівцю в даній галузі техніки не є очевидним той факт, що полінуклеотид, який має нуклеотидну послідовність, яка на 80 % гомологічна будь-якій з зазначених за даним пунктом нуклеотидних послідовностей, буде також, щонайменше, кодувати антитіло до CD38. Враховуючи зазначене, експертиза запропонувала заявнику вилучити ознаку «...щонайменше, 80% гомологію...» з н.п.32.

Опосередковано зауваження щодо п.32 стосуються також н.пп.33 та 34.

Д1 (Ellis J. Et al.: "Engineered anti-CD38 monoclonal antibodies...", 1995 – зазначений у Звіті про міжнародний пошук) описує високоафінні моноклональні антитіла миші до людського CD38, здатні викликати лізис пухлинних клітин за допомогою ADCC, та їх використання для імунотерапії множинної мієломи, а також інших захворювань, в яких залучені CD38-позитивні клітини. Д2 також описує химерні та гуманізовані конструкти зазначених антитіл, а також методи одержання антитіл до CD38 шляхом їх експресії в еукаріотичних клітинах тощо (див. весь документ, зокрема, реферат, 1 абзац прав. кол. на стор 925, остан. абзац лів. кол. на стор. 935).

Д2 (WO2005103083 - зазначений у Звіті про міжнародний пошук) розкриває людське або гуманізоване антитіло, яке специфічно зв'язується з епітопом CD38 та викликає загибель CD38+ клітин за допомогою ADCC, нуклеїнову кислоту, що його кодує, вектор, клітину-хазяїна, спосіб одержання антитіла. Д2 також описує спосіб лікування захворювань, опосередкованих CD38, за допомогою вказаного антитіла тощо (див., зокрема, формулу).

Д3 (WO 2006099875 - зазначений у Звіті про міжнародний пошук, а також Д4 - UA 200711639, 25.12.2007) розкриває антитіла до CD38, здатні викликати лізис CD38+ клітин, фармацевтичну композицію, що їх містить, кон'югати вказаних антитіл з іншими терапевтичними агентами, спосіб діагностики рака з використанням таких антитіл тощо (див., зокрема, стор.191-192, формулу, Приклад 5).

З врахуванням відомостей, відомих з Д1-Д4, взятих окремо, у експертизи були підстави вважати, що об'єкт за н.п.1 в представленій заявником редакції не відповідає умові патентоздатності "новизна" (ч. 3 ст. 7 Закону, а також ч. 5 ст. 7 Закону – для документа Д4). Відносно зазначеного документа Д4 у експертизи були підстави вважати, що об'єкти за н.п. 18, 21, 22, 25, 29 в редакції заявника також не відповідають умові новизни.

Відносно документів, зокрема послідовностей, доступних в EMBL під номерами AAQ10379, ADC27440, L16832, M21522, E40596, M15226, AR696413, AD057830, AY090904, ADR88440, зазначених у Звіті про міжнародний пошук, об'єкти за н.п.32, 33, 34 в представленій заявником редакції не відповідають умові патентоздатності "новизна" (ч. 3 ст. 7 Закону).

Крім того, експертиза відмітила, що без зазначення за н.п.1 всіх суттєвих ознак заявленого антитіла, на які вказала експертиза, одержаний згідно з винаходом технічний результат вважається таким, що не досягається (п.6.5.3.7. Правил розгляду). А так як з рівня техніки відомі високоафінні антитіла до людського CD38, здатні викликати лізис CD38⁺ клітин – див. Д1, Д2, Д3 - зазначені у Звіті про міжнародний пошук, при цьому можливість одержання інших альтернативних високоафінних антитіл до CD38, а також людських антитіл до CD38 є рутинною процедурою для фахівця в даній галузі техніки, так як методи одержання антитіл людини до відомих з рівня техніки антигенів як з використанням фагової бібліотеки антитіл, так і з використанням трансгенних мишей, є широко розкритими у рівні техніки, то у експертизи є підстави вважати, що заявлений за н.п. 1 об'єкт, а також опосередковано об'єкти за н.п.18, 21, 22, 25, 29, 32, 33, 43 в представленій заявником редакції не відповідають умові патентоздатності «винахідницький рівень» (ч. 7 ст. 7 Закону).

Експертиза запропонувала заявникові проаналізувати вищенаведене та надати відкориговану відносно зауважень формулу винаходу. У разі незгоди заявника з зауваженнями та висновком експертизи, заявнику слід надати аргументовані доводи на їх спростування.

Заявник у своїй відповіді від 13.06.2012 №МІ-6353 висловив незгоду із позицією експертизи. Заявник вважає твердження, що спільною ознакою зазначеною експертизою груп винаходів є здатність заявлених антитіл зв'язуватися з людським CD38 і викликати цитоліз CD38⁺ клітин, тоді, як апоптоз, антитіло-залежна клітинно-опосередкована цитотоксичність (ADCC) і комплемент-залежна цитотоксичність (CDC) відносяться до несуттєвих ознак заявленого винаходу, є помилковим і, що саме на здатності заявлених антитіл до CD38 викликати цитоліз CD38⁺ клітин шляхом всіх трьох перелічених механізмів базується винахід, і саме такі антитіла забезпечують внесок у рівень техніки.

Стосовно питання винахідницького рівня заявник зауважив, що жоден з протиставлених документів не розкриває антитіл до CD38, які викликають цитоліз CD38⁺ клітин шляхом апоптозу, ADCC та CDC.

За результатами кваліфікаційної експертизи, проведеної відділом біотехнології ДП "УПВ" з урахуванням відповіді заявника, поданої у зв'язку з

одержанням заявником попереднього висновку кваліфікаційної експертизи від 13.10.2011, №25919/ЗА/11, встановлено, що заявлений винахід не відповідає умовам патентоздатності, визначеним для нього ч. 1 ст. 7 Закону:

- за пунктом (ами) 1, 18, 21, 22, 25, 29, 32 формули не є новим;
- за пунктом (ами) 1, 18, 21, 22, 25, 29, 32, 33, 34 формули не має винахідницького рівня.

Також за результатами кваліфікаційної експертизи встановлено, що:

- за пунктом (ами) 1-34 формули винаходу порушено вимогу єдиності винаходу, встановлену ч. 4 ст. 12 Закону;
- за пунктом (ами) 1, 18, 21, 22, 25, 29, 32, 33, 34 формули винаходу не відповідає вимогам ч. 8 ст. 12 Закону.

Експертиза проводилась відповідно до Закону та встановлених на його основі Правил розгляду, та із врахуванням Правил складання.

Заявка розглянута із врахуванням зміненої формули винаходу на 13 арк., що надана листом від 17.07.2009 (вх. №1822263 від 17.07.2009), та первинно поданих документів заявки українською мовою: опису винаходу на 94 арк., креслень на 20 арк. та переліку послідовностей на 31 арк.

Експертиза проаналізувала відповідь заявника на попередній висновок експертизи від 13.10.2011 № 25919/ЗА/11 та відмітила наступне.

Заявник не змінив формулу винаходу у відповідь на зауваження експертизи.

Заявник зазначив, що протиставлені експертизою документи рівня техніки не розкривають антитіл, які специфічно зв'язуються з CD38 та здатні викликати цитоліз клітин CD38⁺ за допомогою апоптозу, антитіло-залежної клітинно-опосередкованої цитотоксичності (ADCC) і комплемент-залежної цитотоксичності (CDC).

Експертиза не погодилась з заявником та відмітила наступне.

Документ ДЗ (WO 2006099875 А, 28.09.2006), а також документ Д4 (UA 200711639 А, 25.12.2007), який є патентним аналогом документа ДЗ) - цитовані експертизою у попередньому висновку, розкривають антитіла, які специфічно зв'язуються з CD38, а також при цьому:

- індукують лізис первинних пухлинних клітин множинної мієломи, з якими зв'язуються, за допомогою ADCC (Приклад 5 - 2 абзац на стор. 223);
- індукують лізис первинних пухлинних клітин лейкозу плазматичних клітин за допомогою CDC (Приклад 5 – остан. абзац на стор. 224);
- після зшивання, зокрема, антитіло 003, індукують апоптоз, близький до апоптозу, індукованого антитілом до CD20 (ритуксимаб) (Приклад 14 на стор. 211, Фіг. 18).

Експертиза відмічає, що як зазначає заявник у відповіді, посилаючись на Приклад 14, антитіла до CD38, розкриті в ДЗ, не індукують апоптоз. Однак як відомо з рівня техніки, аналіз апоптотичної активності антитіла можна визначати аналізом антитіла окремо або в зшитій формі з використанням імуноглобуліну Fc або комплементу (RU 2395294 С2, 27.07.2010 р.). А як вище наведено, антитіло 003, яке специфічно зв'язується з CD38, розкриті в документі ДЗ, після зшивання індукує апоптоз.

З врахуванням зазначеного вище експертиза зазначила, що з рівня техніки відомо антитіло, яке специфічно зв'язується з CD38, індуючи при цьому лізис (цитоліз) CD38⁺ клітин за допомогою апоптозу, антитіло-залежної клітинно-опосередкованої цитотоксичності (ADCC) та комплемент-залежної цитотоксичності (CDC) (Д3). Отже, так як всі ознаки заявленого за н.п.1 антитіла відомі з рівня техніки, то експертиза зробила висновок, що заявлений за н.п.1 об'єкт не відповідає умові патентоздатності новизна (ч. 3 т. 7 Закону).

З врахування невідповідності заявленого за н.п.1 об'єкта умові патентоздатності новизна, експертиза залишила в силі свої зауваження щодо недотримання вимоги єдиності винахідницького задуму заявленого винаходу, викладені у попередньому висновку (ч. 4 ст. 12 Закону, пп.2.6.1-2.6.3. Правил складання).

Також експертиза відмітила, що документ Д3 (а також Д4) розкриває кон'югати даного антитіла з цитотоксичним агентом (абзаци 0096-0102, 0265, 0432-0438, 0669, 0680, 0714 тощо), фармацевтичну композицію на основі антитіла, застосування антитіла як лікарського засобу для лікування раку – лейкозів, множинної мієломи, ревматоїдного артрити тощо (абзац 0810, пп. 69, 71, 71 формули), застосування даного антитіла до CD38 для діагностики, зокрема, раку (абзаци 0810, 0813, 0906 – 0907 тощо), полінуклеотид, що кодує це антитіло (п. 61 формули), вектор, що його містить (п.64), клітину-хазяїна (п. 65 формули).

З врахуванням вищенаведених відомостей Д3 (та Д4), експертиза також зробила висновок, що об'єкти за н.пп. 18, 21, 22, 25, 29 не відповідають умові патентоздатності новизна (ч. 3 ст. 7 Закону).

Крім того, так як заявлене за н.п. 1 антитіло охарактеризовано, як було вже відмічено експертизою у попередньому висновку, через властивості антитіла – специфічність зв'язування та механізм руйнування клітин, при цьому, без зазначення суттєвих ознак об'єкта, які забезпечують досягнення вказаного заявником технічного результату, а також описом винаходу не підтверджено досягнення зазначеного заявником технічного результату щодо антитіла в представленій заявником редакції, згідно з чим н.п. 1 не можна визнати таким, що виражає суть винаходу і відповідно таким, що задовольняє ч. 8 ст. 12 Закону (п.6.4.2. Правил розгляду, пп. 7.1.2., 7.1.3. та п.11.3.2. Правил складання), то експертиза визначила зазначений заявником технічний результат щодо даного об'єкта, а також об'єктів за н.пп. 32, 33, 34 та опосередковано об'єктів за н.пп. 18, 21, 22, 25, 29, в представленій заявником редакції як такий, що не досягається та не приймає його до уваги (п.6.5.3.7. Правил розгляду).

А так як з рівня техніки відомі антитіла, які специфічно зв'язуються з CD38, викликаючи при цьому цитоліз (лізис) CD38⁺ клітин за допомогою апоптозу, антитіло-залежної клітинно-опосередкованої цитотоксичності (ADCC) та комплемент-залежної цитотоксичності (CDC) (Д3, Д4), при цьому можливість одержання антитіл людини до CD38, є очевидною для фахівця в даній галузі техніки, так як методи одержання антитіл до відомих з рівня техніки антигенів, яким є також і CD38, є розкритими у рівні техніки, то у

експертизи були підстави вважати, що заявлений за н.п.1 об'єкт в представлений заявником редакції, тобто без зазначення всіх суттєвих ознак, які забезпечують зазначений технічний результат, не відповідає також умові патентоздатності винахідницький рівень (ч. 7 ст. 7 Закону).

Враховуючи вищенаведені зауваження щодо н.п. 1, а також зазначені відомості в документах Д3 та Д4, експертиза зазначила, що об'єкти за н.п. 18, 21, 22, 25, 29, 32 (з врахуванням також послідовностей, доступних в базі даних EMBL під номерами M21522, L16832, цитованих експертизою у попередньому висновку та зазначених у Звіті про міжнародний пошук), 33, 34 також не відповідають умові патентоздатності винахідницький рівень (ч. 7 ст. 7 Закону).

Крім того, так як послідовності, доступні в базі даних EMBL під номерами M21522 та L16832 складаються з послідовностей, які, щонайменше, на 80% є ідентичними нуклеотидним послідовностям, зазначеним за н.п.32 (послідовність під номером M21522 на 94 % є ідентичною SEQ ID NO:37, на 96% є ідентичною SEQ ID NO:39, послідовність під номером L16832 на 94 % є ідентичною SEQ ID NO:41, на 92% є ідентичною SEQ ID NO:43, на 88% є ідентичною SEQ ID NO:45, на 86% є ідентичною SEQ ID NO:47), то експертиза зробила висновок про невідповідність заявленого за н.п. 32 об'єкту умові патентоздатності новизна (ч. 3 ст. 7 Закону).

Відповідно до ч. 15 ст. 16 Закону та п. 6.4.11 Правил розгляду у разі встановлення порушення вимоги єдиності винаходу заявнику направляється повідомлення про це та пропонується у встановлений Законом строк повідомити, який винахід слід розглядати, та, за потреби, унести уточнення у матеріали заявки. Якщо заявник не повідомить у встановлений строк, який винахід (або групу) слід розглядати, і/або не внесе уточнення в матеріали заявки, то проводиться експертиза винаходу зазначеного у формулі першим, або групи винаходів, об'єднаних з винаходом, зазначеним у формулі першим, єдиним винахідницьким задумом (п. 6.4.11 Правил розгляду). Тобто, відповідно до Закону та Правил розгляду після повідомлення заявника про порушення вимоги єдності та пропозиції визначити винахід або групу винаходів, за яким (якими) слід проводити експертизу, наступним документом експертизи не може бути Остаточний висновок про невідповідність винаходу умовам патентоздатності.

У Попередньому висновку було вказано про порушення вимоги єдиності винаходу (ч. 4 ст. 12 Закону) та виділено 6 груп винаходів, що відрізняються за амінокислотними послідовностями важкого та легкого ланцюгів. Апелянту було запропоновано усунути зазначену невідповідність, а у разі незгоди зазначити спільну ознаку для наведених груп винаходів, яка б визначала внесок у рівень техніки, та внести до кожного незалежного пункту необхідну для цього амінокислотну послідовність. Додатково експертиза повідомила заявника про підстави вважати винаходи, як вони заявлені у формулі, такими, що не є новими та не мають винахідницького рівня (ч. 3 та ч. 7 Закону). В означеному документі окремо не було запропоновано заявнику повідомити, який винахід (групу винаходів) слід розглядати.

Апелянт своєю відповіддю від 13.06.2012 №МІ-6353 висловив непогодження з позицією експертизи стосовно недотримання вимоги єдиності винаходу, надав свої пояснення щодо цього та щодо невідповідності умові патентоздатності “винахідницький рівень” без надання зміненої формули винаходу.

Наступним документом експертизи був Остаточний висновок експертизи про невідповідність винаходу умовам патентоздатності, що є порушенням вимог ч. 15 ст. 16 Закону.

Вказане позбавило апелянта можливості надати мотивовану відповідь на захист винаходу або групи винаходів, що визнані поєднаними єдиним винахідницьким задумом, і підлягає(-ють) аналізу з урахуванням вимог ч. 15 ст. 16 Закону та п. 6.4.11 Правил розгляду, та внести, у разі необхідності, відповідні зміни, як це передбачено чч. 4 та 18 ст. 16 Закону.

5. За результатами розгляду заперечення, керуючись Законом України “Про охорону прав на винаходи і корисні моделі”, Регламентом Апеляційної палати Державної служби інтелектуальної власності України, колегія Апеляційної палати

в и р і ш и л а :

1. Заперечення САНОФІ-АВЕНТИС задовольнити.
2. Рішення Державної служби від 11.10.2012 про відмову у видачі патенту на винахід “Нові антитіла до CD38 для лікування раку” за заявкою № а200904921 відмінити.
3. Матеріали заявки повернути на кваліфікаційну експертизу для її продовження з урахуванням висновків колегії Апеляційної палати.

Рішення набирає чинності з дати його затвердження наказом Державної служби інтелектуальної власності України.

Головуючий

І.Ю.Жданова

Члени колегії

І.Є.Матусевич

О.В.Данилова