

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ УКРАЇНИ
АПЕЛЯЦІЙНА ПАЛАТА**

Україна, 03680, МСП, м. Київ-35, вул. Урицького, 45
Тел.: (044) 494 06 06 Факс: (044) 494 06 67

Р І Ш Е Н Н Я

24 червня 2015 року

Колегія Апеляційної палати Державної служби інтелектуальної власності України, затверджена розпорядженням заступника голови Апеляційної палати Василенко І.Е. від 05.03.2015 № 12 у складі головуючого Котик К.О. та членів колегії Стецької Г.М., Пічура В.О., розглянула заперечення РУТГЕРС, ДЗЕ СТЕЙТ ЮНІВЕРСІТІ ОФ НЬЮ-ДЖЕРСІ, ДЖЕНЗІМ КОРПОРЕЙШН проти рішення Державної служби інтелектуальної власності України (далі – Державна служба) від 17.11.2014 про відмову у видачі патенту на винахід "СПОСОБИ ЛІКУВАННЯ РАКУ" за заявкою № а 2011 10499.

Представник апелянтів – патентний повірений Бреус Н.В.

Представник Державного підприємства "Український інститут інтелектуальної власності" – Руденко В.В.

При розгляді заперечення взято до уваги такі матеріали справи:
заперечення вх. № 463 від 19.01.2015 проти рішення Державної служби від 17.11.2014 про відмову у видачі патенту на винахід "СПОСОБИ ЛІКУВАННЯ РАКУ";
копії матеріалів заявки № а 2011 10499.

Аргументація сторін.

За результатами кваліфікаційної експертизи з урахуванням змін і додаткових матеріалів, поданих у зв'язку з одержанням заявниками попереднього висновку кваліфікаційної експертизи від 23.01.2014, № 1841/ЗА/14, встановлено, що заявлений винахід не відповідає умовам патентоздатності, визначеним для нього частиною першою статті 7 Закону України "Про охорону прав на винаходи і корисні моделі" (далі - Закон):
за пунктом (ами) 1-17 формули не є новим;
за пунктом (ами) 1-17 формули не має винахідницького рівня.

Експертиза проводилась відповідно до Закону та встановлених на його основі 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), із врахуванням 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).

1. Документи заявки, які взяті до уваги під час підготовки цього висновку.

Заявка розглянута із врахуванням зміненої формули винаходу на 4 арк., що подана листом від 23.09.2014 № МІ-8428 (вх. № 72966 від 23.09.2014), первинно поданих документів заявки українською мовою: опису винаходу на 75 арк., креслень на 7 арк., та відповіді заявників від 23.09.2014.

2. Перевірка новизни винаходу згідно з частиною третьою статті 7 Закону та відповідно до пункту 6.5.2 Правил розгляду.

Як зазначалося у попередніх висновках експертизи від 24.04.2013 №10278/ЗА/13 та від 23.01.2014 №1841/ЗА/14, з рівня техніки Д1-Д3, що взяті до уваги окремо, (WO 03/041660, 22.05.2003 (Д1), Kurtzberg Leslie S et al: "Bone marrow and tumor cell colony-forming", October 2008, pages 3212-3222 (Д2), Ruchelman Alexander L et al: "5-(2-aminoethyl) dibenzo[c,h][1,6]naphthyr idin-6-ones", 10 February 2005, pages 792-804 (Д3)), відоме застосування сполуки формули I (разом із можливими замісниками, як це викладено у незалежному пункті 1 заявленої формули) для лікування ракових захворювань, у т.ч. раку легенів, раку нирок, раку товстої кишки, меланоми, гематологічної злоякісної пухлини, раку молочної залози тощо.

Сполука формули I за винаходом повністю відповідає сполуці формули I за Д1 (див. формулу за Д1), а також відповідає сполуці ARC-111 (8,9-диметокси-2,3-метилendioкси-5-[2-(N,N-диметиламіно)етил]-5H-добензо[c,h]-1,6-нафтиридин-6-он), відомої з Д2 та Д3 (у випадку коли конкретною сполукою формули I є сполука формули VIII (див. формулу винаходу). Вказані сполуки за Д1-Д3 (взяті до уваги окремо) використовуються для лікування раку.

У своїх відповідях (від 23.12.2013 та від 23.09.2014) заявники жодним чином не прокоментували документи Д1-Д3. У відповіді заявників від 23.12.2013 (на стор. 1 відповіді) зазначено, що: "даний винахід стосується лікування специфічних видів раку", однак про будь-які специфічні види раку у незалежному пункті 1 формулі винаходу, зокрема у незалежному пункті 1 формули від 23.09.2014, мова не йде. У залежному пункті 2 формули від 23.09.2014 вказано, що: "рак є не дрібноклітинним раком легені, меланою, раком легенів, раком нирок, раком ободової і прямої кишки", у залежному пункті 3 – "рак є раком товстої кишки або множинною мієломою". У відповіді заявників від 23.09.2014 (на стор. 2 відповіді) зазначено лише таке: "Заявники виключили рак молочної залози з переліку

ракових захворювань". Однак вказані зміни, внесені до формули винаходу від 23.09.2014, жодним чином не впливають на невідповідність заявленого у незалежному пункті 1 формули винаходу умові патентоздатності новизна.

З огляду на вищевикладене та враховуючи відомості, наведені в Д1-Д3 (взяті до уваги окремо), винахід за незалежним пунктом 1 не є новим (частина третя статті 7 Закону).

3. Перевірка винахідницького рівня винаходу згідно з частиною сьомою статті 7 Закону та відповідно до пункту 6.5.3 Правил розгляду.

Заявники у своїй відповіді від 23.09.2014 не надали коментарів на користь винахідницького рівня заявленого винаходу, у т.ч. переваг заявленого винаходу у порівнянні із відомими з Д1 - Д3 рішеннями, про що вже йшла мова у попередньому висновку експертизи №1841/ЗА/14 від 23.01.2014.

З Д1-Д3 відома сполука формули I, що повністю відповідає сполуці формули I за Д1, а також відповідає сполуці ARC-111 за Д2 та Д3, коли конкретно сполукою формули I є сполука формули VIII за винаходом, причому вказана сполука використовується для лікування різних видів ракових захворювань. Тому для фахівця з огляду Д1-Д3 (взяті по-окремо або при комбінуванні відомостей між собою за будь-яким з Д1-Д3) є очевидним винахід за незалежним пунктом 1, як і технічний результат, що досягається при його реалізації - лікування раку, про що також було вказано у попередніх висновках експертизи від 23.12.2013 та від 23.01.2014.

З огляду на вищевказане, винахід за незалежним пунктом 1 не має винахідницького рівня (пункт 6.5.3.2 Правил розгляду, частина сьома статті 7 Закону).

На підставі висновку експертизи Державною службою прийнято рішення від 17.11.2014 про відмову у видачі патенту на винахід "СПОСОБИ ЛІКУВАННЯ РАКУ" за заявкою № а 2011 10499.

Апелянти – РУТГЕРС, ДЗЕ СТЕЙТ ЮНІВЕРСІТІ ОФ НЬЮ-ДЖЕРСІ, ДЖЕНЗІМ КОРПОРЕЙШН заперечують проти рішення Державної служби про відмову у видачі патенту на винахід "СПОСОБИ ЛІКУВАННЯ РАКУ" за заявкою № а 2011 10499.

У своєму запереченні апелянти повідомляють, що документ Д1, протиставлений експертизою, має формулу винаходу, яку не можна вважати ясно викладеною, а саме, радикал Rz в пункті 1 формули не є визначеним, опис винаходу пропонує дуже широкий набір можливих значень цього радикалу, деякі з них визначені в свою чергу дуже широко або недостатньо ясно чи зрозуміло (наприклад, заміщений ... алкіл, гетероарилалкіл, заміщений циклоалкіл тощо). Тому документ Д1 некоректно протиставляти заявці заявників за новизною. Щодо документів Д2 та Д3, можна констатувати, що вони не стосуються дослідження сполук на тих клітинних лініях, на яких були досліджені сполуки за заявленим винаходом.

Також апелянти подають на розгляд змінену формулу винаходу.

У зміненій формулі запропоновано застосування сполук формули 1 і 2, які описані на сторінці 23 опису винаходу, для лікування специфічних видів раку.

У протиставленому документі Д1 конкретно не описано тестування вказаних сполук. У документі Д1 описано застосування багатьох сполук, що підпадають під загальну формулу I для лікування багатьох видів раку. Єдиною сполукою, яка досліджувалася в протиставленому документі Д1, є сполука 5, при цьому сполуку 5 не досліджували на різних клітинних лініях раку, на яких досліджували заявлені сполуки 1 і 2. У зміненій формулі винаходу апелянти обмежили рак специфічними видами раку, а саме меланомою, раком легенів H1299, раком легенів HSI-P292 і раком нирок.

В описі винаходу на сторінках 23-45 представлені дані *in vitro* та *in vivo* для конкретних видів раку із застосуванням заявлених сполук та їх фармацевтично прийнятних солей. У тесті А і тесті С представлені клітинні дані для конкретних видів раку, тест D і приклад 22 представляє дані на мишах для специфічних видів раку і тест В представляє як дані на клітинах, так і дані на мишах для конкретних видів раку. Вказані види раку не були досліджені в жодному з документів Д1-Д3.

Апелянти вважають, що представлені дані підтверджують новизну і винахідницький рівень заявленого винаходу згідно зміненої формулі винаходу.

Ураховуючи наведене, апелянти просять скасувати рішення Державної служби від 17.11.2014 про відмову у видачі патенту на винахід "СПОСОБИ ЛІКУВАННЯ РАКУ" за заявкою № а 2011 10499.

Колегія Апеляційної палати вивчила і проаналізувала аргументацію сторін, що міститься в матеріалах справи і яку було наведено під час розгляду заперечення на апеляційному засіданні.

Відповідно до частини третьої статті 7 Закону винахід визнається новим, якщо він не є частиною рівня техніки.

Згідно з пунктом 6.5.2.1 Правил розгляду рівень техніки включає всі відомості, що стали загальнодоступними в світі до дати подання заявки до Державної служби, або, якщо заявлено пріоритет, до дати її пріоритету. При визначенні рівня техніки загальнодоступними вважаються відомості, що містяться в джерелах інформації, з якими будь-яка особа може ознайомитися.

Згідно з пунктом 6.5.2.3 Правил розгляду перевірку новизни здійснюють щодо всієї сукупності ознак, наведених у формулі винаходу.

Відповідно до частини сьомої статті 7 Закону винахід має винахідницький рівень, якщо для фахівця він не є очевидним, тобто не впливає явно із рівня техніки.

Відповідно до пункту 6.5.3.2 Правил розгляду при перевірці винахідницького рівня встановлюють відомість з рівня техніки впливу сукупності ознак заявленого винаходу на досягнення зазначеного заявником технічного результату.

Згідно з пунктом 6.5.3.5 Правил розгляду заявлений винахід, як правило, визнають як такий, що не відповідає умові винахідницького рівня, якщо в його основу покладено, крім іншого, застосування раніше відомого продукту (пристрою, речовини, штаму мікроорганізму тощо) або способу за новим призначенням, якщо нове призначення обумовлено його відомими властивостями, структурою, виконанням і відомо, що саме такі властивості, структура, виконання потрібні для реалізації зазначеного призначення.

Розглянувши матеріали заявки, заклад експертизи дійшов висновку, що заявлений винахід не відповідає умовам патентоздатності: новизна та винахідницький рівень, оскільки існують документи рівня техніки Д1-Д3 (WO 03/041660, 22.05.2003 (Д1), Kurtzberg Leslie S et al: "Bone marrow and tumor cell colony-forming", October 2008, pages 3212-3222 (Д2), Ruchelman Alexander L et al.: "5-(2- aminoethyl)dibenzo[c,h][1,6]naphthyr idin-6-ones", 10 February 2005, pages 792-804 (Д3)), з яких є відомою сполука формули I та її застосування для лікування ракових захворювань.

При цьому у висновку закладу експертизи зазначено, що сполука, розкрита в документі Д1, та заявлена сполука в повній мірі відповідають одна одній, в тому числі враховуючи її можливі замісники, а сполука формули VIII, що є окремим випадком сполуки формули I, відповідає сполуці ARC-111, відомій з документів Д2 та Д3. Вказані в документах Д1-Д3 сполуки використовуються для лікування ракових захворювань усіх типів.

Також експертиза зробила висновок, що заявлений винахід не відповідає умові патентоздатності-винахідницький рівень, оскільки розкриті в документах рівня техніки Д1-Д3 сполуки призначені для лікування ракових захворювань всіх типів, тобто в цих документах як окремо, так і в комбінації один з іншим, наявні відомості для створення винаходу, як його заявлено у формулі, тобто для середнього спеціаліста в даній галузі заявлений винахід є очевидним, як і технічний результат, що досягається при його реалізації.

У відповідь на висновок експертизи заявники надіслали змінену формулу винаходу листом від 23.12.2013, де зазначили, що видаляють з переліку ракових захворювань рак шийки матки. В коментарях заявники звернули увагу експертизи на те, що заявлений винахід стосується лікування специфічних видів раку і в описі винаходу представлені дані випробувань *in vitro* та *in vivo* на клітинах специфічних видів раку.

Слід зазначити, що об'єктом незалежного пункту поданої зміненої формули винаходу є застосування сполуки формули I для лікування раку. Тобто посилань на специфічні види раку, незважаючи на коментарі заявників, формула винаходу не має.

Оскільки, на думку експертизи, до зміненої формули винаходу не було внесено суттєвих змін, які б зняли заперечення стосовно невідповідності

заявленого винаходу умовам патентоздатності "новизна" та "винахідницький рівень", то заявнику був надісланий наступний попередній висновок від 23.01.2014 №1841/ЗА/14, де крім інших зауважень, звернуто увагу заявників на те, що підстави вважати заявлений винахід з урахуванням документів рівня техніки таким, що не відповідає умовам патентоздатності, та наголошено на необхідності прокоментувати відомості, розкриті в цих документах.

У відповідь на цей висновок заявники надіслали змінену формулу винаходу листом від 23.09.2014, де зазначили, що видаляють з переліку ракових захворювань рак молочної залози.

Оскільки в поданій відповіді заявники не представили доводи, що спростовують висновок, був підготовлений остаточний висновок про невідповідність винаходу умовам патентоздатності на підставі, якого Державною службою було прийнято рішення про відмову у видачі патенту на винахід за заявкою № а 2011 10499.

Апелянти в запереченні та на засіданні колегії Апеляційної палати підтвердили, що не погоджуються з прийнятим рішенням та висновком про визнання заявленого винаходу таким, що не відповідає умовам патентоздатності новизна та винахідницький рівень.

За твердженнями апелянтів, вони додатково вивчили протиставлені документи Д1-Д3 дійшли до такого висновку: документ Д1 не можна вважати ясно викладеним, оскільки сполука формули I, яка є об'єктом незалежного пункту 1 формули винаходу, містить замісник Rz, що є невизначеним, а опис винаходу розкриває дуже широкий набір можливих варіантів значень цього замісника, що, в свою чергу, визначені недостатньо ясно та зрозуміло. Щодо документів Д2 та Д3, то апелянти звернули увагу на те, що дані документи не стосуються дослідження сполук на тих клітинних лініях, на яких були досліджені сполуки за даним винаходом.

У відповідь на таке твердження апелянтів на засіданні колегії Апеляційної палати представник закладу експертизи підтвердив свою думку стосовно повної ідентичності заявленої сполуки із сполукою, розкритою у документі Д1, включаючи значення замісника Rz. Стосовно досліджень на певних клітинних лініях, то представник закладу експертизи звернула увагу на те, що подані формули винаходу не містили будь-яких посилань або зазначень специфічних видів раку, які б вимагали проведення досліджень на певних клітинних лініях.

Щодо поданої разом із запереченням зміненої формули винаходу колегія Апеляційної палати зауважує, що згідно з пунктом 7.1 Правил розгляду будь-які зміни в матеріалі заявки можуть бути внесені до завершення кваліфікаційної експертизи, в даному випадку до винесення рішення за заявкою, відтак змінена формула, що подана разом із запереченням, не може бути розглянута колегією Апеляційної палати під час розгляду заперечення.

Згідно з пунктом 6.5.2.5 Правил розгляду, якщо заявлений винахід відноситься до застосування продукту чи способу за новим призначенням, то він визнається таким, що не відповідає умові новизни, якщо виявлено джерело інформації, з якого відомо застосування того самого продукту чи способу за вказаним у заявці призначенням.

Колегія Апеляційної палати встановила, що документи Д1-Д3 відносяться до документів рівня техніки, і є такими, що розкривають застосування ідентичної до заявленої сполуки за тим же призначенням, тобто порушують умови патентоздатності "новизна" та "винахідницький рівень".

Згідно з пунктом 6.5.4.1 Правил розгляду, якщо винахід, охарактеризований багатоланковою формулою із залежними пунктами, не відповідає умовам новизни і (або) винахідницького рівня у незалежному пункті формули, то заявнику повідомляють про це і пропонують висловити свою думку щодо доцільності подальшого розгляду заявки і, якщо така доцільність ним підтверджується, то пропонують подати відкориговану формулу винаходу.

Закладом експертизи було зроблено попередній висновок за результатами кваліфікаційної експертизи від 23.01.2014 № 1841/ЗА/14 щодо невідповідності заявленого винаходу умовам патентоздатності-новизна та винахідницький рівень і надано можливість заявникам прокоментувати наведені документи та внести відповідні зміни у формулу винаходу для подолання застережень стосовно невідповідності умовам патентоздатності.

Згідно з пунктом 6.8.1 Правил розгляду, якщо з урахуванням змін і додаткових матеріалів, наданих заявником у відповідь на попереднє рішення про відмову, зроблено остаточний висновок про невідповідність винаходу (або групи винаходів) хоча б одній з умов патентоздатності або надання правової охорони, то Державна служба приймає рішення про відмову у видачі патенту. В остаточному висновку повинні бути наведені відповідні обґрунтування.

Згідно з пунктом 6.8.2 Правил розгляду, якщо встановлено, що заявлений винахід, охарактеризований багатоланковою формулою, що має один незалежний пункт і залежні пункти, не відповідає одній з умов патентоздатності відносно незалежного пункту, а заявник відмовляється відкоригувати цей пункт формули, то Державна служба приймає рішення про відмову у видачі патенту.

З урахуванням вищенаведених пунктів Правил розгляду був підготовлений остаточний висновок про невідповідність винаходу умовам патентоздатності, а Державною службою прийнято рішення про відмову у видачі патенту.

На підставі викладеного вище колегія Апеляційної палати вважає, що висновок закладу експертизи за заявкою № а 2011 10499 є обґрунтованим, а рішення Державної служби про відмову у видачі патенту на винахід, прийняте на його підставі, правомірним.

За результатами розгляду заперечення, керуючись Законом України "Про охорону прав на винаходи і корисні моделі", Регламентом Апеляційної палати Державної служби інтелектуальної власності України, затвердженого наказом Міністерства освіти і науки України від 15.09.2003 № 622, колегія Апеляційної палати

в и р і ш и л а:

1. Відмовити РУТГЕРС, ДЗЕ СТЕЙТ ЮНІВЕРСІТІ ОФ НЬЮ-ДЖЕРСІ, ДЖЕНЗІМ КОРПОРЕЙШН у задоволенні заперечення.

2. Рішення Державної служби інтелектуальної власності України від 17.11.2014 про відмову у видачі патенту на винахід "СПОСОБИ ЛІКУВАННЯ РАКУ" за заявкою № а 2011 10499 залишити чинним.

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

Головуючий колегії

К.О. Котик

Члени колегії

Г.М. Стецька

В.О. Пічкур