

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ**  
**коллегии по результатам рассмотрения  возражения**

Коллегия в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации, введенной в действие с 01 января 2008 г. Федеральным законом от 18 декабря 2006 г. № 231-ФЗ, в редакции, действующей на дату подачи возражения, и Правилами рассмотрения и разрешения федеральным органом исполнительной власти по интеллектуальной собственности (далее – Роспатент) 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, регистрационный № 59454, дата вступления в силу 06.09.2020, с изменениями, внесенными приказом Минобрнауки России и Минэкономразвития России от 23.11.2022 № 1140/646 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение ЮЭс НАНО ФУД Энд ДРАГ ИНК, США (далее – заявитель), поступившее 28.06.2024, на решение Федеральной службы по интеллектуальной собственности (далее – Роспатент) от 01.12.2023 об отказе в выдаче патента Российской Федерации по заявке № 2021105156/04 на изобретение, при этом установлено следующее.

Заявка № 2021105156/04 на группу изобретений «ВНУТРИОПУХОЛЕВАЯ ИНЪЕКЦИОННАЯ КОМПОЗИЦИЯ» была подана 19.08.2019 (дата подачи заявки) по процедуре РСТ, по заявке РСТ/US2019/047079 (номер и дата публикации WO2020/081148, 23.04.2020). Приоритет установлен по дате подачи (16.10.2018) первой заявки US 62/746,322.

Совокупность признаков заявленного решения изложена в уточненной формуле изобретения, представленной 02.11.2023, в следующей редакции:

«1. Применение неводной жидкой инъекционной композиции, содержащей нерастворимый в воде химиотерапевтический агент, растворенный или суспендированный в фармацевтически приемлемом биосовместимом носителе, для лечения злокачественного образования у млекопитающего, где композиция не содержит контрастную среду, холестерин, фосфолипид, белок, полисорбат или поверхностно-активное вещество и композицию вводят непосредственно в злокачественное образование, минуя артерию опухоли.

2. Применение неводной жидкой инъекционной композиции по п. 1, где злокачественное образование у млекопитающего располагается в области, выбранной из группы, состоящей из головного мозга, головы, глаза, носоглотки, рта, языка, шеи, щитовидной железы, желудочно-кишечного тракта, печени, поджелудочной железы, желчного пузыря, легкого, дыхательной системы, мочеполовой системы, почки, мочевого пузыря, молочной железы, лимфатической системы, сердечно-сосудистой системы, нервной системы, кожи, грудной клетки, плевральной оболочки, мезотелиомы, рака легкого, костно-мышечной системы, брюшной полости, с первичной или вторичной природой.

3. Применение неводной жидкой инъекционной композиции по п. 2, где злокачественное образование метастазировало из другого органа млекопитающего.

4. Применение неводной жидкой инъекционной композиции по п. 1, где химиотерапевтический агент представляет собой нерастворимое в воде соединение, выбранное из группы, состоящей из таксана, производного подофиллотоксина или производного камптотецина.

5. Применение неводной жидкой инъекционной композиции по п. 4, где нерастворимое в воде соединение представляет собой таксан, выбранный из группы, состоящей из паклитаксела и доксетаксела.

6. Применение неводной жидкой инъекционной композиции по п. 4, где нерастворимое в воде соединение представляет собой гидроксикамптотетин.

7. Применение неводной жидкой инъекционной композиции по п. 5, где биосовместимый носитель выбран из группы, состоящей из PEG (полиэтиленгликоль) с молекулярной массой от 200 до 400, растительного масла и среднецепочечного триглицерида.

8. Применение неводной жидкой инъекционной композиции по п. 1, где химиотерапевтический агент представляет собой паклитаксел и биосовместимый носитель представляет собой среднецепочечный триглицерид.

9. Применение неводной жидкой инъекционной композиции по п. 1, где злокачественное образование представляет собой

(1) поверхностное злокачественное заболевание кожи, глаза, языка, рта, щитовидной железы, молочной железы, шейки матки, матки, ануса, предстательной железы, влагалища, саркому костей, карциному мочеиспускательного канала, полового члена, яичка и придатка яичка, и химиотерапевтический агент инъецируют с помощью шприца непосредственно в злокачественное образование без разбавления; или

(2) рак носоглотки, и химиотерапевтический агент инъецируют в злокачественное образование с помощью шприца или иглы через назофарингоскоп; или

(3) рак печени, почки и желчного пузыря, и химиотерапевтический агент инъецируют с помощью шприца через кожу в злокачественное образование с помощью ультразвука или инъецируют через отверстие, сделанное в брюшной стенке пациента во время лапароскопической операции, в злокачественное образование; или

(4) рак яичника, яйцевода, поджелудочной железы, метастазирование в лимфатический узел или прямая инвазия брюшины в брюшной полости, лимфома брюшной полости, и химиотерапевтический агент инъецируют с помощью шприца в злокачественное образование через отверстие, сделанное в брюшной стенке пациента во время лапароскопической операции; или

(5) карциному или саркому пищевода, желудка, двенадцатиперстной кишки, тонкой кишки, и химиотерапевтический агент инъецируют с помощью иглы в злокачественное образование через энтероскоп или через длинный шприц через отверстие, сделанное в брюшной стенке пациента во время лапароскопической операции, или инъецируют через отверстие, сделанное в грудной стенке пациента во время тораскопической операции;

(6) карциному или саркому толстой кишки и прямой кишки, и химиотерапевтический агент инъецируют с помощью иглы в злокачественное образование посредством колоноскопии или инъецируют с использованием шприца через отверстие, сделанное в брюшной стенке пациента во время лапароскопической операции; или

(7) карциному или саркому легкого и трахеи, и химиотерапевтический агент инъецируют с использованием иглы фибробронхоскопа в злокачественное образование; или

(8) карциному легкого, и химиотерапевтический агент инъецируют с помощью шприца с использованием ультразвука, рентгеновского излучения, КТ (компьютерная томография)-сканирования, или МР (магнитно-резонансное)-сканирования или инъецируют через отверстие, сделанное в грудной стенке пациента во время тораскопической операции; или

(9) карциному или саркому мочевого пузыря, и химиотерапевтический агент инъецируют в злокачественное образование с помощью иглы через цистоскоп или инъецируют через отверстие, сделанное в брюшной стенке пациента во время лапароскопической операции; или

(10) карциному или саркому матки, и инъекционную композицию химиотерапевтического агента инъецируют в злокачественное образование с помощью шприца или с помощью иглы гистероскопа; или инъецируют через отверстие, сделанное в брюшной стенке пациента во время лапароскопической операции; или

(11) карциному или саркому носоглотки и гортани, и химиотерапевтический агент инъецируют в злокачественное образование с помощью иглы через ларингоскоп; или

(12) карциному головного мозга, и химиотерапевтический агент инъецируют с помощью иглы шприца или фиброскопа в злокачественное образование после того, как просверлено отверстие в соответствующей кости черепа, с помощью рентгеновского излучения, КТ-сканирования или МР-сканирования; или

(13) злокачественную лимфому или лимфатический узел с метастазами, и химиотерапевтический агент инъецируют в злокачественное образование с использованием иглы через кожу пациента или инъецируют через отверстие, сделанное в брюшной стенке пациента во время лапароскопической операции, или через отверстие, сделанное в грудной стенке пациента во время торакоскопической операции.

10. Неводная жидкая инъекционная композиция химиотерапевтического агента для непосредственного введения в злокачественное образование, содержащая терапевтически эффективное количество химиотерапевтического агента, выбранного из таксана, производного подофиллотоксина, производного камптотецина, их аналогов, их фармацевтически приемлемой соли и их смесей, в фармацевтически приемлемом биосовместимом носителе для инъекций, состоящем из PEG, имеющего молекулярную массу от примерно PEG 200 до примерно PEG 400, среднецепочечного триглицерида или фармацевтически приемлемого растительного масла, где композиция не содержит контрастную среду.

11. Неводная жидкая инъекционная композиция по п. 10, где растительное масло представляет собой соевое масло.

12. Неводная жидкая инъекционная композиция по п. 10, где среднецепочечный триглицерид представляет собой среднецепочечный

триглицерид, выбранный из группы, состоящей из капроновой кислоты, каприловой кислоты, каприновой кислоты, лауриновой кислоты и их смесей.

13. Неводная жидкая инъекционная композиция по п. 10, где таксан представляет собой паклитаксел или доксетаксел, производное подофиллотоксина выбрано из группы, состоящей из этопозида, тенипозида и их смесей, и производное камптотецина представляет собой гидроксикамптотецин.

14. Набор для неводной жидкой внутриопухолевого инъекционной композиции, содержащий первый флакон, содержащий кристаллизованный, порошкообразный или лиофилизированный химиотерапевтический агент, и второй флакон, содержащий фармацевтически приемлемые эксципиенты, необходимые для доставки химиотерапевтического агента в опухоль, где фармацевтически приемлемы эксципиенты включают среднецепочечный триглицерид, этанол, спирт, фармацевтически приемлемое растительное масло, фармацевтически приемлемый разбавитель и смеси любых из вышеперечисленных компонентов, где композиция не содержит контрастную среду, пептид, цисплатин и поверхностно-активное вещество.

15. Применение неводной жидкой инъекционной композиции по п. 1, где нерастворимый в воде химиотерапевтический агент представляет собой паклитаксел и биосовместимый носитель представляет собой смесь среднецепочечного триглицерида и спирта, включающего этанол.

16. Применение неводной жидкой инъекционной композиции по п. 1, где химиотерапевтический агент представляет собой паклитаксел и биосовместимый носитель представляет собой PEG с молекулярной массой от примерно 200 до примерно 400.

17. Применение неводной жидкой инъекционной композиции по п. 1, где химиотерапевтический агент представляет собой гидроксикамптотецин и биосовместимый носитель представляет собой PEG с молекулярной массой от 200 до 400.

18. Применение неводной жидкой инъекционной композиции по п. 1, где производное подофиллотоксина выбрано из группы, состоящей из этопозида и тенипозида.

19. Применение неводной жидкой инъекционной композиции по п. 1, где химиотерапевтический агент представляет собой тенипозид и биосовместимый носитель представляет собой PEG с молекулярной массой от примерно 200 до примерно 400».

При вынесении решения Роспатентом от 01.12.2023 об отказе в выдаче патента на изобретение к рассмотрению была принята вышеприведенная формула.

В данном решении Роспатента от 01.12.2023 сделан вывод о том, что совокупность признаков изобретения, охарактеризованных в независимом пункте 10 вышеприведенной формулы изобретения, не соответствует условию патентоспособности «новизна», ввиду сведений, известных из патентной заявки US 2013156853 A1, опублик. 20.06.2013 (далее – [1]).

На решение Роспатента от 01.12.2023 об отказе в выдаче патента на изобретение, в соответствии с пунктом 3 статьи 1387 упомянутого выше Кодекса, поступило возражение, в котором заявитель выразил согласие с данным решением и представил уточненную формулу изобретения.

По мнению заявителя, в материалах заявки приведены необходимые и достаточные сведения для осуществления изобретения по уточненной формуле изобретения, с реализацией его назначения и достижения заявленного технического результата.

Заявитель просит удовлетворить настоящее возражение, отменить решение Роспатента от 01.12.2023 и выдать патент Российской Федерации на изобретение с уточненной формулой изобретения, представленной в возражении.

Изучив материалы дела, коллегия установила следующее.

С учетом даты подачи заявки (19.08.2019), правовая база для оценки патентоспособности заявленного решения включает Гражданский кодекс в редакции, действующей на дату подачи заявки, Правила составления, подачи и рассмотрения документов, являющихся основанием для совершения юридически значимых действий по государственной регистрации изобретений, и их формы (далее – Правила ИЗ), Требования к документам заявки на выдачу патента на изобретение (далее - Требования ИЗ), утвержденные приказом Минэкономразвития Российской Федерации от 25 мая 2016 года № 316, зарегистрированным в Минюсте Российской Федерации 11 июля 2016 г., рег. № 42800.

Согласно пункту 2 статьи 1375 Кодекса заявка на изобретение должна содержать, в частности, описание изобретения, раскрывающее его сущность с полнотой, достаточной для осуществления изобретения специалистом в данной области техники.

Согласно пункту 2 статьи 1386 Кодекса экспертиза заявки на изобретение по существу включает, в том числе, проверку достаточности раскрытия сущности заявленного изобретения в документах заявки, предусмотренных подпунктами 1-4 пункта 2 статьи 1375 Кодекса и представленных на дату ее подачи, для осуществления изобретения специалистом в данной области техники.

Согласно пункту 53 Правил ИЗ при проверке достаточности раскрытия сущности заявленного изобретения в документах заявки, предусмотренных подпунктами 1-4 пункта 2 статьи 1375 Кодекса и представленных на дату ее подачи, для осуществления изобретения специалистом в данной области техники проверяется, содержатся ли в документах заявки, предусмотренных подпунктами 1-4 пункта 2 статьи 1375 Кодекса и представленных на дату ее подачи, сведения о назначении изобретения, о техническом результате, обеспечиваемом изобретением, раскрыта ли совокупность существенных признаков, необходимых для достижения указанного заявителем технического

результата, а также соблюдены ли установленные пунктами 36-43, 45-50 Требований к документам заявки правила, применяемые при раскрытии сущности изобретения и раскрытии сведений о возможности осуществления изобретения.

Согласно пункту 70 Правил ИЗ 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 102 Правил ИЗ если в результате экспертизы заявки по существу установлено, что заявленное изобретение, выраженное формулой изобретения, предложенной заявителем, относится к объектам, указанным в пункте 4 статьи 1349, в пунктах 5 или 6 статьи 1350 Кодекса, или не соответствует, хотя бы одному из условий патентоспособности, предусмотренных пунктом 1 статьи 1350 Кодекса, или сущность изобретения не раскрыта в документах заявки, предусмотренных подпунктами 1-4 пункта 2 статьи 1375 Кодекса и представленных на дату ее подачи, с полнотой, достаточной для осуществления изобретения специалистом в данной области техники, принимается решение об отказе в выдаче патента.

Согласно пункту 36 Требований ИЗ в разделе описания изобретения «Раскрытие сущности изобретения» приводятся сведения, раскрывающие технический результат и сущность изобретения как технического решения, относящегося к продукту или способу, в том числе к применению продукта или способа по определенному назначению, с полнотой, достаточной для его осуществления специалистом в данной области техники. При этом, сущность изобретения как технического решения выражается в совокупности существенных признаков, достаточной для решения указанной заявителем технической проблемы и получения обеспечиваемого изобретением технического результата, признаки относятся к существенным, если они влияют

на возможность решения указанной заявителем технической проблемы и получения обеспечиваемого изобретением технического результата, то есть находящаяся в причинно-следственной связи с указанным результатом, под специалистом в данной области техники понимается гипотетическое лицо, имеющее доступ ко всему уровню техники и обладающее общими знаниями в данной области техники, основанными на информации, содержащейся в справочниках, монографиях и учебниках.

Согласно пункту 45 Требований ИЗ в разделе описания изобретения «Осуществление изобретения» приводятся сведения, раскрывающие, как может быть осуществлено изобретение с реализацией указанного заявителем назначения изобретения и с подтверждением возможности достижения технического результата при осуществлении изобретения путем приведения детального описания, по крайней мере, одного примера осуществления изобретения со ссылками на графические материалы, если они представлены. В разделе описания изобретения «Осуществление изобретения» также приводятся сведения, подтверждающие возможность получения при осуществлении изобретения технического результата. В качестве таких сведений приводятся объективные данные, например полученные в результате проведения эксперимента, испытаний или оценок, принятых в той области техники, к которой относится изобретение, или теоретические обоснования, основанные на научных знаниях.

Существо заявленного решения изложено в приведенной выше формуле.

Анализ доводов возражения и доводов, содержащихся в решении Роспатента, показал следующее.

Предложенная группа изобретений относится к области медицины, а именно, к противоопухолевым лекарственным средствам для непосредственного введения в злокачественное образование злокачественного новообразования или саркомы млекопитающего, например человека, страдающего злокачественным заболеванием (см. описание).

Согласно вышеприведенной формуле предложенная группа изобретений состоит из 3 (трех) объектов: «Применение неводной жидкой инъекционной композиции...» (независимый пункт 1 вышеприведенной формулы изобретения); «Неводная жидкая инъекционная композиция химиотерапевтического агента для непосредственного введения в злокачественное образование...» (независимый пункт 10 вышеприведенной формулы изобретения); «Набор для неводной жидкой внутриопухолевого инъекционной композиции...» (независимый пункт 14 формулы изобретения).

В формуле изобретения перечислены множество заболеваний, относящихся к различным патологиям в различных областях медицины.

Согласно решению Роспатента от 01.12.2023 изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 10 вышеприведенной формулы, не соответствует условию патентоспособности «новизна», в связи с его известностью из заявки [1].

Анализ сведений, содержащихся в данной заявке [1] показал, что в ней, действительно, раскрыто средство, которому присущи все признаки композиции, охарактеризованной совокупностью признаков в независимом пункте 10 вышеприведенной формулы изобретения.

Так, в заявке [1] раскрыта неводная, то есть, не содержащая воду жидкая композиция, предназначенная для инъекционного введения и содержащая в своем составе следующие ингредиенты: нерастворимое лекарственное средство в количестве 0,01-10 мас.%; масло для инъекции в количестве 0-20 мас.%; фосфолипид в количестве 10-80 мас.%; растворитель в количестве 20-89 мас.% (см. формулу, пункты 1, 13).

При этом известная из заявки [1] композиция представляет собой нерастворимое лекарственное средство, используемое в качестве противоопухолевого препарата или химиотерапевтического агента, который может быть выбран из паклитаксела или доцетаксела (таксаны), этопозида или тенипозида (производные подофиллотоксина), гидроксикамптотецина

(производное камптотецина) или их смесей (см. описание: параграф [0028]); формула изобретения, пункт 3).

Кроме того, в заявке [1] содержится информация о том, что масло для такой инъекционной композиции может быть выбрано из соевого масла, кукурузного масла и других растительных масел, а также из среднецепочечного триглицерида или их смесей (см. формула, пункт 7). При этом растворитель может представлять собой полиэтиленгликоль (PEG), в частности, полиэтиленгликоль со средневесовой молекулярной массой от 200 до 400 (от PEG 200 до PEG 400), или их смеси (см. описание: параграф [0032]; пункт 9 формулы).

Таким образом, следует согласиться с правомерностью решения Роспатента от 01.12.2023.

На заседании коллегии, состоявшемся 02.08.2024, заявитель обратился с ходатайством принять к рассмотрению уточненную им формулу изобретения в следующей редакции:

«1. Применение неводной жидкой инъекционной композиции, содержащей нерастворимый в воде химиотерапевтический агент, растворенный или суспендированный в фармацевтически приемлемом биосовместимом носителе, для лечения злокачественного образования у млекопитающего, где композиция не содержит контрастную среду, холестерин, фосфолипид, белок, полисорбат или поверхностно-активное вещество и композицию вводят непосредственно в злокачественное образование, минуя артерию опухоли.

2. Применение неводной жидкой инъекционной композиции по п. 1, где злокачественное образование у млекопитающего располагается в области, выбранной из группы, состоящей из головного мозга, головы, глаза, носоглотки, рта, языка, шеи, щитовидной железы, желудочно-кишечного тракта, печени, поджелудочной железы, желчного пузыря, легкого, дыхательной системы, мочеполовой системы, почки, мочевого пузыря, молочной железы, лимфатической системы, сердечно-сосудистой системы,

нервной системы, кожи, грудной клетки, плевральной оболочки, мезотелиомы, рака легкого, костно-мышечной системы, брюшной полости, с первичной или вторичной природой.

3. Применение неводной жидкой инъекционной композиции по п. 2, где злокачественное образование метастазировало из другого органа млекопитающего.

4. Применение неводной жидкой инъекционной композиции по п. 1, где химиотерапевтический агент представляет собой нерастворимое в воде соединение, выбранное из группы, состоящей из таксана, производного подофиллотоксина или производного камптотецина.

5. Применение неводной жидкой инъекционной композиции по п. 4, где нерастворимое в воде соединение представляет собой таксан, выбранный из группы, состоящей из паклитаксела и доксетаксела.

6. Применение неводной жидкой инъекционной композиции по п. 4, где нерастворимое в воде соединение представляет собой гидроксикамптотетин.

7. Применение неводной жидкой инъекционной композиции по п. 5, где биосовместимый носитель выбран из группы, состоящей из PEG (полиэтиленгликоль) с молекулярной массой от 200 до 400, растительного масла и среднецепочечного триглицерида.

8. Применение неводной жидкой инъекционной композиции по п. 1, где химиотерапевтический агент представляет собой паклитаксел и биосовместимый носитель представляет собой среднецепочечный триглицерид.

9. Применение неводной жидкой инъекционной композиции по п. 1, где злокачественное образование представляет собой (1) поверхностное злокачественное заболевание кожи, глаза, языка, рта, щитовидной железы, молочной железы, шейки матки, матки, ануса, предстательной железы, влагалища, саркому костей, карциному мочеиспускательного канала, полового члена, яичка и придатка яичка, и химиотерапевтический агент инъецируют с помощью шприца непосредственно в злокачественное образование без

разбавления; или (2) рак носоглотки, и химиотерапевтический агент инъецируют в злокачественное образование с помощью шприца или иглы через назофарингоскоп; или (3) рак печени, почки и желчного пузыря, и химиотерапевтический агент инъецируют с помощью шприца через кожу в злокачественное образование с помощью ультразвука или инъецируют через отверстие, сделанное в брюшной стенке пациента во время лапароскопической операции, в злокачественное образование; или (4) рак яичника, яйцевода, поджелудочной железы, метастазирование в лимфатический узел или прямая инвазия брюшины в брюшной полости, лимфома брюшной полости, и химиотерапевтический агент инъецируют с помощью шприца в злокачественное образование через отверстие, сделанное в брюшной стенке пациента во время лапароскопической операции; или (5) карциному или саркому пищевода, желудка, двенадцатиперстной кишки, тонкой кишки, и химиотерапевтический агент инъецируют с помощью иглы в злокачественное образование через энтероскоп или через длинный шприц через отверстие, сделанное в брюшной стенке пациента во время лапароскопической операции, или инъецируют через отверстие, сделанное в грудной стенке пациента во время тораскопической операции; (6) карциному или саркому толстой кишки и прямой кишки, и химиотерапевтический агент инъецируют с помощью иглы в злокачественное образование посредством колоноскопии или инъецируют с использованием шприца через отверстие, сделанное в брюшной стенке пациента во время лапароскопической операции; или (7) карциному или саркому легкого и трахеи, и химиотерапевтический агент инъецируют с использованием иглы фибробронхоскопа в злокачественное образование; или (8) карциному легкого, и химиотерапевтический агент инъецируют с помощью шприца с использованием ультразвука, рентгеновского излучения, КТ (компьютерная томография)-сканирования, или МР (магнитно-резонансное)-сканирования или инъецируют через отверстие, сделанное в грудной стенке пациента во время тораскопической операции; или (9) карциному или

саркому мочевого пузыря, и химиотерапевтический агент инъецируют в злокачественное образование с помощью иглы через цистоскоп или инъецируют через отверстие, сделанное в брюшной стенке пациента во время лапароскопической операции; или (10) карциному или саркому матки, и инъекционную композицию химиотерапевтического агента инъецируют в злокачественное образование с помощью шприца или с помощью иглы гистероскопа; или инъецируют через отверстие, сделанное в брюшной стенке пациента во время лапароскопической операции; или (11) карциному или саркому носоглотки и гортани, и химиотерапевтический агент инъецируют в злокачественное образование с помощью иглы через ларингоскоп; или (12) карциному головного мозга, и химиотерапевтический агент инъецируют с помощью иглы шприца или фиброскопа в злокачественное образование после того, как просверлено отверстие в соответствующей кости черепа, с помощью рентгеновского излучения, КТ-сканирования или МР-сканирования; или (13) злокачественную лимфому или лимфатический узел с метастазами, и химиотерапевтический агент инъецируют в злокачественное образование с использованием иглы через кожу пациента или инъецируют через отверстие, сделанное в брюшной стенке пациента во время лапароскопической операции, или через отверстие, сделанное в грудной стенке пациента во время торакоскопической операции.

10. Применение неводной жидкой инъекционной композиции химиотерапевтического агента, содержащей терапевтически эффективное количество химиотерапевтического агента, выбранного из таксана, производного подофиллотоксина, производного камптотецина, их аналогов, их фармацевтически приемлемой соли и их смесей, в фармацевтически приемлемом биосовместимом носителе для инъекций, состоящем из PEG, имеющего молекулярную массу от примерно PEG 200 до примерно PEG 400, среднецепочечного триглицерида или фармацевтически приемлемого растительного масла, где композиция не содержит контрастную среду или

фосфолипид, для непосредственного введения в злокачественное образование, минуя артерию опухоли.

11. Применение по п. 10, где растительное масло представляет собой соевое масло.

12. Применение по п. 10, где среднецепочечный триглицерид представляет собой среднецепочечный триглицерид, выбранный из группы, состоящей из капроновой кислоты, каприловой кислоты, каприновой кислоты, лауриновой кислоты и их смесей.

13. Применение по п. 10, где таксан представляет собой паклитаксел или доксетаксел, производное подофиллотоксина выбрано из группы, состоящей из этопозида, тенипозида и их смесей, и производное камптотецина представляет собой гидроксикамптотецин.

14. Набор для неводной жидкой внутриопухолевой инъекционной композиции, содержащий первый флакон, содержащий кристаллизованный, порошкообразный или лиофилизированный химиотерапевтический агент, и второй флакон, содержащий фармацевтически приемлемые эксципиенты, необходимые для доставки химиотерапевтического агента в опухоль, где фармацевтически приемлемые эксципиенты включают среднецепочечный триглицерид, этанол, спирт, фармацевтически приемлемое растительное масло, фармацевтически приемлемый разбавитель и смеси любых из вышеперечисленных компонентов, где композиция не содержит контрастную среду, пептид, цисплатин и поверхностно-активное вещество.

15. Применение неводной жидкой инъекционной композиции по п. 1, где нерастворимый в воде химиотерапевтический агент представляет собой паклитаксел и биосовместимый носитель представляет собой смесь среднецепочечного триглицерида и спирта, включающего этанол.

16. Применение неводной жидкой инъекционной композиции по п. 1, где химиотерапевтический агент представляет собой паклитаксел и

биосовместимый носитель представляет собой PEG с молекулярной массой от примерно 200 до примерно 400.

17. Применение неводной жидкой инъекционной композиции по п. 1, где химиотерапевтический агент представляет собой гидроксикамптотецин и биосовместимый носитель представляет собой PEG с молекулярной массой от 200 до 400.

18. Применение неводной жидкой инъекционной композиции по п. Û, где производное подофиллотоксина выбрано из группы, состоящей из этопозида и тенипозида.

19. Применение неводной жидкой инъекционной композиции по п. 1, где химиотерапевтический агент представляет собой тенипозид и биосовместимый носитель представляет собой PEG с молекулярной массой от примерно 200 до примерно 400».

Ходатайство заявителя было удовлетворено.

К рассмотрению принята формула изобретения, состоящая из 3 (трех) независимых и зависимых пунктов, а именно:

По независимому пункту 1 (пп.2-9, 15-19 зависимые) уточненной формулы предложено «применение неводной жидкой инъекционной композиции, содержащей нерастворимый в воде химиотерапевтический агент, растворенный или суспендированный в фармацевтически приемлемом биосовместимом носителе, для лечения злокачественного образования у млекопитающего, где композиция не содержит контрастную среду, холестерин, фосфолипид, белок, полисорбат или поверхностно-активное вещество и композицию вводят непосредственно в злокачественное образование, минуя артерию опухоли»; по независимому пункту 10 (пп. 11-13 зависимые) уточненной формулы предложено «применение неводной жидкой инъекционной композиции химиотерапевтического агента, содержащей терапевтически эффективное количество химиотерапевтического агента, выбранного из таксана, производного подофиллотоксина, производного

камптотецина, их аналогов, их фармацевтически приемлемой соли и их смесей, в фармацевтически приемлемом биосовместимом носителе для инъекций, состоящем из PEG, имеющего молекулярную массу от примерно PEG 200 до примерно PEG 400, среднецепочечного триглицерида или фармацевтически приемлемого растительного масла, где композиция не содержит контрастную среду или фосфолипид, для непосредственного введения в злокачественное образование, минуя артерию опухоли»; по независимому пункту 14 уточненной формулы предложен «набор для неводной жидкой внутриопухолевой инъекционной композиции, содержащий первый флакон, содержащий кристаллизованный, порошкообразный или лиофилизированный химиотерапевтический агент, и второй флакон, содержащий фармацевтически приемлемые эксципиенты, необходимые для доставки химиотерапевтического агента в опухоль, где фармацевтически приемлемые эксципиенты включают среднецепочечный триглицерид, этанол, спирт, фармацевтически приемлемое растительное масло, фармацевтически приемлемый разбавитель и смеси любых из вышеперечисленных компонентов, где композиция не содержит контрастную среду, пептид, цисплатин и поверхностно-активное вещество».

С учетом данных обстоятельств, материалы заявки были направлены для осуществления дополнительного информационного поиска и оценку патентоспособности заявленного решения, в объеме уточненной заявителем формулы изобретения.

По результатам проведенного дополнительного информационного поиска был представлен 04.10.2024 отчет и заключение, согласно которым, материалы заявки в объеме уточненной заявителем формулы изобретения не раскрывают сущность охарактеризованной группы изобретения с полнотой, достаточной для осуществления специалистом в данной области техники с реализацией указанного назначения и достижением выявленных технических результатов, в связи с чем, нарушены требования, предъявляемые подпунктом 2 пункта 2 статьи 1375 Кодекса (нормативно-правовая база приведена ниже), а также дана

оценка на соответствие группы изобретений по уточненной формуле условиям патентоспособности, в свете источников [1] и WO 2017176628 A1, опублик. 12.11.2017 (далее - [2]).

Заявитель в установленном порядке был ознакомлен с заключением, представленным по результатам дополнительного информационного поиска. Ответа от заявителя не поступало.

Анализ доводов, представленных в заключении по результатам дополнительного информационного поиска, показал следующее.

Согласно действующему законодательству, при установлении факта отнесения заявленного решения к объектам, которым может быть предоставлена правовая охрана в качестве изобретений, проверяется соответствие заявленного изобретения на достаточность раскрытия его сущности в документах заявки, предусмотренных подпунктами 1-4 пункта 2 статьи 1375 Кодекса и представленных на дату ее подачи, для осуществления изобретения специалистом в данной области техники (см. правовую базу выше, пункт 2 статьи 1386 Кодекса).

Предложенная группа изобретений относится к области медицины, а именно, к фармацевтическим композициям противоопухолевых лекарственных средств для непосредственного введения в злокачественное образование злокачественного новообразования или саркомы млекопитающего (например человека), страдающего злокачественным заболеванием (см. описание).

Согласно уточненной заявителем формуле предложенная группа изобретений состоит из 3 (трех) объектов, а именно: «применение неводной жидкой инъекционной композиции, содержащей нерастворимый в воде химиотерапевтический агент, растворенный или суспендированный в фармацевтически приемлемом биосовместимом носителе, для лечения злокачественного образования у млекопитающего...» (независимый пункт 1 уточненной формулы изобретения); «применение неводной жидкой инъекционной композиции химиотерапевтического агента, содержащей

терапевтически эффективное количество химиотерапевтического агента... для непосредственного введения в злокачественное образование, минуя артерию опухоли...» (независимый пункт 10 уточненной формулы изобретения); «набор для неводной жидкой внутриопухолевой инъекционной композиции, содержащий первый флакон, содержащий кристаллизованный, порошкообразный или лиофилизированный химиотерапевтический агент, и второй флакон, содержащий фармацевтически приемлемые эксципиенты, необходимые для доставки химиотерапевтического агента в опухоль...» (независимый пункт 14 уточненной формулы изобретения).

При этом в формуле изобретения приведен список многочисленных заболеваний и патологий, относящихся к различным онколокализациям и видам рака (см. уточненную формулу выше).

Как следует из приведенной выше правовой базы, описание изобретения должно раскрывать его сущность с полнотой, достаточной для осуществления изобретения специалистом в данной области техники (см. подпункт 2 пункта 2 статьи 1375 Кодекса).

Однако, ни приведенная выше формула, ни описание заявки на дату ее подачи не содержат сведений, позволяющих получить охарактеризованные в вышеприведенной формуле композиции, с объективной оценкой состояния пациента как до, так и в процессе терапевтических мероприятий, а также после их завершения. Также отсутствует подтверждение заявленных технических результатов при реализации изобретений, охарактеризованных в уточненной заявителем формуле.

Так, согласно независимому пункту 1 уточненной формулы ингредиенты неводной жидкой инъекционной композиции охарактеризованы признаками, выраженными общими понятиями как «нерастворимый в воде химиотерапевтический агент» и «фармацевтически приемлемый биосовместимый носитель», который является неводным. Однако в примерах, содержащихся в описании изобретения, не подтверждено, что все исследуемые

составы являлись стабильными, и содержание примесей варьируется в зависимости не только от используемого активного агента и используемого носителя, а также от температуры хранения.

Согласно пункту 45 Требований ИЗ (см. нормативно-правовую базу выше) в разделе описания изобретения «Осуществление изобретения» также приводятся сведения, подтверждающие возможность получения при осуществлении изобретения технического результата. В качестве таких сведений приводятся объективные данные, например полученные в результате проведения эксперимента, испытаний или оценок, принятых в той области техники, к которой относится изобретение, или теоретические обоснования, основанные на научных знаниях.

Однако сведения, приведенные в описании изобретения на дату подачи заявки, не позволяют объективно и с достаточной степенью раскрытия подтвердить возможность достижения технического результата при использовании заявленных объектов изобретения.

Так, например, согласно описанию заявки на дату ее подачи составы, содержащие паклитаксел или доцетаксел в качестве нерастворимого в воде химиотерапевтического агента и среднецепочечный триглицерид в качестве неводного носителя (см. примеры 5 и 9 соответственно), являлись стабильными, однако, там же сказано, что составы содержащие в качестве активного агента паклитаксел или доцетаксел и PEG 300 в качестве неводного носителя (примеры 1 и 10 соответственно) были стабильными при 5°C и 20°C, но нестабильными при 40°C, а композиции паклитаксела или доцетаксела с обезвоженным этанолом в качестве неводного носителя (примеры 3 и 7 соответственно), были вовсе нестабильными при хранении.

То есть, приведенные в материалах заявки на дату ее подачи экспериментальные данные свидетельствуют о том, что технический результат, заключающийся в "обеспечении стабильности составов", не достигается при использовании в качестве ингредиентов композиции любого нерастворимого в

воде химиотерапевтического агента и любого фармацевтически приемлемого неводного биосовместимого носителя.

Кроме того, для специалистов данной области широко известно, что лекарственные вещества (активные агенты) влияют на свойства различных лекарственных форм, а вспомогательные вещества оказывают влияние как на терапевтическую активность лекарственного вещества, так и на физико-химические характеристики лекарственных форм в процессе их изготовления и хранения, в том числе, на стабильность (см. учебник «Технология лекарственных форм», под ред. Кондратьева Т.С. Учебник в 2 томах. Том 1. - М.: Медицина, 1991. - 496 с, с.36-38, 74-76).

То есть, данные, приведенные в описании заявки на дату ее подачи, демонстрирующие стабильность конкретного состава, содержащего определенный химиотерапевтический агент и определенный носитель, не могут быть экстраполированы без экспериментального подтверждения на любые другие композиции с иными нерастворимыми в воде химиотерапевтическими агентами и иными неводными носителями.

Таким образом, степень обобщения признаков «нерастворимый в воде химиотерапевтический агент» и неводный «фармацевтически приемлемый биосовместимый носитель» не является правомерно используемой в независимом пункте 1 уточненной формулы, что приводит к нарушению норм действующего законодательства, а именно, к нарушению подпункта 2 пункта 45 Требований ИЗ (см. нормативно-правовую базу выше).

На основании имеющихся материалов заявки не представляется возможным объективно оценить терапевтические действия «веществами», заявленными в вышеприведенной формуле.

При этом общеизвестно, что патогенез болезней и большинства патологических процессов включает комплекс тесно взаимосвязанных местных и общих (системных) звеньев. Взаимозависимость общих и местных механизмов развития болезней и патологических состояний проявляется также

и тем, что регионарные (тканевые и/или органные) патологические процессы могут возникать в результате системных патогенных изменений, и наоборот. Примером первой ситуации могут быть местные патологические процессы (например, опухоли или воспаление в отдельных тканях и органах при иммунодефиците); примером второй формирования недостаточности иммунной системы организма в результате опухолевого роста (Литвицкий П.Ф. «Патофизиология», 2003, Москва, ГЭОТАР-МЕД, т.1).

То есть, в материалах заявки не показано сведений, подтверждающих достижение того результата, на который претендует заявитель, в то время как исходя из нормы, указанной в пункте 2 статьи 1375 Кодекса (см. нормативно-правовую базу выше), наиболее полные сведения об изобретении приводятся в описании и будучи основанием для формулы изобретения, выражающей его сущность, описание должно раскрывать сущность изобретения настолько полно, чтобы это было достаточным для достижения обеспечиваемого изобретением указанного технического результата.

Такое требование прописано в нормах действующего законодательства, согласно которым для осуществления изобретения специалистом в данной области техники проверяется, раскрыта ли совокупность существенных признаков, необходимых для достижения указанного заявителем технического результата (см. пункт 53 Правил ИЗ, нормативно-правовая база выше).

При этом специалист может использовать не только описание, но и любые другие сведения, ставшие общедоступными до даты приоритета изобретения, т.е. то, что составляет уровень техники. Требование раскрытия подразумевает также и наличие в описании изобретения информации о том, как им воспользоваться в практических целях (если только характер изобретения не таков, что не нуждается в дополнительных пояснениях).

Следует отметить, что клинические исследования лекарственных препаратов являются завершающей стадией длительного и трудоемкого процесса их разработки. При изучении нового лекарства всегда соблюдается

последовательность проведения исследований: от клеток и тканей к животным, от животных к здоровым добровольцам, от небольшого числа здоровых добровольцев к пациентам. До начала клинических исследований потенциальное лекарственное средство проходит сложный этап доклинических исследований. Первые доклинические исследования начинаются вскоре после синтеза нового перспективного химического соединения, потенциально эффективного нового фармакологического вещества. Суть их заключается в оценке фармакологических и токсикологических свойств фармакологического вещества. Клинический этап разработки нового фармакологического вещества начинается только после тщательно проведенных доклинических исследований на животных. Данные фармакологических и токсикологических исследований относительно особенностей действия и эффектов препарата при введении животным помогают исследователю сформировать правильное представление о характере, объеме и продолжительности планируемых клинических исследований, определить прогноз его безопасности для человека. Клинические исследования лекарственных средств перед их официальным разрешением к медицинскому применению проводятся в 4 этапа, традиционно называемые «Фазы клинического исследования» (Руководство по проведению клинических исследований лекарственных средств, Часть 1, Миронов А.Н., 2012, с.17).

Однако из материалов заявки на дату ее подачи невозможно выделить те признаки, которые влияют на лечение перечисленных патологий (см. описание, уточненную формулу изобретения), поскольку отсутствуют необходимые сравнительные данные по результатам такого выявления хотя бы в двух группах пациентов – получающих общеизвестную медикаментозную терапию и получающих терапию заявленными композициями и «набором».

В описании заявки на дату ее подачи также не раскрыто, каким образом признаки заявленных объектов (см. уточненную формулу выше) влияют на, например, человека с разными патологиями, а, следовательно, не раскрыто, за счет чего у разных пациентов происходит объективная оценочная

дифференцировка того или иного патологического состояния и последующая дифференцированная терапия таких серьезных заболеваний, которые относятся к области онкологии.

В описании заявки на дату ее подачи не нашло подтверждения также то, что любой онкопациент будет показывать положительную динамику в терапии предложенными композициями и «набором».

Кроме того, согласно уточненной формуле изобретения ряд альтернативных признаков выражены следующими общими понятиями: «производное подофиллотоксина», «производное камптотецина», «их аналоги» (см. независимый пункт 10 уточненной формулы).

Однако для специалистов данной области широко известно, что введение в структуру соединения нового радикала или замена одной функциональной группы на другую может кардинальным образом отразиться на свойствах этого соединения и непредсказуемо изменить его биологическую или фармакологическую активность (см., например, Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. В 2 ч. 4.1. - М.: Высшая школа, 1993. - 432 с, с.43-47), что также подтверждается энциклопедическими знаниями, содержащимися в справочнике Машковского М.Д. «Лекарственные средства» - 16-е изд., перераб., испр. и доп. - М.: Новая Волна», 2012 (стр.8), из которого известно, что химические изменения (модификации) молекул могут привести к существенному изменению их свойств - вплоть до получения веществ с противоположным (антагонистическим) действием.

Однако, как уже отражено в настоящем заключении выше, в материалах заявки на дату ее подачи отсутствует необходимое и достаточное количество примеров осуществления изобретения с подтверждением достижения указанного заявителем технического результата, заключающегося в "реализации заявленного назначения" (для лечения злокачественного образования), при использовании различных частных форм существенных признаков.

Таким образом, степень обобщения признаков «производное подофиллотоксина», «производное камптотецина» и «их аналоги» не является правомерно используемой, в связи с чем, нарушена норма действующего законодательства, предъявляемая подпунктом 2 пункта 45 Требований ИЗ.

Кроме того, согласно уточненной формуле изобретения, один из компонентов заявленного набора охарактеризован признаком, выраженным общим понятием как «химиотерапевтический агент», а другой компонент - «фармацевтически приемлемый эксципиент» охарактеризован с использованием альтернативных признаков, как выбранный из среднепочечного триглицерида, этанола, спирта, фармацевтически приемлемого растительного масла, фармацевтически приемлемого разбавителя и их любых смесей (см. пункт 14 уточненной формулы изобретения).

Однако, как уже было отмечено в настоящем заключении выше, в материалах заявки на дату ее подачи не продемонстрировано достижение технического результата, заключающегося в "обеспечении стабильности состава" в каждом из заявленных вариантов и при использовании любого химиотерапевтического агента, а также при использовании любого спирта и любого фармацевтически приемлемого разбавителя, в связи с чем, нарушены нормы, приведенные в подпунктах 2 и 3 пункта 45 Требований ИЗ.

Таким образом, на основании вышеизложенных доводов можно констатировать, что заявленная группа изобретений, охарактеризованных в уточненной заявителем формуле и в свете описания на дату подачи заявки, не была раскрыта с полнотой, достаточной для его осуществления специалистом в данной области техники (п. 2 ст. 1375 Кодекса).

Ввиду сделанного вывода, анализ соответствия заявленной группы изобретений условиям патентоспособности «промышленная применимость», «новизна» и «изобретательский уровень» не целесообразен и не предусмотрен действующим законодательством.

При этом необходимо обратить внимание на следующее.

В протоколе по итоговому заседанию коллегии, состоявшемуся 13.02.2025, указана следующая резолютивная часть: «отказать в удовлетворении возражения, поступившего 28.06.2024, решение Роспатента от 01.12.2023 оставить в силе».

Указанная резолютивная часть является некорректной по отношению к выводам, сделанным в настоящем заключении, в части неправомерности принятого Роспатентом от 01.12.2023 решения.

Однако, коллегией был сделан вывод о невозможности выдачи патента на изобретение (см. выше), и, таким образом, некорректность формулировки резолютивной части связана исключительно с технической ошибкой.

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

**удовлетворить возражение, поступившее 28.06.2024, изменить решение Роспатента от 01.12.2023 и отказать в выдаче патента на изобретение по вновь выявленным обстоятельствам.**