

Важный случай недопустимости предъявления экспериментальных доказательств после подачи документов в ЕПБ для подтверждения изобретательского уровня

В этом году Апелляционная комиссия Европейского патентного бюро (ЕПБ) приняла решение [T488/16](#). В данном случае Комиссия сочла, что противораковый препарат дазатиниб (Sprycel®), заявленный Европейским патентом № [EP1 169 038](#), лишен изобретательского уровня, несмотря на попытки собственника доказать обратное, опираясь на результаты экспериментальных доказательств, представленных в ЕПБ во время производства по протесту.

В заявлении была описана получившая широкое определение группа соединений, выраженная общей химической формулой. Дазатиниб был одним из 580 специфических соединений, описанных в заявлении. Заявление также содержало информацию о ряде потенциальных мишеней, на которые было направлено действие заявленных соединений, в том числе об ингибиторе протеин-тирозинкиназе (БТК), и перечень определенных расстройств, включая определенные виды рака. Также были представлены пробы для проведения испытаний на активность соединений в качестве ингибиторов БТК. Однако заявление не содержало экспериментальных данных об ингибирующей активности БТК соединений, а лишь констатировало, что «соединения, описанные в следующих примерах, были протестированы в одной или нескольких из этих проб и продемонстрировали активность».

В ходе производства по протесту объем претензий был сокращен до одного требования, касающегося одного соединения, дазатиниба или его солей. Ключевой проблемой стало отсутствие изобретательского уровня вследствие отсутствия доказательств в заявлении (или доказательств общеизвестной информации), что делает «правдоподобным» действие дазатиниба в качестве ингибитора БТК. Выбор дазатиниба носил произвольный характер. Кроме того, считалось, что предоставление соединения без каких-либо доказательств технического эффекта изобретения или его определенной активности не решает каких-либо технических проблем. Как следствие, было установлено, что соединение не включает какой-либо изобретательский уровень.

В ответ на это истец попытался доказать, что эффект (ингибирующая активность БТК) заявленного соединения (дазатиниба) основан на информации опубликованных впоследствии документов, поданных в порядке проведения экспертизы. Хотя во многих случаях этот тип доказательств допускается ЕПБ, поскольку критерии правдоподобия не играют роли, в этом деле это было запрещено.

По мнению Комиссии, общепринятой судебной практикой Апелляционной комиссии стала оценка изобретательского уровня, которая должна производиться в момент вступления в силу патента на основании информации патента и общеизвестной информации, которая затем будет доступна для специалиста в данной области. Для того чтобы опубликованные впоследствии доказательства были приняты во внимание, необходимо установить, была ли заявленная активность достаточной для дазатиниба на момент вступления в силу патента (см. [T1329/04](#), пункт 12 Доводов).

В рамках настоящего дела Комиссия постановила, что не может найти никаких доказательств того, что на дату подачи заявки специалист в данной области обладал общеизвестной информацией, необходимой для того, чтобы подтвердить, что соединения, описанные в заявлении, обладали ингибирующей активностью БТК. Поскольку

достоверность не была установлена, патентообладателю не разрешалось полагаться на более поздние экспериментальные данные для поддержки своих аргументов в пользу защиты изобретательского уровня. Следовательно, документы после публикации не принимались во внимание на том основании, что предполагаемая активность не была обоснована на дату вступления в силу патента, являющегося предметом иска, и что эти документы стали первым публичным раскрытием информации, выходящим за рамки гипотез.

Хотя не всегда необходимо включать экспериментальные данные или результаты в заявление ЕПБ (см. [T578/06](#), пункт 13 Причин), это является *непременным* условием того, что доказательства убедительно демонстрируют, что техническая проблема, лежащая в основе изобретения, была по меньшей мере убедительно решена на момент подачи заявления.

Таким образом, представляется, что наиболее безопасный подход с учетом критериев достоверности, установленных ЕПБ, заключается в том, чтобы подаваемое заявление (особенно в области фармацевтики, биотехнологий и химии в более общем плане) содержит детальные примеры и демонстрирует, что техническая проблема, лежащая в основе изобретения, была решена для ряда соединений, попадающих в сферу действия патентной защиты, определяемой исками. Как минимум заявители должны включить в заявление на момент подачи экспериментальные данные, доказывающие, что технический эффект достигается, по крайней мере, для соединений или групп соединений, которые наиболее близки к соединениям, которые, как ожидается, будут коммерциализированы. В последнем случае информация об этих соединениях или группах соединений должна быть явно и недвусмысленно раскрыта в заявлении, поданном в соответствии с требованиями ст. 123 (2) ЕПК (содержание), которые строго оцениваются ЕПБ.

Возможным альтернативным подходом может стать отказ от претензий к широкому классу соединений в одном заявлении и, скорее, их защита в отдельных заявлениях, с тем чтобы охватить в каждом заявлении более узкую подгруппу широкого класса соединений. Таким образом заявителям может быть проще доказать, что заявленный технический эффект для каждой подгруппы соединений был достигнут. В зависимости от размера выбранных подгрупп для этой цели может быть достаточно привести нескольких примеров. В любом случае заявители должны быть осведомлены о том, что соблюдение критериев достоверности должно оцениваться в каждом конкретном случае.