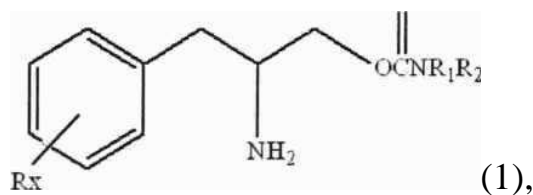


ЗАКЛЮЧЕНИЕ
коллегии по результатам рассмотрения
 возражения **заявления**

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 Федерального закона от 12.03.2014 № 35-ФЗ «О внесении изменений в части первую, вторую и четвертую Гражданского кодекса Российской Федерации (далее – Кодекс) и отдельные законодательные акты Российской Федерации» и Правилами подачи возражений и заявлений и их рассмотрения в Палате по патентным спорам, утвержденными приказом Роспатента от 22.04.2003 № 56, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 08.05.2003, регистрационный № 4520 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение компании «СК Биофармасьютикалз Ко., Лтд.», Республика Корея (далее – заявитель), поступившее 04.12.2017 на решение Федеральной службы по интеллектуальной собственности (далее – Роспатент) от 02.06.2017 об отказе в выдаче патента на изобретение по заявке № 2012155118/15, при этом установлено следующее.

Заявлена группа изобретений «Способы лечения биполярного расстройства», совокупность признаков которой изложена в уточненной формуле, представленной заявителем в корреспонденции, поступившей 24.04.2017, в следующей редакции:

«1. Фармацевтическая композиция для уменьшения маниакального симптома биполярного расстройства, содержащая терапевтически эффективное количество соединения структурной формулы (1) или его фармацевтически приемлемой соли или амида:



где

R выбран из группы, состоящей из водорода, низшего алкила из 1-8 атомов углерода, галогена, выбранного из F, Cl, Br и I, алкокси из 1-3 атомов углерода, нитрогруппы, гидроксигруппы, трифторметила и тиоалкокси из 1-3 атомов углерода;

x представляет собой целое число от 1 до 3, при условии, что R могут быть одинаковыми или разными, когда x равен 2 или 3;

и R₂ могут быть одинаковыми или отличаться друг от друга и независимо выбраны из группы, состоящей из водорода, низшего алкила из 1-8 атомов углерода, фенила и циклоалкила из 3-7 атомов углерода;

R₁ и R₂ могут быть соединены с образованием 5-7-членного незамещенного гетероцикла, где гетероциклическое соединение содержит 1-2 атома азота и 0-1 атом кислорода, и атомы азота не связаны непосредственно друг с другом или с атомом кислорода.

2. Фармацевтическая композиция по п. 1, где R представляет собой водород.

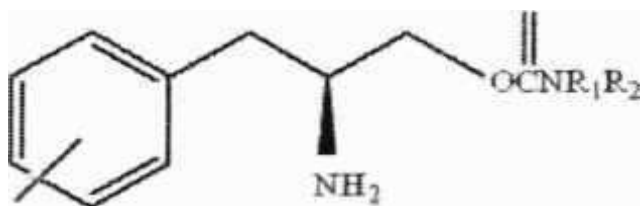
3. Фармацевтическая композиция по п. 1, где R, R₁ и R₂ представляют собой водород.

4. Фармацевтическая композиция по п. 1, где соединение структурной формулы (1) представляет собой энантиомер, по существу не содержащий другие энантиомеры, или энантиомерную смесь, где преобладает один энантиомер соединения структурной формулы (1).

5. Фармацевтическая композиция по п. 4, где один энантиомер преобладает в степени приблизительно 90% или больше.

6. Фармацевтическая композиция по п. 5, где один энантиомер преобладает в степени приблизительно 98% или больше.

7. Фармацевтическая композиция по п. 4 где энантиомер представляет собой (S) или (L) энантиомер, представленный структурной формулой (1a):



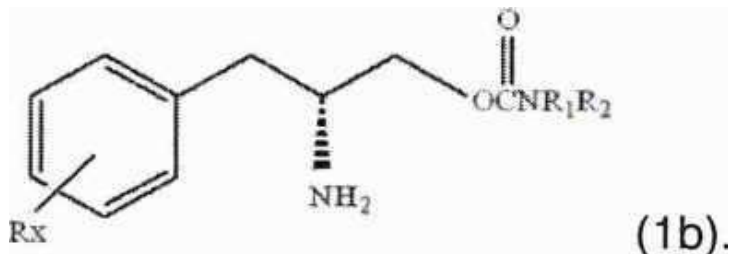
R* (1a).

8. Фармацевтическая композиция по п. 7, где один энантиомер преобладает в степени приблизительно 90% или больше.

9. Фармацевтическая композиция по п. 8, где один энантиомер преобладает в степени приблизительно 98% или больше.

10. Фармацевтическая композиция по п. 7, где R, R1 и R2 представляют собой водород.

11. Фармацевтическая композиция по п. 4, где энантиомер представляет собой (R) или (D) энантиомер, представленный структурной формулой (1b):



(1b).

12. Фармацевтическая композиция по п. 11, где один энантиомер преобладает в степени приблизительно 90% или больше.

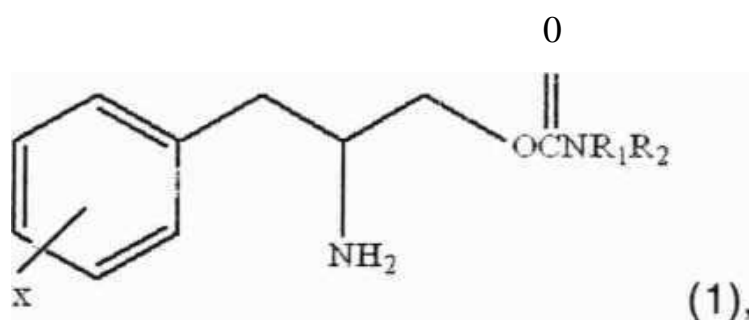
13. Фармацевтическая композиция по п. 12, где один энантиомер преобладает в степени приблизительно 98% или больше.

14. Фармацевтическая композиция по п. 11, где энантиомер представляет собой (R)-(бета-амино-бензолпропил)-карбамат.

15. Фармацевтическая композиция по п. 14, где энантиомер (R)-(бета-амино-бензолпропил)-карбамата преобладает в степени приблизительно 90% или больше.

16. Фармацевтическая композиция по п. 15, где энантиомер (R)-(6εТa-амино-бензолпропил)-карбамата преобладает в степени приблизительно 98% или больше.

17. Применение соединения структурной формулы (1) или его фармацевтически приемлемой соли или амида для уменьшения маниакального симптома биполярного расстройства:



где

R выбран из группы, состоящей из водорода, низшего алкила из 1-8 атомов углерода, галогена, выбранного из F, Cl, Br и I, алкокси из 1-3 атомов углерода, нитрогруппы, гидроксигруппы, трифторметила и тиоалкокси из 1-3 атомов углерода;

x представляет собой целое число от 1 до 3, при условии, что R могут быть одинаковыми или разными, когда x равен 2 или 3;

R1 и R2 могут быть одинаковыми или отличаться друг от друга и независимо выбраны из группы, состоящей из водорода, низшего алкила из 1-8 атомов углерода, фенила и циклоалкила из 3-7 атомов углерода;

R1 и R2 могут быть соединены с образованием 5-7-членного незамещенного гетероцикла, где гетероциклическое соединение содержит 1-2 атома азота и 0-1 атом кислорода, и атомы азота не связаны непосредственно друг с другом или с атомом кислорода.

18. Применение по п. 17, где R представляет собой водород.

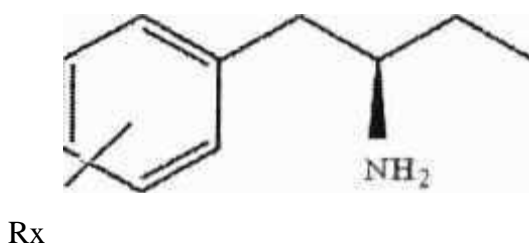
19. Применение по п. 17, где R, R1 и R2 представляют собой водород.

20. Применение по п. 17, где соединение структурной формулы (1) представляет собой энантиомер, по существу не содержащий другие энантиомеры, или энантиомерную смесь, где преобладает один энантиомер соединения структурной формулы (1).

21. Применение по п. 20, где один энантиомер преобладает в степени приблизительно 90% или больше.

22. Применение по п. 21, где один энантиомер преобладает в степени приблизительно 98% или больше.

23. Применение по п. 20, где энантиомер представляет собой (S) или (L) энантиомер, представленный структурной формулой (1a):

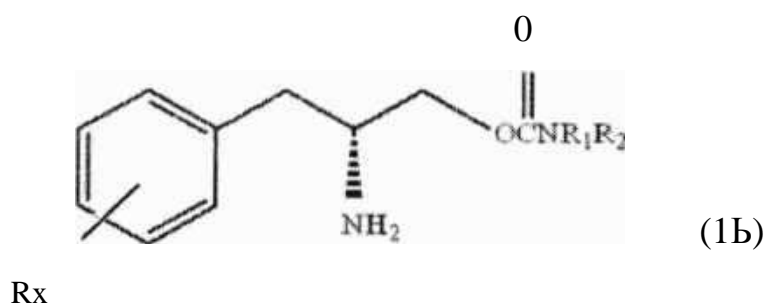


24. Применение по п. 23, где один энантиомер преобладает в степени приблизительно 90% или больше.

25. Применение по п. 24, где один энантиомер преобладает в степени приблизительно 98% или больше.

26. Применение по п. 23, где R, R1 и R2 представляют собой водород.

27. Применение по п. 20, где энантиомер представляет собой (R) или (D) энантиомер, представленный структурной формулой (1b):



28. Применение по п. 27, где один энантиомер преобладает в степени приблизительно 90% или больше.

29. Применение по п. 28, где один энантиомер преобладает в степени приблизительно 98% или больше.

30. Применение по п. 27, где энантиомер представляет собой (R)-(β-амино-бензолпропил)-карбамат.

31. Применение по п. 30, где энантиомер (R)-(β-амино-бензолпропил)-карбамата преобладает в степени приблизительно 90% или больше.

32. Применение по п. 31, где энантиомер (R)-(β-амино-бензолпропил)-карбамата преобладает в степени приблизительно 98% или больше».

Данная формула изобретения была принята к рассмотрению при экспертизе заявки по существу.

По результатам рассмотрения Роспатент принял решение об отказе в выдаче патента (далее – Решение об отказе), мотивированное несоответствием заявленной группы изобретений, охарактеризованной в независимых пунктах 1 и 17 формулы (см. выше) условию патентоспособности «изобретательский уровень» в свете известности из уровня техники следующих источников информации:

- публикация международной заявки WO 2008048801 A2 (далее –[1]);
- статья Guide to depression and bipolar disorder / Depression and bipolar support alliance, 2002 (далее –[2]);

Представленные в решении об отказе доводы сводятся к тому, что заявленная группа изобретений явным образом для специалиста следует из уровня техники, принимая во внимание известность из публикации [1] фармацевтической композиции, содержащей в своем составе соединение структурной формулы (I) (см. формулу изобретения выше), которое используется при создании лекарственного средства для лечения расстройств центральной нервной системы, в частности, биполярного расстройства, и сведений из статьи [2] о том, что биполярное расстройство представляет собой чередование маниакальной и депрессивной фаз.

При этом высказано мнение о возможности признания патентоспособной заявленную группу изобретений в случае корректировки формулы путем сужения круга используемых веществ до одного конкретного соединения - (O-карбамоил-(D)-фенилаланинол), в отношении которого показано достижение

определенного технического результата, который не известен и неочевиден из уровня техники.

В возражении, поданном в соответствии с пунктом 3 статьи 1387 Кодекса, заявитель просит принять к рассмотрению скорректированную формулу изобретения, соглашаясь с приведенными в решении об отказе доводами и с мнением экспертизы о корректировке формулы изобретения.

Скорректированная формула приложена к возражению.

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

С учетом даты международной подачи заявки (27.06.2011), правовая база для оценки патентоспособности заявленного предложения включает Кодекс, Административный регламент исполнения Федеральной службой по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам государственной функции по организации приема заявок на изобретение и их рассмотрения, экспертизы и выдачи в установленном порядке патентов Российской Федерации на изобретение, утвержденного приказом Министерства образования и науки РФ от 29 октября 2008 № 327, зарегистрированного в Минюсте РФ 20 февраля 2009, рег. № 13413 (далее – Регламент ИЗ).

Согласно пункту 1 статьи 1350 Кодекса изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

Согласно пункту 2 статьи 1350 Кодекса, изобретение имеет изобретательский уровень, если для специалиста оно явным образом не следует из уровня техники. Уровень техники включает любые сведения, ставшие общедоступными в мире до даты приоритета изобретения.

В соответствии с подпунктом 1 пункта 10.8 Регламента ИЗ формула изобретения предназначена для определения объема правовой охраны, предоставляемой патентом.

Согласно подпункту 1 пункта 24.5.3 Регламента ИЗ, изобретение явным образом следует из уровня техники, если оно может быть признано созданным путем объединения, изменения или совместного использования сведений, содержащихся в уровне техники, и/или общих знаний специалиста.

Согласно подпункту 4 пункта 24.5.3 Регламента ИЗ условию изобретательского уровня соответствуют, в частности, химическое соединение, подпадающее под общую структурную формулу группы известных соединений, но не описанное как специально полученное и исследованное, и при этом проявляющее новые неизвестные для этой группы свойства в качественном или количественном отношении (селективное изобретение).

Согласно подпункту 5 пункта 24.5.3 Регламента ИЗ изобретение не рассматривается как не соответствующее изобретательскому уровню из-за его кажущейся простоты и раскрытия в материалах заявки механизма достижения технического результата, если такое раскрытие стало известно не из уровня техники, а только из материалов заявки.

Согласно пункту 4.9 Правил ППС при рассмотрении возражения коллегия палаты по патентным спорам вправе предложить лицу, подавшему заявку на выдачу патента на изобретение, внести изменения в формулу изобретения, если эти изменения устраняют причины, послужившие единственным основанием для вывода о несоответствии рассматриваемого объекта условиям патентоспособности.

Сущность изобретения выражена в приведенной выше формуле.

Анализ доводов, содержащихся в решении Роспатента и доводов возражения, касающихся оценки соответствия заявленного изобретения условию патентоспособности «изобретательский уровень», показал следующее.

Согласно формуле, заявлена группа из двух изобретений: по независимому пункту 1 формулы предложена фармацевтическая композиция, содержащая терапевтически эффективное количество соединения структурной формулы (1) для уменьшения маниакального симптома биполярного расстройства; по независимому пункту 17 формулы предложено применение

соединения структурной формулы (1) для уменьшения маниакального симптома биполярного расстройства.

Из публикации международной заявки [1] (см. пункт 2 формулы) известны вещества общей структурной формулы (1), используемые при создании фармацевтических композиций, которые могут быть применены в терапевтически эффективном количестве для лечения расстройств центральной нервной системы (см. пункт 57 формулы публикации [2]), в том числе биполярного расстройства (см. пункт 58 формулы публикации [2]).

Из статьи [2] известно о чередовании депрессивной и маниакальной фаз с возможными интермиссиями при биполярных расстройствах.

Таким образом, для специалистов данной области техники является очевидным использование в фармацевтических композициях соединений, подпадающих под общую структурную формулу (1) заявленной формулы изобретения (см. выше) при лечении маниакальной фазы биполярного расстройства.

Вместе с тем, следует согласиться с приведенными в решении об отказе доводами о том, что заявителем в описании заявки приведены примеры с конкретным химическим соединением (О-карбамоил-(D)-фенилаланинол), подпадающим под общую структурную химическую формулу (1), но при этом проявляющее новые неожиданные свойства – снижение цикличности маниакально/депрессивных стадий.

Таким образом, можно признать правомерным сделанный в решении Роспатента об отказе вывод о несоответствии изобретения в том виде, как оно охарактеризовано в приведенной выше формуле.

При этом целесообразно обратить внимание на то, что по результатам экспертизы по существу с учетом проведенного информационного поиска был сделан вывод о возможности признания патентоспособности группы изобретений, в случае ограничения заявителем объема притязаний формулы описанным в материалах заявки индивидуальным химическим

соединением, подпадающим под общую структурную формулу (1)- (О-карбамоил-(D)-фенилаланинол), в отношении которого продемонстрирована возможность достижения неожиданного технического результата, заключающегося в уменьшении цикличности фаз при лечении маниакальной и депрессивной форм расстройств центральной нервной системы (см. корреспонденцию от 04.10.2016).

Как уже говорилось выше, заявитель согласился с приведенными в решении об отказе доводами и в своем возражении представил скорректированную формулу изобретения, сузив объем притязаний формулы изобретения до конкретного соединения (см. выше), в отношении которого был сделан вывод о патентоспособности.

На заседании коллегии, состоявшемся 07.02.2018, заявитель воспользовался предоставляемым пунктом 4.9 Правил ППС правом и представил ходатайство, содержащее просьбу принять к рассмотрению скорректированную формулу изобретения, приложенную к возражению.

Формула представлена в следующей редакции:

«1. Фармацевтическая композиция для уменьшения маниакального симптома биполярного расстройства, содержащая терапевтически эффективное количество О-карбамоил-(0)-фенилаланинола или его фармацевтически приемлемой соли.

2. Применение 0-карбамоил-(0)-фенилаланинола или его фармацевтически приемлемой соли для уменьшения маниакального симптома биполярного расстройства».

Формула принята к рассмотрению. Формула содержит два объекта «Фармацевтическая композиция...» по независимому пункту 1 формулы и «Применение...» по независимому пункту 2 формулы скорректирована путем ограничения объема притязаний использованием конкретного соединения «0-карбамоил-(0)-фенилаланинола». Формула основана на описании заявки.

При этом в материалах заявки (см. стр. 8 описания, пример 3 и фиг. 1) имеется подтверждение возможности уменьшения маниакального симптома при

использовании указанного конкретного соединения и достижения при этом технического результата (см. выше).

Как уже было отмечено выше, именно на возможность такого ограничения, в отношении которого был сделан вывод о патентоспособности, обращалось внимание заявителя в корреспонденциях, направленных 09.11.2015 и 24.10.2016, в его адрес для переписки.

Таким образом, каких-либо обстоятельств, препятствующих признанию заявленной группы изобретений патентоспособной в объеме упомянутой выше уточненной формулы, не выявлено.

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

удовлетворить возражение, поступившее 04.12.2017, отменить решение Роспатента от 02.06.2017 и выдать патент Российской Федерации на изобретение с уточненной заявителем формулой по заявке 2012155118/15.

(21) 2012155118/15

(54)(57)

МПК А 61 К 31/27

А 61 Р 25/18

««1. Фармацевтическая композиция для уменьшения маниакального симптома биполярного расстройства, содержащая терапевтически эффективное количество О-карбамоил-(0)-фенилаланинола или его фармацевтически приемлемой соли.

2. Применение О-карбамоил-(0)-фенилаланинола или его фармацевтически приемлемой соли для уменьшения маниакального симптома биполярного расстройства».

(56) WO 2008048801 A2, 24.04.2008

WO 2006133393 A1, 14.12.2006

WO 9815526 A1, 16.04.1998

WO 2008142463 A2, 27.11.2008

Примечание: При публикации сведений о выдаче патента будут использовано описание в редакции заявителя.