

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

коллегии

по результатам рассмотрения возражения заявления

Коллегия в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 Гражданского кодекса Российской Федерации (далее- Кодекс) 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 № 4520 (далее- Правила ППС), рассмотрела возражение Федерального государственного бюджетного учреждения науки Института химии Коми научного центра Уральского отделения Российской академии наук (далее- лицо, подавшее возражение), поступившее 30.12.2015, против выдачи патента Российской Федерации № 2555335 на изобретение, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации № 2555335 на изобретение «Средство для лечения сердечно-сосудистых заболеваний» выдан по заявке 2014104145/15 с приоритетом от 06.02.2014 на имя ООО «Диборнол Девелопмент» (далее- патентообладатель) со следующей формулой изобретения:

«Средство для лечения сердечно-сосудистых заболеваний, представляющее собой смесь 2,6-ди(1,7,7-триметилбицикло[2.2.1]гепт-2-ил)-4-метилфенола и его диастереомеров, и 2-(1,7,7-триметилбицикло[2.2.1]гепт-2-ил)-6-(2,2,1-триметилбицикло[2.2.1]гепт-5-ил)-4-метилфенола и его диастереомеров с соотношением 2,6-ди(1,7,7-триметилбицикло[2.2.1]гепт-2-ил)-4-метилфенола и 2-(1,7,7-триметилбицикло[2.2.1]гепт-2-ил)-6-(2,2,1-

триметилбицикло[2.2.1]гепт-5-ил)-4-метилфенола от 60 до 95 мас.% для первого изомера и от 40 до 5 мас.% для второго изомера».

Против выдачи патента, в соответствии с пунктом 2 статьи 1398 Кодекса, было подано возражение, мотивированное несоответствием изобретения по оспариваемому патенту условиям патентоспособности «промышленная применимость» и «изобретательский уровень», исходя из следующих материалов:

-патентный документ RU 2394807 C2, 10.12.2009 (далее-[1]);

-патентный документ RU 2485090 C1, 20.06.2013 (далее [2]);

-К.Ю.Колтунов. Энантиоселективный синтез органических соединений. /Учебное пособие. Новосибирск 2010, стр.5-10 (далее [3]);

-А.Е. Чеснокова. Селективные изобретения в области химии /Патенты и лицензии, 2003, №11, стр.27-29 (далее –[4]);

-П.П. Щетинин. Противоаритмическая активность диборнола в условиях модели острой ишемии-реперфузии миокарда //Бюллетень сибирской медицины, 2013, том 12, №3 стр.153-156 (далее –[5]);

-Информационная карта (ИК) заключительного отчета, рег.№01200959935, «Разработка препаратов, обладающих антиоксидантным действием и гемореологической активностью на основе полусинтетических терпенофенолов и их производных» (далее –[6]);

-Информационная карта (ИК) заключительного отчета НИОКР, рег.№ 01201175103, «Доклинические исследования лекарственного средства на основе 4-метил-2,6-диизоборнилфенола, обладающего эндотелийпротекторным и противоишемическим действием» (далее –[7]);

-Г.А. Чернышева и др. Фармакокинетика фенольного антиоксиданта 4-метил-2,6-диизоборнилфенола при внутривенном введении //Экспериментальная и клиническая фармакология, 2011, том 74, №9, стр.20-22 (далее –[8]);

-Чукчиева И.Ю. и др. Исследование алкилирования п-крезола камфеном в присутствии катализаторов //Химия растительного сырья, 2009, №3, стр.63-68 (далее [9]);

-патентный документ RU 2502719 C2, 27.12.2013 (далее [10]);

-патентный документ RU 2406488 C1, 20.12.2010 (далее [11]);

-И.С. Иванов. Нейропротекторная и антитромбогенная активность 4-метил-2,6-диизоборнилфенола //Автореферат диссертации кандидата биологических наук, Томск, 2009, 24с. (далее [12]);

-патентный документ RU 2406487 C1, 20.12.2010 (далее [13]);

-патентный документ RU 2347561 C2, 27.02.2009 (далее [14]);

-патентный документ RU 2499593 C1, 27.11.2013 (далее [15]).

В отношении несоответствия изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость», в возражении отмечено, что не приведены достоверные средства и методы, с помощью которых возможно получение смеси изомеров и их диастереомеров.

По мнению лица, подавшего возражение, описанный в изобретении по оспариваемому патенту способ в формулировке «данная смесь получается в результате подбора условий алкилирования по Фриделю-Крафтсу пара-крезола камфеном» не является достаточным и достоверным для осуществления способа получения смеси, входящей в состав заявленного средства.

В возражении отмечено, что исходя из знаний классической органической химии, а также из знаний перегруппировок карбкатионов, в частности терпеновых карбкатионов, алкилирование фенолов по реакции Фриделя-Крафтса с образованием терпенового фрагмента с 2,2,1-триметилбицикло[2.2.1]гепт-5-ил- структурой, а, следовательно, и соединения 2-(1,7,7-триметилбицикло[2.2.1]гепт-2-ил)-6-(2,2,1-триметилбицикло[2.2.1]гепт-5-ил)-4-метилфенола, невозможно.

Кроме того, в возражении подчеркнуто, что в описании не содержится информации о подтверждении структуры второго изомера, не показаны физико-химические характеристики.

Так, на «фиг.1» спектр ЯМР ^1H не соответствует указанной в формуле изобретения смеси, в том виде как она охарактеризована в формуле изобретения- «смесь 2,6-ди(1,7,7-триметилбицикло[2.2.1]гепт-2-ил)-4-метилфенола и его диастереомеров, и 2-(1,7,7-триметилбицикло[2.2.1]гепт-2-ил)-6-(2,2,1-триметилбицикло[2.2.1]гепт-5-ил)-4-метилфенола и его диастереомеров», так как на фиг.1 приведен спектр первого изомера- 2,6-ди(1,7,7-триметилбицикло[2.2.1]гепт-2-ил)-4-метилфенола, ранее описанного и известного из документов [9],[10].

При этом, выделение второго изомера с заявленной структурой не подтверждено и не доказано.

От лица, подавшего возражение, поступили дополнительные материалы (см. корреспонденции от 08.06.2016, 10.08.2016, 07.09.2016, 26.10.2016). Доводы, содержащиеся в данных корреспонденциях, более подробно раскрывают доводы возражения.

В представленных дополнительных материалах обращается внимание на то, что в описании изобретения по оспариваемому патенту способ получения смеси представлен неопределенно, что не является достаточным для воспроизведения запатентованной смеси. По предоставленному в описании изобретения по оспариваемому патенту способу, без указания условий реакции, нельзя воспроизвести смесь, охарактеризованную в формуле изобретения. На фиг.2,3 присутствуют 3 пика (сигнала), и какой из этих сигналов соответствует второму изомеру, определить не предоставляется возможным.

В отношении несоответствия изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень» в возражении отмечено, что изобретение по оспариваемому патенту явным образом следует из источников информации [1], [2], [5], [9]-[15].

Молекула 2,6-ди(1,7,7-триметилбицикло[2.2.1]гепт-2-ил)-4-метилфенола (первый изомер) (иное название- 2,6-диизоборнил-4-метилфенол) ранее получена и описана в документах [1], [2], [9], [10].

В патентном документе [10] описаны диастереомеры 2,6-ди(1,7,7-триметилбицикло[2.2.1]гепт-2-ил)-4-метилфенола, раскрыт способ их выделения, физико-химические свойства (подтверждено ИК и ЯМР спектрами, приведены физико-химические константы), исследованы токсичность и фармацевтическая активность. Из данного патентного документа [10] известно, что изомеры мезо и рац- формы 2,6-диизоборнил-4-метилфенола имеют различную активность.

По мнению лица, подавшего возражение, источники информации [5], [11], [12], [13], [14], [15], свидетельствуют об известности фармакологической активности первого изомера. С учетом вышеуказанных документов, лицо, подавшее возражение, отмечает, что проявления новых свойств при использовании смеси изомеров по оспариваемому патенту нет, по сравнению с использованием известного из указанных источников информации первого изомера- 2,6-диизоборнил-4-метилфенола. При этом, значения фармакологической активности находятся в пределах погрешности экспериментов.

Лицо, подавшее возражение, также отмечает, что второй изомер- 2-(1,7,7-триметилбицикло[2.2.1]гепт-2-ил)-6-(2,2,1-триметилбицикло[2.2.1]гепт-5-ил)-4-метилфенол не проявляет новые свойства в сравнении с его структурным изомером. Структурные отличия не приводят к существенному изменению свойств молекулы в целом и, следовательно, к изменению утилитарных свойств.

Исходя из вышеуказанных данных, лицо, подавшее возражение, отмечает, что смесь 2,6-ди(1,7,7-триметилбицикло[2.2.1]гепт-2-ил)-4-метилфенола и 2-(1,7,7-триметилбицикло[2.2.1]гепт-2-ил)-6-(2,2,1-триметилбицикло[2.2.1]гепт-5-ил)-4-метилфенола не является специально

полученной и исследованной, обладает теми же унитарными свойствами, что и известный аналог 2,6-диизоборнил-4-метилфенол.

Изобретение по оспариваемому патенту, в сравнении с известным аналогом- 2,6-ди(1,7,7-триметилбицикло[2.2.1]гепт-2-ил)-4-метилфенолом, не обладает качественными и количественными новыми свойствами.

В адрес патентообладателя в установленном порядке было направлено уведомление с приложением экземпляра вышеупомянутого возражения согласно пункту 3.1 Правил ППС.

Патентообладатель 01.09.2016 представил отзыв по мотивам возражения.

В отзыве патентообладатель указал на то, что им было подано ходатайство в ФИПС об изменении цифры 5 в названии второго изомера (...гепт-5-ил) на цифру 2 (...гепт-2-ил), и замены (2,2,1-триметилбицикло...) на (1,7,7-триметилбицикло...), что соответствует структуре 1,7,7-триметилбицикло[2.2.1] гепт-2-ил.

По мнению патентообладателя, такое уточнение в названии второго изомера возможно, в связи с известностью первого и второго изомеров из уровня техники ([10]).

Патентообладатель считает, что для средства по оспариваемому патенту приведены данные, подтверждающие проявление гемореологической, антиагрегатной, противоаритмической и противоишемической активности, увеличивающих мозговой кровотоки (см. описание, таблицы 1-20, по оспариваемому патенту).

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

С учетом даты подачи заявки (06.02.2014), по которой был выдан оспариваемый патент, правовая база для проверки патентоспособности изобретения по указанному патенту 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, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 29 октября 2008 г. №327 и зарегистрированный в Минюсте РФ 20 февраля 2009 г., рег.№ 13413 (далее-Регламент).

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

Согласно пункту 4 статьи 1350 Кодекса изобретение является промышленно применимым, если оно может быть использовано в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении, других отраслях экономики или в социальной сфере.

В соответствии с пунктом 2 статьи 1350 Кодекса и подпунктом 1 пункта 24.5.3. Регламента, изобретение имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста явным образом не следует из уровня техники.

Уровень техники включает любые сведения, ставшие общедоступными в мире до даты приоритета.

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

Согласно п.10.7.1 Регламента, описание изобретения должно раскрывать изобретение с полнотой, достаточной для его осуществления.

Согласно п.10.7.2. Регламента описание содержит следующие разделы: область техники, к которой относится изобретение; уровень техники; раскрытие изобретения; краткое описание чертежей (если они содержатся в заявке); осуществление изобретения; перечень последовательностей (если о последовательности нуклеотидов и/или аминокислот использованы для характеристики изобретения. Не допускается замена раздела описания отсылкой к источнику, в котором содержатся необходимые сведения.

Согласно подпункту 4 пункта 10.7.4.3. Регламента, для характеристики композиций используются, в частности, следующие признаки: качественный

состав (ингредиенты); количественный состав (содержание ингредиентов); структура композиции; структура ингредиентов. Для характеристики композиций неустановленного состава могут использоваться их физико-химические, физические и иные характеристики, а также признаки способа получения.

Согласно подпункту 2 пункта 10.7.4.5. Регламента если изобретение относится к композиции (смеси, раствору, сплаву, стеклу и т.п.), приводятся примеры, в которых указываются ингредиенты, входящие в состав композиции, их характеристика и количественное содержание. Описывается способ получения композиции, а если она содержит в качестве ингредиента новое вещество, описывается способ его получения.

Согласно подпункту 1 пункта 24.5.1. Регламента изобретение является промышленно применимым, если оно может быть использовано в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении, других отраслях экономики или в социальной сфере.

Согласно подпункту 2 пункта 24.5.1. Регламента при установлении возможности использования изобретения в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении и других отраслях деятельности, проверяется, указано ли назначение изобретения в описании, содержащемся в заявке на дату подачи (если на эту дату заявка содержала формулу изобретения- то в описании или формуле изобретения).

Кроме того, проверяется, приведены ли в указанных документах и чертежах, содержащихся в заявке на дату подачи, средства и методы, с помощью которых возможно осуществление изобретения в том виде, как оно охарактеризовано в каждом из пунктов формулы изобретения. При отсутствии таких сведений в указанных документах допустимо, чтобы упомянутые средства и методы были описаны в источнике, ставшем общедоступным до даты приоритета изобретения.

Кроме того, следует убедиться в том, что, в случае осуществления изобретения по любому из пунктов формулы, действительно возможна реализация указанного заявителем назначения.

Если о возможности осуществления изобретения и реализации им указанного назначения могут свидетельствовать лишь экспериментальные данные, проверяется наличие в описании изобретения примеров его осуществления с приведением соответствующих данных, а также устанавливается, являются ли приведенные примеры достаточными, чтобы вывод о соблюдении указанного требования распространялся на разные частные формы реализации признака, охватываемые понятием, приведенным заявителем в формуле изобретения.

Согласно подпункту 3 пункта 24.5.1. Регламента, если установлено, что соблюдены все указанные требования, изобретение признается соответствующим условию промышленной применимости. При несоблюдении хотя бы одного из указанных требований делается вывод о несоответствии изобретения условию промышленной применимости.

В соответствии с подпунктом 4 пункта 24.5.1. Регламента, в отношении изобретения, для которого установлено несоответствие условию промышленной применимости, проверка новизны и изобретательского уровня не проводится.

Согласно пункту 10.7.4.2. Регламента, в качестве аналога изобретения указывается средство того же назначения, известное из сведений, ставших общедоступными до даты приоритета изобретения.

Согласно подпункту 2 пункта 24.5.3. Регламента, проверка изобретательского уровня включает: определение близкого аналога в соответствии с пунктом 10.7.4.2.Регламента; выявление признаков, которыми заявленное изобретение, охарактеризованное в независимом пункте формулы, отличается от наиболее близкого аналога (отличительных признаков); выявление из уровня техники решений, имеющих признаки, совпадающие с отличительными признаками рассматриваемого изобретения;

анализ уровня техники с целью подтверждения известности влияния признаков, совпадающих с отличительными признаками заявленного изобретения, на указанный заявителем технический результат.

Изобретение признается не следующим для специалиста явным образом из уровня техники, если в ходе указанной выше проверки не выявлены решения, имеющие признаки, совпадающие с его отличительными признаками, или такие решения выявлены, но не подтверждена известность влияния этих отличительных признаков на указанный заявителем технический результат.

Изобретению по оспариваемому патенту представлена правовая охрана в объеме совокупности признаков, содержащихся в формуле изобретения, приведенной выше.

Анализ доводов сторон, касающихся оценки соответствия изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость», показал следующее.

Средство по оспариваемому патенту содержит смесь двух изомеров и их диастереомеров - смесь 2,6-ди(1,7,7-триметилбицикло[2.2.1]гепт-2-ил)-4-метилфенола и его диастереомеров, и 2-(1,7,7-триметилбицикло[2.2.1]гепт-2-ил)-6-(2,2,1-триметилбицикло[2.2.1]гепт-5-ил)-4-метилфенола и его диастереомеров.

При этом, первый изомер -2,6-ди(1,7,7-триметилбицикло[2.2.1]гепт-2-ил)-4-метилфенола (или 2,6-диизоборнил-4-метилфенол) известен из уровня техники (см. документы [1],[2], [5]-[15]).

Второй изомер и его диастереомеры не известны из уровня техники.

Таким образом, средство по оспариваемому патенту, являющееся композицией, содержит в качестве одного из ингредиента новое вещество.

В описании к оспариваемому патенту содержатся сведения о способе получения средства, который отражен в общем виде «данная смесь получается в результате подбора условий реакции алкилирования по Фриделю-Крафтсу пара-крезола камфеном». При этом, из документов [1],[2]

известно, что первый изомер- 2,6-диизоборнил-4-метилфенол возможно получить с использованием определенных условий и режимов алкилирования.

Ни в описании, ни в формуле изобретения по оспариваемому патенту не раскрыты какие-либо режимы и условия проведения реакции алкилирования по Фриделю-Крафтсу пара-крезола камфеном для получения смеси двух изомеров и их диастереомеров, входящих в состав средства оспариваемого патента, содержащего в качестве одного из изомеров- 2-(1,7,7-триметилбицикло[2.2.1]гепт-2-ил)-6-(2,2,1-триметилбицикло[2.2.1]гепт-5-ил)-4-метилфенол.

В описании к оспариваемому патенту отсутствуют данные, раскрывающие с полнотой способ получения средства, а также не раскрыт способ получения нового соединения- второго изомера и его диастереомеров (см. подпункт 2 пункта 10.7.4.5. Регламента). Такие признаки не раскрыты и в уровне техники до даты приоритета изобретения по оспариваемому патенту.

На фигуре 4 описания по оспариваемому патенту представлена структурная формула первого изомера, известного из уровня техники.

Ни в описании, ни в формуле изобретения по оспариваемому патенту не отражена и не подтверждена структурная формула второго изомера- 2-(1,7,7-триметилбицикло[2.2.1]гепт-2-ил)-6-(2,2,1-триметилбицикло[2.2.1]гепт-5-ил)-4-метилфенола (см. подпункт 4 пункта 10.7.4.3. Регламента).

Таким образом, в описании и в формуле по оспариваемого патенту не подтверждена возможность создания средства для лечения сердечно-сосудистых заболеваний, не приведены средства и методы получения второго изомера и его диастереомеров, входящего в состав средства оспариваемого патента.

Исходя из изложенного, можно согласиться с лицом, подавшим возражение в том, что в формуле и описании изобретения по оспариваемому

патенту отсутствуют сведения, позволяющие обеспечить возможность получения средства для лечения сердечно-сосудистых заболеваний.

Таким образом, возражение содержит доводы, позволяющие признать изобретение по оспариваемому патенту несоответствующим условию патентоспособности «промышленная применимость».

В отношении доводов лица, подавшего возражения, о несоответствии изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень», коллегия отмечает следующее. Анализ источников информации показал, что ни из одного документа не известен второй изомер и его диастереомеры.

Как указывалось выше, патентообладателем 21.07.2016 было подано в ФИПС ходатайство о внесении изменений в название второго изомера. В данной просьбе патентообладателю было отказано, поскольку замена позиций метильных заместителей с 2,2,1 на 1,7,7 изменяет сущность заявленного изобретения (см. корреспонденцию ФИПС от 19.08.2016).

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

удовлетворить возражение, поступившее 30.12.2015, патент Российской Федерации на изобретение №2555335 признать недействительным полностью.