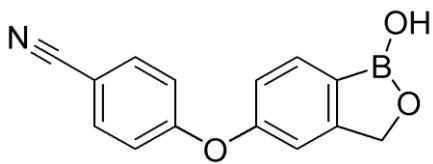


ЗАКЛЮЧЕНИЕ
коллегии палаты по патентным спорам
по результатам рассмотрения возражения заявления

Коллегия в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации, введенной в действие с 01.01.2008 Федеральным законом от 18.12.2006 № 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 и отдельные законодательные акты Российской Федерации» (далее-Кодекс), и Правилами рассмотрения и разрешения федеральным органом исполнительной власти по интеллектуальной собственности 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 № 59454 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение компании АНАКОР ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, ИНК., США (далее – заявитель), поступившее 08.09.2021, на решение Федеральной службы по интеллектуальной собственности (далее Роспатент) от 12.02.2021 об отказе в выдаче патента Российской Федерации на изобретение по заявке № 2018142490, при этом установлено следующее.

Заявлено изобретение «Кристаллические формы кризаборола в свободной форме и способ их получения и применения», охарактеризованное в формуле, представленной в корреспонденции от 14.12.2020, в следующей редакции:

«1. Кристаллическая форма I кризаборола в свободной форме, имеющая следующую общую формулу:



отличающаяся тем, что, при использовании Cu-K α излучений, порошковая рентгеновская дифрактограмма кристаллической формы I имеет характеристические пики при углах дифракции 2 θ : 15,3°±0,2°, 26,1°±0,2°, 14,1°±0,2°.

2. Кристаллическая форма I кризаборола в свободной форме по пункту 1, отличающаяся тем, что порошковая рентгеновская дифрактограмма кристаллической формы I также имеет характеристические пики при углах дифракции 2 θ : 18,1°±0,2°, 24,8°±0,2°, 16,0°±0,2°.

3. Кристаллическая форма I кризаборола в свободной форме по пункту 1, отличающаяся тем, что порошковая рентгеновская дифрактограмма кристаллической формы I также имеет характеристические пики при углах дифракции 2 θ : 28,4°±0,2°, 21,4°±0,2°, 6,0°±0,2°.

4. Кристаллическая форма I кризаборола в свободной форме по пункту 1, отличающаяся тем, что порошковая рентгеновская дифрактограмма кристаллической формы I имеет характеристические пики при углах дифракции 2 θ : 15,3°±0,2°, 26,1°±0,2°, 14,1°±0,2°, 18,1°±0,2°, 24,8°±0,2°, 16,0°±0,2°, 28,4°±0,2°, 21,4°±0,2°, 6,0°±0,2°».

По результатам проведения экспертизы по существу Роспатентом было принято решение об отказе в выдаче патента ввиду несоответствия заявленной группы изобретений условию патентоспособности «изобретательский уровень».

В подтверждение данного мнения в решении указаны следующие источники информации:

- патентный документ CN 101420854, дата публикации 29.04.2009 (далее - [1]);

- патентный документ WO 2007146965, дата публикации 21.12.2007 (далее - [2]);

- статья Sherry L. Morissette et al. «High-throughput crystallization: polymorphs, salts, co-crystals and solvates of pharmaceutical solids», ADVANCED DRUG DELIVERY REVIEWS, 2004, Vol. 56, p. 275-300 (далее - [3]).

Данное решение мотивировано тем, что изобретение, охарактеризованное в формуле, представленной в корреспонденции от 14.12.2020, не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень», поскольку для специалиста явным образом следует из уровня техники [1]-[3].

Так, твердая форма кризаборола известна из патентных документов [1] и [2]. Форма I по независимому пункту формулы изобретения отличается от известной твердой формы указанием характеристических пиков рентгеновской порошковой дифрактограммы.

При этом в решении Роспатента отмечено, что не признаются соответствующими условию изобретательского уровня изобретения, основанные, в частности, на выборе оптимальных или рабочих значений параметров, если подтверждена известность влияния этих параметров на технический результат, а выбор может быть осуществлен обычным методом проб и ошибок.

Вместе с тем, в соответствии со сведениями, раскрытыми в статье [3], для специалиста в области кристаллохимии является очевидным получение кристаллической формы соединения с целью модификации физико-химических характеристик, таких как стабильность, растворимость, гигроскопичность, биодоступность и т.д.

В соответствии с изложенным, в решении Роспатента сделан вывод о том, что предложенное изобретение не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень», поскольку для специалиста явным образом следует из уровня техники.

На решение об отказе в выдаче патента на изобретение в соответствии с пунктом 3 статьи 1387 Кодекса поступило возражение, суть доводов которого сводится к следующему.

По мнению заявителя, патентные документы [1] и [2] не раскрывают кристаллический кризаборол. Каждый из документов раскрывает пример 4.2.q, в котором описан кризаборол (С17), характеризуемый данными ЯМР, и каждый относится к примеру 4/процедуре 4.1, в которой описывается получение твердого вещества, а не кристаллического твердого вещества. Заявитель акцентирует внимание на том, что в патентных документах [1] и [2] не описан кристаллический кризаборол.

Кроме того в возражении отмечено, что возможность получить любую форму кризаборола и тем более кристаллическую форму кризаборола по любому из пунктов 1-4 формулы предложенного изобретения не следует с очевидностью из предшествующего уровня техники.

При этом предложенная форма I кризаборола имеет преимущество при приготовлении лекарственного препарата, в частности мази кризаборола. Из представленных в описании изобретения экспериментов очевидно, что форма I кризаборола обладает преимуществами, а именно хорошей стабильностью, низким влагопоглощением, равномерным распределением частиц по размерам и растворимостью, соответствующей медицинским требованиям.

Кроме того, в возражении отмечено, что хотя некоторые из этих полезных свойств присущи некоторым другим кристаллическим формам кризаборола, только форма I кризаборола обладает каждым из полезных свойств.

Вместе с тем, в возражении отмечено, что в статье [3] не описано как можно получить полиморф кризаборола формы I. По мнению заявителя, статья [3] является документом, описывающим общее состояние уровня техники. При этом в упомянутой статье (с.296, правый столбец - с.297, левый столбец) отмечено, что отдельные кристаллические формы являются неочевидными и патентоспособными.

С учетом изложенных доводов заявитель просит отменить решение Роспатента и выдать патент Российской Федерации на группу изобретений.

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

С учетом даты подачи заявки (09.05.2017) правовая база для оценки патентоспособности включает Кодекс, Правила составления, подачи и рассмотрения документов, являющихся основанием для совершения юридически значимых действий по государственной регистрации изобретений, и их формы (далее – Правила ИЗ), утвержденные приказом Министерства экономического развития РФ от 25.05.2016 № 316, зарегистрированным в Минюсте РФ 11.07.2016 № 42800, Требования к документам заявки на выдачу патента на изобретение (далее – Требования ИЗ), утвержденные приказом Министерства экономического развития РФ от 25.05.2016 № 316, зарегистрированным в Минюсте РФ 11.07.2016 № 42800.

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 пунктом 75 Правил ИЗ при проверке изобретательского уровня изобретение признается имеющим изобретательский уровень, если установлено, что оно для специалиста явным образом не следует из уровня техники.

В соответствии с пунктом 76 Правил ИЗ проверка изобретательского уровня изобретения может быть выполнена по следующей схеме:

- определение наиболее близкого аналога изобретения;
- 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 заявленного изобретения;
- анализ уровня техники в целях подтверждения известности влияния признаков, совпадающих с отличительными признаками заявленного изобретения, на указанный заявителем технический результат.

В соответствии с пунктом 77 Правил ИЗ не признаются соответствующими условию изобретательского уровня изобретения, основанные, в частности:

- на выборе оптимальных или рабочих значений параметров, если подтверждена известность влияния этих параметров на технический результат, а выбор может быть осуществлен обычным методом проб и ошибок или применением обычных технологических методов или методов конструирования.

В соответствии с пунктом 52 Требований ИЗ формула изобретения предназначается для определения объема правовой охраны изобретения, предоставляемой на основании патента.

В соответствии с подпунктом 2 пункта 53 Требований ИЗ формула изобретения должна быть полностью основана на описании изобретения, то есть определяемый формулой изобретения объем правовой охраны изобретения должен быть подтвержден описанием изобретения.

Существо заявленного изобретения выражено в приведенной выше формуле.

Анализ доводов, содержащихся в возражении и решении Роспатента, с учетом материалов заявки, касающихся оценки соответствия заявленного изобретения условию патентоспособности «изобретательский уровень», показал следующее.

Действительно, как отмечено в решении Роспатента, из уровня техники, в частности, из патентных документов [1] и [2] известна твердая форма

кризаборола (см. соединение 4.2 q). Известная форма применяется для лечения дерматита и псориаза.

При этом можно согласиться с мнением, изложенным в решении Роспатента, о том, что исходя из предшествующего уровня техники, а именно существования других модификаций кризаборола в твердом виде, для специалиста в данной области техники очевидна возможность разработки кристаллических форм кризаборола с целью улучшения физических характеристик.

В решении Роспатента справедливо отмечено, что из сведений, раскрытых в статье [3], известно, что получение кристаллической формы ведется именно по причине модификации физико-химических характеристик, таких как стабильность, растворимость, гигроскопичность, биодоступность и т.д.

В отношении довода возражения о том, что полученная кристаллическая форма I кризаборола обладает преимуществами, а именно хорошей стабильностью, низким влагопоглощением, равномерным распределением частиц по размерам и растворимостью, соответствующей медицинским требованиям, необходимо отметить следующее.

В материалах заявки каких-либо преимуществ, например, данных, подтверждающих влияние хорошей стабильности, низкого влагопоглощения, равномерного распределения частиц по размерам и растворимости на профиль лечения дерматита и псориаза новой формой кризаборола в качественном или количественном отношении, не представлено.

Поэтому имеющиеся в материалах заявки данные не могут быть признаны неожиданным техническим результатом для новой кристаллической формы I кризаборола.

Таким образом, поскольку не выявлено неожиданных полезных свойств кристаллической формы I, необходимо констатировать, что специалист в данной области техники может получить кристаллические модификации известного соединения с сохранением при этом свойств самого соединения,

для которого известно его использование в композициях для лечения дерматита и псориаза.

При этом общеизвестно, что биологическая активность соединения определяется исключительно его химической структурой, составом и взаимным расположением атомов и химических групп, т.е. не зависит от формы (состояния), в котором находится вещество.

При этом изобретения, основанные в том числе, на выборе оптимальных или рабочих значений параметров, выбор которых может быть осуществлен обычным методом проб и ошибок или применением обычных технологических методов или методов конструирования, не признаются соответствующими условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Исходя из вышеизложенного, следует согласиться с мнением, изложенным в решении Роспатента, о том, что изобретение по независимому пункту формулы не соответствуют условию патентоспособности «изобретательский уровень», поскольку для специалиста явным образом следуют из уровня техники [1]-[3] (пункт 2 статьи 1350 Кодекса).

При этом включение признаков зависимых пунктов 2-4 в независимый пункт формулы изобретения не приведет к соответствуанию заявленного изобретения по п.1 условию патентоспособности «изобретательский уровень», поскольку признаки данных зависимых пунктов относятся к тем же параметрам, которые подбираются методом проб и ошибок с целью оптимизации.

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

**отказать в удовлетворении возражения, поступившего 08.09.2021
решение Роспатента от 12.02.2021 оставить в силе.**