

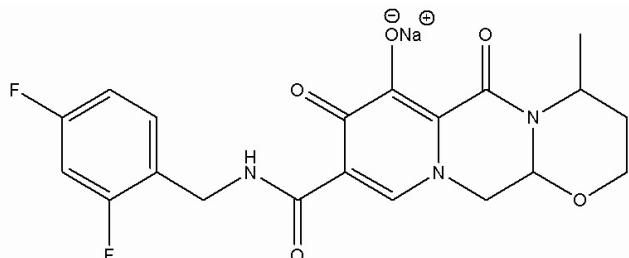
Приложение к решению
Федеральной службы
по интеллектуальной собственности

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
коллегии по результатам рассмотрения возражения

Коллегия в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации, введенной в действие с 1 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 споров в административном порядке, утвержденными приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации и Министерства экономического развития Российской Федерации от 30.04.2020 г. № 644/261, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 25.08.2020 № 59454, с изменениями, внесенными приказом Минобрнауки России и Минэкономразвития России от 23.11.2022 № 1140/646 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение, поступившее 26.02.2025 от компании «ВАЙВ ХЕЛТКЕР КОМПАНИ» (US), США (далее – лицо, подавшее возражение), против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2828089, выданного по заявке №2024121190, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации №2828089 (далее – оспариваемый патент) на изобретение «СПОСОБ ПОЛУЧЕНИЯ (4R,12aS)-N-(2,4-ДИФТОРБЕНЗИЛ)-7-ГИДРОКСИ-4-МЕТИЛ-6,8-ДИОКСО-3,4,6,8,12,12a-ГЕКСАГИДРО-2Н-ПИРИДО[1',2':4,5]ПИРАЗИНО[2,1-в][1,3]ОКСАЗИН-9-КАРБОКСАМИДА НАТРИЯ» с приоритетом от 25.07.2024, установленным по дате подачи (25.07.2024) заявки № 2024121190, выдан на имя АЦИОНЕРНОГО ОБЩЕСТВА «БИОХИМИК» (далее – патентообладатель), со следующей формулой изобретения:

1. Способ получения (4R,12aS)-N-(2,4-дифторбензил)-7-гидрокси-4-метил-6,8-диоксо-3,4,6,8,12,12a-гексагидро-2H-пиридо[1',2':4,5]пиразино[2,1-b][1,3]оксазин-9-карбоксамида натрия (соединение формулы (II)), включающий взаимодействие (4R,12aS)-N-(2,4-дифторбензил)-7-гидрокси-4-метил-6,8-диоксо-3,4,6,8,12,12a-гексагидро-2H-пиридо[1',2':4,5]пиразино[2,1-b][1,3]оксазин-9-карбоксамида с гидроксидом натрия в смеси растворителей, состоящей из метиленхлорида, спирта и трет-бутилметилового эфира в объемных соотношениях 2,00:1,00:1,00-10,00:10,00:1,00, соответственно



соединение формулы (II)

2. Способ по п. 1, характеризующийся тем, что спирт представляет собой одноатомный спирт.

3. Способ по п. 1, характеризующийся тем, что смесь растворителей состоит из дихлорметана, спирта и трет-бутилметилового эфира в объемных соотношениях 4,00:1,00:1,00, соответственно.

4. Способ по п. 2, характеризующийся тем, что одноатомный спирт выбран из группы, включающей метанол, этанол, 1-пропанол, 2-пропанол, 1-бутанол, 2-бутанол и изобутанол.

5. Способ по п. 1, характеризующийся тем, что дополнительно включают следующие стадии:

- а) выделение продукта, и/или
- б) промывка выделенного продукта, и/или
- с) сушка продукта.

6. Способ по п. 5, характеризующийся тем, что стадию б) проводят при

помощи органического растворителя.

Против выдачи данного патента в соответствии с пунктом 2 статьи 1398 Кодекса было подано возражение, мотивированное несоответствием изобретения, охарактеризованного в вышеприведенной формуле, условию патентоспособности «изобретательский уровень».

К возражению, приложены копии следующих источников информации:

- патентный документ INA 50/2016 (заявка 2700/CHE/2015), дата публикации 02.12.2016, с переводом релевантных частей на 27 л.; (далее – [1];

- учебное пособие Храмкина М.Н. «Практикум по органическому синтезу», Издательство «ХИМИЯ», Ленинградское отделение, 1977, с. 51-55, на 4 л.; (далее – [2];

- патентный документ WO 2017/029642 A2, дата публикации 23.02.2017, с переводом релевантных частей на 64 л. (далее – [3];

- INA 20/2024 (заявка 202241065264), дата публикации 17.05.2024 с переводом релевантных частей на 39 л. (далее – [4];

- патентный документ WO 2015/118460 A1, дата публикации 13.08.2015; с переводом релевантных частей на 24 л. (далее – [5];

- сертификат качества долутегравира натрия согласно каталогу <https://www.medchemexpress.com>, найдено онлайн по адресу как указано в возражении:

www.medchemexpress.com/Dolutegravirsodium.html?srltid=AfmBOoo4H52CfkLMiU4UhjID2i1u51M3Lv-onJ2lWPegSuES-arZ-Fob, с переводом релевантных частей на 2 л. (далее – [6].

В возражении отмечено, что предложенный в независимом пункте 1 формулы оспариваемого патента способ получения долутегравира натрия не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень», поскольку он явным образом следует для специалиста из уровня техники.

При этом отмечено, что наиболее близким аналогом к способу получения долутегравира натрия по независимому пункту 1 формулы оспариваемого патента является способ получения долутегравира натрия, известный из патентного документа [1].

По мнению лица, подавшего возражение, изобретение по оспариваемому патенту отличается от известного из патентного документа [1] способа тем, что объемное соотношение метиленхлорида, спирта и трет-бутилметилового эфира в смеси растворителей составляет 2,00:1,00:1,00-10,00:10,00:1,00, соответственно.

При этом лицо, подавшее возражение, отмечает, что выбор конкретного растворителя, или смеси растворителей и их соотношения в процессе получения и очистки органического вещества с целью повышения выхода и чистоты очищаемого продукта широко известен специалисту в данной области техники и не требует изобретательского вклада, поскольку он основан на экспериментальном подборе наиболее подходящего растворителя, в котором вещество будет хорошо растворяться при нагреве и плохо растворяться при охлаждении, подборе оптимальных рабочих параметров, то есть выбор растворителей и их соотношения осуществляется посредством обычных рутинных операций (см. учебное пособие [2] с.51-55).

В возражении отмечено, что в таблице 4 описания оспариваемого патента сами авторы изобретения приводят данные по оптимизации условий реакции получения долутегравира натрия, то есть соотношения растворителей согласно предложенному изобретению были получены экспериментально путем подбора растворителей и их соотношения с целью повышения выхода и чистоты долутегравира натрия.

Вместе с тем, лицо, подавшее возражение, отмечает, что из уровня техники известны способы получения долутегравира натрия путем взаимодействия долутегравира с гидроксидом натрия в различных растворителях, где подбор растворителей и/или их соотношения

обеспечивали высокий выход реакции (до 100%) и высокую чистоту долутегравира натрия.

Так, в патентном документе [3] приведены примеры получения долутегравира натрия с раствором гидроксида натрия в изобутаноле, пентаноле или изопентаноле. Выход целевого долутегравира натрия (100%, примеры 3-6) и чистота долутегравира натрия выше 99,7% (пример 12).

В патентном документе [4] описываются способы получения долутегравира натрия взаимодействием долутегравира с гидроксидом натрия в смеси метиленхлорида и спирта (метанола) с получением целевого соединения с чистотой более 99,5% и выходом реакции более 95% (примеры 3, 6, 8, 11).

В патентном документе [5] описаны примеры получения долутегравира натрия с чистотой более 99,7% путем взаимодействия долутегравира с гидроксидом натрия в бутаноле или смеси метанола и бутанола (с. 4 строки 1-11, 17-27, с.6 строки 4-5, табл.1, пример 2 -6).

Чистота коммерчески доступного долутегравира натрия согласно сертификату качества [6] составляет 99,97%.

По мнению лица, подавшего возражение, в уровне техники уже известны способы получения долутегравира натрия с применением различных подходящих растворителей с получением высокого выхода (до 100%) и высокой чистотой продукта (выше 99,5%).

В частности, для специалиста в данной области техники из документов [1]-[6] известно использование смеси растворителей, состоящей из метиленхлорида, спирта и трет-бутилметилового эфира, в реакции получения долутегравира натрия из долутегравира и гидроксида натрия в любых соотношениях, в том числе и в объемных соотношениях 2,00:1,00:1,00-10,00:10,00:1,00 соответственно.

Таким образом, в возражении сделан вывод о том, что из уровня техники известно, что подбор растворителей и соотношения растворителей в

способе получения долутегравира натрия влияет на технический результат, а именно на достижение высокого выхода реакции и чистоты продукта.

Также в возражении отмечено, что признаки зависимых пунктов 2-5 формулы оспариваемого патента известны из патентного документа [1]. Признаки зависимого пункта 6 формулы известны из источников информации [2]-[5].

Патентообладателем, ознакомленным в установленном порядке с материалами возражения, на заседании коллегии, состоявшемся 12.05.2025 (см. приложение №2 протоколу заседания коллегии), представлен отзыв по мотивам возражения.

К отзыву приложены копии следующих материалов:

- Н.И. Кондаков «Логический словарь-справочник», «НАУКА» Москва, 1975, с.413 (далее – [7]);
- общая фармакопейная статья ОФС.1.1.0006 «СУБСТАНЦИИ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ» (далее – [8]);
- инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения «Тивикай®» ЛП 002536 от 14.08.2015, с. 1, 11, 12 (далее – [9]);
- патентный документ RU 2235130 C2, дата публикации 27.08.2004 (далее – [10]).

Патентообладатель указывает, что техническим результатом на достижение которого направлено предложенное изобретение является достижение высокого выхода и чистоты в том числе солей долутегравира с повышенным профилем безопасности при проведении экологически безвредных, безопасных способов их получения.

По мнению патентообладателя, отличие изобретения по оспариваемому патенту от указанного в возражении способа получения, известного из патентного документа [1] заключается в использовании конкретной системы растворителей в определенных соотношениях

(соотношение метиленхлорида, спирта и трет-бутилметилового эфира 2,00:1,00:1,00-10,00:10,00:1,00, соответственно) именно на стадии взаимодействия долутегравира с гидроксидом натрия для получения долутегравира натрия с высоким выходом и чистотой, и, как следствие повышенным профилем безопасности. При этом отмечено, что в патентном документе [1] чистота долутегравира натрия не упоминается и не изучается.

В то же время долутегравир относится к препаратам длительного, иногда пожизненного приема, и повышение чистоты даже на сотые доли процента при долгосрочном приеме препарата имеет прямое влияние на профиль безопасности, переносимость пациентом и как следствие приверженность терапии.

При этом учебное пособие [2] не раскрывает выбор растворителя в процессе органического синтеза и тем более, не характеризует, не раскрывает и не предполагает процесс синтеза долутегравира натрия.

В отношении термина «оптимизация», использованного авторами настоящего изобретения правообладатель поясняет, что согласно логическому словарю-справочнику [7] (с. 414) «Оптимизация (лат. Optimus - наилучший) — процесс, имеющий целью направить развитие какого-либо объекта или метода к наиболее лучшему состоянию».

Таким образом, указанная в оспариваемом патенте оптимизация условий синтеза долутегравира натрия полностью соответствует достижению технического результата изобретения согласно оспариваемому патенту путем решения технической проблемы и не имеет отношения к простому выбору оптимальных значений параметров.

По мнению патентообладателя, учебное пособие [2] раскрывает, что выбор растворителя проводят опытным путем, а не методом проб и ошибок, перебирая известные варианты.

Вместе с тем, по мнению патентообладателя в уровне техники [1]-[6] не раскрывается и не предполагается ни разработанная авторами

изобретения согласно оспариваемому патенту система растворителей, ни их соотношение согласно независимому пункту 1 формулы изобретения в способе получения долутегравира натрия согласно оспариваемому патенту для достижения высокого выхода и чистоты, и, как следствие повышенного профиля безопасности долутегравира натрия.

При этом патентообладатель считает необходимым заметить, что достижение высокой чистоты при низком выходе реакции (большие потери) или высокого выхода при низкой чистоте - не являлось целью изобретения по оспариваемому патенту, т.к. не применимо для практического получения фармацевтической субстанции. Технологическая проблема, решаемая авторами предложенного изобретения, состоит именно в повышении чистоты при достижении высокого выхода, что крайне сложно достижимо на практике. В связи с этим, противопоставленные источники не могут учитываться в случаях, когда в них описано достижение высокого показателя лишь одного из параметров - выхода или чистоты, но не двух этих параметров в совокупности.

Кроме того, патентообладатель отмечает, что безопасность лекарственного средства во многом зависит от количества и характера примесей, содержащихся в лекарственном средстве (с. 5 описания оспариваемого патента).

Согласно ОФС [8] установлены четкие пределы контроля родственных примесей в зависимости от максимальной суточной дозы лекарственного препарата. При этом максимальная суточная доза долутегравира согласно инструкции [9] составляет 100 мг в сутки.

Таким образом, по мнению патентообладателя, наличие хотя бы одной родственной примеси в субстанции в количестве всего лишь от 0,05 % уже негативно влияет на качество лекарственного средства. Следовательно, не во всех случаях высокая чистота субстанции (например, 99,5%) означает ее фармацевтическую пригодность и безопасность.

Данная проблема была рассмотрена и в патентном документе [10], где известные ранее способы получения субстанции позволяли получить конечный продукт хоть и высокой (до 99,6%), но недостаточной для фармацевтического применения чистоты.

Также в отзыве отмечено, что признаки зависимых пунктов 2-6 формулы изобретения оспариваемого патента не раскрываются и не предполагаются ни в одном из источников [1]-[6], ни в какой-либо их комбинации.

На заседании коллегии, состоявшемся 20 июня 2025 (см. приложение №2 к протоколу заседания коллегии), лицом, подавшим возражение, к материалам возражения был приобщен более полный перевод источника информации [4].

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

С учетом даты подачи заявки (25.07.2024), правовая база для оценки патентоспособности заявленного изобретения включает Кодекс в редакции, действующей на дату подачи заявки, а также Правила составления, подачи и рассмотрения документов, являющихся основанием для совершения юридически значимых действий по государственной регистрации изобретений (далее – Правила ИЗ) утвержденные приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 21.02.2023 № 107, зарегистрированном в Минюсте РФ 17.04.2023, регистрационный № 73064, дата начала действия 29.04.2023, с изменениями, внесенными приказом Минэкономразвития России от 15 марта 2024 года № 148 «О внесении изменений в некоторые приказы Минэкономразвития России по вопросам государственной регистрации изобретения и полезной модели, а также проведения предварительного информационного поиска изобретения и полезной модели», зарегистрированным 13.05.2024 № 78120, опубликованным 15.05.2024, вступившим в силу с 25.05.2024 (далее –

Правила ИЗ) и Требования к документам заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденные приказом Минэкономразвития Российской Федерации от 21.02.2023 № 107, зарегистрированным в Минюсте РФ 17.04.2023 г., регистрационный №73064, с изменениями внесенными приказом Минэкономразвития России от 15.03.2024 года № 148 (далее – Требования 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 для изобретения включает любые сведения, ставшие общедоступными в мире до даты приоритета изобретения.

Согласно пункту 79 Правил ИЗ при проверке изобретательского уровня изобретение признается имеющим изобретательский уровень, если установлено, что оно для специалиста явным образом не следует из уровня техники.

Проверка изобретательского уровня изобретения проводится без использования признаков, относящихся к объектам, не являющимся изобретениями в соответствии с пунктом 5 статьи 1350 Кодекса, если они не влияют на достижение технического результата.

Согласно пункту 80 Правил 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.

В частности, изобретение явным образом следует из уровня техники в том случае, когда выявлены решения, имеющие признаки, совпадающие с признаками, которыми заявленное изобретение, охарактеризованное в

независимом пункте формулы изобретения, отличается от наиболее близкого аналога (отличительными признаками), и подтверждена известность влияния этих отличительных признаков на указанный заявителем технический результат.

Согласно пункту 81 Правил ИЗ, проверка соблюдения условий, указанных в абзаце втором пункта 80 настоящих Правил, включает:

определение наиболее близкого аналога изобретения в соответствии с пунктом 41 Требований к документам заявки;

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.

Согласно пункту 82 Правил ИЗ, изобретение признается для специалиста не следующим явным образом из уровня техники, если в ходе 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.

Согласно пункту 83 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.

Согласно пункту 84 Правил ИЗ условию изобретательского уровня соответствуют, в частности:

способы получения известных химических соединений (класса, группы) с установленной структурой, если они основаны на новой для данного класса или группы соединений реакции или на известной для данного класса или группы соединений реакции, условия проведения которой не известны, и они приводят к получению неожиданного технического результата при осуществлении способа;

Согласно пункту 86 Правил ИЗ, известность влияния отличительных признаков заявленного изобретения на технический результат может быть подтверждена как одним, так и несколькими источниками информации. Допускается использование аргументов, основанных на общих знаниях в конкретной области техники, без указания каких-либо источников информации.

Согласно пункту 88 Правил ИЗ если установлено, что изобретение, охарактеризованное в независимом пункте формулы, соответствует условию изобретательского уровня, проверка изобретательского уровня в отношении зависимых пунктов формулы не проводится.

Согласно пункту 41 Требований ИЗ в разделе описания изобретения "Уровень техники" приводятся сведения из предшествующего уровня техники, в том числе описываются известные заявителю аналоги - решения, имеющие назначение, совпадающее с назначением изобретения, с выделением аналога, которому присуща совокупность признаков, наиболее близкая к совокупности существенных признаков изобретения (прототип).

При описании каждого из аналогов изобретения непосредственно в тексте приводятся библиографические данные источника информации, в котором он раскрыт.

Приводится критика аналогов и прототипа, а именно указываются те недостатки аналогов и прототипа, над устранием которых работал изобретатель при решении технической проблемы (задачи).

В качестве недостатков прототипа могут быть указаны, в частности, конкретные неудовлетворительные значения параметров объекта-прототипа или неудовлетворительные характеристики объекта-прототипа, проявляющиеся при его использовании, ограниченная функциональность объекта-прототипа.

Указываются известные заявителю причины, препятствующие решению этой технической проблемы (задачи) и получению технического результата, обеспечиваемого изобретением, в аналогах и прототипе изобретения.

В разделе описания изобретения "Уровень техники" не должны приводиться пренебрежительные высказывания по отношению к решениям, разработанным другими лицами, заявкам или патентам других лиц.

Анализ доводов сторон, показал следующее.

Сведения, раскрытие которых в источниках информации [6], [8], [9] не могут быть включены в уровень техники и привлечены к оценке патентоспособности изобретения по оспариваемому патенту поскольку данные источники информации не содержат данных, в том числе даты, свидетельствующих об общедоступности, приведенной в них информации, до даты приоритета изобретения по оспариваемому патенту.

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

В оспариваемом патенте описан способ получения (4R,12aS)-N-(2,4-дифторбензил)-7-гидрокси-4-метил-6,8-диоксо-3,4,6,8,12,12a-гексагидро-2Н-пиридо[1',2':4,5]пиразино[2,1-b][1,3]оксазин-9-карбоксамида натрия (соединение формулы (II)) (далее – долутегравир натрия).

Способ осуществляется путем взаимодействия (4R,12aS)-N-(2,4-дифторбензил)-7-гидрокси-4-метил-6,8-диоксо-3,4,6,8,12,12a-гексагидро-2Н-пиридо[1',2':4,5]пиразино[2,1-*b*][1,3]оксазин-9-карбоксамида (далее долутегравир) с гидроксидом натрия в смеси растворителей, состоящей из метиленхлорида, спирта и трет-бутилметилового эфира в объемных соотношениях 2,00:1,00:1,00-10,00:10,00:1,00, соответственно.

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

Согласно сведениям, приведенным на с.12 публикации описания изобретения к оспариваемому патенту: «Задачей настоящего изобретения является разработка новых улучшенных, экологически безвредных, безопасных способов очистки долутегравира, его интермедиатов и солей, а также способов получения интермедиатов долутегравира, долутегравира и его солей, с высоким выходом и чистотой целевого продукта, в том числе, стереоизомерной (энантиомерной и диастереомерной), в которых используются легко доступные реактивы и условия реакции, при помощи которых можно воспроизвести синтез в промышленном масштабе. При этом перед Авторами настоящего изобретения стояли задачи сократить этапы синтеза долутегравира, уменьшить временные и экономически затраты на его осуществление».

Таким образом, следует согласиться с доводом патентообладателя о том, что техническим результатом изобретения согласно оспариваемому патенту является достижение высокого выхода и чистоты, в том числе солей долутегравира с повышенным профилем безопасности при проведении экологически безвредных, безопасных способов их получения.

При этом в описании изобретения к оспариваемому патенту (с.50, таблица 4) показано, что использование в данной реакции гидроксида натрия и смеси растворителей, состоящей из метиленхлорида, спирта и трет-

бутилметилового эфира в объемных соотношениях 2,00:1,00:1,00-10,00:10,00:1,00, соответственно, позволяет достичь чистоты более 99,7% при неожиданно высоком выходе реакции.

Таким образом, достижение указанного заявителем технического результата, в описании изобретения к оспариваемому патенту подтверждено.

Вместе с тем, следует согласиться с доводом лица, подавшего возражение, о том, что ближайшим аналогом изобретения по оспариваемому патенту является способ получения долутергвара натрия, известный из патентного документа [1].

В патентном документе [1] раскрыт способ получения долутергвара натрия, который осуществляется путем взаимодействия долутегравира (основания) с подходящим источником натрия (гидроксид натрия, пример 12) в подходящем растворителе (с. 6 перевода [1]). В качестве подходящего растворителя для получения долутегравира натрия в патентном документе [1] был выбран только этанол (пример 12).

При этом можно согласиться с доводом патентообладателя, что растворители и основание, используемые в способе, раскрытом в оспариваемом патенте, лишь декларативно упоминаются в патентном документе [1] среди огромного множества возможных растворителей и оснований, которые представлены как «подходящий растворитель» и «подходящее основание» для любой стадии синтеза долутегравира или его соли (с. 3, 5, 6, 8 перевода [1]).

Таким образом, отличием способа по оспариваемому патенту от технического решения, раскрытоого в патентном документе [1] является не только соотношение компонентов в системе растворителей, но и заключается в использовании конкретной системы растворителей в этих определенных соотношениях (метиленхлорид, спирт и трет-бутилметиловый эфир в соотношении 2,00:1,00:1,00-10,00:10,00:1,00, соответственно) на стадии взаимодействия долутегравира с гидроксидом натрия.

Вместе с тем чистота полученного долутегравира натрия в патентном документе [1] не упоминается и не изучается.

Что касается сведений, раскрытых в источниках информации [2]-[5], представленных в возражении, то необходимо отметить следующее.

Информация, представленная на с.51-52 учебного пособия [2] относится к процессу перекристаллизации и процессу очистки химических веществ. При этом в учебном пособии [2] не раскрывается выбор растворителя в процессе органического синтеза и тем более, не характеризуется, не раскрывается и не предполагается процесс синтеза долутегравира натрия, путем взаимодействия долутегравира с гидроксидом натрия в смеси растворителей, состоящей из метиленхлорида, спирта и трет-бутилметилового эфира в объемных соотношениях 2,00:1,00:1,00-10,00:10,00:1,00, соответственно.

В патентном документе [3] раскрыты процессы получения полиморфных форм L9, L-10, L-11 и L12 долутегравира натрия путем взаимодействия долутегравира с водным раствором гидроксида натрия, в различных растворителях, отличных от используемых в способе по оспариваемому патенту.

Так, в патентном документе [3] (с. 17-19 оригинала) приведены примеры получения долутегравира натрия с раствором гидроксида натрия в изобутаноле, пентаноле или изопентаноле.

В примере 12 показаны результаты изучения стабильности полиморфной формы L9 долутегравира натрия, при этом определялась чистота по ВЭЖХ. Однако, какой именно полиморфной формы L9, полученной в примере 1 или в примере 2, подвергали испытаниям на стабильность, в патентом документе [3] не раскрывается, как и не раскрывается каким методам обработки подвергалась форма L9 перед упаковкой в полиэтилен низкой плотности. При этом целесообразно

отметить, что полиморф долутегравира натрия полученный способом в иных растворителях имел выход порядка 85%.

Таким образом, в патентном документе [3] используется иная система растворителей, которая при этом не позволяет получить конечный продукт, как с высоким выходом, так и с высокой чистотой одновременно.

В патентном документе [4] описываются способы получения долутегравира натрия путем взаимодействия долутегравира с гидроксидом натрия в смеси метиленхлорида и метанола с получением целевого соединения с чистотой 99,5% и выходом реакции по всем примерам - 94,9%.

При этом следует обратить внимание на то, что согласно примерам, приведенным в описании изобретения к патентному документу [4], исходный долутегравир подвергался дополнительной очистке перед началом синтеза.

Таким образом, в патентном документе [4] не раскрыты признаки характеризующие использование смеси растворителей, таких как метиленхлорид, спирт и трет-бутилметиловый эфир, а также конкретные соотношения таких растворителей, а именно 2,00:1,00:1,00-10,00:10,00:1,00, соответственно, и влияние этих параметров на достижение высоких параметров выхода (количественный) и чистоты (более 99,7), как в изобретении по оспариваемому патенту.

В патентном документе [5] описаны примеры получения кристаллических форм М2 долутегравира натрия, при этом долутегравир натрия получали взаимодействием долутегравира с гидроксидом натрия в бутаноле или смеси метанола и бутанола (примеры 2 - 6).

Между тем в примерах не указан выход и чистота конечного продукта.

При этом следует согласиться с доводом патентообладателя о том, что в таблице 1 показаны результаты изучения стабильности полиморфной формы М2 долутегравира натрия, где в качестве анализируемого образца изначально брали долутегравир натрия чистотой 99,7%. Каким способом

была достигнута указанная чистота долутегравира натрия в патентом документе [5] не указано.

Таким образом, патентный документ [5] не раскрывает технических решений, в которых используется смесь растворителей, состоящая из метиленхлорида, спирта и трет-бутилметилового эфира в объемных соотношениях 2,00:1,00:1,00-10,00:10,00:1,00, не говоря уже о достижении технического результата, направленного на получение продукта, характеризующегося одновременно высоким выходом и высокой чистотой.

Источник информации [6] не может быть включен в уровень техники, как раскрыто выше в настоящем заключении. Однако можно отметить, что источник [6] относится к коммерческому сайту (предложению) и раскрывает лишь данные о чистоте продаваемой субстанции долутегравира натрия 99,97% и не содержит никаких сведений о способе ее получения, ее очистке и о выходе продукта.

Источники информации [7]-[9], представленные патентообладателем, носят информационный характер и к способам получения долутегравира натрия не относятся.

В соответствии с изложенным, следует констатировать, что в источниках информации [2]-[6] не раскрыты признаки, отличающие изобретение по оспариваемому патенту от наиболее близкого аналога [1].

Вместе с тем в патентном документе [1] не дано какой-либо подсказки или мотивации для выбора оптимальных или рабочих значений параметров для выбора декларируемых подходящих растворителей и их подбора их соотношений каким-либо методом, тем более не показана известность влияния этих параметров на технический результат, как это предписано в пункте 83 Правил ИЗ.

Таким образом, изобретение по оспариваемому патенту не следует для специалиста явным образом из уровня техники, не представлены решения, имеющие признаки, совпадающие с его отличительными признаками, и,

соответственно, не подтверждена известность влияния этих отличительных признаков на указанный заявителем технический результат (пункт 82 Правил ИЗ).

Таким образом, можно констатировать, что в возражении не содержится доводов, позволяющих сделать вывод о несоответствии изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень» (пункт 2 статьи 1350 Кодекса).

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

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 26.02.2025, патент Российской Федерации на изобретение № 2828089 оставить в силе.