

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 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 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 АО «Фармасинтез» (далее – лицо, подавшее возражение), поступившее 20.04.2020, против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2358716, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации № 2358716 на изобретение "Органические соединения" с конвенционным приоритетом от 08.04.2003, установленным по дате подачи заявки US 60/461,215, выдан по заявке № 2005134173/15 на имя компаний Новартис АГ (СН) и Митсубиши Фарма Корпорейшн (JP) (далее – патентообладатель).

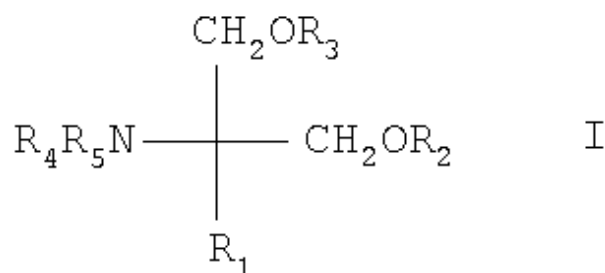
Патент выдан со следующей формулой изобретения:

«1. Твердая фармацевтическая композиция, пригодная для орального введения, которая содержит

(а) агонист рецептора S1P; и

(б) сахарный спирт,

в которой агонист рецептора S1P выбран из соединения формулы I



в которой R1 обозначает прямую или разветвленную (C12-C22)-углеродную цепь, причем указанная цепь может нести связь или гетероатом, выбранные из двойной связи, тройной связи, O, S, NR6, где R6 обозначает H, алкил, аралкил, ацил или алкоксикарбонил, и карбонила, и/или может иметь в качестве заместителя алкоксигруппу, алкенилоксигруппу, алкинилоксигруппу, аралкилоксигруппу, ацил, алкиламиногруппу, алкилтиогруппу, ациламиногруппу, алкоксикарбонил, алкоксикарбониламиногруппу, ацилоксигруппу, алкилкарбамоил, нитрогруппу, галоген, аминогруппу, гидроксиминогруппу, гидроксигруппу или карбоксигруппу; или R1 обозначает фенилалкил, в котором алкил обозначает прямую или разветвленную (C6-C20)-углеродную цепь; или фенилалкил, в котором алкил обозначает прямую или разветвленную (C1-C30)-углеродную цепь, где фенилалкил замещен прямой или разветвленной (C6-C20)-углеродной цепью, необязательно замещенной галогеном, C6-C20алкоксигруппой с прямой или разветвленной цепью, необязательно замещенной галогеном, C6-C20алкенилоксигруппой с прямой или разветвленной цепью, фенилалкоксигруппой, галофенилалкоксигруппой, фенилалкоксиалкилом, феноксиалкоксигруппой или феноксиалкилом, циклоалкилом, замещенным C6-C20алкилом, гетероарилалкилом, замещенным C6-C20алкилом, гетероциклическим C6-C20алкилом, или гетероциклическим алкилом, замещенным C6-C20алкилом, и где алкильная группа может нести в углеродной цепи связь или гетероатом, выбранные из двойной связи, тройной связи, O, S, сульфинила, сульфонила или NR6, где R6

имеет указанные выше значения, и в качестве заместителя алкоксигруппу, алкенилоксигруппу, алкинилоксигруппу, аралкилоксигруппу, ацил, алкиламиногруппу, алкилтиогруппу, ациламиногруппу, алкоксикарбонил, алкоксикарбониламиногруппу, ацилоксигруппу, алкилкарбамоил, нитрогруппу, галоген, аминогруппу, гидроксигруппу или карбоксигруппу; R2, R3, R4 и R5 каждый независимо друг от друга обозначает H, C1-C4алкил или ацил, или его фармацевтически приемлемой соли.

2. Композиция по п.1, в которой агонист рецептора S1P выбран из 2-амино-2-[2-(4-октилфенил)этил]пропан-1,3-диола или его фармацевтически приемлемой соли.

3. Композиция по п.2, в которой соль представлена гидрохлоридом.

4. Композиция по одному из пп.1-3, в которой сахарный спирт представляет собой негигроскопический сахарный спирт или их смеси.

5. Композиция по п.4, в которой сахарный спирт представляет собой маннит.

6. Композиция по одному из пп.1-5, дополнительно содержащая замасливатель.

7. Композиция по п.6, в которой замасливатель представляет собой стеарат магния.

8. Композиция по одному из пп.1-7, которая содержит от 0,01 до 20 мас.% агониста рецептора S1P.

9. Композиция по одному из пп.1-8, содержащая от 0,5 до 5 мас.% агониста рецептора S1P.

10. Композиция по одному из пп.1-9, которая содержит от 75 до 99,99 мас.% сахарного спирта.

11. Композиция по одному из пп.1-10, содержащая от 90 до 99,5 мас.% сахарного спирта.

12. Композиция по одному из пп.6-11, которая содержит от 0,01 до 5 мас.% замасливателя.

13. Композиция по одному из пп.6-9, содержащая от 1,5 до 2,5 мас.% замасливателя.

14. Композиция по одному из пп.1-13, в которой агонист рецептора S1P является измельченным.

15. Композиция по одному из пп.1-14, в которой агонист рецептора S1P является предварительно просеянным через сито с размерами ячеек от 400 до 500 мкм.

16. Композиция по одному из пп.1-15, находящаяся в форме таблетки или капсулы.

17. Композиция по одному из пп.1-16, предназначенная для использования при изготовлении лекарственного средства для предупреждения или лечения отторжения трансплантата органа или ткани, реакции трансплантат против хозяина, аутоиммунного заболевания, воспалительных состояний, вирусного миокардита и вирусных заболеваний, связанных с вирусным миокардитом.

18. Композиция по одному из пп.1-16, предназначенная для использования при изготовлении лекарственного средства для лечения рассеянного склероза».

Против выдачи данного патента, в соответствии с пунктом 2 статьи 1398 Кодекса, поступило возражение, мотивированное несоответствием изобретения по оспариваемому патенту условиям патентоспособности «промышленная применимость» (зависимые пункты 17, 18 вышеприведенной формулы) и «изобретательский уровень».

К возражению приложены копии следующих материалов:

- международная публикация WO 0103739, опубл. 18.01.2001 (далее – [1]);
- патентный документ EP 0627406, опубл. 28.10.1998 (далее – [2]);
- Sugar Alcohols Kirh Othmer, 2002 (далее – [3]);
- Fujino M. et al. Amelioration of experimental autoimmune encephalomyelitis in

Lewis rats by FTY720 treatment //Journal of Pharmacology and Experimental Therapeutics. 01.04.2003. Т. 305. №. 1. сс. 70-77(далее – [4]);

-Adachi K, Nakano: Design, synthesis, and structure-activity relationship of 2-substituted-2-amino-1,3-propanediols: Discovery of a novel immunosuppressant, FTY720. Bioorg Med Chem Lett 5: 853–856, 1995(далее – [5]);

-Носовицкая С.А.Производство таблеток. 1969, М, Медицина (далее – [6]);

- патентный документ RU 2118158, опубл. 27.08.1998 (далее – [7]);

- патентный документ RU 2198162, опубл. 10.02.2003 (далее – [8]);

- патентный документ U S4110322, опубл. 29.08.1978 (далее – [9]).

Суть содержащихся в возражении доводов сводится к следующему.

Изобретение по оспариваемому патенту в отношении зависимых пунктов 17, 18 вышеприведенной формулы не соответствует условию патентоспособности «промышленная применимость», так как в описании к оспариваемому патенту отсутствуют примеры и не показана возможность применения композиции при лечении указанных в данных пунктах формулы заболеваний.

В описании к оспариваемому патенту технический результат определен для сахарного спирта, который известен из публикации [1], но не для агониста рецептора S1P (вещества формулы I). При этом на технический результат, заключающийся в достижении высокой стабильности и высокого уровня распределения агониста рецептора S1P в твердой фармацевтической композиции, содержащей агонист рецептора S1P и сахарный спирт, влияет только сахарный спирт и не влияет сам агонист рецептора S1P.

По мнению лица, подавшего возражение, изобретение по оспариваемому патенту явным образом для специалиста следует из источников информации [1]-[2]. При этом в публикации [1] раскрыта композиция, содержащая в своем составе агонист рецептора S1P, сахарный спирт, с возможностью применения в виде таблеток для перорального введения.

В отношении признаков зависимых пунктов приведенной выше формулы в возражении сказано, что они известны из источников [2], [6] (зависимые пункты 2,3); из публикации [1] (зависимые пункты 4-7, 16); из источника [8] (зависимые пункты 8-13); из источника информации [6] (зависимые пункты 14,15); из источников информации [2] , [4].

В отношении зависимых пунктов 17, 18 формулы изобретения по оспариваемому патенту в возражении сказано, что указание их в формуле в качестве зависимых неправомерно, поскольку включенные в них признаки характеризуют отдельные независимые изобретения, относящиеся к другому объекту, а именно, к применению композиции по новому назначению. При этом те заболевания, которые подвергаются лечению композицией по пункту 1 вышеприведенной формулы, в свою очередь, не раскрыты в описании к оспариваемому патенту в той мере, что позволяет признать эти объекты промышленно применимыми. Кроме того, данные признаки известны из источников информации [2], [4].

Материалы возражения в установленном порядке были направлены в адрес патентообладателя, который представил 03.08.2020 отзыв по мотивам возражения.

К отзыву приложены следующие материалы:

- Решение Суда по интеллектуальным правам от 06.07.2018 по делу СИП-152/2017 (далее – приложение 1);

-Технология и стандартизация лекарств. Сборник научных трудов. Под редакцией В.П. Георгиевского и ФА. Конева - ООО «РИРЕГ», 1996,с. 392 (далее – приложение 2);

-Декларация автора изобретения ООМУРА Томоюки с переводом на русс. яз. (далее – приложение 3);

-Ajaz S, Director, Office of Testing and Research, Advisory Committee for pharmaceutical Science, CDER, FDA, Research Update 16th November 2000 с переводом релевантных частей (далее – приложение 4);.

- Adkin D A, Davis S S, Sparrow R A, Huckle P D, Phillips A J and Wilding I R, "The effects of pharmaceutical excipients on small intestinal transit" Br J Clin Pharmac (1995); 39; 381-387 с переводом релевантных частей (далее – приложение 5);

-Adkin D A, Davis S S, Sparrow R A et al. "The Effect of Different Concentrations of Mannitol in Solution on Small Intestinal Transit: Implications for Drug Absorption" Pharm Res (1995) 12: 393 с переводом релевантных частей (далее – приложение 6);

- Adkin D A, Davis S S, Sparrow R A, Huckle P D and Wilding I R, "The Effect of Mannitol on Oral Bioavailability of Cimetidine" J. Pharm. Sri., Vol. 84, (1995), Issue 12: 1405 -1409 с переводом релевантных частей (далее – приложение 7);.

- Mathisen O, Raeder M and Kiil F, "Mechanism of Osmotic Diuresis" Kidney Int., (1981), (3), 431-7 с переводом релевантных частей (далее – приложение 8);

-Handbook of Pharmaceutical Excipients, Fourth Edition, 2002, Page 375 с переводом релевантных частей на 7 л. 10. Дополнительные экспериментальные данные с переводом (далее – приложение 9).

Суть приведенных в отзыве доводов сводится к следующему.

Для подтверждения промышленной применимости в описании оспариваемого патента не требуется представления экспериментальных данных, показывающих терапевтическую активность запатентованной композиции, так как на дату приоритета изобретения по оспариваемому патенту уже была известна терапевтическая активность агониста рецептора S1P для лечения аутоиммунных заболеваний, а специалисту в данной области при этом будет очевидна реализации его назначения при указанных заболеваниях и состояниях, для лечения и профилактики которых применяются агонисты рецептора S1P.

По мнению патентообладателя, известная из публикации [1] композиция не является ближайшим аналогом, так как в ней отсутствуют признаки, указывающие на возможность ее использования в твердой форме, пригодной для орального введения, а также использования агониста рецептора S1P, представляющего собой соединение формулы I.

Патентообладатель со ссылкой на решение Суда по интеллектуальным правам (приложение 1, стр. 33) отмечает, что при проверке изобретательского уровня является достаточным лишь декларативное указание на технический результат, без приведения примеров его достижения. При этом патентообладатель указал на Приложение 2, откуда следует очевидность определения стабильности композиции активным веществом и его совместимость с выбранным наполнителем. Патентообладатель также отмечает, что на достижение указанного технического результата влияет нахождение композиции в виде твердой формы, поскольку показатели стабильности для твердой и жидких лекарственных форм различаются.

Со ссылкой на Приложение 3 патентообладатель говорит о том, что используемые в изобретении по оспариваемому патенту сахарные спирты (маннит и ксилит) были пригодными наполнителями для композиций, содержащих активное вещество, поскольку только они обеспечивали необходимую высокую стабильность твердых композиций.

Патентообладатель отмечает, что исходя из сведений, представленных в приложениях 4-9, на дату приоритета изобретения по оспариваемому патенту не было известно «документированного взаимодействия маннита (сахарного спирта)» с агонистом рецептора S1P .

По мнению патентообладателя, ни один из представленных в возражении источников [1]-[9] не содержит сведений о наличии повышенной стабильности твердых композиций, содержащих сахарный спирт и активное вещество, в частности агонист рецептора S1P формулы I.

Патентообладатель отмечает, что ни один из указанных в возражении источников [1]-[9] не свидетельствует об очевидности использования в изобретении по оспариваемому патенту признаков, указанных в зависимых пунктах 2-18 вышеприведенной формулы изобретения.

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

С учетом даты международной подачи заявки (06.04.2004), правовая база для оценки соответствия изобретения по оспариваемому патенту условиям патентоспособности включает Патентный закон Российской Федерации от 23.09.1992 №3517-1 с учетом изменений и дополнений, внесенными Федеральными законами от 27.12.2000 № 150-ФЗ, от 30.12.2001 № 194-ФЗ, от 24.12.2002 № 176-ФЗ, от 07.02.2003 №22 ФЗ (далее – Патентный Закон), Правила составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденные приказом Роспатента от 06.06.2003, N 82 (с изменениями от 11 декабря 2004 года) (далее – Правила ИЗ).

Согласно пункту 1 статьи 4 Патентного закона, изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо. Изобретение является новым, если оно не известно из уровня техники. Изобретение имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста явным образом не следует из уровня техники. Изобретение является промышленно применимым, если оно может быть использовано в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении и других отраслях деятельности.

Согласно подпункту 1 пункта 19.5.1 Правил ИЗ изобретение является промышленно применимым, если оно может быть использовано в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении и других отраслях деятельности.

Согласно подпункту 2 пункта 19.5.1 Правил ИЗ 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), а в случае испрашивания приоритета, более раннего, чем дата подачи - также в документах, послуживших основанием для испрашивания такого приоритета.

Кроме того, проверяется, приведены ли в описании, содержащемся в заявке, и в указанных документах 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 (пункт 3.2.4.5 настоящих Правил), 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 19.5.1 Правил ИЗ 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.

Согласно подпункту 4 пункта 19.5.2 Правил ИЗ изобретение признается известным из уровня техники и не соответствующим условию новизны, если в уровне техники выявлено средство, которому присущи признаки, идентичные всем признакам, содержащимся в предложенной заявителем формуле изобретения, включая характеристику назначения.

Согласно подпункту 1 пункта 19.5.3 Правил ИЗ изобретение имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста явным образом не следует из уровня техники.

Согласно подпункту 2 пункта 19.5.3 Правил ИЗ изобретение признается не следующим для специалиста явным образом из уровня техники, в частности, в том случае, когда не выявлены решения, имеющие признаки, совпадающие с его отличительными признаками, или такие решения выявлены, но не установлена известность влияния отличительных признаков на указанный заявителем технический результат.

Проверка соблюдения указанных условий включает: определение наиболее близкого аналога в соответствии с пунктом 3.2.4.2 настоящих Правил ИЗ; 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 установления известности влияния признаков, совпадающих с отличительными признаками заявленного изобретения, на указанный заявителем технический результат.

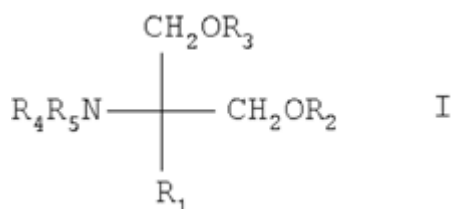
Согласно подпункту 7 пункта 19.5.3 Правил ИЗ подтверждения известности влияния отличительных признаков на технический результат не требуется, если в отношении этих признаков такой результат не определен заявителем или в случае, когда установлено, что указанный им технический результат не достигается. В случае наличия в числе отличительных наряду с признаками, влияющими на возможность достижения технического результата,

также признаков, которые необходимы лишь для получения результата, не являющегося техническим, или результата, который не может быть признан относящимся к средству, воплощающему изобретение, с учетом положений подпункта (1.1) пункта 3.2.4.3 настоящих Правил, последние не принимаются во внимание при проверке изобретательского уровня.

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

Анализ доводов лица, подавшего возражение, и доводов патентообладателя показал следующее.

Изобретение по оспариваемому патенту содержит один независимый пункт, в котором охарактеризована твердая оральная композиция, содержащая «сахарный спирт» и активное вещество, представляющее собой «агонист рецептора S1P», который выбран из множества соединений структурной формулы I (см. приведенную формулу изобретения выше). То есть, вещество (а) представлено в независимом пункте формулы 1 оспариваемого патента одним из множества соединений, которое входит в указанную ниже структурную формулу:



Таким образом, признак «(а)» охарактеризован в формуле изобретения по оспариваемому патенту обобщенным понятием без приведения в описании к оспариваемому патенту соответствующих примеров конкретного выполнения и обеспечивающих достижение указанного патентообладателем технического результата во всем указанном объеме.

Оценка соответствия изобретения по оспариваемому патенту в объеме зависимых пунктов 17, 18 приведенной выше формулы условию патентоспособности «промышленная применимость», показала следующее.

Признаками пунктов 17, 18 формулы оспариваемого патента охарактеризованы частные случаи воплощения изобретения по независимому пункту 1 вышеприведенной формулы.

Так, композиция по оспариваемому патенту, согласно пункту 17 вышеприведенной формулы, предназначена для предупреждения или лечения отторжения трансплантата органа или ткани, реакции трансплантат против хозяина, аутоиммунного заболевания, воспалительных состояний, вирусного миокардита и вирусных заболеваний, связанных с вирусным миокардитом.

Композиция по оспариваемому патенту, согласно пункту 18 вышеприведенной формулы, предназначена для лечения рассеянного склероза.

Довод лица, подавшего возражение, сводится к тому, что указанные заболевания не раскрыты в полной мере в описании к оспариваемому патенту.

Здесь целесообразно отметить, что требования, предъявляемые к изобретению действующим законодательством (см. подпункт 2 пункта 19.5.1 Правил ИЗ) устанавливают, в частности, необходимость проверки в описании, содержащемся в заявке, и в указанных документах средств и методов, с помощью которых возможно осуществление изобретения в том виде, как оно охарактеризовано в каждом из пунктов формулы изобретения, а при отсутствии таких сведений в указанных документах допустимо, чтобы упомянутые средства и методы были описаны в источнике, ставшем общедоступным до даты приоритета изобретения.

При этом возможность использования композиции по оспариваемому патенту для лечения указанных в зависимых пунктах 17, 18 вышеприведенной формулы изобретения заболеваний, известна из уровня техники, а именно из представленных в возражении источников информации [1], [4], [8].

Оценка соответствия изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень», показала следующее.

Из публикации [1] известны композиции, содержащие в своем составе агонист рецептора S1P и сахарный спирт (манитол) (см. стр. 8 перевода).

Известные из публикации [1] композиции с указанными веществами назначают для системного или локального применения перорально или парентерально. То есть, они пригодны для орального введения. Причем, известные из публикации [1] композиции используются также в твердых формах лекарственного средства для внутреннего применения и содержат одно активное вещество, в качестве которого используется агонист рецептора S1P, и содержат в своем составе сахарный спирт маннит (см. стр. 6 перевода).

Таким образом, из публикации [1] известны твердые фармацевтические композиции, пригодные для орального введения, которые содержат (а) агонист рецептора S1P; и (б) сахарный спирт маннит.

Отличием изобретения от известных из публикации [1] композиций является то, что в качестве соединения S1P используют конкретный агонист рецептора S1P, представляющий собой соединение структурной формулы 1. При этом, из патентного документа [2] известны соединения формулы I, которые могут применяться в качестве лекарственных средств, а именно, соединения структурной формулы 1, в которой R1 обозначает прямую или разветвленную (C12-C22)-углеродную цепь, причем указанная цепь может нести связь или гетероатом, выбранные из двойной связи, тройной связи, O, S, NR6, где R6 обозначает H, алкил, аралкил, ацил или алкоксикарбонил, и карбонила, и/или может иметь в качестве заместителя алкоксигруппу, алкенилоксигруппу, алкинилоксигруппу, аралкилоксигруппу, ацил, алкиламиногруппу, алкилтиогруппу, ациламиногруппу, алкоксикарбонил, алкоксикарбониламиногруппу, ацилоксигруппу, алкилкарбамоил, нитрогруппу, галоген, аминогруппу, гидроксиминогруппу, гидроксигруппу или карбоксигруппу; или R1 обозначает фенилалкил, в котором алкил обозначает прямую или разветвленную (C6-C20)-углеродную цепь; или фенилалкил, в котором алкил обозначает прямую или разветвленную (C1-C30)-углеродную цепь, где фенилалкил замещен прямой или разветвленной (C6-C20)-углеродной цепью, необязательно замещенной галогеном, C6-C20алкоксигруппой с прямой

или разветвленной цепью, необязательно замещенной галогеном, С6-С20алкенилоксигруппой с прямой или разветвленной цепью, фенилалкоксигруппой, галофенилалкоксигруппой, фенилалкоксиалкилом, феноксиалкоксигруппой или феноксиалкилом, циклоалкилом, замещенным С6-С20алкилом, гетероарилалкилом, замещенным С6-С20алкилом, гетероциклическим С6-С20алкилом, или гетероциклическим алкилом, замещенным С6-С20алкилом, и где алкильная группа может нести в углеродной цепи связь или гетероатом, выбранные из двойной связи, тройной связи, О, S, сульфинила, сульфонила или NR₆, где R₆ имеет указанные выше значения, и в качестве заместителя алкоксигруппу, алкенилоксигруппу, алкинилоксигруппу, аралкилоксигруппу, ацил, алкиламиногруппу, алкилтиогруппу, ациламиногруппу, алкоксикарбонил, алкоксикарбониламиногруппу, ацилоксигруппу, алкилкарбамоил, нитрогруппу, галоген, аминогруппу, гидроксигруппу или карбоксигруппу; R₂, R₃, R₄ и R₅ каждый независимо друг от друга обозначает H, C₁-C₄алкил или ацил, или его фармацевтически приемлемой соли (стр. 1, 207 оригинала; 1, 5-8 перевода).

В описании к оспариваемому патенту указано, что «при создании изобретения неожиданно было установлено, что твердые композиции, содержащие сахарный спирт, позволяют создавать препараты, наиболее хорошо приспособленные для орального введения агонистов рецептора S₁P. Композиции представляют собой удобное средство для системного введения агонистов рецептора S₁P, не имеют недостатков, присущих жидким препаратам для инъекции или для орального применения, и обладают хорошими физико-химическими свойствами и способностью к хранению. Прежде всего, композиции, предлагаемые в настоящем изобретении, могут характеризоваться высоким уровнем однородности распределения агониста рецептора S₁P в композиции, а также высокой стабильностью» (стр. 2 описания).

В отношении «стабильности» композиции по оспариваемому патенту в описании подчеркивается, что композиции, предлагаемые в изобретении, могут

иметь хорошие характеристики стабильности с сохранением стабильности «вплоть до одного, двух или трех лет и даже дольше» (стр. 11 описания). То есть, стабильность в решении по оспариваемому патенту не определена временными рамками и не обоснована с точки зрения того, какие признаки композиции позволяют ее хранить бесконечно «до трех лет и даже дольше», а какие - только в периоде «до одного года».

Что касается «высокого уровня однородности распределения», то в описании к оспариваемому патенту не показана причинно-следственная связь между веществами композиции и указанным результатом. Согласно описанию к оспариваемому патенту (см. пример 3, стр. 13 описания) результат, относящийся к однородности распределения активного вещества в композиции, достигается не наличием в композиции сахарного спирта, а лишь благодаря определенным приемам способа, включающим использование различных сит при высеивании веществ в зависимости от определенной марки, режимов перемешиваний (время, скорость), которые, в свою очередь, зависят от вида и возможностей перемешивающих устройств. То есть, проявление в композиции по оспариваемому патенту однородности распределения активного вещества зависит лишь от способов и количеств перемешиваний веществ, а не от наличия в композиции сахарного спирта или какого-либо соединения агониста рецептора SIP, выбранного из неопределенного множества соединений формулы I, указанных в независимом пункте 1 вышеприведенной формулы.

Конкретное соединение 2-амино-2-[2-(4-октилфенил)этил]пропан-1,3-диола или его фармацевтически приемлемая соль входит в объем известной из патентного документа [2] общей формулы 1 и также описано на стр. 181 (оригинал текста) и стр. 178 (перевод текста). При этом, использование соединений структурной формулы 1, в том числе, соединения 2-амино-2-[2-(4-октилфенил)этил]пропан-1,3-диола или его фармацевтически приемлемой соли в композиции, выполненной в виде твердой формы, с сахарным спиртом

(маннит) и пригодной для орального применения, известна из патентного документа [8] (см. стр. 1, 4, 17, 18, 20, 30).

То есть, изобретение, воплощающее в себе частный случай использования в твердой фармацевтической композиции, пригодной для орального введения, конкретного агониста рецептора S1P, а именно 2-амино-2-[2-(4-октилфенил)этил]пропан-1,3-диола или его фармацевтически приемлемой соли и сахарного спирта (маннит) (зависимый пункт 2 вышеприведенной формулы) известно из патентного документа [8]. Поскольку, композиция по оспариваемому патенту, воплощающая в себе конкретное соединение (см. зависимый пункт 2 формулы оспариваемого патента) известна из уровня техники, то реализуемые технические результаты также будут совпадать.

При этом, поскольку соединение 2-амино-2-[2-(4-октилфенил)этил]пропан-1,3-диола является одним из группы соединений структурной формулы 1 (агонист рецептора S1P), известных, в свою очередь, из патентного документа [2], то возможность использования соединений указанной группы (агонист рецептора S1P соединения формулы 1) с сахарным спиртом в твердой композиции, пригодной для орального введения, явным образом для специалистов следует из уровня техники и подтверждается патентным документом [8].

С учетом изложенного можно сделать вывод о том, изобретение, охарактеризованное в независимом пункте формулы оспариваемого патента, явным образом для специалиста следует из уровня техники, а именно из сведений, содержащихся в источниках информации [1], [2],[8].

Таким образом, возражение содержит доводы, позволяющие сделать вывод о несоответствии изобретения по независимому пункту формулы оспариваемого патента условию патентоспособности «изобретательский уровень» (см. пункт 1 статьи 4 Патентного закона).

В отношении зависимых пунктов 2-18 формулы, характеризующей группу изобретений по оспариваемому патенту, необходимо отметить следующее.

Признаки зависимых пунктов 2-13 вышеприведенной формулы известны из патентного документа [8].

Признаки зависимого пункта 14 вышеприведенной формулы известны из публикации [1] или патентного документа [8] (порошки).

Признаки зависимого пункта 15 вышеприведенной формулы указывают на размеры ячеек сита, через которое просеивают вещество. При этом является общеизвестным, что сито для просеивания вещества подбирается в зависимости от размера его частиц.

Признаки зависимого пункта 16 вышеприведенной формулы известны из патентного документа [8].

Признаки зависимых пунктов 17, 18 вышеприведенной формулы известны из публикации [1], статьи [4], патентного документа [8].

Таким образом, из уровня техники известны признаки зависимых пунктов 2-18 формулы оспариваемого патента, в связи с чем, отсутствует целесообразность включения этих признаков в независимый пункт формулы оспариваемого патента с целью его частичного сохранения.

От патентообладателя поступила 20.10.2020 корреспонденция, содержащая «убедительную просьбу не утверждать решение и направить дело на новое рассмотрение в ином составе коллегии».

Суть содержащихся в данной корреспонденции доводов сводится к оценке технической сути оспариваемого изобретения, а также к важности препаратов, создаваемых патентообладателем, и их применению на территории Российской Федерации на протяжении длительного времени.

Здесь необходимо отметить, что анализ доводов технического характера, которые по существу отражены в корреспонденции патентообладателя от 23.10.2020 приведен в настоящем заключении выше.

Что касается производственной деятельности патентообладателя на территории Российской Федерации, то данный факт не влияет на оценку патентоспособности изобретения с точки зрения его очевидности или известности для специалистов данной области на основании уровня техники.

Целесообразно обратить внимание на то, что в ходе заседания на членов коллегии не возлагается обязанность давать публичную оценку тем или иным признакам. Кроме того, такая оценка является преждевременной, поскольку вывод по результатам рассмотрения делается членами коллегии на закрытом совещании большинством голосов, после чего в зале заседания присутствующим зачитывается вслух резолютивная часть.

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

удовлетворить возражение, поступившее 20.04.2020, патент Российской Федерации на изобретение № 2358716 признать недействительным полностью.