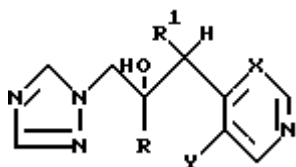


ЗАКЛЮЧЕНИЕ
коллегии по результатам рассмотрения
возражения

Коллегия в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 Гражданского кодекса Российской Федерации, с изменениями и дополнениями, внесенными федеральным законом №35-ФЗ от 12 марта 2014 г. (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 ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия (далее – лицо, подавшее возражение), поступившее 23.07.2015, против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2114838, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации № 2114838 на группу изобретений «Триазольные производные, фармацевтическая композиция и промежуточные продукты» выдан по заявке № 5010394/04 на имя компании «Пфайзер Инк.», США (далее – патентообладатель) со следующей формулой изобретения.

1. Триазольные производные общей формулы I:



где R-фенил, замещенный 1-3 галоидзаместителями;
R¹-C₁₋₄-алкил; X-CH или N; Y-F или Cl,
или их фармацевтически приемлемая соль.

2. Соединение по п.1, отличающееся тем, что R представляет фенил, замещенный 1 или 2 галоидными заместителями.

3. Соединение по п.1, отличающееся тем, что R представляет фенил, замещенный 1 или 2 заместителями, каждый независимо выбранный из фтора и хлора.

4. Соединение по п.3, отличающееся тем, что R представляет 2-фторфенил, 4-фторфенил, 2,4-дифторфенил, 2-хлорфенил или 2,4-дихлорфенил.

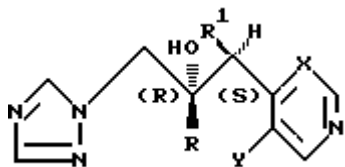
5. Соединение по п.4, отличающееся тем, что R представляет 2-фторфенил, 2,4-дифторфенил, 2-хлорфенил или 2,4-дихлорфенил.

6. Соединение по пп.1 - 5, где R¹ - метил.

7. Соединение по любому из пп.1 - 6, где X - N.

8. Соединение по любому из пп.1 - 7, где Y - F.

9. Соединение по любому из пп.1 - 8, отличающееся тем, что имеет 2R,3S-конфигурацию



10. Соединение по п.1, представляющее собой 2R,3S-2-(2,4-дифторфенил)-3-(5-фторпиримидин-4-ил)-1-(1H-1,2,4-триазол-1-ил)бутан-2-ол или его фармацевтически приемлемая соль.

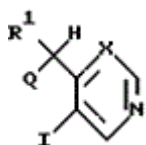
11. Фармацевтическая композиция, проявляющая противогрибковую активность, включающая активный ингредиент и фармацевтически приемлемый носитель, отличающаяся тем, что в качестве активного ингредиента содержит эффективное количество соединения формулы I или его фармацевтически приемлемой соли по любому из пп.1 - 10.

12. Композиция по п.11, отличающаяся тем, что содержит соединение формулы I в виде комплекса с гидроксиалкильным производным циклодекстрина.

13. Композиция по п.12, отличающаяся тем, что гидроксиалкильное производное представлено гидроксипропильным производным, а циклодекстрин представлен альфа- или бета-циклодекстрином.

14. Соединение формулы I или его фармацевтически приемлемая соль по любому из пп.1 - 10, обладающее противогрибковой активностью.

15. Соединение формулы



где

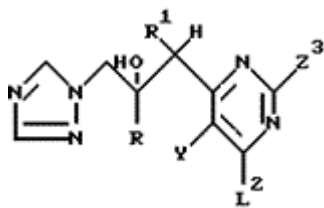
Q представляет группу формулы



где R, R¹, X и Y имеют значения, определенные в п.1;
Z - отщепляемая группа.

16. Соединение формулы VI по п.15, где Z - хлор, бром или C₁₋₄-алкансульфонилокси.

17. Соединение формулы

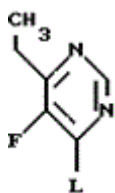


где R, R¹ и Y имеют значения, указанные в п.1; Z² и Z³ каждый независимо выбран из водорода и группы, которая может быть селективно удалена восстановлением, при условии, что Z² и Z³ не могут оба быть водородом.

18. Соединение по п.17, где группой, селективно удаляемой восстановлением, является галоид.

19. Соединение по п.17, где Z² - хлор и Z³ - водород.

20. Соединение общей формулы



где L - означает Н или хлор ».

В настоящее время патент № 2114838 действует в отношении пунктов 1-14 формулы изобретения.

Против выдачи данного патента в соответствии с пунктом 2 статьи 1398 Кодекса было подано возражение, мотивированное несоответствием группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна», и не обладающей существенными отличиями.

Для подтверждения доводов, указанных в возражении, представлены следующие материалы:

- европейская патентная заявка EP № 89307920.2, дата публикации

07.03.1990 (далее – [1]);

- патентный документ RU № 2095358 (далее – [2]);

- патентный документ SU № 1836366 (далее – [3]);

- решение арбитражного суда г. Москвы и постановление ФАС МО по делу № 40-3946/08 (далее – [4]).

В возражении отмечено, что охарактеризованные в независимых пунктах 1, 11, 14 формулы по оспариваемому патенту не соответствуют условию патентоспособности «новизна», согласно пункту 1.04 Инструкции по государственной научно-технической экспертизе изобретений (ЭЗ-2-74), утвержденную государственным Комитетом СССР по делам изобретений и открытий, введенная в действие с 01.01.1974 с учетом изменений и дополнений, внесенных приказами Госкомизобретений от 4 августа 1979 г. № 87, в редакции от 20.10.1982 (далее - Инструкция), исходя из сведений, представленных в европейской заявке [1], а также в патентных документах [2], [3].

По мнению лица, подавшего возражение, основанием для включения в уровень техники заявки [1] с даты ее публикации (07.03.1990), послужило выявление неверно установленной даты (02.02.1990) приоритета заявки на изобретение №5010394, по которой был выдан оспариваемый патент.

Лицо, подавшее возражение, обращает внимание на то, что веществу, как одному из объектов в группе изобретений по оспариваемому патенту не может быть представлена правовая охрана с указанной выше датой приоритета (02.02.1990), поскольку оно не было заявлено в качестве объекта изобретения в первоначальной заявке, в соответствии с действовавшими на момент подачи заявки нормативно-правовыми актами.

По мнению лица, подавшего возражение, изобретения, охарактеризованные в независимых пунктах 1, 11, 14 формулы по оспариваемому патенту также не имеют существенных отличий от технических решений, раскрытых в документах [1]-[3], то есть, не соответствуют требованию охраноспособно-

сти «изобретательский уровень».

В частности, в возражении говорится о том, что соединения, входящие в структурную формулу I по оспариваемому патенту, известны из заявки [1] и при их использовании достигаются положительные эффекты, которые указаны в описании к оспариваемому патенту.

По мнению лица, подавшего возражение, в заявке [1] раскрыт способ и условия синтеза противогрибковых соединений, в частности, вориконазола, представляющего собой 2R,3S-2-(2,4-дифторфенил)-3-(5-фторпиримидин-4-ил)-1-(1H-1,2,4-триазол-1-ил)бутан-2-ол или его фармацевтически приемлемую соль. При этом сущность процесса получения энантиомеров вориконазола раскрыта как в заявке [1], так и в патентном документе [2].

В возражении отмечено, что из формулы изобретения по патентному документу [2] также известны триазольные производные общей формулы I, где R-фенил, замещенный 1-3 галоидзаместителями; R¹-C₁₋₄-алкил; X-SH или N; Y-F или Cl, или их фармацевтически приемлемая соль.

При этом, как указано в возражении, в случае, если X= N; Y=F, R¹=CH₃ (являются вариантами C₁₋₄-алкила); R=фенил, замещенный 1-3 галоидзаместителями (а именно, 2,4-дифторфенил, как указано в зависимом пункте 4 формулы к патентному документу [2], то получается соединение 2R,3S-2-(2,4-дифторфенил)-3-(5-фторпиримидин-4-ил)-1-(1H-1,2,4-триазол-1-ил)бутан-2-ол по оспариваемому патенту.

В возражении отмечено, что в патентном документе [3] также раскрыты триазольные соединения, охарактеризованные в формуле по оспариваемому патенту, обладающие противогрибковым действием и используемые для создания фармацевтических композиций.

В частности, в данном документе [3], раскрыт способ получения 1,2,4-триазола общей формулы I по оспариваемому патенту, где R-фенил, обяза-

тельно замещенный 1-3 заместителями, каждый из которых независимо выбирается из галоида и С F₃; R¹-C₁- C₄ алкил; R₂-метил; “Het” –присоединен к соседнему атому углерода через атом углерода ядра, представляет собой пиридинил, пиридазинил, пиримидинил, и пиразинил, каждый из которых может быть замещенным или незамещенным галоидом.

При этом, в случае, если R₂ =H, а “Het” = пиридинил или пиримидинил, замещаются галоидом, то получается соединение, защищенное в оспариваемом патенте, а именно – соединение 2R,3S-2-(2,4-дифторфенил)-3-(5-фторпиримидин-4-ил)-1-(1H-1,2,4-триазол-1-ил)бутан-2-ол.

В возражении отмечено, что свойства соединений по оспариваемому патенту идентичны свойствам соединений как по документу [2], так и по документу [3], а в описании к оспариваемому патенту не указано, какими неизвестными ранее новыми свойствами обладают соединения по оспариваемому патенту и не подтверждена активность против грибков вида *Aspergillus spp* (более длительные периоды полураспада).

На основании изложенного лицо, подавшее возражение, просит признать оспариваемый патент недействительным.

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

Патентообладателем были представлены материалы (отзыв от 09.10.2015 и дополнения от 14.01.2016), содержащие доводы по мотивам возражения.

Патентообладатель отмечает, что дата приоритета (02.02.1990) указана в официальной справке из Государственного реестра изобретений, полученной из Роспатента, а проверка правомерности установления этой даты не является основанием для оспаривания патента и не входит в компетенцию коллегии

при рассмотрении возражения.

Патентообладатель подчеркивает, что указанная дата приоритета (02.02.1990) для изобретения по оспариваемому патенту является правильной и установлена в соответствие с нормами Парижской конвенции об охране промышленной собственности от 20.03.1883. При этом дата подачи (02.02.1990) заявки GB 9002375 в Великобритании, являющейся государством-участником Парижской конвенции, является конвенционным приоритетом заявки № 4894374/04. В дальнейшем из заявки № 4894374/04 была выделена заявка № 50103984/04, по которой выдан оспариваемый патент РФ № 2114838.

В связи с этим, заявка [1] не может быть включена в уровень техники, поскольку дата ее публикации (07.03.1990) является более поздней, чем дата установленного приоритета (02.02.1990) изобретения по оспариваемому патенту.

При этом группа изобретений по оспариваемому патенту, с испрашиванием правовой охраны на химические соединения, получения на их основе эффективных композиций, используемых в качестве противогрибковых веществ, не была известна из противопоставленных источников информации [1]-[3] до даты приоритета (02.02.1990).

В частности, ни одно из узкой группы соединений по оспариваемому патенту не было специально получено или описано в документах [2] и [3]. При этом совокупность признаков независимого пункта 1 формулы по оспариваемому патенту придает указанным соединениям дополнительные полезные качества и существенные преимущества перед соединениями, известными из документов [2] и [3]. Информация из документов [2] и [3] не дает оснований специалистам предполагать неожиданное повышение активности в случае определенного положения F или Cl заместителей Het в соединениях (I).

Патентообладатель акцентирует внимание на том, что соединения формулы I по оспариваемому патенту демонстрируют существенно более высо-

кую и обусловленную их структурой (в частности, обязательным замещением в положении Y атомом галогена), активность против *Aspergillus sp. fungi*, в сравнении с близкородственными соединениями примеров 2 и 3 EP 0357241 (соответствующих соединениям примеров 2 и 3 документа [2] и примера 2 документа [3]), то есть обеспечивают положительный эффект.

По мнению патентообладателя, приведенные им доводы являются существенными и позволяют оставить оспариваемый патент в силе.

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

Согласно пунктам 1, 2 статьи 1398 Кодекса выдача патента на изобретение может быть оспорена путем подачи возражения в палату по патентным спорам, в течение срока действия патента.

На дату подачи возражения (23.07.2015) оспариваемый патент действовал в отношении пунктов 1-14 формулы изобретения, приведенной выше (см. извещение, опубликованное 10.04.2005 в бюллетене «Изобретения. Полезные модели» № 33 -2004, код раздела ND4A).

Таким образом, оценка патентоспособности изобретения по оспариваемому патенту проводится в отношении пунктов 1-14 формулы.

Заявка № 5010394/04 (далее – выделенная заявка), по которой был выдан оспариваемый патент, поступила в национальное патентное ведомство (Госпатент) 20.12.1991. Эта заявка выделена из заявки № 4894374/04, которая, в свою очередь, была подана в национальное патентное ведомство Госпатент СССР 01.02.1991 (далее – первоначальная заявка).

На момент поступления (20.12.1991) выделенной заявки в Госпатент, в соответствии с пунктом 2 Постановления Верховного Совета СССР от 31.05.91г. № 2213-1 (далее - Постановление) действовал Закон СССР «Об изобретениях в СССР» (далее –Закон СССР). Закон СССР "Об изобретениях в СССР" применялся к правоотношениям, возникшим после введения в действие Закона СССР.

Также на момент поступления выделенной заявки действовали Правила составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденные приказом Госпатента СССР от 2 июля 1991 года №49 (далее - Правила СССР).

Таким образом, оценка охраноспособности, с учетом вышеуказанных положений Постановления, проводится с учетом действующих на момент поступления выделенной заявки нормативно – правовых актов, а именно Закона СССР и Правил СССР.

Данный вывод подтверждается положениями пункта 10 Федерального закона от 12 марта 2014 г. N 35-ФЗ "О внесении изменений в части первую, вторую и четвертую Гражданского кодекса Российской Федерации и отдельные законодательные акты Российской Федерации" и пункта 2.3 Постановления Пленума Верховного Суда Российской Федерации и Высшего Арбитражного Суда Российской Федерации от 26.03.2009 «О некоторых вопросах, возникших в связи с введением в действие части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации»

Группе изобретений по оспариваемому патенту представлена охрана в объеме совокупности признаков, содержащихся в пунктах 1-14 формулы изобретения по оспариваемому патенту.

Вопрос о приоритете изобретения по выделенной заявке № 5010394/04, по которой выдан оспариваемый патент, рассматривается коллегией для целей определения возможности включения в уровень техники источников информации для оценки патентоспособности группы изобретений.

Согласно пункту 3 статьи 12 Закона СССР при нарушении требований пункта 4 статьи 8 настоящего Закона СССР (касающихся единства изобретения), а также при наличии в первоначальных материалах заявки других изобретений заявитель вправе подать выделенную заявку (заявки). Заявка, выделенная по инициативе заявителя, должна быть подана до выдачи патента по

первоначальной заявке. Если выделенная заявка (заявки) подана в установленные сроки и не изменяет сущности заявленного изобретения по сравнению с содержанием первоначальной заявки, то по выделенной заявке устанавливается приоритет первоначальной заявки.

Датой поступления в Госпатент выделенной заявки № 5010394/04, по которой был выдан оспариваемый патент, является дата 20.12.1991. Данная заявка была выделена из конвенционной заявки № 4894374/04, являющейся первоначальной по отношению к выделенной из нее заявки № 5010394/04.

Первоначальная заявка 4894374/04 подана в Госпатент СССР 01.02.1991. По данной заявке установлен испрашиваемый конвенционный приоритет по дате подачи 02.02.1990 первой заявки № 9002375.5, поданной 02.02.1990 в Патентное ведомство GB (Великобритании), в соответствии со статьей 4G Парижской конвенции, согласно которой при разделении заявок сохраняются даты подачи и приоритета.

Соответствующий порядок установления приоритета в случае выделения заявки из конвенционной заявки установлен также пунктом 3 статьи 12 Закона СССР.

При этом, если выделенная заявка подана в установленные сроки и не изменяет сущности заявленного изобретения по сравнению с содержанием первоначальной заявки (в данном случае заявки 4894374/04), то по выделенной заявке устанавливается приоритет первоначальной заявки (пункт 3 статьи 12 Закона СССР).

Таким образом, с учетом указанных норм датой приоритета изобретения по выделенной заявке (по которой был выдан оспариваемый патент) в отношении независимых пунктов 1, 11, 14 формулы по оспариваемому патенту является дата 02.02.1990. Данная дата также указана в оспариваемом патенте (код ИНИД 30).

Дополнительно коллегия считает возможным отметить, что приоритет с датой 02.02.1990 в отношении независимого пункта 20 формулы изобретения по оспариваемому патенту правомерен только в отношении соединения общей формулы, приведенной в независимом пункте 20 формулы по оспариваемому патенту, где L-означает хлор.

Что касается соединения общей формулы приведенной в независимом пункте 20 формулы по оспариваемому патенту, где L означает H, то приоритет 02.02.1990 установлен неверно, поскольку данное соединение не было раскрыто в первой заявке GB 9002375, послужившей основанием для установления приоритета. При этом указанное соединение было раскрыто в первоначальной конвенционной заявке № 4894374/04, поданной 01.02.1991.

Соответственно, приоритет изобретения по независимому пункту 20 формулы по оспариваемому патенту в части указанного соединения не совпадает с конвенционным.

При этом, данный вывод не влияет на оценку патентоспособности изобретений, охарактеризованных в пунктах 1-14 формулы по оспариваемому патенту, в связи с тем, что на дату подачи возражения действие пункта 20 формулы прекращено.

Как отмечалось ранее, мотивом возражения является несоответствие группы изобретений, охарактеризованных в пунктах 1-14 формулы по оспариваемому патенту условиям патентоспособности «новизна» и отсутствие существенных отличий в свете информации раскрытой в источниках [1]-[3].

Что касается указанного в возражении источника информации [1], то европейская заявка [1] не может быть включена в уровень техники, поскольку данный документ опубликован 07.03.1990, то есть позднее указанной даты приоритета (02.02.1990) изобретения по оспариваемому патенту.

Согласно пункту 19.8. 3 Правил СССР проверка соответствия заявленного изобретения требованию новизны проводится с учетом всех ранее по-

данных, не отозванных заявок, кроме заявок тех же авторов, и признанных патентоспособными в СССР изобретений с даты их приоритета (независимо от даты публикации сведений о них).

Таким образом, патентные документы [2] и [3] с датой приоритета 13.08.1988 могут быть рассмотрены при оценке новизны.

Согласно пункту 2 Закона СССР объектами изобретений могут являться устройство, способ, вещество, штамм микроорганизма, культуры клеток растений и животных, а также применение известного ранее устройства, способа, вещества, штамма по новому назначению.

В силу этого объектам, отраженным в независимых пунктах формулы по оспариваемому патенту, могла быть предоставлена правовая охрана

Также, с учетом положений пункта 1 Закона СССР, 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. Уровень техники определяется по всем видам сведений, общедоступных в СССР или зарубежных странах до даты приоритета изобретения.

Раскрывая данные положения Закона СССР, пункт 19.8.3 Правил СССР указывает, что заявленное изобретение не признается соответствующим требованию новизны, если обнаружен аналог, характеризующийся признаками, идентичными всем существенным признакам изобретения.

В соответствии с пунктом 19.8.5 вышеуказанных Правил СССР, проверка соответствия заявленного изобретения требованию изобретательского уровня проводится в отношении совокупности его существенных признаков. Изобретение не следует для специалиста явным образом из известного уровня техники, если из последнего не выявляется влияние предписываемых этим

изобретением преобразований, характеризуемых отличительными от прототипа существенными признаками, на достижение технического результата.

Требованию изобретательского уровня соответствует, в частности, индивидуальное соединение, подпадающее под общую структурную форму группы известных соединений (селективное изобретение), но не описанное как специально полученное и исследованное, и при этом проявляющее новые не известные для этой группы свойства в качественном или количественном отношении.

Как следует из независимого пункта 1 формулы по оспариваемому патенту, им охраняются триазольные производные общей формулы I (см. структурную формулу).

Сравнительный анализ признаков независимого пункта 1 формулы по оспариваемому патенту и понятий, раскрытых в источниках информации [2] и [3], показал, что соединения, которые характеризуются структурной формулой I по оспариваемому патенту, подпадают под общую структурную форму группы соединений известных из документа [2] (независимый пункт 1 и зависимые пункты 2, 3 формулы), а также соединений, способы получения которых описаны в документе [3].

Однако, соединения, характеризуемые структурной формулой I по оспариваемому патенту, не были описаны в патентных документах [2] и [3] как специально полученные и исследованные.

В изобретении по оспариваемому патенту приведены способы получения соединений, охарактеризованных в независимом пункте 1 и зависимых пунктах 2-10 формулы изобретения.

В описании изобретения к оспариваемому патенту приведены экспериментальные данные (см. табл. 4), свидетельствующие о том, что соединения, замещенные галоидом в определенном положении (заместитель Y в структурной формуле в независимом пункте 1 формулы по оспариваемому патен-

ту) обладают неожиданно высоким уровнем противогрибковой активности (против грибов вида *Aspergillus spp*) по сравнению с аналогичными соединениями, раскрытыми в документе [2], но не имеющими вышеуказанного заместителя.

Таким образом, триазольные производные общей формулы I по независимому пункту 1 формулы по оспариваемому патенту, проявляют новые свойства, выраженные в количественном отношении, по сравнению с соединениями, описанными в патентных документах [2] и [3] как специально полученные и исследованные.

Что касается документа [4], то содержащаяся в нем информация не влияет на оценку охраноспособности изобретения по оспариваемому патенту.

С учетом нормативно-правовых актов, действовавших на момент поступления (20.12.1991) выделенной заявки, представленные в возражении мотивы не являются убедительными для признания независимого пункта 1 формулы по оспариваемому патенту несоответствующим условиям патентоспособности «новизна» и «изобретательский уровень».

Аналогичный вывод можно сделать и в отношении изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 11, 14 формулы по оспариваемому патенту, поскольку данные пункты включают признаки независимого пункта 1 формулы по оспариваемому патенту в полном объеме.

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

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 23.07.2015, патент Российской Федерации на изобретение № 2114838 оставить в силе.