

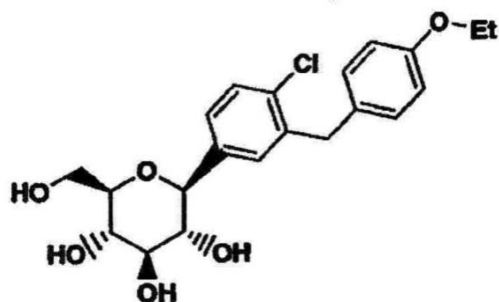
ЗАКЛЮЧЕНИЕ

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», 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 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2746132, поступившее 10.12.2021 от Закрытого акционерного общества "Фарм-Холдинг", РФ (далее – лицо, подавшее возражение), при этом установлено следующее.

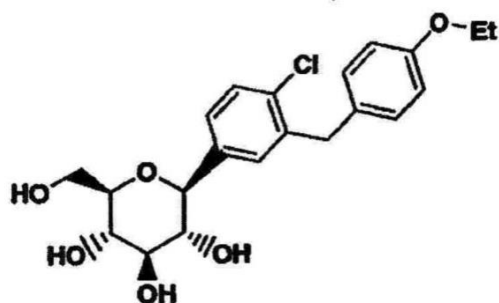
Патент Российской Федерации № 2746132 на группу изобретений «С-арил глюкозидные SGLT2 ингибиторы и способ их применения», выдан по заявке № 2020135467 с приоритетом от 20.05.2002 на имя АстраЗенека АБ (Швеция) (далее – патентообладатель). Патент действует со следующей формулой:

«1. Соединение формулы:



или его фармацевтически приемлемая соль или его сложный эфир, представляющий собой пролекарство.

2. Соединение формулы:



3. Фармацевтическая композиция, обладающая ингибирующим действием в отношении SGLT2, включающая соединение по п.1 или 2 и фармацевтически приемлемый носитель».

Против выдачи данного патента в соответствии с подпунктом 1 пункта 1 статьи 1398 указанного выше Гражданского Кодекса поступило возражение, мотивированное несоответствием запатентованной группы изобретений условиям патентоспособности «новизна» и «изобретательский уровень».

К возражению приложены копии следующих материалов:

- патентный документ WO 01/27128 A1, дата публикации 19.04.2001 (далее - [1]);

- патентный документ RU 2337916 C2, дата публикации 27.06.2005 (далее-[2]).

Суть доводов возражения сводится к следующему.

Группа изобретений по оспариваемому патенту не соответствует условию патентоспособности «новизна», т.к. раскрыта в патентном документе [2].

Так, отмечено, что заявка № 2020135467, по которой был получен оспариваемый патент, является последним звеном следующей цепочки выделенных заявок.

Заявка № 2004137489 от 15.05.2003 является переведенной на национальную фазу в РФ международной заявкой PCT/US2003/015591 (номер публикации WO 03/099836, дата публикации 04.12.2003) с приоритетом, установленным по первой заявке US 10/151,436 от 20.05.2002. По заявке № 2004137489 выдан патент [2].

Из заявки № 2004137489 (выдан патент [2]; прекратил действие по ходатайству патентообладателя) выделена заявка № 2008122558 (выдан патент РФ № 2489151), из которой, в свою очередь, выделена заявка № 2013115635 (выдан патент РФ № 2643764), из которой также выделена заявка № 2017131447 (делопроизводство не завершено), из которой выделена заявка № 2020135467 (выдан оспариваемый патент РФ № 2746132).

При этом в возражении отмечено, что «выделенная заявка не может быть идентичной первоначальной заявке».

Вместе с тем в возражении также отмечено, что в материалы заявки № 2020135467, по которой выдан оспариваемый патент, были добавлены сведения, отсутствующие в заявке № 2004137489 и в материалах, на основании которых испрашивался приоритет. При этом такие сведения (новые примеры и новый технический результат), по мнению лица, подавшего возражение, не должны были учитываться при проведении экспертизы по существу т.к. по мнению лица, подавшего возражение, изменяют сущность изобретения.

С учетом изложенного, в возражении сделан вывод о том, что установление более раннего приоритета в заявке № 2020135467, по которой выдан оспариваемый патент, является неправомерным. Следовательно, патент [2] порочит новизну группы изобретений по оспариваемому патенту, так как содержит идентичные изобретения.

В отношении несоответствия группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень» в возражении отмечено следующее.

По мнению лица, подавшего возражение, соединение по оспариваемому патенту подпадает под общую структурную формулу группы химических соединений, известных из патентного документа [1]. Как отмечено в возражении, такая ситуация известна, как «селективное изобретение».

Однако, по мнению лица, подавшего возражение, в материалах оспариваемого патента полностью отсутствуют какие-либо (допустимые) сведения о новой биологической активности соединения, лежащего в основе группы изобретений, по

сравнению с выявленной биологической активностью группы химических соединений, известных из патентного документа [1].

От патентообладателя, уведомленного в установленном порядке о поступлении и содержании возражения, в корреспонденции от 14.03.2022 поступил отзыв на указанное возражение.

К отзыву приложены копии следующих материалов:

- материалы (описание, реферат, формула) заявки №2020135467 (далее- [3]);
- патентный документ WO 03/099836, дата публикации 04.12.2003 (далее- [4]).

В отзыве патентообладатель выразил несогласие с доводами возражения.

По мнению патентообладателя соединение, лежащее в основе независимых пунктов 1-3 формулы оспариваемого патента, не было известно из уровня техники до даты приоритета.

Так, по мнению патентообладателя, оспариваемый патент был выдан по заявке № 2020135467, которая является выделенной из заявки № 2017131447 с конвенционным приоритетом, установленным по дате подачи приоритетной заявки US 10/151,436 от 20.05.2002.

При этом в отзыве отмечено, что из титульного листа оспариваемого патента следует, что заявка № 2017131447 является первоначальной по отношению к заявке № 2020135467, по которой был выдан оспариваемый патент и на дату ее поступления в Роспатент (28.10.2020) заявка № 2017131447 не была отозвана, не была признана отозванной и по ней не было принято решение о выдаче патента.

Вместе с тем, патентообладатель отмечает, что нормативная база, предусматривающая возможность подачи выделенной заявки из заявки, которая в свою очередь, также является выделенной, с сохранением приоритета по самой ранней заявке соответствует законодательству.

При этом в отзыве отмечено, что на стадии делопроизводства по заявке № 2020135467, по которой был выдан оспариваемый патент, патентообладателем по патенту [2] было подано ходатайство о досрочном прекращении его действия, в связи с чем 16.03.2021 действие патента было прекращено и 07.04.2021 был опубликован оспариваемый патент.

Таким образом, в отзыве отмечено, что установление приоритета группы изобретений по оспариваемому патенту по дате подачи приоритетной заявки US10/151,436 от 20.05.2002 является правомерным.

Следовательно, по мнению патентообладателя, патентный документ [2] не является документом, ставшим общедоступным до даты приоритета группы изобретений по оспариваемому патенту и не может быть привлечен для оценки соответствия группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна».

В отношении дополнительных сведений, включенных в заявку № 2020135467, по которой был выдан оспариваемый патент, в отзыве отмечено, что материалы, раскрывающие такие сведения, могут быть предоставлены по инициативе заявителя или по запросу экспертизы на стадии делопроизводства, и включены в заявку в соответствии с действовавшими нормами законодательства, в случае если они не изменяют сущность заявленного изобретения.

При этом патентообладатель обращает внимание на то, что формула группы изобретений оспариваемого патента не содержит признаков, отсутствовавших в документах заявки на дату ее подачи.

В отношении «селективного изобретения» в отзыве отмечено, что соединение формулы I подпадает под общую структурную формулу группы соединений, известных из патентного документа [1], однако специально не было получено и не исследовалось.

По мнению патентообладателя, в описании к оспариваемому патенту приведены сведения, которые демонстрируют, что соединение, лежащее в основе группы изобретений по оспариваемому патенту, является более эффективным по сравнению с соединением по примеру 12, являющимся наиболее перспективным кандидатом из всех описанных и исследованных соединений, подпадающих под общую структурную формулу соединений в патентном документе [1].

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

С учетом даты подачи заявки (15.05.2003) правовая база для оценки патентоспособности группы изобретений по оспариваемому патенту включает Патентный закон Российской Федерации от 23.09.1992 № 3518-1 с учетом изменений и дополнений, внесенных Федеральным законом № 22 – ФЗ от 07.02.2003 "О внесении изменений и дополнений в Патентный закон Российской Федерации" (далее - Закон) и Правила составления и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденные приказом Роспатента от 17.04.1998 №82, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 22.09.1998 № 1612, с изменениями от 8 июля 1999 г., 13 ноября 2000 г. (далее – Правила)

С учетом фактического поступления материалов заявки № 2020135467 в федеральный орган исполнительной власти (28.10.2020) правовая база для оценки правомерности проведения административных процедур, предшествующих выдаче оспариваемого патента, включает Гражданский кодекс в редакции, действовавшей на дату поступления заявки (далее – Кодекс).

Согласно пункту 1 статьи 4 Закона изобретение является новым, если оно не известно из уровня техники.

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

При установлении новизны изобретения в уровень техники также включаются при условии их более раннего приоритета все поданные в Российской Федерации другими лицами заявки на изобретения и полезные модели, с документами которых вправе ознакомиться любое лицо, и запатентованные в Российской Федерации изобретения и полезные модели.

Согласно подпункту 1 пункта 19.5.2. Правил, в соответствии с пунктом 1 статьи 4 Закона изобретение является новым, если оно не известно из уровня техники.

Проверка новизны изобретения проводится в отношении всей совокупности признаков, содержащихся в независимом пункте формулы изобретения.

Согласно подпункту 3 пункта 19.9. Правил идентичность изобретений (или изобретения и полезной модели) устанавливается на основании формул в последней их редакции, представленной заявителями в установленном порядке.

Изобретения (или изобретение и полезная модель) признаются идентичными, если полностью совпадают содержания независимых пунктов формулы.

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

Согласно подпункту (4) пункта 19.5.3. Правил условию изобретательского уровня соответствует, в частности, индивидуальное соединение, подпадающее под общую структурную формулу группы известных соединений, но не описанное как специально полученное и исследованное, и при этом проявляющее новые неизвестные для этой группы свойства в качественном или количественном отношении (селективное изобретение).

Согласно подпункту (4) пункта 20 Правил при поступлении дополнительных материалов, представленных заявителем по собственной инициативе или по запросу Патентного ведомства и принятых к рассмотрению, проверяется, не изменяют ли они сущность заявленного изобретения. Дополнительные материалы признаются изменяющими сущность заявленного изобретения, если они содержат подлежащие включению в формулу признаки, отсутствующие в первоначальных материалах заявки.

Дополнительные материалы, содержащие отсутствующие в первоначальных материалах заявки сведения о заявленном изобретении, не относящиеся к признакам, подлежащим включению в формулу, не считаются изменяющими сущность изобретения. К таким сведениям могут быть отнесены, в частности, новые (дополнительные) сведения об условиях осуществления изобретения, примеры реализации изобретения, указание на возможность получения дополнительного технического результата, уточненные графические материалы и т.д.

Согласно пункту 22.3 Правил при определении уровня техники общедоступными считаются сведения, содержащиеся в источнике информации, с которым любое лицо может ознакомиться само, либо о содержании которого ему может быть законным путем сообщено.

Датой, определяющей включение источника информации в уровень техники опубликованных описаний к охраняемым документам является указанная на них дата опубликования.

Согласно пункту 4 статьи 1381 Кодекса приоритет изобретения по выделенной заявке устанавливается по дате подачи тем же заявителем в федеральный орган исполнительной власти по интеллектуальной собственности первоначальной заявки, раскрывающей это изобретение, а при наличии права на установление более раннего приоритета по первоначальной заявке - по дате этого приоритета при условии, что на дату подачи выделенной заявки первоначальная заявка на изобретение не отозвана и не признана отозванной и выделенная заявка подана до того, как исчерпана предусмотренная настоящим Кодексом возможность подать возражение на решение об отказе в выдаче патента по первоначальной заявке, либо до даты регистрации изобретения, если по первоначальной заявке принято решение о выдаче патента.

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

В отношении соответствия группы изобретений по пунктам 1-3 формулы оспариваемого патента условию патентоспособности «новизна» установлено следующее.

Оспариваемый патент на группу изобретений (RU № 2746132) выдан по заявке № 2020135467, дата фактического поступления материалов заявки в федеральный орган исполнительной власти 28.10.2020.

Заявка № 2020135467, по которой был получен оспариваемый патент, на данный момент является последним звеном цепочки выделенных заявок.

1) Заявка № 2020135467 выделена из заявки № 2017131447, по которой установлена дата подачи 15.05.2003 (также будет являться датой отсчета срока действия патента в случае принятия по заявке решения о выдаче патента) и приоритет от 20.05.2002.

Здесь целесообразно пояснить, что на момент выделения заявки № 2020135467 (заявитель Бристол-Маерс Сквибб Компани (US)), а именно на дату 28.10.2020 оно было осуществлено заявителем первоначальной заявки № 2017131447, а именно Бристол-Маерс Сквибб Компани (US)), по которой делопроизводство (на момент написания настоящего заключения) еще не завершено.

Дополнительно можно отметить, что изменение заявителя и передача права компании АстраЗенека АБ (Швеция) согласно ходатайству, представленному в ходе экспертизы по заявке № 2017131447, состоялось позднее. Так, ходатайство удовлетворено 11.11.2020. По заявке № 2020135467 аналогичное ходатайство об изменении заявителя и передаче права компании АстраЗенека АБ (Швеция) было удовлетворено 02.12.2020 в ходе делопроизводства по заявке.

2) Заявка № 2017131447 в свою очередь выделена из заявки № 2013115635 (заявитель Бристол-Маерс Сквибб Компани (US)), по которой установлена дата подачи 15.05.2003 (также является датой отсчета срока действия патента) и приоритет от 20.05.2002. Выделение осуществлено 07.09.2017 до принятия по первоначальной заявке на изобретение решения об отказе в выдаче патента, возможность подачи возражения, на которое исчерпана (решение об отказе не принималось), или до государственной регистрации изобретения в соответствующем государственном реестре Российской Федерации (согласно сведениям из Госреестра регистрация сведений состоялась 05.08.2018).

3) Заявка № 2013115635 выделена из заявки № 2008122558, по которой установлена дата подачи 15.05.2003 (также является датой отсчета срока действия патента) и приоритет от 20.05.2002.

Выделение было осуществлено 08.04.2013 заявителем первоначальной заявки (№ 2008122558, заявитель Бристол-Маерс Сквибб Компани (US)), до

принятия по первоначальной заявке на изобретение решения об отказе в выдаче патента, возможность подачи возражения на которое исчерпана (решение об отказе не принималось), или до государственной регистрации изобретения в соответствующем государственном реестре Российской Федерации (согласно сведениям из Госреестра регистрация сведений состоялась 10.08.2013).

Дополнительно можно отметить, что изменение заявителя и передача права согласно ходатайству, представленному в ходе экспертизы по заявке № 2013115635, состоялось позднее. Так, ходатайство удовлетворено 10.07.2014 и патентообладателем по оспариваемому патенту является компания АстраЗенека АБ (Швеция).

4) Заявка № 2008122558 выделена из заявки № 2004137489, по которой установлена дата подачи 15.05.2003 (также является датой отсчета срока действия патента) и приоритет от 20.05.2002.

Также целесообразно пояснить, что выделение было осуществлено 06.06.2008 заявителем первоначальной заявки (№ 2004137489 Бристол-Маерс Сквибб Компани (US)) до принятия по первоначальной заявке на изобретение решения об отказе в выдаче патента, возможность подачи возражения на которое исчерпана (решение об отказе не принималось), или до государственной регистрации изобретения в соответствующем государственном реестре Российской Федерации (согласно сведениям из Госреестра, регистрация соответствующих сведений состоялась 10.11.2008).

Дополнительно можно отметить, что согласно записи в Госреестре о Государственной регистрации договора об отчуждении исключительного права, приобретателем исключительного права по патенту RU № 2489151 (выдан по заявке № 2008122558) стала компания АстраЗенека АБ (Швеция). При этом данная регистрация состоялась после осуществления упомянутых административных процедур - 16.03.2016 (дата публикации соответствующих сведений состоялась 10.04.2016).

В свою очередь, заявка № 2004137489 (заявитель Бристол-Маерс Сквибб Компани (US)) от 15.05.2003 (также являлась датой отсчета срока действия

патента, однако действие патента было досрочно прекращено), дата публикации заявки 27.06.2005. Заявка является переведенной на национальную фазу в РФ международной заявкой PCT/US2003/015591, дата подачи 15.05.2003, (номер публикации WO 03/099836, дата публикации 04.12.2003) с приоритетом от 20.05.2002, установленным по первой заявке US 10/151,436.

Следует отметить, что по заявке № 2004137489 был выдан патент [2], дата публикации 10.11.2008.

Здесь уместно напомнить, что согласно положениям пункта 4 статьи 1381 Кодекса, при соблюдении указанных выше условий приоритет изобретения устанавливается по дате подачи первоначальной заявки, а при наличии права приоритета по первоначальной заявке - по дате этого приоритета.

С учетом изложенного выше, следует констатировать, что не выявлено препятствий для установления приоритета от 20.05.2002 для группы изобретений по оспариваемому патенту, выданному по заявке № 2020135467, поскольку все условия, определенные в пункте 4 статьи 1381 Кодекса, были соблюдены.

Следовательно, патентный документ [2] не может быть привлечен для оценки соответствия группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна», поскольку стал общедоступным 27.06.2005, т.е. после даты приоритета группы изобретений по оспариваемому патенту.

Таким образом, следует констатировать, что группа изобретений по оспариваемому патенту соответствует условию патентоспособности «новизна» (пункт 1 статьи 4 Закона, подпункт 1 пункта 19.5.2. Правил).

В отношении мнения лица, подавшего возражение, о выдаче патента на идентичное изобретение, на которое ранее уже был выдан патент [2], установлено следующее.

Можно согласиться с доводом, изложенным в отзыве, что патентообладателем по патенту [2] было подано ходатайство о досрочном прекращении его действия, в связи с чем 16.03.2021 действие патента было прекращено и 07.04.2021 был опубликован оспариваемый патент.

Поскольку, при выдаче оспариваемого патента, действие патента [2] было прекращено, то в соответствии с нормами, изложенными в статье 1381 Кодекса, никаких препятствий для установления приоритета от 20.05.2002 в соответствии первой заявкой US 10/151,436 не выявлено.

В отношении соответствия группы изобретений по пунктам 1-3 формулы оспариваемого патента условию патентоспособности «изобретательский уровень» установлено следующее.

Соединение по независимому пункту 2 формулы группы изобретений по оспариваемому патенту подпадает под общую структурную формулу группы соединений, известных из патентного документа [1], в частности, в случае, когда в соединении общей формулы, как она изложена в независимом пункте 1 формулы патентного документа [1], радикалы R^1 , R^2 и R^{2a} независимо друг от друга обозначают водород или галоген, R^3 и R^4 независимо обозначают водород или –OR^{5a} и R^{5a} означает алкил, А означает (CH₂)_n, где n означает 1.

Соединение по независимому пункту 1 формулы группы изобретений по оспариваемому патенту, в случае, когда оно представлено в виде его фармацевтически приемлемой соли, также подпадает под общую структурную формулу группы известных из патентного документа [1] соединений, когда его радикалы имеют упомянутые выше значения и оно находится в виде его фармацевтически приемлемых солей.

Однако, соединение по независимому пункту 2 формулы оспариваемого патента не описано в патентном документе [1] как специально полученное и исследованное, и при этом проявляет новые неизвестные для этой группы свойства в качественном или количественном отношении.

Так, в описании к оспариваемому патенту (с.31-32, биологические данные, соединение формулы I (Пример)) раскрыто, что упомянутое соединение является активным и селективным ингибитором основного люминального переносчика глюкозы в почечном проксимальном канальце (SGLT2). При этом соединение обладает повышенной селективностью к SGLT2 по сравнению с SGLT1. Сравнительные данные активности ингибирования SGLT2 и SGLT1 для

соединения по оспариваемому патенту и соединения примера 12 по патентному документу [1] приведены в таблице 1.

Здесь целесообразно отметить, что соединение по примеру 12 описания к патентному документу [1] (с.87) является наиболее близким по своей структуре к соединению по оспариваемому патенту и отличается тем, что в положении соответствующем радикалу R4 вместо группы -OEt находится группа -OMe.

Вместе с тем, в описании к патентному документу [1] не представлено экспериментальных данных по исследованию биологической активности каких-либо соединений, лишь отмечено, что все соединения являются ингибиторами натрий-зависимых переносчиков глюкозы, обнаруживаемых в кишечнике и почках (ингибиторы SGLT2).

При этом из упомянутой выше таблицы 1 (с.33 описания к оспариваемому патенту) следует, что соединение по оспариваемому патенту является высокоселективным в отношении SGLT2 по сравнению SGLT1 (в 1,263 раза) и более селективным в этом направлении, чем соединение примера 12 (в 1,7 раза).

Таким образом, изобретения по независимым пунктам 1-2 формулы соответствуют требованию, предъявляемому к «селективным изобретениям», проявляет новые неизвестные для этой группы свойства в количественном отношении (подпункт (4) пункта 19.5.3. Правил).

Соответственно, фармацевтическая композиция по независимому пункту 3 формулы, в основе которой лежат соединения по пунктам 1-2 формулы, имеет изобретательский уровень, поскольку для специалиста явным образом не следует из уровня техники (подпункт (1) пункта 19.5.3. Правил).

В отношении довода возражения о том, что в описание оспариваемого патента неправомерно включены сведения (новый технический результат и дополнительные биологические данные), которые отсутствовали в заявке, послужившей основанием для установления приоритета и в заявках, из которых последовательно осуществлялось выделение, необходимо отметить следующее.

Можно согласиться с доводом патентообладателя, что технический результат группы изобретений по оспариваемому патенту указан как в

первоначальных материалах заявки [3] (с. 1, 7), так и в материалах международной публикации [4] (с.1, 6). Где, в частности указано, что изобретение относится к С-арил глюкозидным соединениям, а также к их фармацевтически приемлемым солям, всем возможным их стереоизомерам и сложным эфирам этих соединений, представляющим собой пролекарства, которые обладают способностью ингибировать натрий-зависимые переносчики глюкозы, обнаруживаемые в кишечнике и почках (SGLT2) у млекопитающих.

При этом, сведения, раскрытые в разделе «биологические данные» описания оспариваемого патента, напрямую коррелируются с указанными свойствами соединений по оспариваемому патенту.

Следует напомнить, что дополнительные материалы, представленные заявителем по собственной инициативе или по запросу Патентного ведомства, содержащие отсутствующие в первоначальных материалах заявки сведения о заявленном изобретении, не относящиеся к признакам, подлежащим включению в формулу, не считаются изменяющими сущность изобретения. К таким сведениям могут быть отнесены, в частности, новые (дополнительные) сведения об условиях осуществления изобретения, примеры реализации изобретения, указание на возможность получения дополнительного технического результата, уточненные графические материалы и т.д. (см. подпункт (4) пункта 20 Правил).

Таким образом, необходимо констатировать, что дополнительные материалы, представленные заявителем в ходе делопроизводства по заявке, предшествовавшие выдаче оспариваемого патента не изменяют сущность заявленного изобретения и включены в описание правомерно.

Указанное выше обуславливает вывод о том, что возражение не содержит доводы, позволяющие признать оспариваемый патент недействительным.

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

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 10.12.2021, патент Российской Федерации на изобретение № 2746132 оставить в силе.