

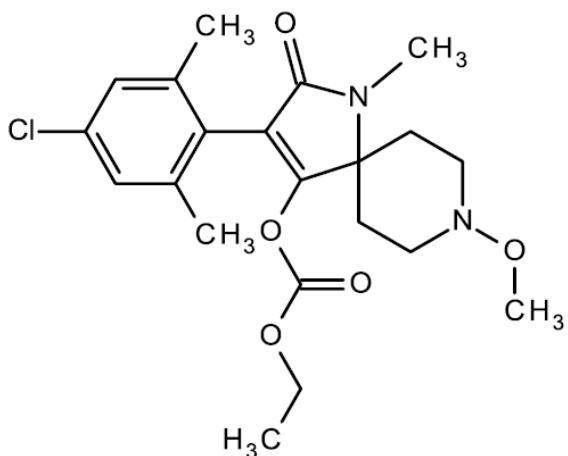
Приложение
к решению Федеральной службы по
интеллектуальной
собственности, патентам и товарным знакам

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
коллегии палаты по патентным спорам
по результатам рассмотрения возражения заявления

Коллегия в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации, введенной в действие с 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 ЗИНГЕНТА ПАРТИСИПЕЙШНС АГ, Швейцария (далее – заявитель), поступившее 20.04.2023, на решение Федеральной службы по интеллектуальной собственности (далее Роспатент) от 27.09.2022 об отказе в выдаче патента Российской Федерации на изобретение по заявке № 2019122355, при этом установлено следующее.

Заявлена группа изобретений «Полиморфы», охарактеризованная в формуле, представленной в корреспонденции от 02.12.2021, в следующей редакции:

«1. Кристаллический полиморф соединения формулы I,



I,

который характеризуется порошковой дифракционной рентгенограммой, содержащей одно значение угла 2θ , составляющее $13,7 \pm 0,2$, и по меньшей мере три значения угла 2θ , выбранные из группы, состоящей из $7,7 \pm 0,2$, $12,6 \pm 0,2$, $13,9 \pm 0,2$, $15,3 \pm 0,2$, $16,0 \pm 0,2$, $17,4 \pm 0,2$, $23,1 \pm 0,2$ и $23,8 \pm 0,2$.

2. Кристаллический полиморф по п. 1, который характеризуется следующими параметрами решетки: $a=8,26 \text{ \AA} \pm 0,01 \text{ \AA}$, $b=12,76 \text{ \AA} \pm 0,01 \text{ \AA}$, $c=20,47 \text{ \AA} \pm 0,01 \text{ \AA}$, $\alpha = 81,25^\circ \pm 0,01^\circ$, $\beta=79,60^\circ \pm 0,01$, $\gamma=86,77^\circ \pm 0,01^\circ$ и объем = 2098 \AA^3 .

3. Кристаллический полиморф по любому из пп. 1-3, который характеризуется температурой плавления, составляющей $125^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$.

4. Инсектицидная композиция, содержащая инсектицидно эффективное количество полиморфа по любому из пп. 1-3 и по меньшей мере один приемлемый с точки зрения сельского хозяйства носитель или разбавитель.

5. Способ предупреждения или осуществления контроля инфекции насекомых на растениях или посевном материале, включающий обработку растения или посевного материала инсектицидно эффективным количеством инсектицидной композиции по п. 4».

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

В подтверждение данного мнения в решении Роспатента указаны следующие источники информации:

- патентный документ WO 2010/066780A1, дата публикации 17.06.2010 (далее - [1]);
- статья (Mino R. Caira, «Cristalline Polimorfism of organic compounds», TOPICS IN CURRENT CHEMISTRY, 1998, vol.198, p.163-208 (далее - [2]);
- статья Sherry L. Morissette et al.: “High-throughput crystallization: polymorphs, salts, co-crystals and solvates of pharmaceutical solids”, ADVANCED DRUG DELIVERY REVIEWS, 2004, v.56, pp.275-300 (section 1; 3.1) (далее - [3]).

В решении Роспатента отмечено, что из патентного документа [1] известно соединение I, а также способы его получения, выделения/очищения и композиция на его основе для применения в сельском хозяйстве для борьбы с нежелательными насекомыми, в качестве инсектицида.

При этом отмечено, что предложенное соединение I отличается от соединения, известного из патентного документа [1] тем, что представлено в кристаллической форме, охарактеризованной конкретными параметрами своей кристаллической решетки.

Вместе с тем в решении Роспатента сделан вывод о том, что для специалиста в данной области техники очевидно, что указанная в качестве технического результата стабильность кристаллической формы, относится к тем физико-химическим свойствам, которые не могут быть признаны неожиданными, поскольку из уровня техники (см. статьи [2]-[3]) известно, что формы соединений такие как кристаллы, гидраты и сольваты получают именно с целью улучшения/модификации таких свойств как стабильность, чистота, растворимость, гигроскопичность, биодоступность и т.д.

Кроме того, в решении Роспатента отмечено, что из патентного документа [1] известна инсектицидная композиция, которая проявляет тот же вид биологической активности и применяется по тому же назначению, что и предложенная инсектицидная композиция, а также известен способ предупреждения или осуществления контроля инфекции насекомых на растениях или посевном материале.

При этом в решении Роспатента указано, что замена в инсектицидной композиции (которая также применяется в способе), одной формы соединения на другую не приведет к виду действия, которое явным образом не следует для специалиста из уровня техники [1]-[3].

Таким образом, в решении Роспатента сделан вывод о том, что приведенные в описании сведения о достижении стабильности предложенным кристаллическим полиморфом соединения I, явным образом следуют из уровня техники [1]-[3]. Соответственно, изобретения по независимым пунктам 1, 4 и 5 не соответствуют условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Зависимые пункты 2-3 формулы содержат дополнительные характеристики предложенной формы соединения I, которые изучаются уже после получения формы вещества, с целью идентификации структуры и формы полученного соединения.

На решение об отказе в выдаче патента на группу изобретений в соответствии с пунктом 3 статьи 1387 Кодекса поступило возражение, включающее приложения Annex 1 (далее – [4] и Annex 2 (далее – [5]), которые представляют собой дополнительную поддержку описания результатов наблюдений за нагретыми и перемешанными образцами полиморфов, сделанными на стр. 36 и 37 описания заявки, где приложения [4] (нагревание при 40 °C -повторные эксперименты) и [5] (нагревание при 50 °C) состоят из наложенных друг на друга рентгеновских порошковых дифрактограмм (XRPD) экспериментов в соответствии с примером 3 «Стабильность полиморфов», описанным на с. 36 – 37.

При этом поясняется, что анализ полученных данных показывает значительно более высокую термическую стабильность полиморфа по изобретению в сравнении с эталонной формой А, известной из патентного документа [1], следовательно демонстрируют значительную термическую дифференциацию стабильности между кристаллической формой предшествующего уровня техники и заявленной формой.

Вместе с тем заявитель отмечает, что патентный документ [1] не содержит указаний или предположений о том, что полиморф по изобретению может быть получен из спиропидиона, перемешиваемого в IPA в диапазоне температур, который затем был охлажден, что, в свою очередь, обеспечит наблюдаемые преимущества термостабильности, необходимые для включения в жизнеспособный и полезный инсектицидный продукт с активным ингредиентом. При этом отмечено, что на с.36-37 описания к предложенной группе изобретений раскрыто, что термическая стабильность поможет ингибировать рост кристаллов в агрохимическом составе, содержащем спиропидон, тогда как рост кристаллов может привести к образованию нежизнеспособного (испорченного) состава для защиты растений.

По мнению заявителя в патентном документе [1] нет четкого указания на то, что эталонная форма А (соединение Р 1.29), действительно будет иметь неадекватную стабильность, что могло бы побудить специалиста в данной области к поиску других форм в твердом состоянии, которые являлись бы технически пригодными. При этом указано, что стабильность не могла быть предсказана специалистом в данной области техники.

Заявитель акцентирует внимание на том, что преимущества предложенной группы изобретений связаны с физическими характеристиками (стабильностью) готового продукта, который может нуждаться в длительном хранении при повышенной температуре. Отмечено, что твердофазные превращения в составах пестицидного

продукта, приводящие к росту кристаллов, могут нарушать целостность состава, делая его неполноценным, в том числе влиять на свойства растворения в баке для опрыскивания перед применением на сельскохозяйственных культурах, а также могут влиять на применение (засорение форсунки и др.).

При этом отмечено, что неправильно нанесенный на урожай пестицидный продукт может повлиять на биологическую эффективность активного ингредиента, и, таким образом, физические преимущества настоящего изобретения по своей сути имеют последующую пользу в биологическом применении против вредителей сельскохозяйственных культур.

Кроме того, заявитель указывает на то, что из уровня техники, в частности, начиная с описания к патентному документу [1] не было ясно, существуют ли другие кристаллические полиморфы, отличные от известного полиморфа эталонной формы А, не говоря уже о полиморфе по настоящему изобретению с его высокой стабильностью и полезным применением в агрохимии составов, которыми, как показано, не обладает полиморф эталонной формы А.

Вместе с тем, заявитель отмечает, что полиморф с улучшенными характеристиками стабильности также позволяет получать агрокомпозиции с повышенной активностью. Так как на практике после некоторого времени хранения сельскохозяйственная композиция, содержащая новую, более стабильную форму активного ингредиента, безусловно, будет содержать большее количество этого активного ингредиента, чем композиция, приготовленная с тем же начальным количеством известной, менее стабильной формы этого вещества, что подтверждено заявителем в представленном приложении [4].

Таким образом, более стабильный кристаллический полиморф соединения формулы I проявляет не только улучшенные физико-химические характеристики этого соединения, но и благоприятно влияет

на активность сельскохозяйственных композиций, изготовленных из этого соединения.

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

С учетом даты подачи заявки (15.12.2017) правовая база для оценки патентоспособности включает Гражданский Кодекс Российской Федерации, достававший на дату подачи заявки (далее – Кодекс), Правила составления, подачи и рассмотрения документов, являющихся основанием для совершения юридически значимых действий по государственной регистрации изобретений, и их формы (далее – Правила ИЗ), утвержденные приказом Министерства экономического развития РФ от 25.05.2016 № 316, зарегистрированным в Минюсте РФ 11.07.2016 № 42800, Требования к документам заявки на выдачу патента на изобретение (далее – Требования ИЗ), утвержденные приказом Министерства экономического развития РФ от 25.05.2016 № 316, зарегистрированным в Минюсте РФ 11.07.2016 № 42800.

Согласно пункту 1 статьи 1350 Кодекса изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

Согласно пункту 2 статьи 1350 Кодекса изобретение имеет изобретательский уровень, если для специалиста оно явным образом не следует из уровня техники.

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

Согласно пункту 76 Правил ИЗ проверка изобретательского уровня изобретения может быть выполнена по следующей схеме:

- определение наиболее близкого аналога изобретения;
- выявление признаков, которыми заявленное изобретение, охарактеризованное в независимом пункте формулы, отличается от наиболее близкого аналога (отличительных признаков);

- выявление из уровня техники решений, имеющих признаки, совпадающие с отличительными признаками заявленного изобретения;
- анализ уровня техники в целях подтверждения известности влияния признаков, совпадающих с отличительными признаками заявленного изобретения, на указанный заявителем технический результат.

Согласно пункту 77 Правил ИЗ не признаются соответствующими условию изобретательского уровня изобретения, основанные, в частности:

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

Согласно пункту 52 Требований ИЗ формула изобретения предназначается для определения объема правовой охраны изобретения, предоставляемой на основании патента.

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

Существо заявленной группы изобретений выражено в приведенной выше формуле.

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

Следует согласиться с доводом, изложенным в решении Роспатента о том, что из патентного документа [1] известно соединение I (см. с.141, соединение 1.29 (эталонная форма А)), а также способы его получения,

выделения/очищения и композиция на его основе для применения в сельском хозяйстве для борьбы с нежелательными насекомыми, в качестве инсектицида.

В частности, в описании к патентному документу [1] для соединения 1.29 приведены физико-химические константы и показатели биологической активности, подтверждающие возможность применения соединения по указанному назначению (с.161, 168, примеры В1, В16). Кроме того, в описании к патентному документу [1] приведены различные варианты способов получения спирогетероциклических соединений пирролидиниона, при этом указано, что соединения могут быть получены в солевой, гидратной или сольватной форме, а также имеется указание на проведение процессов кристаллизации (с.27 последний абзац-с.28 первый абзац, строки 28-31).

Таким образом, довод заявителя о том, что специалист не мог предполагать наличия у соединения I (1.29) иных кристаллических полиморфов, кроме известной из патентного документа [1] эталонной формы А, не вполне корректен.

Кроме того, «эталонная форма А», взята в качестве исходного соединения для получения предложенного полиморфа соединения I.

При этом приведенный в описании к предложенной группе изобретений пример, раскрывающий получение полиморфа соединения I, основан на обычной методике получения кристаллических форм, заключающейся в добавлении к исходной кристаллической форме растворителя и нагревания с последующим охлаждением.

При этом, как верно отмечено в решении Роспатента, предложенное соединение I отличается от соединения, известного из патентного документа [1] тем, что представлено в кристаллической форме, охарактеризованной конкретными параметрами своей кристаллической решетки.

Технический результат, достигаемый предложенной новой

кристаллической формой соединения I связан с физическими характеристиками (стабильностью) готового продукта, который может нуждаться в длительном хранении при повышенной температуре.

При этом следует отметить, что в уровне техники раскрыты общие принципы получения и результаты исследования получения полиморфных модификаций химических соединений, в результате осуществления которых получают формы с необходимыми характеристиками (см., например, источники информации [2]-[3]).

В возражении заявитель подчеркивает, что твердофазные превращения в составах пестицидного продукта, приводящие к росту кристаллов, могут нарушать целостность состава, делая его неполноценным, в том числе влиять на свойства растворения в баке для опрыскивания перед применением на сельскохозяйственных культурах, а также могут влиять на применение (засорение форсунки и др.).

Между тем следует отметить, что специалист, который сталкивается с проблемой стабильности, в частности с деградацией продукта, будет решать такую задачу путем анализа сведений, представленных в уровне технике и направленных на решение подобных вопросов.

Следует согласиться с доводом, изложенным в решении Роспатента о том, что для специалиста в данной области техники известно, что формы соединений, такие как кристаллы, гидраты и сольваты получают именно с целью модификации таких свойств как стабильность, чистота, растворимость, гигроскопичность и т.д. (статья [2] с.164-165 (последний абзац); раздел 2.2); статья [3] (section 1; 3.1)).

Таким образом, следует констатировать, что специалисту в данной области техники очевидны возможности изменения тех или иных физических или физико-химических свойств соединения для их улучшения, а также известны общие методики, применяемые для создания тех или иных необходимых физических свойств у биологически

активной молекулы. Соответственно, на основании общих знаний в области фармацевтической химии и органической кристаллохимии и в соответствии со сведениями, раскрытыми в уровне техники [2]-[3] путем рутинных процедур по подбору параметров (условий, режимов) получения кристаллической формы можно подобрать такие условия, при которых будут получены кристаллические формы с улучшенными свойствами, такими как стабильность (см., например, приложения [4] и [5]) чистота, растворимость, гигроскопичность, биодоступность и т.д.

В отношении композиции по независимому пункту 4 необходимо констатировать, что она проявляет тот же вид биологической активности и применяется по тому же назначению, что и композиция, известная из патентного документа [1] (с.46-71, примеры F1-11, B1-13, пункты 3-9 формулы). При этом очевидно, что замена в инсектицидной композиции, одной формы соединения на другую форму того же соединения не приведет к виду действия, которое явным образом не следует для специалиста из уровня техники [1]-[3].

Кроме того из патентного документа [1] (с.46-71, примеры F1-11, B1-13, пункты 8-9 формулы), известен способ предупреждения или осуществления контроля инфекции насекомых на растениях или посевном материале. Однако, замена в способе предупреждения или осуществления контроля инфекции насекомых на растениях или посевном материале инсектицидной композиции с одной формой соединения в качестве активного ингредиента, на другую его форму, также не приведет к виду действия, которое явным образом не следует для специалиста из уровня техники [1]-[3].

В отношении довода заявителя о том, что полиморф с улучшенными характеристиками стабильности также позволяет получать агрокомпозиции с повышенной активностью, то следует отметить, что такие сведения в описании к предложенной группе изобретений отсутствуют.

Таким образом, изобретения по независимым пунктам 1, 4 и 5 не соответствуют условию патентоспособности «изобретательский уровень» (пункт 2 статьи 1350 Кодекса, пункт 77 Правил ИЗ).

В отношении признаков, раскрытых в зависимых пунктах 2-3 формулы, по которой было вынесено решение об отказе в выдаче патента, следует отметить, что упомянутые признаки, представляют собой характеристики продукта, которые изучаются после получения кристаллической формы вещества, с целью идентификации структуры и формы полученного соединения. Включение указанных признаков в независимый пункт 1 формулы не повлияет на вывод о патентоспособности предложенной полиморфной формы.

Исходя из вышеизложенного, следует согласиться с мнением, изложенным в решении Роспатента, о том, что предложенная группа изобретений не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень», поскольку для специалиста явным образом следует из уровня техники [1]-[3] (пункт 2 статьи 1350 Кодекса).

В соответствии с изложенным необходимо констатировать, что решение Роспатента принято правомерно.

В возражении не приведено доводов, опровергающих причины, послужившие основанием для принятия решения Роспатента об отказе в выдаче патента на группу изобретений.

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

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 20.04.2023, решение Роспатента от 27.09.2022 оставить в силе.