

**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 БЕНЕБИОСИС КО., ЛТД., Республика Южная Корея (далее – заявитель), поступившее 14.09.2023, на решение Федеральной службы по интеллектуальной собственности (далее Роспатент) от 01.02.2023 об отказе в выдаче патента Российской Федерации на изобретение по заявке № 2018128408, при этом установлено следующее.

Заявлена группа изобретений «Композиция для повышения экспрессии PGC-1 $\alpha$ », охарактеризованная в формуле, представленной заявителем в корреспонденции, поступившей 06.12.2023, в следующей редакции:

«1. Способ профилактики или лечения заболевания или симптома, ассоциированного с понижением экспрессии коактиватора 1-альфа-рецептора, активируемого пролифераторами пероксисом (PGC-1 $\alpha$ ), у субъекта, включающий введение композиции, содержащей  $\alpha$ -NeuNAc-(2 $\rightarrow$ 3)- $\beta$ -D-Gal-(1 $\rightarrow$ 4)-D-Glc и/или  $\alpha$ -NeuNAc-(2 $\rightarrow$ 6)- $\beta$ -D-Gal-(1 $\rightarrow$ 4)-D-Glc, субъекту, нуждающемуся в этом, где NeuNAc

означает N-ацетилнейраминил, Gal означает галактозу, Glc означает глюкозу, или его фармацевтически приемлемую соль, и фармацевтически приемлемый эксципиент,

где указанное заболевание или симптом, ассоциированный с понижением экспрессии PGC-1 $\alpha$ , выбраны из группы, состоящей из следующих: болезнь Паркинсона (PD), болезнь Гентингтона (HD), саркопения и кахексия

2 Способ по п. 1, где данное соединение представляет собой  $\alpha$ -NeuNAc-(2 $\rightarrow$ 6)- $\beta$ -D-Gal-(1 $\rightarrow$ 4)-D-Glc.

3. Способ по п. 1, где данная композиция находится в лекарственной форме, выбранной из группы, состоящей из растворов, суспензий, сиропов, эмульсий, липосом, порошков, гранул, таблеток, препаратов с замедленным высвобождением и капсул.

4. Способ по п. 3, где данная композиция представляет собой композицию для перорального введения и находится в лекарственной форме системы доставки лекарственного средства, содержащей липосомы или препарат с замедленным высвобождением.

5. Способ по п. 3, где данная композиция представляет собой композицию для парентерального введения и находится в лекарственной форме системы доставки лекарственного средства, содержащей липосомы и эхоконтрастный агент или препарат с замедленным высвобождением.

6. Способ по п. 1, где данная композиция включена в фармацевтическую систему доставки, или систему с замедленным высвобождением, выбранную из группы, состоящей из липосом, смешанных липосом, олеосом, ниосом, этосом, милликапсул, микрокапсул, нанокансул, наноструктурированных липидных сред, губок, циклодекстринов, везикул, мицелл, смешанных мицелл поверхностно-активных веществ, смешанных мицелл поверхностно-активного вещества-фосфолипида, миллисфер, микросфер, наносфер, липосфер, микроэмульсий, наноэмульсий, миничастиц, милличастиц, микрочастиц, наночастиц и твердых липидных наночастиц.

7. Способ по п. 6, где данная композиция предназначена для применения посредством местного применения, перорального или парентерального введения.

8. Способ по п. 1, где данная композиция повышает экспрессию PGC-1 $\alpha$ .

9. Способ уменьшения объема жировой ткани у субъекта, включающий введение композиции, содержащей  $\alpha$ -NeuNAc-(2 $\rightarrow$ 3)- $\beta$ -D-Gal-(1 $\rightarrow$ 4)-D-Glc и/или  $\alpha$ -NeuNAc-(2 $\rightarrow$ 6)- $\beta$ -D-Gal-(1 $\rightarrow$ 4)-D-Glc, субъекту, нуждающемуся в этом, где NeuNAc означает N-ацетилнейраминил, Gal означает галактозу, Glc означает глюкозу, или его фармацевтически приемлемую соль, и фармацевтически приемлемый эксципиент.

10. Способ уменьшения содержания триглицеридов в жировой ткани у субъекта, включающий введение композиции, содержащей  $\alpha$ -NeuNAc-(2 $\rightarrow$ 3)- $\beta$ -D-Gal-(1 $\rightarrow$ 4)-D-Glc и/или  $\alpha$ -NeuNAc-(2 $\rightarrow$ 6)- $\beta$ -D-Gal-(1 $\rightarrow$ 4)-D-Glc, субъекту, нуждающемуся в этом, где NeuNAc означает N-ацетилнейраминил, Gal означает галактозу, Glc означает глюкозу, или его фармацевтически приемлемую соль, и фармацевтически приемлемый эксципиент.

11. Способ по п. 9 или п. 10, где жировая ткань представляет собой подкожную жировую ткань.

12. Способ по п. 11, где подкожная жировая ткань представляет собой подкожную жировую ткань области бедра, груди, нижней части шеи, линии шеи, ягодиц, лица, губ, щек, век и/или рук.

13. Способ по п. 9 или п. 10, где жировая ткань представляет собой любую жировую ткань, которая может образоваться в организме, включая жировую ткань, образованную жировой эмболией».

По результатам проведения экспертизы по существу 01.02.2023 Роспатентом было принято решение об отказе в выдаче патента на группу изобретений ввиду несоответствия предложенных изобретений по независимым пунктам 9 и 10 формулы условию патентоспособности «новизна».

В подтверждение данного мнения в решении Роспатента указаны следующий источник информации:

- патентный документ EP 2332552 A2, дата публикации 15.06.2011 (далее – [1]).

Данное решение мотивировано тем, что изобретения, охарактеризованные в независимых пунктах 9 и 10 (зависимые пункты 11-13) формулы, представленной заявителем 06.12.2022, не соответствует условию патентоспособности «новизна», поскольку установлено, что совокупность признаков изобретения, представленных в упомянутых независимых пунктах формулы изобретения, известна из сведений, ставших общедоступными в мире до даты приоритета изобретений, а именно из патентного документа [1] (описание, абзацы [0033], [0035], [0038], [0045], [0076-[0101] пункты 1, 4, 7, 13, 16).

На решение об отказе в выдаче патента на изобретение, в соответствии с пунктом 3 статьи 1387 упомянутого выше Гражданского Кодекса Российской Федерации, поступило возражение, суть доводов которого сводится к следующему.

Заявитель не согласен с выводом, сделанным в решении Роспатента о том, что изобретения, охарактеризованные в независимых пунктах 9 и 10 формулы, не соответствует условию патентоспособности «новизна».

По мнению заявителя, совокупность признаков, характеризующих изобретения, представленные в независимых пунктах 9 и 10 (зависимые пункты 11-13) формулы, неизвестна из противопоставленного патентного документа [1].

Однако для ускорения делопроизводства по данной заявке, с целью скорейшей выдачи патента, заявитель представил ходатайство об изменении формулы группы изобретений, путем исключения пунктов 9-13 из формулы.

По мнению заявителя, внесенные изменения полностью основаны на первоначальных материалах заявки и не приводят к изменению заявки по существу.

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

С учетом даты подачи заявки (13.01.2017) правовая база для оценки патентоспособности включает упомянутый выше Гражданский Кодекс Российской Федерации в редакции, действовавшей 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 является новым, если оно не известно из уровня техники.

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

Согласно пункту 1 статьи 1387 Кодекса, если в процессе экспертизы заявки на изобретение по существу, в частности, установлено, что заявленное изобретение, которое выражено формулой, предложенной заявителем, не соответствует хотя бы одному из требований или условий патентоспособности, федеральный орган исполнительной власти по интеллектуальной собственности принимает решение об отказе в выдаче патента.

Согласно пункту 70 Правил ИЗ при проверке новизны изобретение признается новым, если установлено, что совокупность признаков изобретения, представленных в независимом пункте формулы изобретения, неизвестна из сведений, ставших общедоступными в мире до даты приоритета

изобретения.

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

Согласно пункту 39 Правил ППС в рамках рассмотрения возражения лицо, подавшее возражение, вправе ходатайствовать об изменении испрашиваемого объема правовой охраны изобретения, при условии, если испрашиваемые изменения могут устранить причины, препятствующие предоставлению правовой охраны заявленному объекту, либо в случае, если без внесения соответствующих изменений в предоставлении правовой охраны должно быть отказано в полном объеме, а при их внесении – частично.

Существо заявленного изобретения выражено в приведенной выше формуле.

Анализ доводов, содержащихся в возражении и решении Роспатента, с учетом материалов заявки, касающихся оценки соответствия заявленного изобретения условию патентоспособности «новизна», показал следующее.

Следует согласиться с доводом, изложенным в решении Роспатента о том, что в патентном документе [1] раскрыт способ профилактики или лечения гиперлипидемии или ожирения, включающий введение композиции, содержащей в качестве активного ингредиента соединения, представленного общей формулой I:  $S-(MS)_p-(MS)_q$  (пункт 13 формулы [1]).

Также в патентном документе [1] раскрыта композиция для лечения гиперлипидемии или ожирения, включающая в качестве активного ингредиента соединение, представленное общей формулой I:  $S-(MS)_p-(MS)_q$ , где S представляет собой сиаловую кислоту; и каждый из  $(MS)_p$  и  $(MS)_q$  независимо представляет собой моносахаридный остаток, или его фармацевтически приемлемую соль (пункт 1 формулы [1], абзацы ([0033, 0035])).

При этом согласно формуле патентного документа [1] соединение может представлять собой  $\alpha$ -NeuNAc-(2→3)- $\beta$ -D-Gal-(1→4)-D-Glc или  $\alpha$ -

NeuNAc-(2→6)-β-D-Gal-(1→4)-D-Glc (пункты 4 и 16 формулы).

Композиция может быть фармацевтической (пункт 7 формулы) и содержать фармацевтически приемлемые эксципиенты или носители (абзац [0045]).

Кроме того, в патентном документе [1] раскрыто, что известные композиции предотвращают ожирение, снижают число адипоцитов, общий уровень триглицеридов, уменьшают объем подкожного, брюшинного, периренального и ретропериренального жира (абзацы [0076-0101]), а также могут быть предназначены для лечения эмболии (абзац [0038]).

Таким образом, следует констатировать, что признаки, характеризующие изобретения по независимым пунктам 9 и 10 (зависимые пункты 11-13) известны из патентного документа [1].

Следовательно, изобретения по указанным пунктам не соответствуют условию патентоспособности «новизна» (п.70 Правил ИЗ, пункт 2 статьи 1350 Кодекса).

Таким образом, следует констатировать, что решение об отказе в выдаче патента является правомерным (подпункт 1 пункта 1387 Кодекса).

В отношении уточненной формулы изобретения, представленной с возражением и ограниченной только изобретением по независимому пункту 1 формулы (зависимые пункты 2-8), необходимо отметить, что в решении Роспатента данное изобретение было признано соответствующим всем условиям патентоспособности.

Таким образом, препятствий для выдачи патента на изобретение, с формулой, представленной 14.09.2023, не выявлено.

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

**удовлетворить возражение, поступившее 14.09.2023, отменить решение Роспатента от 01.02.2023 и выдать патент Российской Федерации на изобретение с уточненной формулой, представленной 14.09.2023.**

(21) 2018128408

(51) МПК

**A61K 31/702 (2006.01)**

**A61P 3/04 (2006.01)**

**A61P 3/06 (2006.01)**

**A61P 21/00 (2006.01)**

**A61P 25/14 (2006.01)**

**A61P 25/16 (2006.01)**

**A61P 25/18 (2006.01)**

(57)

1. Способ профилактики или лечения заболевания или симптома, ассоциированного с понижением экспрессии коактиватора 1-альфа-рецептора, активируемого пролифераторами пероксисом (PGC-1 $\alpha$ ), у субъекта, включающий введение композиции, содержащей  $\alpha$ -NeuNAc-(2 $\rightarrow$ 3)- $\beta$ -D-Gal-(1 $\rightarrow$ 4)-D-Glc и/или  $\alpha$ -NeuNAc-(2 $\rightarrow$ 6)- $\beta$ -D-Gal-(1 $\rightarrow$ 4)-D-Glc, субъекту, нуждающемуся в этом, где NeuNAc означает N-ацетилнейраминил, Gal означает галактозу, Glc означает глюкозу, или его фармацевтически приемлемую соль, и фармацевтически приемлемый эксципиент, где указанное заболевание или симптом, ассоциированный с понижением экспрессии PGC-1 $\alpha$ , выбраны из группы, состоящей из следующих: болезнь Паркинсона (PD), болезнь Гентингтона (HD), саркопения и кахексия.

2 Способ по п. 1, где данное соединение представляет собой  $\alpha$ -NeuNAc-(2 $\rightarrow$ 6)- $\beta$ -D-Gal-(1 $\rightarrow$ 4)-D-Glc.

3. Способ по п. 1, где данная композиция находится в лекарственной форме, выбранной из группы, состоящей из растворов, суспензий,



сиропов, эмульсий, липосом, порошков, гранул, таблеток, препаратов с замедленным высвобождением и капсул.

4. Способ по п. 3, где данная композиция представляет собой композицию для перорального введения и находится в лекарственной форме системы доставки лекарственного средства, содержащей липосомы или препарат с замедленным высвобождением.

5. Способ по п. 3, где данная композиция представляет собой композицию для парентерального введения и находится в лекарственной форме системы доставки лекарственного средства, содержащей липосомы и эхоконтрастный агент или препарат с замедленным высвобождением.

6. Способ по п. 1, где данная композиция включена в фармацевтическую систему доставки, или систему с замедленным высвобождением, выбранную из группы, состоящей из липосом, смешанных липосом, олеосом, ниосом, этосом, милликапсул, микрокапсул, нанокансул, наноструктурированных липидных сред, губок, циклодекстринов, везикул, мицелл, смешанных мицелл поверхностно-активных веществ, смешанных мицелл поверхностно-активного вещества-фосфолипида, миллисфер, микросфер, наносфер, липосфер, микроэмульсий, наноэмульсий, миничастиц, милличастиц, микрочастиц, наночастиц и твердых липидных наночастиц.

7. Способ по п. 6, где данная композиция предназначена для применения посредством местного применения, перорального или парентерального введения.

8. Способ по п. 1, где данная композиция повышает экспрессию PGC-1 $\alpha$ .

ESTALL J.L. et al. Sensitivity of Lipid Metabolism and Insulin Signaling to Genetic Alterations in Hepatic Peroxisome proliferator-Activated Receptor- $\gamma$  Coactivator-1 $\alpha$  Expression // Diabetes. - 2009. - Vol.58, N7. - P.1499-1508 [Найдено 12.07.19], URL:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2699879/>

CRUNKHORN S. et al. Peroxisome proliferator activator receptor gamma coactivator-1 expression is reduced in obesity: potential pathogenic role of saturated fatty acids and p38 mitogen-activated protein kinase activation // J Biol Chem. - 2007. - Vol.282, N21. - P.15439-15450 [Найдено 12.07.19], URL:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17416903>