

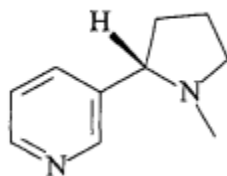
ЗАКЛЮЧЕНИЕ

коллегии по результатам рассмотрения ☒ возражения ☐ заявления

Коллегия в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 Гражданского кодекса 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 № 4520 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение, поступившее 16.10.2015 от ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ НАУКИ ИНСТИТУТА МОЛЕКУЛЯРНОЙ ГЕНЕТИКИ РОССИЙСКОЙ АКАДЕМИИ НАУК (далее – лицо, подавшее возражение) на решение Федеральной службы по интеллектуальной собственности (далее - Роспатент) от 17.08.2015 об отказе в выдаче патента на изобретение по заявке №2014120206/04, при этом установлено следующее.

Заявлено изобретение «Равномерномеченный дейтерием и тритием 3-(1-метилпирролидин-2-ил)пиридин», совокупность признаков которого изложена в формуле изобретения, содержащейся в материалах заявки на дату ее подачи, в следующей редакции:

«Равномерномеченный тритием 3-(1-метилпирролидин-2-ил)пиридин формулы:



».

Данная формула изобретения была принята к рассмотрению при экспертизе заявки по существу.

По результатам рассмотрения заявки Роспатент принял решение об отказе в выдаче патента, мотивированное тем, что заявленное изобретение не соответствует условию патентоспособности «новизна».

В решении об отказе в выдаче патента приведен следующий источник информации:

-Mark K.Shigenaga et al., Synthesis of specifically labeled (S)-nicotine-5-3H and (S)-cotinine-5-3H by carrier free tritiotolysis of the corresponding 5-bromo derivatives, Journal of Labelled Compounds and Radiopharmaceuticals, Volume 24, Issue 6, pages 713-723, June 1987 (далее – [1]).

При этом отмечено, что из статьи [1] известен меченный тритием 3-(1-метилпирролидин-2-ил)пиридин. Признак «равномерномеченный», приведенный заявителем в родовом понятии, рассмотрен как неидентифицируемый, поскольку в описании не раскрыто расположение метки или меток по структуре и не представлено никаких данных, подтверждающих, что соединение является равномерномеченным. Далее отмечено, что представленные заявителем данные масс-спектроскопического анализа, получены для соединения, меченного дейтерием, а не для заявленного соединения, которое является меченным тритием.

На решение об отказе в выдаче патента на изобретение, в соответствии с пунктом 3 статьи 1387 Кодекса поступило возражение, в котором заявитель выразил несогласие с указанным решением.

По мнению заявителя, признак «равномерномеченный» свидетельствует о том, что метка находится не в одном, а в нескольких положениях молекулы никотина (то есть пиридинового кольца). Известное из статьи [1] соединение является меченным тритием только в 5-ом положении пиридинового кольца и в других положениях тритий не может находиться. Соответственно, известное и заявленное соединения принципиально отличаются друг от друга. По мнению заявителя, данные по распределению дейтерия, полученные при использовании масс-спектропии, всегда совпадают с распределением трития, полученного с помощью химических методов. Так, при проведении эксперимента изотопного обмена дейтерия, например, с таким соединением как 5-оксо-Pro-His-Pro-NH₂ по данным масс-спектропии было подтверждено, что 70% дейтерия включилось в His, а остальная часть в другие аминокислотные остатки. Затем был проведен эксперимент с тритием, который также подтвердил получение 5-оксо-Pro-

His-Pro-NH₂ меченного тритием, где, после гидролиза и разделения образовавшихся аминокислот методом ВЭЖХ, в His было обнаружено только 70% радиоактивной метки. Соединение, используемое в вышеуказанном эксперименте, имеет иную структуру, но было выбрано для того, чтобы показать возможность распределения радиоактивной метки по разным фрагментам. Заявитель утверждает, что проведенные эксперименты изотопного обмена с дейтерием и химических методов с тритием свидетельствуют о том, что распределение метки при изотопном обмене происходит по всем фрагментам органического соединения. Соответственно, полученные данные масс-спектро스코пии с дейтерием позволяют точно указать, каким будет и распределение трития в заявленном решении. Таким образом, нельзя утверждать, что при проведении изотопного обмена с газообразным тритием весь тритий будет попадать только в 5-ое положение пиридинового кольца. На основании изложенного, заявитель делает вывод о том, что во всех иных случаях меченый никотин, полученный изотопным обменом, будет отличаться от меченого никотина, известного из ближайшего аналога статьи [1].

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

С учетом даты подачи заявки (20.05.2014) правовая база для оценки соответствия заявленного изобретения условиям патентоспособности включает Кодекс, Административный регламент исполнения Федеральной службой по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам государственной функции по организации приема заявок на изобретение и их рассмотрения, экспертизы и выдачи в установленном порядке патентов Российской Федерации на изобретение, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 29 октября 2008 г. №327, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 20.02.2009 №13413 и опубликованным в Бюллетене нормативных актов федеральных органов исполнительной от 25.05.2009 № 21 (далее - Регламент ИЗ).

В соответствии с пунктом 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 подпункту 1 пункта 24.5.2 Регламента ИЗ проверка новизны изобретения проводится в отношении всей совокупности признаков изобретения, содержащихся в независимом пункте формулы. При наличии в этом пункте признаков, характеризующих иное решение, не считающееся изобретением, эти признаки не принимаются во внимание при оценке новизны как не относящиеся к заявленному изобретению.

Согласно подпункту 4 пункта 24.5.2 Регламента ИЗ изобретение признается известным из уровня техники и не соответствующим условию новизны, если в уровне техники раскрыто средство, которому присущи все признаки изобретения, выраженного формулой, предложенной заявителем.

Согласно подпункту 4 пункта 10.8 Регламента формула изобретения должна быть ясной. Признаки изобретения должны быть выражены в формуле изобретения таким образом, чтобы обеспечить возможность понимания специалистом на основании уровня техники их смыслового содержания не допускается для выражения признаков в формуле изобретения использовать понятия, отнесенные в научно-технической литературе к ненаучным.

Согласно пункту 4.9 Правил ППС при рассмотрении возражения коллегия вправе предложить лицу, подавшему заявку на выдачу патента на изобретение, внести изменения в формулу изобретения, если изменения устраняют причины, послужившие единственным основанием для вывода о несоответствии рассматриваемого объекта условиям патентоспособности.

Согласно пункту 5.1 Правил ППС в случае отмены оспариваемого решения при рассмотрении возражения, принятого без проведения информационного поиска или по результатам поиска, проведенного не в

полном объеме, а также в случае, если патентообладателем по предложению коллегии внесены изменения в формулу изобретения, решение коллегии должно быть принято с учетом результатов дополнительного информационного поиска, проведенного в полном объеме.

Сущность заявленного изобретения выражена в приведенной выше формуле.

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

В качестве наиболее близкого аналога было принято решение, известное из статьи [1], в которой раскрыт меченный тритием 3-(1-метилпирролидин-2-ил)пиридин. Заявленное соединение обладает идентичной структурой по отношению к соединению, известному из статьи [1], а именно, содержит два кольца – пирролидиновое кольцо, замещенное метилом, и пиридиновое кольцо. При этом известное соединение имеет метку тритием в положении 5 пиридинового кольца. Однако согласно родовому понятию формулы изобретения и описанию, заявленное соединение является равномерномеченным.

Таким образом, следует признать правомерность вывода, приведенного в решении Роспатента о том, что структура соединения, в том виде как она изложена в формуле изобретения полностью совпадает со структурой известного соединения, без учета признака, выраженного термином «равномерномеченный».

Определение «равномерномеченный» можно рассмотреть как подразумевающее под собой наличие нескольких меток трития и/или распределение трития по нескольким фрагментам соединения, несмотря на отсутствие соответствующей схемы распределения метки или меток.

Вместе с тем, в возражении приведены доводы, которые свидетельствуют о наличии новых свойств у заявленного соединения, а именно, сохранение метки в кольце пиридина после метаболизма, который приводит к вымыванию метки (одной), при условии нахождения трития в нескольких

местах молекулы никотина, сохранение его радиоактивности и возможность слежения за дальнейшими превращениями препарата.

Соответственно, следует признать, что заявленное соединение, которое охарактеризовано как «равномерномеченное» представляет собой соединение, содержащее не одну, а несколько меток в пиридиновом кольце. В этой связи, заявленное соединение отличается от известного соединения и соответствует условию патентоспособности «новизна».

На основании пункта 5.1 ППС материалы заявки были направлены для проведения дополнительного поиска в полном объеме, поскольку вывод о несоответствии заявленного изобретения условию патентоспособности «новизна» был сделан без учета признака «равномерномеченный».

По результатам проведенного поиска были представлены: отчет и заключение экспертизы.

Согласно заключению, на основании источников [1]-[5], приведенных в дополнительном отчете поиске, заявленное решение удовлетворяет всем условиям патентоспособности. Однако отмечено, что основным отличием соединений, содержащих в своей структуре радиоактивные метки, друг от друга будет служить либо само присутствие метки в структуре (что было неизвестно ранее), либо показатель молярной радиоактивности. В последнем случае, указанный показатель будет представлять собой существенный и отличительный признак, который необходимо отражать в формуле изобретения.

Следовательно, о равномерности распределения метки должен свидетельствовать параметр, характеризующий радиоактивность заявленного соединения, с помощью которого возможно выявить отличие между заявленным и известным соединениями.

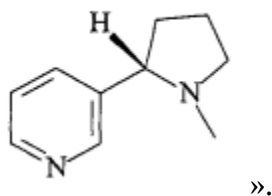
Заключение и результаты дополнительного поиска были направлены в адрес заявителя.

На заседании коллегии заявитель ходатайствовал о представлении уточненной формулы изобретения, в которую включена характеристика

молярной радиоактивности в виде конкретного показателя, как существенный признак.

Уточненная формула представлена в следующей редакции:

Равномерномеченный тритием 3-(1-метилпирролидин-2-ил)пиридин, имеющий молярную радиоактивность 10 Ки/ммоль формулы:



Коллегия приняла к рассмотрению данную формулу (пункт 4.9 Правил).

Структура заявленного соединения полностью совпадает со структурой соединения, раскрытого в статье [1]. При этом согласно уточненной формуле изобретения, заявленное соединение охарактеризовано таким параметром, как молярная радиоактивность, которая составляет 10 Ки/ммоль. Внесенный признак не изменяет притязания заявителя, поскольку указанный параметр был указан в первоначальном описании. Соответственно, данное уточнение правомерно.

Таким образом, по результатам анализа проведенного дополнительного информационного поиска и заключения в отношении измененной формулы изобретения не выявлено каких-либо технических решений, известность которых препятствует признанию заявленного изобретения в рамках уточненной формулы охраноспособным.

Изобретение по измененной формуле и представленной на заседании коллегии от 25.10.2016 удовлетворяет всем условиям патентоспособности, предусмотренным пунктом 1 статьи 1350 Кодекса.

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

удовлетворить возражение, поступившее 16.10.2015, отменить решение Роспатента от 17.08.2015 и выдать патент Российской Федерации на изобретение с формулой, представленной в материалах заявки на дату ее подачи, и уточненной заявителем на заседании коллегии от 25.10.2016.

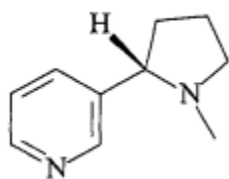
(21) 2014120206/04

(51) МПК:

C07D 401/04 (2006.01)

C07B 59/00 (2006.01)

(56) Равномерномеченный тритием 3-(1-метилпирролидин-2-ил)пиридин, имеющий молярную радиоактивность 10 Ки/ммоль формулы:



(56)

Mark K.Shigenaga et al., Synthesis of specifically labeled (S)-nicotine-5-3H and (S)-cotinine-5-3H by carrier free tritiotolysis of the corresponding 5-bromo derivatives, Journal of Labelled Compounds and Radiopharmaceuticals, Volume 24, Issue 6, pages 713-723, June 1987;

US 20100125094 A1, 20.05.2010;

В.Дедек, И.Прейза: «Некоторые вопросы, связанные с правилами обозначения органических меченых соединений», Органические соединения, меченные радиоактивными изотопами, сборник докладов, ЧССР, май 1978;

RU 2277097 C1, 27.05.2006;

US 7576202 B2, 18.08.2009.