

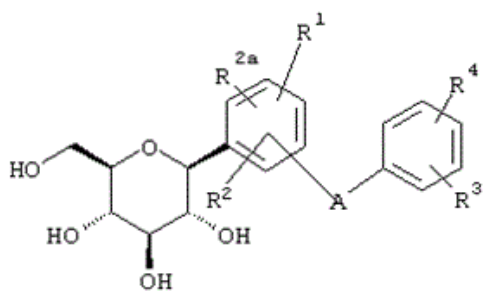
ЗАКЛЮЧЕНИЕ
по результатам рассмотрения ☒ возражения ☐ заявления

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 № 2262507, поступившее 15.02.2022 от компании АстраЗенека АБ, Швеция (далее – лицо, подавшее возражение), при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации № 2262507 на группу изобретений «С-арилглюкозидные ингибиторы SGLT2», был выдан по заявке № 2002109477 с приоритетом от 12.10.1999 на имя БРИСТОЛ-МАЕРС СКВИББ КОМПАНИ, США.

В соответствии с записью в Государственном реестре от 20.06.2014 о государственной регистрации договора об отчуждении исключительного права, приобретателем исключительного права являлась компания АстраЗенека АБ, Швеция (далее – патентообладатель). В настоящее время патент перешел в общественное достояние. Патент действовал по 02.10.2020 со следующей формулой:

«1. С-арилглюкозидное соединение, имеющее формулу



где R^1 , R^2 и R^{2a} независимо обозначают водород, OH, OR^5 , алкил, CF_3 , $OCHF_2$, OCF_3 , SR^{5i} или галоген или два из R^1 , R^2 и R^{2a} вместе с прилегающими атомами углерода образуют аннелированный пятичленный гетероцикл, который может содержать 2 атома кислорода в цикле;

R^3 и R^4 независимо обозначают водород, OH, OR^{5a} , OАрил, OCH_2 Арил, алкил, циклоалкил, CF_3 , $-OCHF_2$, $-OCF_3$, галоген, $-CN$, $-CO_2R^{5b}$, $-CO_2H$, $-COR^{6b}$, $-CH(OH)R^{6c}$, $-CH(OR^{5h})R^{6d}$, $-CONR^6R^{6a}$, $-NHCOR^{5c}$, $-NH SO_2R^{5d}$, $-NH SO_2$ Арил, арил, $-SR^{5e}$, $-SOR^{5f}$, $-SO_2R^{5g}$, $-SO_2$ Арил или пяти-, шести- или семичленный гетероцикл, который может содержать 1-4 гетероатома в цикле, представляющие собой N, O, S, SO и/или SO_2 , или R^3 и R^4 вместе с прилегающими к ним атомами углерода образуют аннелированный пятичленный гетероцикл, который может содержать 2 атома кислорода в цикле;

R^5 , R^{5a} , R^{5b} , R^{5c} , R^{5d} , R^{5e} , R^{5f} , R^{5g} , R^{5h} , R^{5i} независимо обозначают алкил;

R^6 , R^{6a} , R^{6b} , R^{6c} и R^{6d} независимо обозначают водород, алкил, арил, алкиларил или циклоалкил или R^6 и R^{6a} вместе с прилегающими к ним атомами азота образуют аннелированный пяти-, шести- или семичленный гетероцикл, который может содержать 1-4 гетероатома в цикле, которыми являются N, O, S, SO и/или SO_2 ;

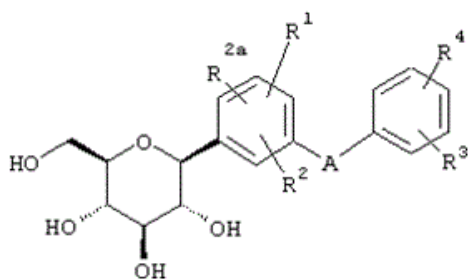
A обозначает O, S, NH или $(CH_2)_n$, где n обозначает 0 - 3, или его фармацевтически приемлемые соли;

при условии, что если A обозначает $(CH_2)_n$, где n обозначает 0, 1, 2 или 3, или A обозначает O и, по меньшей мере, один из R^1 , R^2 и R^{2a} обозначает OH или OR^5 , тогда, по меньшей мере, один из R^1 , R^2 и R^{2a} обозначает CF_3 , OCF_3 или $OCHF_2$ и/или, по меньшей мере, один из R^3 и R^4 обозначает CF_3 , $-OCHF_2$, $-OCF_3$,

-CN, $-\text{CO}_2\text{R}^{5b}$, $\text{CH}(\text{OR}^{5h})\text{R}^{6d}$, $\text{CH}(\text{OH})\text{R}^{6c}$, COR^{6b} , $-\text{NHCOR}^{5c}$, $-\text{NHSO}_2\text{R}^{5d}$, $-\text{NHSO}_2\text{Арил}$, арил, $-\text{SR}^{5e}$, $-\text{SOR}^{5f}$, $-\text{SO}_2\text{R}^{5g}$, $-\text{SO}_2\text{Арил}$.

2. Соединение по п.1, отличающееся тем, что при условии, что если А обозначает $(\text{CH}_2)_n$, где n обозначает 0, 1, 2 или 3, или А обозначает О и, по меньшей мере, один из R^1 , R^2 , R^{2a} , R^3 и R^4 обозначает ОН или OR^5 , тогда, по меньшей мере, один из R^1 , R^2 и R^{2a} обозначает CF_3 , OCF_3 или OCHF_2 и/или, по меньшей мере, один из R^3 и R^4 обозначает CF_3 , $-\text{OCHF}_2$, $-\text{OCF}_3$, $-\text{CN}$, $-\text{CO}_2\text{R}^{5b}$, $\text{CH}(\text{OR}^{5h})\text{R}^{6d}$, $-\text{NHCOR}^{5c}$, $-\text{NHSO}_2\text{R}^{5d}$, $-\text{NHSO}_2\text{Арил}$, арил, $-\text{SR}^{5e}$, $-\text{SOR}^{5f}$, $-\text{SO}_2\text{R}^{5g}$, $-\text{SO}_2\text{Арил}$ или галоген.

3. Соединение по п.1, имеющее формулу



где радикалы имеют значения, представленные в п.1.

4. Соединение по п.1, отличающееся тем, что А обозначает $(\text{CH}_2)_n$.

5. Соединение по п.3, отличающееся тем, что А обозначает CH_2 , или О, или S.

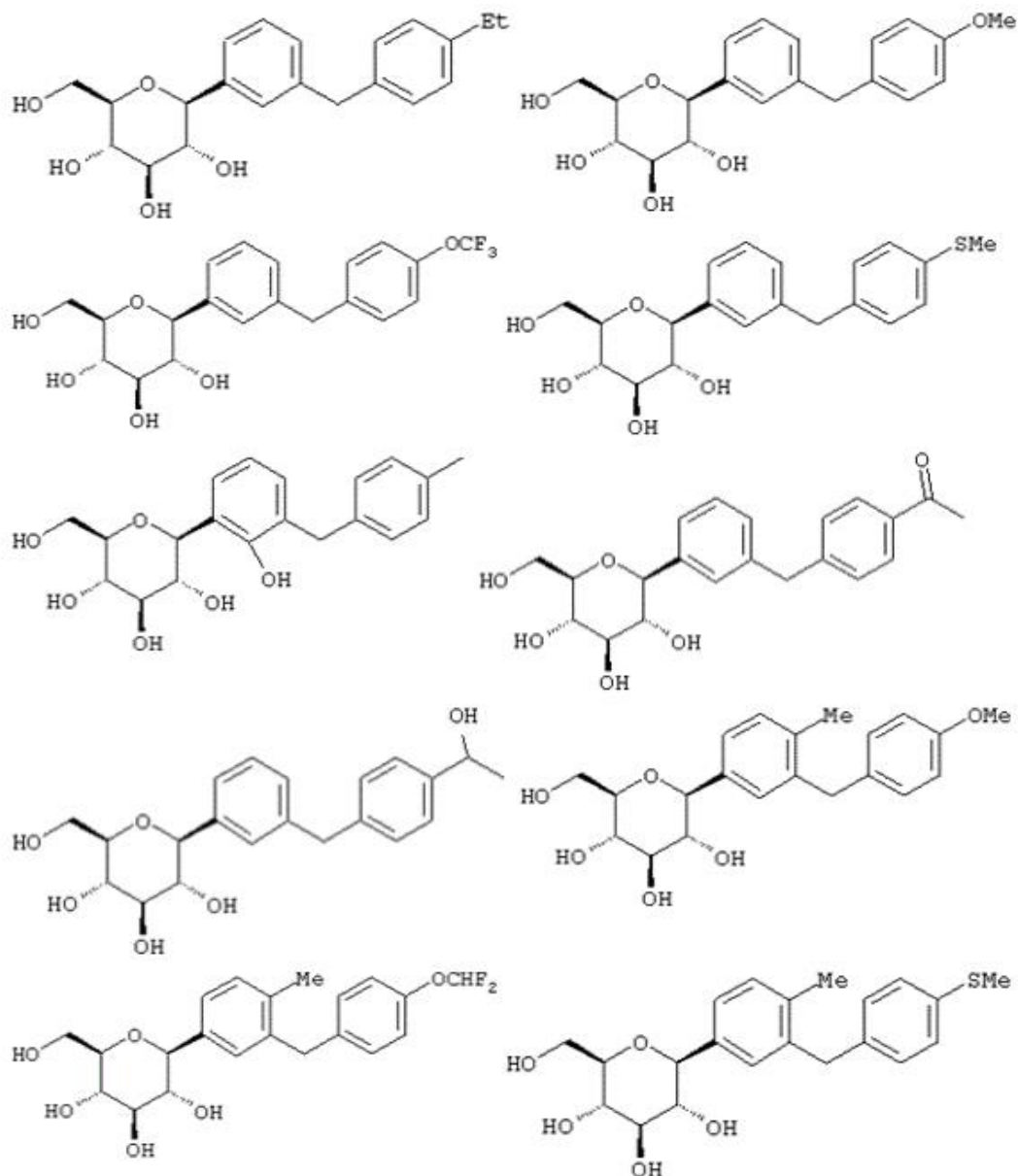
6. Соединение по п.1, отличающееся тем, что А обозначает CH_2 , или О, или S; R^1 , R^2 и R^{2a} независимо выбирают из Н, низшего алкила, галогена, OR^5 или OCHF_2 или два из R^1 , R^2 и R^{2a} обозначают Н, а третий обозначает низший алкил, галоген, OR^5 или OCHF_2 ; R^3 и R^4 независимо выбирают из низшего алкила, OR^{5a} , $-\text{OCHF}_2$, $-\text{SR}^{5e}$, ОН, CO_2R^{5b} , $-\text{3,4-(O-CH}_2\text{-O)-}$, $-\text{COR}^{6b}$, $-\text{CH}(\text{OH})\text{R}^{6c}$, $-\text{CH}(\text{OR}^{5h})\text{R}^{6d}$, CF_3 , $\text{R}^{5c}-(\text{C=O})-\text{NH-}$, $-\text{SOR}^{5f}$, $-\text{SO}_2\text{R}^{5g}$, арила, $-\text{NHSO}_2\text{Арил}$, $-\text{NHSO}_2\text{R}^{5d}$, CO_2H , тиадизола, тетразола, $\text{OCH}_2\text{Арила}$, $-\text{OCF}_3$, ОАрила или Н.

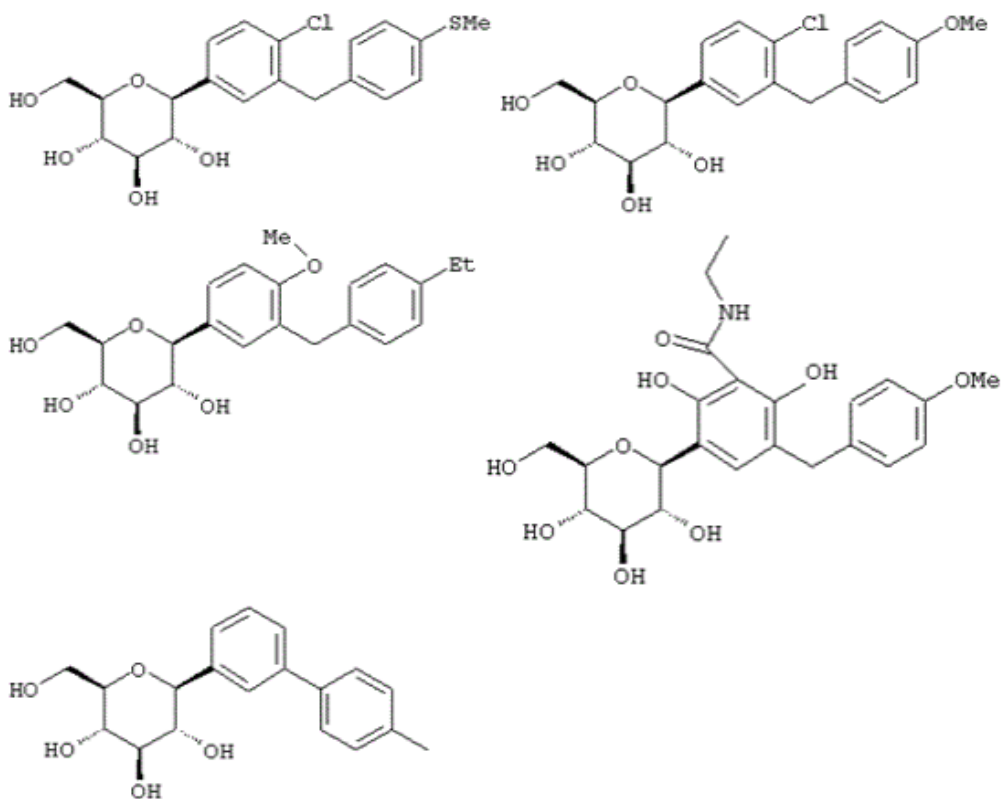
7. Соединение по п.6, отличающееся тем, что А обозначает CH_2 ; R^1 обозначает водород, галоген или низший алкил; R^2 и R^{2a} каждый обозначает Н; R^3 обозначает Н; R^4 обозначает низший алкил, $-\text{COR}^{6b}$, $\text{CH}(\text{OH})\text{R}^{6c}$, $-\text{CH}(\text{OR}^{5h})\text{R}^{6d}$, R^{5a}O , $-\text{OCHF}_2$, $-\text{OCF}_3$ или $-\text{SR}^{5e}$.

8. Соединение по п.7, отличающееся тем, что А обозначает CH_2 ; R^1 обозначает водород, галоген или низший алкил и R^4 обозначает низший алкил, R^{5a}O , $-\text{OCHF}_2$ или $-\text{SR}^{5e}$.

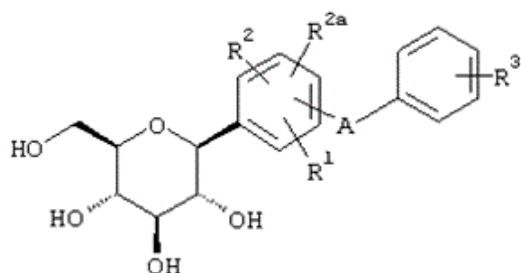
9. Соединение по п.7, отличающееся тем, что R^4 обозначает 4- C_2H_5 .

10. Соединение по п.3, имеющее формулу





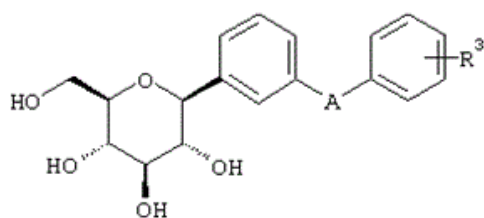
11. Соединение по п.1, имеющее формулу



где А обозначает CH_2 и находится в положении мета относительно глюкозида, R^1 , R^2 и R^{2a} каждый обозначает Н и R^3 обозначает нижеследующее:

4-Ме, 4-ОН, 3-Ме, Н, 3-ОМе, 4- $\text{CO}_2\text{Ме}$, 3,4-(OCH_2O), 4- CF_3 , 4- NHAc , 4- $\text{SO}_2\text{Ме}$, 4-Ph, 4- NHSO_2Ph -4'-Ме, 4- $\text{NHSO}_2\text{Ме}$, 4- CO_2H , 4-тиадиазол, 4-тегразол, 4- OCH_2Ph -4'-CN, 4- OCHF_2 , 4-изопропил, 2-изопропил, 4-О-н-пропил, 4-тетразол-2'-Ме, 4-тетразол-1'-Ме, 4-ОPh, 4-н-пропил, 4-н-бутил, 4- SO_2Et , 4- SO_2 -н-пропил, 4- SO_2Ph или 4-SOMe.

12. Соединение по п.1, имеющее следующую формулу:



где

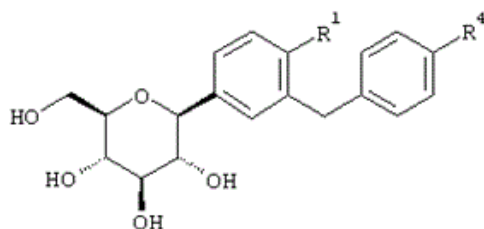
A:
связь
CH₂
CH₂
O
S

R³:
H
H
4-Et
4-Me
4-Me

13. Соединение по п.1, имеющее формулу

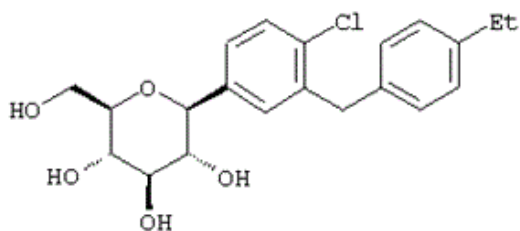
A:	R ¹ :	R ² :	R ³ :
CH ₂	2-Me	H	4-Et
CH ₂	4-Me	H	4-Et
CH ₂	4-Me	H	4-SO ₂ Me
CH ₂	4-Me	H	4-OH
CH ₂	4-Me	H	4-S(O)Me
CH ₂	4-Me	H	4-F
CH ₂	4-Me	H	4-Cl
CH ₂	4-Me	H	4-Me
CH ₂	4-Me	H	H
CH ₂	4-Me	6-Me	4-OMe
CH ₂	4-F	H	4-OMe
CH ₂	4-Cl	H	4-SOMe
CH ₂	4-Cl	H	4-SO ₂ Me
CH ₂	4-Cl	H	4-OCHF ₂
CH ₂	4-Et	H	4-OMe
CH ₂	4-iPr	H	4-OMe
CH ₂	4-iPr	H	4-SMe
CH ₂	4-iPr	H	4-SO ₂ Me
CH ₂	4,5-OCH ₂ O	H	4-Et
CH ₂	5-Me	H	4-Et
CH ₂	5-Me	6-Me	4-OMe
CH ₂	6-Me	H	4-Et

14. Соединение по п.1, имеющее формулу

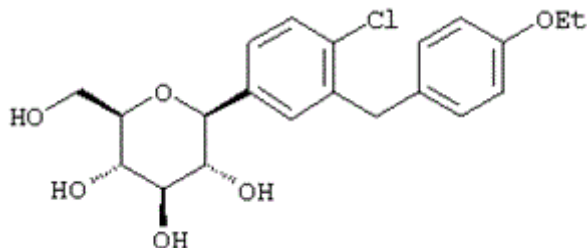


где радикалы имеют значения, представленные в п.1.

15. Соединение по п.1, имеющее формулу

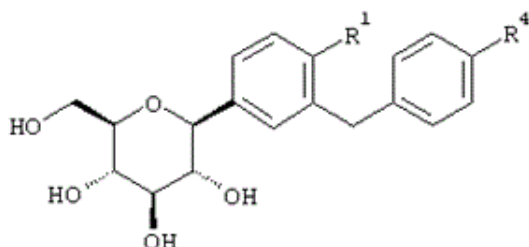


16. Соединение по п.1, имеющее формулу



17. Способ лечения или замедления развития или начала диабета, диабетической ретинопатии, диабетической невропатии, диабетической нефропатии, заключающийся во введении млекопитающему, нуждающемуся в лечении, терапевтически эффективного количества соединения по п.1.

18. Способ по п.17, отличающийся тем, что используют соединение, которое имеет формулу



где радикалы имеют значения, представленные в п.1.

19. Способ лечения диабета типа II, заключающийся во введении млекопитающему, нуждающемуся в лечении, терапевтически эффективного количества соединения по п.1, одного или в комбинации с другим антидиабетическим агентом, агентом для лечения осложнений диабета, веществом против ожирения, антигипертензивным агентом, антитромбоцитным агентом, антиатеросклеротическим агентом и/или гиполипидемическим агентом».

Против выдачи данного патента в соответствии с подпунктом 3 пункта 1 статьи 1398 указанного выше Гражданского Кодекса поступило возражение, в котором изложен довод о том, что оспариваемый патент должен быть признан недействительным полностью ввиду наличия в формуле изобретения, которая содержится в решении о выдаче патента на группу изобретений, признаков, не раскрытых в документах, представленных на дату подачи заявки.

К возражению приложены копии следующих материалов:

- копия публикации оспариваемого патента RU 2262507, дата публикации 20.01.2004 (далее - [1]);
- материалы заявки № 2002109477, по которой был выдан оспариваемый патент (далее - [2]);
- международная публикация заявки WO 2001027128, дата публикации 19.04.2001 (далее - [3]);
- ответ на запрос экспертизы по существу от 21.12.2004 (с приложением измененной формулы и заменяющих страниц описания) (далее - [4]).

Суть доводов возражения сводится к следующему.

По мнению лица, подавшего возражение, соединение, охарактеризованное в зависимом от пункта 1 пункте 16 формулы оспариваемого патента, отсутствовало в описании и формуле заявки № 2002109477 (которая является переводом на русский язык международной публикации WO2001027128) на дату подачи заявки 02.10.2000.

При этом отмечено, что соединение, раскрытое в зависимом пункте 16 формулы было впервые включено в заявку № 2002109477, по которой был выдан оспариваемый патент, на стадии экспертизы по существу, непосредственно в измененную формулу изобретения, которая была приложена к ответу на запрос [4] от 21.12.2004.

Таким образом, по мнению лица, подавшего возражение, соединение по пункту 16 формулы оспариваемого патента не было раскрыто, как специально полученное и/или исследованное в заявке на дату ее подачи.

Вместе с тем, поскольку оспариваемый патент прекратил действие 02.10.2020, лицо, подавшее возражение, указывает на то, что заинтересовано в признании

оспариваемого патента недействительным с даты начала отсчета его действия, ввиду того, что он являлся последним патентообладателем в результате приобретения данного патента по договору отчуждения (государственная регистрация РД0150082 от 20.06.2014) у БРИСТОЛ-МАЕРС СКВИББ КОМПАНИ (США), в результате чего несет бремя уплаты покупной цены за неправомерно выданный патент.

От патентообладателя, уведомленного в установленном порядке о поступлении и содержании возражения, в корреспонденции от 08.04.2022 поступил отзыв на указанное возражение.

Патентообладатель сообщает, что согласен с доводами возражения и просит принять к рассмотрению измененную формулу группы изобретений, из которой исключены зависимые пункты 15 и 16.

Измененная формула группы изобретений приложена к отзыву.

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

С учетом даты подачи заявки (02.10.2000) правовая база для оценки правомерности проведения административных процедур, предшествующих выдаче оспариваемого патента, включает Патентный закон Российской Федерации от 23.09.1992 № 3517-1 (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. (далее – Правила)

Согласно статье 20 Закона в течение двух месяцев с даты поступления заявки заявитель имеет право внести в ее материалы исправления и уточнения без изменения сущности заявленного изобретения.

Исправления и уточнения могут быть представлены по заявке на изобретение и по истечении указанного срока, но не позднее вынесения решения по результатам экспертизы по существу.

Согласно пункту 2 статьи 21 Закона, если в соответствии со статьей 20 настоящего Закона заявителем представлены дополнительные материалы по

заявке, в процессе экспертизы проверяется, не изменяют ли они сущность заявленного изобретения.

Дополнительные материалы изменяют сущность заявленного изобретения, если они содержат подлежащие включению в формулу изобретения признаки, отсутствовавшие в первоначальных материалах заявки.

Дополнительные материалы в части, изменяющей сущность заявленного изобретения, при рассмотрении заявки во внимание не принимаются и могут быть оформлены заявителем в качестве самостоятельной заявки.

Согласно подпункту 2 пункта 20 Правил в том случае, когда дополнительные материалы содержат измененную формулу изобретения, устанавливается, предусматривают ли изменения формулы включение в нее одного или нескольких независимых пунктов изобретения, не выделенных в качестве таковых в первоначальной формуле, и представлен ли вместе с такими дополнительными материалами документ, подтверждающий уплату соответствующей пошлины с учетом сроков их представления.

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.

Признаки, приведенные в дополнительных материалах и подлежащие включению в формулу, признаются отсутствующими в первоначальных материалах заявки, если они не были раскрыты в формуле или в описании, содержащихся в заявке на дату, на которую в Патентное ведомство поступили заявление на выдачу патента, описание, формула изобретения и чертежи (если в описании имеется ссылка на них).

Если в первоначальных материалах заявки признак изобретения был выражен общим понятием без раскрытия частных форм его выполнения, то

представление такой формы выполнения в дополнительных материалах с отнесением ее к признаку, подлежащему включению в формулу изобретения, является основанием для признания дополнительных материалов изменяющими сущность заявленного изобретения.

В том случае, когда заявка относится к группе изобретений - вариантов, признаками какого-либо изобретения группы, содержащимися в первоначальных материалах заявки, считаются признаки, упомянутые в описании применительно именно к этому изобретению группы.

Согласно подпункту 1 пункта 3.3.2.5. Правил зависимый пункт формулы изобретения содержит развитие и/или уточнение совокупности признаков изобретения, приведенных в независимом пункте, признаками, характеризующими изобретение лишь в частных случаях его выполнения или использования.

Согласно подпункту 2 пункта 3.3.2.5. Правил если для характеристики изобретения в частном случае его выполнения или использования наряду с признаками зависимого пункта необходимы лишь признаки независимого пункта, используется подчиненность этого зависимого пункта непосредственно независимому пункту.

Согласно пункту 1 статьи 1398 Кодекса патент на изобретение может быть в течение срока его действия признан недействительным полностью или частично в случае наличия в формуле изобретения, которая содержится в решении о выдаче патента, признаков, отсутствовавших на дату подачи заявки в описании изобретения и в формуле изобретения.

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

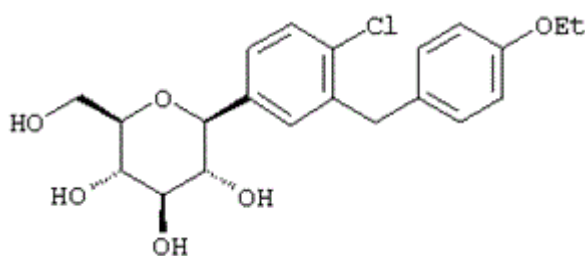
Необходимо обратить внимание на то, что соединение, которое, по мнению лица, подавшего возражение, не было раскрыто в материалах заявки, на дату подачи и было включено на стадии экспертизы по существу (см. ответ [4]) в зависимый от пункта 1 пункт 16 формулы.

Как следует из приведенной выше правовой базы в соответствии с подпунктами 1 и 2 пункта 3.3.2.5. Правил зависимый пункт формулы изобретения содержит развитие и/или уточнение совокупности признаков изобретения, приведенных в независимом пункте, признаками, характеризующими изобретение лишь в частных случаях его выполнения или использования.

Следует отметить, что соединение, включенное в зависимый пункт 16 формулы, подпадает под общую структурную формулу соединений, охарактеризованных в независимом пункте 1 формулы оспариваемого патента, который присутствовал в материалах заявки на дату ее подачи [3].

Кроме того, можно констатировать, что соединение, включенное в зависимый пункт 16 формулы оспариваемого патента, также раскрыто в первоначальном описании [2] (соответствует описанию [3]).

Соединение зависимого пункта 16 имеет следующую структурную формулу:



При этом в первоначальном описании (с.8 - 9 [2]) указано, что созданы С-арилглюкозидные соединения, имеющее формулу (I), в которой, в том числе,

R1, R2 и R2a независимо обозначают водород или галоген,

R3 и R4 независимо обозначают водород, OR5,

R5 обозначает алкил;

A обозначает (CH₂)_n, где n обозначает 0 - 3, или его фармацевтически приемлемые соли.

В описании указано, что термин «галоген» относится, в том числе, к хлору (с.29 описания [2]). Алкил представляет собой, в том числе, этил (с.26 описания [2]).

Таким образом, необходимо констатировать, что признаки, характеризующие соединение зависимого пункта 16 формулы были раскрыты в

отношении частных форм его выполнения (подпункт 4 пункта 20 Правил) в описании и в формуле заявки № 2002109477 (которая является переводом на русский язык международной публикации [3]) на дату ее подачи.

Таким образом, признаки, характеризующие частный случай выполнения изобретения, раскрытый в зависимом пункте 16 формулы группы изобретений оспариваемого патента, соответствует признакам, которые присутствуют в описании изобретения на дату подачи заявки (пункту 1 статьи 1398 Кодекса).

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

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

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 15.02.2022