

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
коллегии по результатам
рассмотрения ☒ возражения ☐ заявления

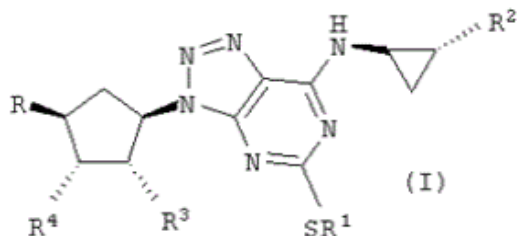
Коллегия в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации, введенной в действие с 01.01.2008 Федеральным законом от 18.12.2006 № 231-ФЗ, в редакции Федерального закона от 12.03.2014 № 35-ФЗ «О внесении изменений в части первую, вторую и четвертую Гражданского кодекса Российской Федерации» (далее – Кодекс), 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 № 644/261, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 25.08.2020 № 59454 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение против выдачи патента Российской Федерации на группу изобретений № 2317990, поступившее 15.12.2023 от Акционерного Общества «Химико-Фармацевтический Комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН») (РФ) (далее – лицо, подавшее возражение), при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации № 2317990 на группу изобретений «Соединения триазоло(4,5-d)пиримидина, фармацевтические композиции на их основе и способ лечения, способ их получения и промежуточные соединения» выдан по заявке № 2001118284 с конвенционным приоритетом по пунктам 1-4, 6-14 от 04.12.1998, установленным в соответствии с заявкой SE 9804211-2 и по пункту 5 от 09.04.1999, в соответствии с заявкой SE 9901271-8. Патент выдан на имя АСТРАЗЕНЕКА АБ (Швеция) (далее –

патентообладатель). Дата начала отсчета срока действия патента 02.12.1999 установлена по дате подачи заявки № 2001118284.

Патент был выдан со следующей формулой:

«1. Соединения триазоло[4,5-d]пиримидина общей формулы I



где R^1 обозначает неразветвленный C_{3-5} алкил, необязательно замещенный одним или большим числом атомов галогена;

R^2 обозначает фенильную группу, необязательно замещенную одним или большим числом атомов фтора;

R^3 и R^4 являются оба гидроксигруппами;

R обозначает XOH , где X обозначает CH_2 , OCH_2CH_2 или связь; или их фармацевтически приемлемая соль, или сольват, или сольват такой соли,

при условии, что:

когда X обозначает CH_2 или связь, R^1 не может быть пропилом,

когда X обозначает CH_2 и R^1 обозначает $CH_2CH_2CF_3$, бутил или пентил, фенильная группа на R^2 должна быть замещена фтором,

когда X обозначает OCH_2CH_2 и R^1 - пропил, фенильная группа на R^2 должна быть замещена фтором.

2. Соединение по п.1, в котором R^1 обозначает 3,3,3-трифторпропил, неразветвленный бутил или неразветвленный пропил.

3. Соединение по п.1 или 2, в котором R^2 обозначает фенил или 4-фторфенил или 3,4-дифторфенил.

4. Соединение по любому одному из пп.1-3, в котором R обозначает CH_2OH или OCH_2CH_2OH .

5. Соединение по п.1, которое представляет собой:

[1R-[1 α ,2 α ,3 β (1R*,2S*),5 β]]-3-[7-[[2-(4-фторфенил)-циклопропил]амино]-5-[(3,3,3-трифторпропил)тио]-3H-1,2,3-триазоло[4,5-d]пиримидин-3-ил]-5-(гидроксиметил)-циклопентан-1,2-диол;

[1R-[1 α ,2 α ,3 β (1R*,2S*),5 β]]-3-[7-[[2-(3,4-дифторфенил)-циклопропил]амино]-5-[(3,3,3-трифторпропил)тио]-3H-1,2,3-триазоло[4,5-d]пиримидин-3-ил]-5-(гидроксиметил)циклопентан-1,2-диол;

[1S-(1 α ,2 α ,3 β (1S*,2R*),5 β)]-3-[7-[[2-(3,4-дифторфенил)-циклопропил]амино]-5-(пропилтио)-3H-1,2,3-триазоло-[4,5-d]пиримидин-3-ил]-5-(2-гидроксиэтокси)-циклопентан-1,2-диол;

[1R-[1 α ,2 α ,3 β (1R*,2S*),5 β]]-3-[5-(бутилтио)-7-[[2-(3,4-дифторфенил)циклопропил]амино]-3H-1,2,3-триазоло[4,5-d]-пиримидин-3-ил]-5-(гидроксиметил)-циклопентан-1,2-диол;

[1S-[1 α ,2 β ,3 β ,4 α (1S*,2R*)]]-4-[5-(бутилтио)-7-[[2-(4-фторфенил)циклопропил]амино]-3H-1,2,3-триазоло[4,5-d]пиримидин-3-ил]-циклопентан-1,2,3-триол;

[1S-(1 α ,2 α ,3 β (1S*,2R*),5 β)]-3-[7-[[2-(3,4-дифторфенил)-циклопропил]амино]-5-[(3,3,3-трифторпропил)тио]-3H-1,2,3-триазоло[4,5-d]пиримидин-3-ил]-5-(гидроксиэтокси)-циклопентан-1,2-диол;

[1S-[1 α ,2 α ,3 β ,5 β (1S*,2R*)]]-3-(2-гидроксиэтокси)-5-[7-(2-фенилциклопропил)амино]-5-[(3,3,3-трифторпропил)тио]-3H-1,2,3-триазоло[4,5-d]пиримидин-3-ил]-циклопентан-1,2-диол;

[1S-[1 α ,2 β ,3 β ,4 α (1S*,2R*)]]-4-[5-(бутилтио)-7-[[2-(3,4-дифторфенил)циклопропил]амино]-3H-1,2,3-триазоло[4,5-d]пиримидин-3-ил]циклопентан-1,2,3-триол;

[1S-[1 α ,2 α ,3 β (1S*,2R*),5 β]]-3-[5-(бутилтио)-7-[(2-фенилциклопропил)амино]-3H-1,2,3-триазоло[4,5-d]пиримидин-3-ил]-5-(2-гидроксиэтокси)-циклопентан-1,2-диол; где алкильные группы являются неразветвленными;

или их фармацевтически приемлемые соли, или их сольваты, или сольваты таких солей.

6. [1S-[1 α ,2 α ,3 β (1S*,2R*),5 β]]-3-[7-[2-(3,4-дифторфенил)циклопропил)амино]-5-(н-пропилтио)-3Н-1,2,3-триазоло[4,5-d]пиримидин-3-ил]-5-(2-гидроксиэтокси)-циклопентан-1,2-диол.

7. Фармацевтическая композиция, обладающая антагонистической/агонистической активностью в отношении P_{2T} рецептора, включающая соединение по любому одному из пп.1-6 в сочетании с фармацевтически приемлемым разбавителем, адъювантом и/или носителем.

8. Фармацевтическая композиция, включающая соединение по любому одному из пп.1-6, предназначенная для лечения или профилактики инфаркта миокарда, кровоизлияния тромботической природы, преходящего нарушения мозгового кровообращения и/или болезней периферических сосудов или предотвращения роста или распространения опухоли.

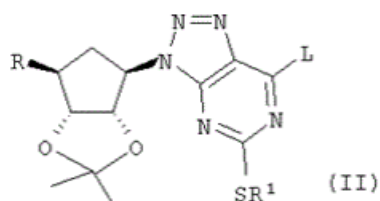
9. Соединение по любому одному из пп.1-6, предназначенное для лечения или профилактики инфаркта миокарда, кровоизлияния тромботической природы, преходящего нарушения мозгового кровообращения и/или болезней периферических сосудов или предотвращения роста или распространения опухоли.

10. Соединение по любому одному из пп.1-6 в качестве активного ингредиента при производстве лекарственного средства, предназначенного для лечения или профилактики инфаркта миокарда, кровоизлияния тромботической природы, преходящего нарушения мозгового кровообращения и/или болезней периферических сосудов или предотвращения роста или распространения опухоли.

11. Способ лечения или профилактики нарушений, опосредованных P_{2T} рецептором, выбранных из инфаркта миокарда, кровоизлияния тромботической природы, преходящего нарушения мозгового кровообращения и/или болезней периферических сосудов или

предотвращения роста или распространения опухоли, который включает введение субъекту, страдающему от такого нарушения или восприимчивому к такому состоянию, терапевтически эффективного количества соединения по любому одному из пп.1-6.

12. Способ получения соединения формулы (I) по п.1, при котором соединение формулы (II):

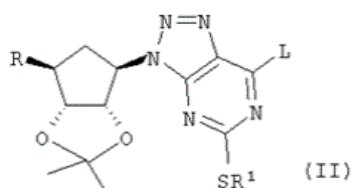


где R и R¹ определены в п.1 и L обозначает уходящую группу, подвергают взаимодействию с [R-(R*,R*)-2,3-дигидроксидианом (1:1) соединения формулы (III):



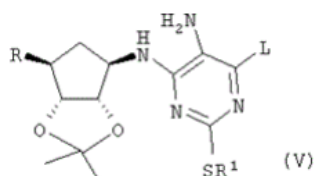
где R² определен в п.1, в присутствии основания в инертном растворителе при температуре окружающей среды.

13. Соединение формулы (II):



где R и R¹ определены в п.1 и L обозначает уходящую группу.

14. Соединение формулы (V):



где R¹ и R определены в п.1 и L представляет уходящую группу.

В соответствии с записью в Государственном реестре от 20.07.2012, срок действия патента в отношении пунктов 1-10 формулы группы изобретения был продлен до 02.12.2024.

Против выдачи данного патента в соответствии с пунктом 2 статьи 1398 Кодекса, в Федеральный орган исполнительной власти по интеллектуальной собственности поступило возражение, мотивированное несоответствием изобретений по независимым пунктам 1, 6, 7, 8 формулы условию патентоспособности «новизна» и изобретений по пунктам 8-10 формулы условию патентоспособности «промышленная применимость».

Также пункты 8-10 формулы патента оспариваются в связи с наличием в них признаков «для предотвращения роста или распространения опухоли», которые отсутствовали в документах, представленных на дату подачи.

Кроме того, в возражении отмечено неправомерное установление приоритета по пунктам 5 и 6 формулы оспариваемого патента.

Для подтверждения данных мотивов в возражении приведены следующие документы (с переводом на русский язык):

- заявка RU 2000104113 А, дата публикации 10.11.2001 (далее – [1]);
- патентный документ RU 2225407С2, дата публикации 10.03.2004 (далее - [2]).

Доводы, лица, подавшего возражение, в отношении несоответствия изобретений по пунктам 8-10 формулы оспариваемого патента условию патентоспособности «промышленная применимость» сводятся к следующему.

По мнению лица, подавшего возражение, фармацевтическая композиция и соединения по пунктам 8-10 формулы, предназначены в частности, для предотвращения роста или распространения опухоли.

Однако данное назначение не подтверждено в материалах на дату их подачи ни примерами, ни какими-либо экспериментальными моделями.

Суть доводов лица, подавшего возражение, в отношении несоответствия изобретений по независимым пунктам 1, 6 формулы, характеризующей группу изобретений, условию патентоспособности «новизна» сводится к следующему.

По заявке [1], имеющей более ранний приоритет от 22.07.1997 выдан патент [2].

Заявка [1], по которой выдан патент [2], была подана заявителем АСТРА ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛТД. (Великобритания). После получения данным лицом патента [2] была осуществлена государственная регистрация договора об отчуждении исключительного права. В результате отчуждения исключительного права новым патентообладателем патента [2] стала компания АСТРАЗЕНЕКА ЮКЕЙ ЛИМИТЕД (Великобритания).

Лицо, подавшее возражение, в своих доводах исходит из того, что компании АСТРАЗЕНЕКА АБ (Швеция) и АСТРА ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛТД. (Великобритания) являются разными юридическими лицами.

Поэтому, по мнению лица, подавшего возражение, для целей проверки новизны в силу прямого указания закона в уровень техники включается заявка [1], поскольку она подана другим лицом, чем заявка № 2001118284/04, по которой выдан оспариваемый патент.

Вместе с тем, в возражении указано, что в случае, если АСТРАЗЕНЕКА АБ (Швеция) и АСТРА ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛТД. (Великобритания) являются одним и тем же лицом (два разных коммерческих наименования одного и того же лица), то в уровень техники входят изобретения, раскрытые в формуле патента [2].

При этом в возражении отмечено, что из заявки [1], а также из формулы выданного по ней патента [2], известны соединения, которым присущи все признаки соединений, выраженных альтернативными признаками по независимому пункту 1 (зависимые от него пункты 2-5) и независимому пункту 6 (зависимые от них пункты 9-10) формулы оспариваемого патента.

В возражении совпадающие альтернативные признаки по независимому пункту 1 формулы оспариваемого патента и пункту 1 формулы заявки [1], а также формулы выданного по ней патента [2] представлены в виде таблицы.

В отношении индивидуального соединения (МНН тикагрелор) по независимому пункту 6 формулы оспариваемого патента в возражении отмечено, что какие-либо особые свойства данного соединения в материалах заявки оспариваемого патента на дату подачи отсутствуют (упомянутые материалы к возражению не приложены, к возражению приложена копия оспариваемого патента).

При этом в возражении отмечено, что патент [2] действовал до 15.07.2018 в отношении пунктов 1-20 формулы патента, а после до 15.07.2023 в отношении пунктов 1-17 формулы патента с учетом продления срока действия патента от 20.07.2012 на основании того, что изобретение по патенту [2] относится к лекарственному средству «Брилинта» (МНН тикагрелор), то есть, к тому же лекарственному средству, на основании которого был продлен оспариваемый патент.

Также отмечено, что данное соединение раскрыто и в формуле патента [2], и в заявке [1], по которой он выдан.

Далее, в возражении отмечено, что в заявке [1] указано, что для полученных соединений определяли показатели IC₅₀ (таблица), при этом для всех исследованных образцов показатели IC₅₀ были более 5,0.

При этом, в возражении обращается внимание на то, что в оспариваемом патенте точное значение активности соединения по независимому пункту 6 формулы не приведено. В описании изобретений к оспариваемому патенту (раздел «Фармакологические данные», с.64, последний абзац) констатируется лишь общая активность всех полученных в примерах соединений — «демонстрировали величины IC₅₀ большие, чем 5,0».

Лицо, подавшее возражение, делает вывод о том, что группа соединений по оспариваемому патенту не может считаться селективным изобретением по отношению к группе изобретений по заявке [1] и формуле патента [2], поскольку:

1) объект по оспариваемому патенту не является индивидуальным соединением, а является группой соединений общей формулы (включая соединение по пункту 6, включенное в виде отдельного пункта в формулу впоследствии);

2) группа соединений по оспариваемому патенту не проявляет новые неизвестные для этой группы свойства в качественном или количественном отношении.

Суть доводов лица, подавшего возражение, в отношении несоответствия изобретений по независимым пунктам 7, 8 формулы, характеризующей группу изобретений, условию патентоспособности «новизна» сводятся к следующему.

Из заявки [1] и из формулы патента [2], известна композиция, которой присущи все признаки композиций, описанных рядом альтернативных признаков, по пунктам 7-8 формулы оспариваемого патента.

Кроме того, отмечено, что признаки зависимых пунктов 9 и 10 формулы оспариваемого патента, указывающие на назначение соединений, предназначенное для лечения присущи соединению по пунктам 9 и 10 формулы патента [2].

Вместе с тем, в возражении обращается внимание на то, что признаки, охарактеризованные в пунктах 8-10 формулы оспариваемого патента отсутствовали на дату подачи заявки на выдачу оспариваемого патента.

В частности указано, что в международной заявке согласно публикации WO/2000/034283 отсутствовали признаки, определяющие частный случай назначения объектов по пунктам 8-10 формулы, а именно «для предотвращения роста или распространения опухоли».

В связи с чем, по мнению лица, подавшего возражение, оспариваемый патент выдан с нарушением требований патентного законодательства.

От патентообладателя, уведомленного в установленном порядке о поступлении и содержании возражения, в корреспонденции, поступившей 18.03.2024, представлен отзыв на указанное возражение (см. также приложение №1 к протоколу заседания коллегии от 01.04.2024).

К отзыву приложены следующие материалы (копии) с переводом на русский язык:

- договор о передаче права от 06.03.2000 (далее – [3]);
- таблица соединений из патента [2] (далее – [4]);
- список соединений по оспариваемому патенту (далее – [5]);
- декларация Роберта Рилей, подписано 31.07.2002 (далее – [6]);
- описание международной заявки WO/2000/034283, дата публикации 15.06.2000 (далее – [7]);
- статья Karpatkin S, Pearlstein E. «Role of platelets in tumor cell metastasis», Annals of Internal Medicine 1981;95:636-41 (далее – [8]);
- статья Simon Gebremeskel et al. «The reversible P2Y12 inhibitor ticagrelor inhibits metastasis and improves survival in mouse models of cancer», Int. J. Cancer: 136, 2-240 (2015) (далее – [9]).

В отзыве патентообладатель поясняет, что заявка [1] является национальной фазой заявки PCT/SE1998/001393 (опубликована под номером WO 99/005143), которая была подана заявителями АСТРА ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛТД. (ASTRA PHARMACEUTICALS LTD.) (Великобритания) и АСТРА АКТИБОЛАГ (ASTRA AKTIEBOLAG) (Швеция).

В дальнейшем АСТРА АКТИБОЛАГ (ASTRA AKTIEBOLAG) была переименована в АСТРАЗЕНЕКА АБ (AstraZeneca AB), а АСТРА ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛТД. (ASTRA PHARMACEUTICALS LTD.) передала свои права на заявку АСТРАЗЕНЕКА ЮКЕЙ ЛИМИТЕД (AstraZeneca UK

LTD.) на основании договора [3] о передаче прав с согласия второго заявителя АСТРАЗЕНЕКА АБ.

Кроме того, АСТРАЗЕНЕКА АБ (AstraZeneca AB) и АСТРАЗЕНЕКА ЮКЕЙ ЛИМИТЕД (AstraZeneca UK LTD.) входят группу компаний.

Таким образом, патентообладатель указывает, что компания АСТРАЗЕНЕКА АБ являлась одним из заявителей по заявке [1].

При этом заявка №2001118284, на основании которой был выдан оспариваемый патент, была подана компанией АСТРАЗЕНЕКА АБ (AstraZeneca AB).

Соответственно, по мнению патентообладателя, в уровень техники для оценки новизны может быть включен только патент [2] в объеме формулы патента.

При этом в отзыве отмечено, что соединение общей формулы (I) по оспариваемому патенту не раскрыто в формуле патента [2]. Поскольку в пункте 1 формулы оспариваемого патента предложено соединение конкретной стереоизомерной конфигурации у шести хиральных атомов, тогда как в пунктах 1 и 11 формулы патента [2] предложена группа соединений без указания на эту конкретную стереоизомерную конфигурацию у всех шести хиральных атомов, в особенности у заместителя R или R2 в структурной формуле соединения согласно формуле патента [2].

Вместе с тем, по мнению патентообладателя, ни одно из соединений, действительно полученных и описанных в патенте [2], не подпадает под структурную формулу, предложенную в пункте 1 формулы оспариваемого патента за счет указанных в формуле ограничений для радикалов.

В частности, отмечено, что в пункте 7 формулы патента [2] приведен список из 144 соединений. Заявитель прилагает таблицу ([4]) с химическими формулами и названиями для каждого из 144 соединений, раскрытых в патенте [2]. По мнению патентообладателя ни одно из 144 полученных соединений в действительности не подпадает под структурную формулу (I) по оспариваемому патенту. Отличие соединения общей формулы (I) по

пункту 1 формулы оспариваемого патента обеспечивается за счет указанных в формуле ограничений для радикалов.

В отношении соединений, раскрытых в пункте 5 формулы оспариваемого патента в отзыве отмечено, что данным пункте приведено 9 индивидуальных соединений, полученных согласно примерам 1-9 в описании оспариваемого патента. Химические структуры указанных соединений приведены патентообладателем в таблице 2 (см. источник [5]).

В независимом пункте 6 предложено одно из указанных в пункте 5 соединений (МНН - тикагрелор). Получение указанного соединения раскрыто в примере 3 описания оспариваемого патента.

По мнению патентообладателя, анализируя сведения таблиц 1 ([4]) и 2 ([5]) ни одно из этих 9-ти соединений, раскрытых в пунктах 5-6 формулы оспариваемого патента не было раскрыто в патенте [2] как специально полученное или исследованное.

Кроме того, патентообладатель отмечает, что наличие новых неизвестных в качественном или количественном отношении свойств, по сравнению с известными из уровня техники соединениями, необходимо при проверке изобретения на соответствие условию патентоспособности «изобретательский уровень», но не для целей проверки новизны изобретения.

Вместе с тем, в отзыве отмечено, что полученные в оспариваемом патенте соединения обладают высокой активностью (в качестве антагонистов P₂U) в сочетании с удивительно высокой метаболической стабильностью и биодоступностью, так что предполагаемая терапевтическая доза для длительного применения у человека может быть успешной (стр. 8). В подтверждение своих доводов патентообладатель приводит в качестве дополнительных сведений декларацию Роберта Рилей (см. источник [6]), в которой представлены сравнительные биологические данные соединений по патенту и соединений уровня техники (см. источники [7] и [2]).

В отношении продления срока действия патента [2], осуществленного на основании разрешения на применение лекарственного средства

«Брилинта» (МНН тикагрелор) патентообладатель отмечает, что патент [2] относится к данному лекарственному средству по смыслу положений действовавшего на момент продления законодательства. При этом, патентообладатель отмечает, что в отличие от, по его мнению ошибочной позиции лица, подавшего возражение, факт продления указанного патента не означает, что тикагрелор был раскрыт в указанном патенте как вещество специально полученное и исследованное. Данное требование отсутствует в законодательстве для возможности продления срока действия патента.

По мнению патентообладателя, поскольку соединения по пунктам 1-6 формулы оспариваемого патента являются новыми, содержащие их композиции по пунктам 7 и 8 формулы оспариваемого патента также отвечают условию патентоспособности «новизна».

В отношении довода возражения о том, что независимый пункт 6 формулы оспариваемого патента, который относится непосредственно к соединению тикагрелор, отсутствовал на дату подачи и был позднее включен в формулу, как частный случай соединения общей формулы по пункту 1 формулы заявки [1] в отзыве указано, что соединение тикагрелор было описано в примере 3 первоначального описания заявки, по которой был выдан оспариваемый патент, и было указано в пункте 5 формулы заявки, как она была подана.

Кроме того, в отзыве поясняется, что признаки, определяющие частный случай назначения объектов по пунктам 8-10 формулы оспариваемого патента, а именно «для предотвращения роста или распространения опухоли», раскрыты на с. 25 описания к оспариваемому патенту («другие показания для применения рассматриваемых соединений включают лечение заболеваний ЦНС и предупреждение роста и распространения опухолей»), а также на с. 14 (строки 14-15) описания международной заявки [7], которое полностью соответствует описанию заявки, по которой был выдан оспариваемый патент.

В отношении соответствия изобретений по пунктам 8-10 формулы оспариваемого патента условию патентоспособности «промышленная применимость» патентообладатель сообщает следующее.

В описании оспариваемого патента указано назначение изобретений, а также содержатся сведения, подтверждающие, что изобретения могут быть использованы в качестве лекарственных средств, поскольку обладают антитромботической активностью по отношению к рецептору P2T (показатель IC50 составлял больше 5,0). А из уровня техники на дату приоритета изобретений (см. статью [8]) было известно, что существует связь между тромбоцитами и возникновением и распространением метастазов опухоли, а также было обнаружено, что антитромбические препараты (антиагреганты) являются полезными в предотвращении распространения опухоли.

Таким образом, по мнению патентообладателя, группа изобретений по оспариваемому патенту соответствует всем условиям патентоспособности.

На заседании коллегии, состоявшемся 15.05.2024 (см. приложение №1 к протоколу заседания коллегии), патентообладателем было представлено дополнение к отзыву, доводы которого в отношении соответствия изобретений по пунктам 8-10 формулы оспариваемого патента условию патентоспособности «промышленная применимость» повторяют доводы отзыва. Вместе с тем, в дополнение представлен источник информации, представляющий собой статью Amirkhosravi et al. «Inhibition of tumor cell-induced platelet aggregation and lung metastasis by the oral GpIIb/IIIa antagonist XV454», Schattauer GmbH, Stuttgart, 2003, с. 549-554 с переводом на русский язык (далее – [10]), в отношении которой пояснено, что на дату приоритета изобретений было известно, что существует связь между тромбоцитами и возникновением и распространением метастазов опухоли, а также было известно, что антитромбические препараты (антиагреганты) являются полезными в предотвращении распространения опухоли.

На заседании коллегии, состоявшемся 15.05.2024 (см. приложение №2 к протоколу заседания коллегии), лицом, подавшим возражение, были представлены пояснения в отношении изобретений по патенту [2].

Так, в пояснениях отмечено, что изобретению с более ранним приоритетом, приведенному в формуле патента [2], присущи признаки, идентичные всем признакам ряда альтернатив соединений по пунктам 1, 5 и 6 формулы оспариваемого патента. Такими соединениями, включая тикагрелор, по мнению лица, подавшего возражения, являются соединения по пунктам 1 и 11 формулы патента [2], в которых соединения описываются общей структурной формулой (I) и (1a), где:

- R представляет $\text{OCH}_2\text{CH}_2\text{OH}$ и R^1 представляет *C₃-алкил (необязательно замещенный 1 или большим числом атомов галогена)*, R^3 и R^4 - оба гидроксигруппы, R^2 представляет *C₃-циклоалкил, замещенный фенилом, замещенный одним или несколькими атомами фтора*;

- R представляет OH или CH_2OH (*т.е. гидроксигруппы или гидроксиметил*), и R^1 представляет *C₄ и C₅ - алкил, необязательно замещенный 1 или большим числом атомов галогена*, R^3 и R^4 - оба гидроксигруппы, и R^2 представляет *C₃-циклоалкил, замещенный фенилом (т.е. фенил-циклопропил), необязательно замещенным одним или несколькими атомами фтора*;

- R представляет CH_2OH , и R^1 представляет *C₃-алкил, замещенный 3 атомами фтора (т.е. $\text{CH}_2\text{CH}_2\text{CF}_3$), C₄-алкил или C₅-алкил (необязательно замещенный 1 или большим числом атомов галогена)*, R^3 и R^4 - оба гидроксигруппы, и R^2 представляет *C₃-циклоалкил, замещенный фенилом, замещенным одним или несколькими атомами фтора*.

При этом лицо, подавшее возражение отмечает, что группа изобретений по оспариваемому патенту не является селективным изобретением по отношению к изобретению патента [2], поскольку, по его мнению,

(1) объекты по оспариваемому патенту являются группой соединений общей формулы (включая соединение по независимому пункту 6, отсутствующему в формуле оспариваемого патента на дату подачи);

(2) все соединения в формуле патента [2] (с.209) имеют активность, не уступающую активности соединений по независимому пункту 1 формулы оспариваемого патента (с.64). Никаких качественно новых свойств на дату подачи для соединений оспариваемому патенту не указано.

Лицо, подавшее возражение, в подтверждение своей позиции ссылается на Постановление Президиума Суда по интеллектуальным правам по делу № СИП-730/2022 от 18.12.2023 (к пояснениям не приложено).

При этом, лицо, подавшее возражение, отмечает, что Президиум указал на необходимость применения следующих подходов при разрешении вопроса «о новизне обширного семейства химических соединений, описанного общей структурной формулой, в то время как в уровне техники также было раскрыто обширное семейство соединений, описанное тоже общей структурной формулой, причем оба семейства имели большое количество общих продуктов (соединений)»:

(а) если объектом изобретения является конкретное соединение, а в уровне техники раскрыто семейство соединений, описанное общей структурной формулой и включающее это конкретное соединение, но не описывающее его в явном виде, изобретение должно считаться новым;

(б) если при том же уровне техники объектом изобретения была вторая группа соединений, частично охватывающая первое, изобретение не считается новым.

В данном случае, по мнению лица, подавшего возражение, обстоятельства дела соответствуют ситуации (б) и вышеперечисленные раскрытые в формуле патента [2] соединения не имеют новизны.

Таким образом, соединения по пункту 1, а также по пунктам 5 и 6 формулы оспариваемого патента не соответствуют условию патентоспособности «новизна».

Доводы в отношении других изобретений по оспариваемому патенту по существу повторяют доводы возражения.

На заседании коллегии, состоявшемся 30.05.2024 (см. приложение №1 к протоколу заседания коллегии), патентообладателем были представлены дополнения к отзыву.

К дополнениям приложены следующие материалы (копии):

- решение Суда по интеллектуальным правам по делу № СИП-25/2022 от 17 января 2023 (далее – [11]);

- постановление Президиума Суда по интеллектуальным правам по делу № СИП от 1 июня 2023 (далее – [12]).

Патентообладатель обращает внимание, что Судом по интеллектуальным правам завершено рассмотрение дела № СИП-25/2022 по заявлению оппонента, предметом которого являлась законность продления срока действия оспариваемого патента. При этом приведенные в данном возражении доводы фактически повторяют доводы оппонента, приведенные им в деле № СИП-25/2022, и они были признаны судом несостоятельными.

Патентообладатель обращает внимание на то, что в решении [11] указано, что «лекарственное средство может включать в себя несколько технических решений, относиться к продукту, соединению, фармацевтической композиции и т.п.», каждое из которых может быть продлено, а не только к одному изобретению на соединение как ошибочно полагает оппонент.

При этом патентообладатель акцентирует внимание на том, что одновременное продление патента [2] и оспариваемого патента не означает отсутствие новизны у изобретения с более поздней датой приоритета.

Патентообладатель также приводит свои пояснения в отношении существа вопроса рассмотренного в постановлении президиума Суда по интеллектуальным правам по делу № СИП-730/2022 от 18.12.2023, отмеченного лицом, подавшим возражение.

Доводы патентообладателя в отношении соответствия изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость» и позиции, изложенной в возражении относительно «селективного» изобретения по существу, повторяют доводы изложенные им ранее.

На заседании коллегии, состоявшемся 30.05.2024 (см. приложение №2 к протоколу заседания коллегии), лицом, подавшим возражение, к

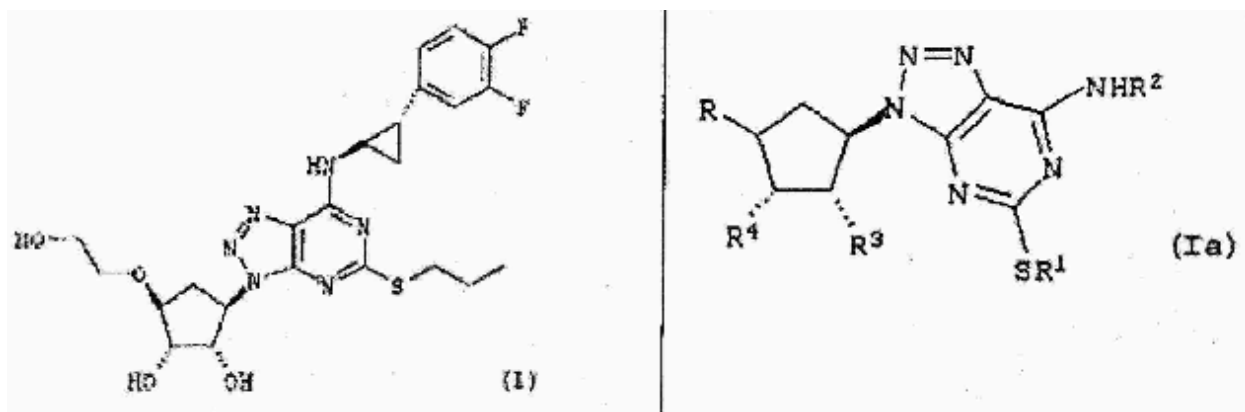
материалам дела, было приобщено решение Роспатента от 06.08.2022 принятое по результатам рассмотрения возражения против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2418802 (далее – [13]).

При этом на заседании коллегии, лицом, подавшим возражение, было пояснено, что в решении [13] уже были сделаны выводы о том, что соединение тикагрелор, предложенное в пунктах 5 и 6 формулы оспариваемого патента подпадает под общую структурную формулу соединения, раскрытого в патенте [2].

В корреспонденции, поступившей 25.06.2024, патентообладатель представил дополнение к отзыву, в котором отмечено, что выводы, изложенные в решении [13] касаются оценки патентоспособности иного объекта охраны (кристаллической формы) по иному патенту (РФ № №2418802), а, следовательно, не могут быть в полной мере применены в настоящем споре.

В частности, отмечено, что в решении [13] (с. 36) был сделан вывод о том, что ядро соединения тикагрелор имеет стереохимию, такую как раскрыто в пункте 2 формулы в публикации WO 99/05143, а не о совпадении стереохимии всей структуры соединения.

При этом сравнение стереохимии соединения из пункта 11 патента [2] и соединения по пункту 1 и 5 формулы оспариваемого патента и самого тикагрелора (пункт 6) позволяет убедиться в отсутствии полного совпадения стереохимии этих соединений:



Тикагрелор (п.6 оспариваемого патента)

Соединение по п.11 патента [2]

На заседании коллегии, состоявшемся 26.06.2024 (см. приложение №1 к протоколу заседания коллегии), лицом, подавшим возражение, было представлено новое основание, а именно несоответствие изобретений по пунктам 5 и 6 формулы оспариваемого патента условию патентоспособности «изобретательский уровень» в свете сведений, раскрытых в публикации международной заявки WO 99/05143, дата публикации 04.02.1999 (далее – [14]).

В дополнениях отмечено, что в отношении изобретения пункта 5 формулы оспариваемого патента установлена более поздняя дата приоритета, а именно от 09.04.1999 (по заявке SE 9901271-8)

При этом, по мнению лица, подавшего возражение, в отношении пункта 6 формулы должен быть также установлен тот же приоритет - 09.04.1999 (по заявке SE9901271-8), потому что он совпадает с конкретным соединением пункта 5 формулы, а также данный пункт 6 отсутствовал в международной заявке на дату ее подачи и был внесен в заявку позднее.

Лицо, подавшее возражение, считает, что публикация [14] входит в уровень техники в отношении пункта 5 формулы оспариваемого патента, а также при правильном, по мнению лица, подавшего возражение, установлении приоритета в отношении пункта 6 формулы - 09.04.1999, так как он опубликован ранее этого приоритета - 04.02.1999.

В дополнениях отмечено, что все соединения, раскрытые в публикации [14] и все 144 полученных в примерах соединения (с. 125) имеют активность не уступающую активности соединений по пункту 5 и пункту 6 формулы оспариваемого патента. При этом в дополнениях отмечено, что никаких качественно новых свойств на дату подачи для упомянутых соединений в описании не указано и не подтверждено.

По мнению лица, подавшего возражение, соединения 68, 32 и 78 общей структурной формулы (1a) публикации [14] являются наиболее близкими по структуре аналогами (прототипами) к предложенным в пункте 5

формулы оспариваемого патента соединениям, особенно 8, 9 и 4 (примеры 8, 9 и 4 описания).

Отличием соединений 8, 9 и 4 по пункту 5 формулы оспариваемого патента от их прототипов (соединения 68, 32 и 78) общей структурной формулы (1a), по мнению лица, подавшего возражение, является дополнительная «-СН-группа» радикала R1.

Дополнительно соединение по примеру 4 отличается от своего прототипа - соединения 78 также «заменой атома галогена одного вида на другой (...хлора на фтор)» в радикале R2.

По мнению лица, подавшего возражение, данные изменения в структуре являются незначительными и не могут обеспечить соответствие условию патентоспособности «изобретательский уровень», соединениям по оспариваемому патенту.

Таким образом, в дополнениях сделан вывод о том, что в уровне техники, а именно в публикации [14], раскрыты как специально полученные и исследованные максимально близкие по структуре соединения - аналоги 68, 32 и 78 трех соединений по альтернативам, заявленным в пункте 5 формулы оспариваемого патента (соединения 8, 9 и 4) и соединение независимого пункта 6 формулы оспариваемого патента, при этом согласно публикации [14] известные соединения обладают той же биологической активностью, то есть достигается тот же технический результат.

В корреспонденции, поступившей 13.09.2024, патентообладателем представлено дополнение к отзыву по мотивам дополнения к возражению с доводами в отношении отсутствия изобретательского уровня у изобретений по пунктам 5 и 6 формулы оспариваемого патента (см. также приложение №1 к протоколу заседания коллегии от 17.09.2024).

К дополнениям приложены следующие материалы (копии):

- приоритетная заявка № SE 9804211 (далее – [15]);
- декларация доктора Роберта Рилей (далее – [6]);

- статья Михайлов С.В. «Синдром ретроспективной предвзятости при оценке изобретательского уровня» (далее – [16]).

Патентообладатель акцентирует внимание на том, что для изобретений по оспариваемому патенту был установлен конвенционный приоритет от 04.12.1998 по заявке № SE 9804211-2 в отношении пунктов 1-4, 6-14 и от 09.04.1999 по заявке № SE 9901271-8 в отношении пункта 5 формулы.

Приоритетная заявка [15] содержит сведения о соединениях, полученных согласно примерам 1-4, в том числе и сведения о тикагрелоре, который был получен и описан в примере 3 на с. 19-23 описания приоритетной заявки [15].

По мнению патентообладателя, при указанных обстоятельствах, то, что соединение тикагрелор было дополнительно вынесено в отдельный независимый пункт 6 (из зависимого пункта 5) на стадии экспертизы заявки, никак не может свидетельствовать о неправомерности установления приоритета в отношении указанного пункта.

Патентообладатель также отмечает, что соединения по пункту 5 формулы оспариваемого патента, включая тикагрелор, подпадают под общую структурную формулу (I) соединения из публикации [14], при этом данные соединения в публикации [14] не описаны как специально полученные и исследованные, однако при этом указанные соединения обладают высокой метаболической стабильностью и биодоступностью (с.8 описания оспариваемого патента) при сохранении высокой антагонистической активности (IC₅₀ более 5,0, с. 64 описания оспариваемого патента), то есть проявляют новые неизвестные для этой группы свойства в качественном и количественном отношении, поскольку предполагаемая терапевтическая доза для длительного применения у человека может быть успешной.

Дополнительно патентообладатель предоставляет сравнительные экспериментальные данные, подтверждающие, что соединения в пункте 5

формулы оспариваемого патента обладают улучшенными свойствами по сравнению с соединениями, раскрытыми в противопоставленной публикации [14]. При этом патентообладатель повторно предоставляет декларацию Роберта Рилей [6].

На заседании коллегии, состоявшемся 10.10.2024 (см. пункт 6 протокола заседания коллегии), лицом, подавшим возражение, повторно озвучены доводы возражения в отношении неправомерности установления приоритета изобретения по пункту 6 формулы оспариваемого патента.

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

С учетом даты подачи заявки (02.12.1999), по которой был выдан оспариваемый патент, правовая база для оценки патентоспособности группы изобретений по указанному патенту включает Патентный закон Российской Федерации за № 3517-I от 23.09.1992 (далее - Закон), и Правила составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденные Роспатентом 17.04.1998 и зарегистрированные в Минюсте РФ с изменениями и дополнениями от 08.07.1999 № 82 (далее - Правила). Кроме того, учитываются положения Договора о патентной кооперации, подписанного в Вашингтоне 19.06.1970, пересмотренного 02.10.1979 и измененного 03.02.1984 (далее - Договор РСТ).

В соответствии с пунктом 1 статьи 4 Закона изобретению представляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

Согласно пункту 1 статьи 4 Закона изобретение является промышленно применимым, если оно может быть использовано в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении и других отраслях деятельности.

Согласно подпункту 2 пункта 19.5.1. Правил при установлении возможности использования изобретения проверяется, содержат ли материалы заявки указание назначения заявленного объекта изобретения.

Проверяется также, описаны ли в первичных материалах заявки средства и методы, с помощью которых возможно осуществление изобретения в том виде, как оно охарактеризовано в любом из пунктов формулы изобретения. При отсутствии таких сведений в материалах заявки допустимо, чтобы указанные средства и методы были описаны в источнике, ставшем общедоступным до даты приоритета изобретения.

Кроме того, следует убедиться в том, что в случае осуществления изобретения по любому из пунктов формулы действительно возможна реализация указанного заявителем назначения.

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 включаются при условии их более раннего приоритета все поданные в Российской Федерации другими лицами заявки на изобретения и полезные модели (кроме отозванных), а также запатентованные в Российской Федерации изобретения и полезные модели.

Согласно подпунктам 1 и 2 пункта 19.5.2. Правил, 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.

Заявка на изобретение или полезную модель с более ранней датой приоритета включается с этой даты в уровень техники (только для проверки новизны) при соблюдении совокупности следующих условий:

- заявка подана в Российской Федерации (к заявкам, поданным в Российской Федерации, приравниваются заявки на выдачу авторских свидетельств или патентов СССР на изобретения, по которым в установленном порядке поданы ходатайства о выдаче патентов Российской

Федерации, и международные заявки, по которым установлена дата международной подачи и в которых содержится указание СССР или Российской Федерации;

- заявка подана другим лицом, т.е. другим заявителем;
- заявка не отозвана, не считается и не признана отозванной (действие международной заявки в Российской Федерации не прекращено).

В уровень техники с даты приоритета включаются также все изобретения и полезные модели, запатентованные (в том числе и тем же лицом) в Российской Федерации (т.е. зарегистрированные в соответствующих Государственных реестрах СССР и Российской Федерации).

Запатентованные в Российской Федерации изобретения и полезные модели включаются в уровень техники только в отношении формулы, с которой состоялась регистрация изобретения или полезной модели в соответствующем Государственном реестре Российской Федерации.

Согласно подпункту 3 пункта 19.5.2. Правил изобретение не признается соответствующим условию новизны, если в уровне техники выявлено средство, которому присущи признаки, идентичные всем признакам, содержащимся в предложенной заявителем формуле изобретения, включая характеристику назначения.

Согласно подпункту 5 пункта 19.5.2. Правил, если установлено, что изобретение, охарактеризованное в независимом пункте формулы, содержащей зависимые пункты, соответствует условию новизны, то анализ уровня техники в отношении зависимых пунктов не проводится.

Согласно пункту 1 статьи 4 Закона изобретение имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста явным образом не следует из уровня техники.

Согласно подпункту 2 пункта 19.5.3. Правил изобретение признается не следующим для специалиста явным образом из уровня техники, в частности, в том случае, когда не выявлены решения, имеющие признаки,

совпадающие с его отличительными признаками, или такие решения выявлены, но не подтверждена известность влияния отличительных признаков на указанный заявителем технический результат.

Проверка соблюдения указанных условий включает:

- определение наиболее близкого аналога
- 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 рассматриваемого изобретения.

В соответствии с пунктом 3.2.4.2 Правил в качестве аналога изобретения указывается средство того же назначения, известное из сведений, ставших общедоступными до даты приоритета изобретения, характеризующее совокупностью признаков, сходной с совокупностью существенных признаков изобретения.

Согласно подпункту 4 пункта 19.5.3. Правил условию изобретательского уровня соответствуют, 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 8 пункта 19.5.3. Правил, если заявленное изобретение, охарактеризованное в многозвенной формуле, содержащей зависимые пункты, признано соответствующим условию изобретательского уровня в отношении независимого пункта, дальнейшая проверка в отношении зависимых пунктов формулы не проводится.

Согласно подпункту 3 пункта 19.5.4. Правил если заявлена группа изобретений, проверка патентоспособности проводится в отношении каждого из входящих в нее изобретений. Патентоспособность группы может быть

констатирована только тогда, когда патентоспособны все изобретения группы.

Если установлено, что патентоспособны не все изобретения группы, то заявителю сообщается об этом и предлагается представить свое мнение относительно приведенных доводов и, при необходимости, исключить из формулы независимые пункты, в которых охарактеризованы непатентоспособные изобретения, либо представить эти пункты в скорректированном виде.

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.

В соответствии со статьей 19 Закона приоритет изобретения устанавливается по дате поступления в Патентное ведомство заявки, содержащей заявление о выдаче патента, описание, формулу и чертежи, если в описании на них имеется ссылка.

В соответствии с пунктом 2 статьи 19 Закона приоритет может быть установлен по дате подачи первой заявки в государстве - участнике Парижской конвенции по охране промышленной собственности (конвенционный приоритет).

В соответствии с пунктом 19.3.1 Правил при испрашивании конвенционного приоритета в соответствии с пунктом 2 статьи 19 Закона проверяется наличие копии первой заявки, поданной заявителем в государстве - участнике Парижской конвенции по охране промышленной собственности (далее - Парижская конвенция) и раскрытие заявляемого изобретения в первой заявке.

На дату подачи возражения (срок действия патента продлен) группе изобретений по оспариваемому патенту представлена правовая охрана в объеме признаков, содержащихся в независимых пунктах 1 (зависимые пункты 2-5), 6 (соединение, имеющее МНН тикагрелор), 7 и 8 (фармацевтические композиции). Пункты 9-10 формулы являются зависимыми от пунктов 1-6.

В отношении наличия в пунктах 8-10 формулы оспариваемого патента признаков «для предотвращения роста или распространения опухоли», которые отсутствовали в документах, представленных на дату подачи, необходимо отметить следующее.

Следует согласиться с доводом патентообладателя о том, что признаки, определяющие частный случай назначения объектов по пунктам 8-10 формулы оспариваемого патента, а именно «для предотвращения роста или распространения опухоли», раскрыты на с. 25 описания к оспариваемому патенту («другие показания для применения рассматриваемых соединений включают лечение заболеваний ЦНС и предупреждение роста и распространения опухолей»), а также на с. 14 (строки 14-15) описания международной заявки [7], которое полностью соответствует описанию заявки, по которой был выдан оспариваемый патент.

Таким образом, довод лица, подавшего возражение, об отсутствии в документах, представленных на дату подачи, упомянутого выше признака, содержащегося в пунктах 8-10 формулы оспариваемого патента, является ошибочным.

В отношении соответствия изобретений по пунктам 8-10 формулы условию патентоспособности «промышленная применимость» необходимо отметить следующее.

В описании изобретений к оспариваемому патенту (с. 1-7, 23-25), указано назначение изобретения, а именно «настоящее изобретение относится к новым соединениям триазоло(4,5-d)пиримидина, их использованию в качестве лекарственных средств, к содержащим их

композициям и к способам получения». Также указано, что полученные соединения являются антагонистами P2_t рецепторов и обладают антитромботическими свойствами, то есть препятствуют агрегации тромбоцитов, в которой активное участие принимает рецептор P2_t. При этом в описании оспариваемого патента указано, что все полученные соединения обладают антагонистической активностью по отношению к рецептору P2_t (показатель IC₅₀ составлял больше 5,0). Также перечислены заболевания, для лечения которых могут быть успешно использованы полученные соединения, являющиеся антагонистами P2_t рецептора. В частности такие, опосредованные тромбоцитарной активностью, как инфаркт миокарда, кровоизлияния тромботической природы, преходящее нарушение мозгового кровообращения и/или болезней периферических сосудов или рост или распространение опухоли.

Таким образом, в описании изобретений к оспариваемому патенту указано назначение изобретений, а также содержатся сведения, подтверждающие, что изобретения могут быть использованы в качестве лекарственных средств, поскольку обладают антитромботической активностью по отношению к рецептору P2_t.

При этом из уровня техники на дату приоритета изобретений (см. статью [8]) было известно, что существует связь между тромбоцитами и возникновением и распространением метастазов опухоли, а также было обнаружено, что антитромботические препараты (антиагреганты) являются полезными в предотвращении распространения опухоли.

Соответственно, не выявлено препятствий для признания изобретений по пунктам 8-10 формулы по оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость», поскольку в описании изобретений к оспариваемому патенту содержатся достаточные сведения о реализации указанного назначения (пункт 1 статьи 4 Закона, подпункт 2 пункта 19.5.1. Правил).

Предваряя анализ на соответствие группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна» следует отметить, что с учетом сведений, представленных в Государственном реестре в отношении оспариваемого патента и с учетом сведений, содержащихся в договоре о передаче прав и сертификате о смене наименования компании АСТРА АКТИБОЛАГ (см. договор [3]), необходимо констатировать, что патентообладатель представил верную информацию о том, что заявка [1] являясь национальной фазой заявки PCT/SE1998/001393 (опубликована под номером WO 99/005143), была подана заявителями АСТРА ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛТД. (ASTRA PHARMACEUTICALS LTD.) (Великобритания) и АСТРА АКТИБОЛАГ (ASTRA AKTIEBOLAG) (Швеция), где в дальнейшем АСТРА АКТИБОЛАГ (ASTRA AKTIEBOLAG) была переименована в АСТРАЗЕНЕКА АБ (AstraZeneca AB), а АСТРА ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛТД. (ASTRA PHARMACEUTICALS LTD.) передала свои права на заявку АСТРАЗЕНЕКА ЮКЕЙ ЛИМИТЕД (AstraZeneca UK LTD.) с согласия второго заявителя АСТРАЗЕНЕКА АБ.

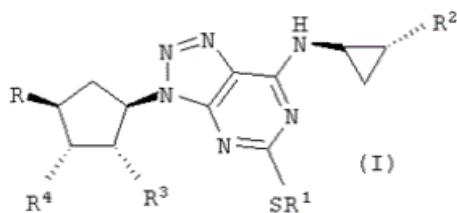
Соответственно, компания АСТРАЗЕНЕКА АБ являлась одним из заявителей по заявке [1], а также по заявке №2001118284, на основании которой был выдан оспариваемый патент.

Таким образом, в уровень техники для оценки новизны может быть включен только патент [2] в объеме формулы патента (пункт 1 статьи 4 Закона, подпункт 2 пункта 19.5.2 Правил).

Кроме того, в отношении вынесения соединения тикагрелор в отдельный независимый пункт (пункт 6) на стадии делопроизводства по заявке, необходимо отметить, что данное действие совершено правомерно, поскольку соединение тикагрелор было описано в примере 3 первоначального описания заявки, по которой был выдан оспариваемый патент, и было указано в пункте 5 формулы заявки, как она была подана.

В отношении соответствия изобретений по пунктам 1, 6, 7, 8 формулы условию патентоспособности «новизна» необходимо отметить следующее.

В пункте 1 формулы оспариваемого патента, предложено соединение конкретной стереоизмерной конфигурации у шести хиральных атомов:



тогда как в пунктах 1 и 11 формулы патента [2] предложена группа соединений без указания на эту конкретную стереоизмерную конфигурацию у всех шести хиральных атомов, в особенности у заместителя R или R² в структурной формуле соединения согласно формуле патента [2].

Таким образом, соединения общей формулы (I) по оспариваемому патенту не раскрыты в формуле патента [2].

Кроме того, отличие соединений общей формулы (I) по пункту 1 оспариваемого патента обеспечивается за счет указанных в формуле ограничений для радикалов, а именно:

«когда X обозначает CH₂ или связь, R¹ не может быть пропилом,
когда X обозначает CH₂ и R¹ обозначает CH₂CH₂CF₃, бутил или пентил, фенильная группа на R² должна быть замещена фтором,
когда X обозначает OCH₂CH₂ и R¹ - пропил, фенильная группа на R² должна быть замещена фтором»

Пункты 5-6 формулы оспариваемого патента относятся к индивидуальным соединениям, при этом ни одно из этих 9-ти индивидуальных соединений, не было раскрыто в патенте [2] как специально полученное или исследованное (см., например, таблицу соединений из патента [2] (источник [4]) и список соединений по оспариваемому патенту (источник [5])).

При этом следует согласиться с доводом патентообладателя о том, что наличие новых неизвестных в качественном или количественном отношении свойств, по сравнению с известными из уровня техники соединениями, необходимо при проверке изобретения на соответствие условию патентоспособности «изобретательский уровень», но не для целей проверки новизны изобретения.

Что касается косвенного довода об отсутствии новизны у соединения по пункту 6 (также указанного в пункте 5) формулы оспариваемого патента о том, что продления срока действия патента [2], осуществлено на основании разрешения на применение лекарственного средства «Брилинта» (МНН тикагрелор), необходимо отметить, что патент [2] относится к данному лекарственному средству по смыслу положений действовавшего на момент продления законодательства, что подтверждено судебными актами [11] и [12]. При этом следует согласиться с доводом патентообладателя, что одновременное продление патента [2] и оспариваемого патента не означает отсутствие новизны у изобретения с более поздней датой приоритета.

Вместе с тем следует обратить внимание на то, что решение Роспатента [13], на которое также ссылается лицо, подавшее возражение, касается оценки патентоспособности иного объекта охраны (кристаллической формы) по иному патенту (РФ № №2418802), а, следовательно, такие доводы не могут быть в полной мере применены в настоящем споре. Однако целесообразно отметить, что в решении [13] (с. 36) был сделан вывод о том, что ядро соединения тикагрелор имеет стереохимию, такую как раскрыто в пункте 2 формулы в публикации WO 99/05143, а не о совпадении стереохимии всей структуры соединения.

Таким образом, изобретения по пунктам 1-6 формулы оспариваемого патента соответствуют условию патентоспособности «новизна» (пункт 1 статьи 4 Закона, подпункт 1 пункта 19.5.2. Правил).

Поскольку соединения по пунктам 1-6 формулы оспариваемого патента являются новыми, содержащие их композиции по пунктам 7 и 8 формулы оспариваемого патента также отвечают условию патентоспособности «новизна» (пункт 1 статьи 4 Закона).

В отношении соответствия изобретений по пунктам 5 и 6 формулы условию патентоспособности «изобретательский уровень» необходимо отметить следующее.

Прежде всего необходимо отметить, что соединение тикагрелор по пункту 6 формулы оспариваемого патента было раскрыто в примере 3, приведенном как в описании первой приоритетной заявки [15] (с. 19-23), так и в первоначальном описании заявки РСТ/SE99/02256 (с. 23-28) [7] и в описании соответствующей заявки РФ №2001118284, по которой был выдан оспариваемый патент.

Таким образом, в отношении изобретения по независимому пункту 6 формулы оспариваемого патента правомерно установлен приоритет от 04.12.1998 на основании приоритетной заявки [15].

При этом вывод о правомерности включения пункта 6 в формулу оспариваемого патента сделан выше в настоящем заключении.

Таким образом, публикация [14] (дата публикации 04.02.1999) не может быть противопоставлена для оценки соответствия изобретения по пункту 6 формулы оспариваемого патента условию патентоспособности «изобретательский уровень», поскольку она была опубликована позднее даты приоритета (04.12.1998), установленного для пункта 6 (а также пунктов 1-4, 7-14) формулы оспариваемого патента, и не является уровнем техники для оценки соответствия изобретений по указанным пунктам формулы оспариваемого патента условию патентоспособности «изобретательский уровень».

По соединениям зависимого пункта 5 формулы оспариваемого патента установлен приоритет от 09.04.1999 согласно приоритетной заявке SE 9901271-8. Пункт 5 описывает 9 индивидуальных соединений, из которых соединения 1-4 описаны в примерах 1-4 приоритетной заявки [15], а соединения 5-9, раскрыты в приоритетной заявке SE 9901271-8.

Однако, в данной ситуации имеет место правовая неопределенность, поскольку в соответствии подпунктом 8 пункта 19.5.3 Правил, оценка соответствия зависимого пункта условию патентоспособности «изобретательский уровень» проводится в случае несоответствия условию

патентоспособности независимого пункта, которому он подчинен. При этом независимый пункт 1 имеет более раннюю дату приоритета (см. выше).

Вместе с тем, соединения по пункту 5 формулы оспариваемого патента, включая тикагрелор, подпадают под общую структурную формулу (I) соединения из публикации [14], при этом данные соединения в публикации [14] не описаны как специально полученные и исследованные, однако, при этом, указанные соединения обладают высокой метаболической стабильностью и биодоступностью (с.8 описания оспариваемого патента) при сохранении высокой антагонистической активности (IC_{50} более 5,0, с. 64 описания оспариваемого патента), то есть проявляют новые неизвестные для этой группы свойства в качественном и количественном отношении, поскольку предполагаемая терапевтическая доза для длительного применения у человека может быть успешной.

Данное утверждение о метаболической стабильности и биодоступности подкреплено декларацией Роберта Рилей [6].

Необходимо также отметить, что в публикации [14] не указывается на преимущество соединений, получаемых в примерах 32, 68, 79 или 69, и не дает никаких оснований для того, чтобы специалист в данной области техники сделал бы вывод о том, что соединения, полученные согласно этим примерам, наиболее предпочтительные из всех остальных раскрытых в документе соединений, и что именно указанные соединения нужно подвергать дальнейшим модификациям, чтобы получить соединение тикагрелор или другие соединения по пункту 5 формулы оспариваемого патента.

Также в публикации [14] нет указания на то, что в соединениях, раскрытых в примерах 32, 68, 79 или 69, нужно модифицировать конкретные заместители (группы СН в алкилтио заместителе) в или комбинацию заместителей (галогены в ароматическом кольце и группы СН), чтобы получить соединения со структурой как показано в пункте 5 формулы

оспариваемого патента, которые бы обладали улучшенными свойствами по сравнению с остальными соединениями общей формулы (I).

В публикации [14] указано только, что приведенные в качестве примеров соединения имеют значения IC50 более 5,0. При этом в нем не содержится сведений о том, что соединения, например, по примеру получения 32 или 69 обладают улучшенными свойствами по сравнению с другими соединениями.

Следовательно, группа соединений по пункту 5 формулы оспариваемого патента соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень», поскольку явным образом не следует из уровня техники (пункт 1 статьи 4 Закона).

Статьи [9]-[10] опубликованы после дат приоритета изобретений по оспариваемому патенту и к анализу патентоспособности изобретений по оспариваемому патенту не привлеклись.

Статья [16] касается анализа подходов к оценке изобретательского уровня и не противоречит сделанному выше выводу.

Таким образом, в возражении не содержится доводов, позволяющих сделать вывод о несоответствии группы изобретений по оспариваемому патенту, предусмотренным Законом условиям патентоспособности.

Необходимо отметить, что на дату оглашения вывода коллегии (24.03.2025), оспариваемый патент прекратил свое действие и с 03.12.2024 перешел в общественное достояние.

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

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 15.12.2023.