

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
коллегии по результатам рассмотрения
возражения

Коллегия в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации, введенной в действие с 01 января 2008 г. Федеральным законом от 18 декабря 2006 г. № 321-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 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 поступившее 12.05.2017 возражение, поданное ООО «РОЗЛЕКС ФАРМ», Россия (далее – лицо, подавшее возражение) против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2195446, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации № 2195446 на группу изобретений «Соединения, обладающие активностью в отношении рецептора кальция (варианты), фармацевтическая композиция и способы лечения (варианты)» с установленным конвенционным приоритетом от 08.12.1994 US 08/353,784 (согласно опубликованным сведениям), выдан по заявке № 97108069/04. Патентообладателем является компания «Шайэ-НПС Фармасьютикалс, Инк.», США (далее – патентообладатель).

Патент Российской Федерации № 2195446 был выдан со следующей формулой изобретения:

«1. Соединение, выбранное из группы, включающей:
20Y (N-(2-хлорфенилпропил)-1-(3-(2,2,2-трифторэтокси)фенил)этиламин);
21M ((R)-N-(3-(3-трифторметокси)пропил)-1-(3-метоксифенил)этиламин);

21S ((R)-N-(3-(2-хлорфенил)пропил)-1-(3-пропоксифенил)этиламин);
 21T ((R)-N-(3-(2-хлорфенил)пропил)-1-(3-изопропокси-фенил)этиламин;
 21U ((R)-N-(3-(2-хлорфенил)пропил)-1-(3-изобутоксифенил)этиламин);
 21Y ((R, R)-N-(4-(3-(трифторметил)фенил)-2-бутил)-1-(3-метоксифенил)этиламин);
 22J ((R)-N-(3-(3-трифторметил)фенил)пропил)-1-(1-нафтил)этиламин;
 23A ((R)-N-(4-(3-(трифторметокси)фенил)-2-бутил)-1-(3-метоксифенил)этиламин);
 23E ((R)-N-((3-(трифторметокси)фенил)метил)-1-(1-нафтил)этиламин);
 24B (N-((3-метил-4-метоксифенил)метил)-1-(2-трифторметил)фенил)этиламин;
 24J ((R)-N-(3-(3-трифторметокси)фенил)пропил)-1-(1-нафтил)этиламин);
 24M ((R)-N-(3(3,5-дифторфенил)пропил)-1-(3-метоксифенил)этиламин);
 24V (N-((3-метил-4-метоксифенил)метил)-1-(3-(этилацетокси)фенил)этиламин);
 24X ((R)-N-((3-бром-4-метоксифенил)метил)-1-(1-нафтил)этиламин);
 24Y ((R)-N-((3-хлор-4-этоксифенил)метил)-1-(1-нафтил)этиламин);
 25C ((S, R)-N-(4-(3-трифторметил)фенил)-2-бутил)-1-(1-нафтил)этиламин);
 25D ((R, R)-N-(4-((3-трифторметил)фенил)-2-бутил)-1-(1-нафтил)этиламин и
 25E ((R)-N-(3-фенилпроп-2-ен-1-ил)-1-(3-метоксифенил)этиламин),
 или их фармацевтически приемлемая соль.

2. Соединение по п. 1, которое представляет собой 20Y (N-(2-хлорфенилпропил)-1-(3-(2,2,2-трифторэтокси)фенил)этиламин) или его фармацевтически приемлемую соль.

3. Соединение по п. 1, которое представляет собой 21M ((R)-N-(3-(3-трифторметокси)пропил)-1-(3-метоксифенил)этиламин) или его фармацевтически приемлемую соль.

4. Соединение по п. 1, которое представляет собой 21Y ((R, R)-N-(4-(3-(трифторметил)фенил)-2-бутил)-1-(3-метоксифенил)этиламин) или его фармацевтически приемлемую соль.

5. Соединение по п. 1, которое представляет собой 22J ((R)-N-(3-(3-(трифторметил)фенил)пропил)-1-(1-нафтил)этиламин) или его фармацевтически приемлемую соль.

6. Соединение по п. 1, которое представляет собой 24V (N-((3-метил-4-метоксифенил)метил)-1-(3-(этилацетокси)фенил)этиламин или его фармацевтически приемлемую соль.

7. Соединение по п. 1, которое представляет собой 25D ((R, R)-N-(4-((3-(трифторметил)фенил)-2-бутил)-1-(1-нафтил)этиламин или его фармацевтически приемлемую соль.

8. Соединение по п. 1, которое представляет собой 21S ((R)-N-(3-(2-хлорфенил)пропил)-1-(3-пропоксифенил)этиламин) или его фармацевтически приемлемую соль.

9. Соединение по п. 1, которое представляет собой 21T ((R)-N-(3-(2-хлорфенил)пропил)-1-(3-изопропоксифенил)этиламин) или его фармацевтически приемлемую соль.

10. Соединение по п. 1, которое представляет собой 21U ((R)-N-(3-(2-хлорфенил)пропил)-1-(3-изобутоксифенил)этиламин) или его фармацевтически приемлемую соль.

11. Соединение по п. 1, которое представляет собой 23A ((R)-N-(4-(3-(трифторметокси)фенил)-2-бутил)-1-(3-метоксифенил)этиламин) или его фармацевтически приемлемую соль.

12. Соединение по п. 1, которое представляет собой 24B (N-((3-метил-4-метоксифенил)метил)-1-(2-трифторметил)фенил)этиламин) или его фармацевтически приемлемую соль.

13. Соединение по п. 1, которое представляет собой 23E ((R)-N-((3-(трифторметокси)фенил)метил)-1-(1-нафтил)этиламин) или его фармацевтически приемлемую соль.

14. Соединение по п. 1, которое представляет собой 24J ((R)-N-(3-((3-трифторметокси)фенил)пропил)-1-(1-нафтил)этиламин) или его фармацевтически приемлемую соль.

15. Соединение по п. 1, которое представляет собой 24M ((R)-N-(3-(3,5-дифторфенил)пропил)-1-(3-метоксифенил))этиламин или его фармацевтически приемлемую соль.

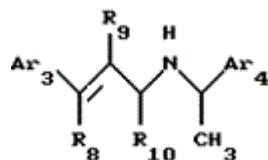
16. Соединение по п. 1, которое представляет собой 24X ((R)-N-((3-бром-4-метоксифенил)-метил)-1-(1-нафтил)этиламин) или его фармацевтически приемлемую соль.

17. Соединение по п. 1, которое представляет собой 24Y ((R)-N-((3-хлор-4-этоксифенил)метил)-1-(1-нафтил)этиламин) или его фармацевтически приемлемую соль.

18. Соединение по п. 1, которое представляет собой 25E ((R)-N-(3-фенилпроп-2-ен-1-ил)-1-(3-метоксифенил)этиламин) или его фармацевтически приемлемую соль.

19. Соединение по п. 1, которое представляет собой 25C ((S, R)-N-(4-((3-трифторметил)фенил)-2-бутил)-1-(1-нафтил)этиламин) или его фармацевтически приемлемую соль.

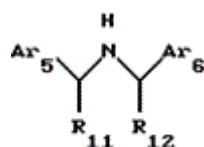
20. Соединение, модулирующее рецептор неорганического иона, имеющее формулу



где Ar₃ обозначает нафтил или фенил, необязательно замещенные 0-5 заместителями, каждый из которых независимо выбран из группы, состоящей из

низшего алкила, галогена, низшего алкокси, низшего тиаалкила, метилендиокси, низшего галогеналкила, низшего галогеналкокси, OH, CH₂-OH, -CONH₂, CN, ацетокси, бензила, бензилокси, диметилбензила, NO₂, CHO, CH₃CH(OH), N(CH₃)₂, ацетила, этилендиокси; Ar₄ обозначает нафтил или фенил, необязательно замещенные 0-5 заместителями, каждый из которых независимо выбран из группы, состоящей из низшего алкила, галогена, низшего алкокси, низшего тиаалкила, метилендиокси, низшего галогеналкила, низшего галогеналкокси, OH, CH₂OH, CONH₂, CN и ацетокси, при условии, что когда Ar₃ и Ar₄ оба необязательно замещены фенилом, то Ar₃ имеет, по крайней мере, один заместитель и Ar₄ имеет, по крайней мере, один заместитель; R₈ обозначает водород или фенил; R₉ обозначает водород или метил; R₁₀ обозначает водород, метил или фенил, или его фармацевтически приемлемые соли.

21. Соединение, модулирующее рецептор неорганического иона, имеющее формулу



где Ar₅ обозначает нафтил или фенил, необязательно замещенные 0-5 заместителями, каждый из которых независимо выбран из группы, состоящей из низшего алкила, галогена, низшего алкокси, низшего тиаалкила, метилендиокси, низшего галогеналкила, низшего галогеналкокси, OH, CH₂OH, CONH₂, CN, ацетокси, бензила, бензилокси, α, α-диметилбензила, NO₂, CHO, CH₃CH(OH), ацетила, этилендиокси, -CH=CH-фенила; Ar₆ обозначает фенил, замещенный 1-5 заместителями, каждый из которых независимо выбран из группы, состоящей из ацетила, низшего алкила, гало-

гена, низшего алкокси, низшего тиоалкила, метилендиокси, низшего галогеналкила, низшего галогеналкокси, OH, CH₂OH, CONH₂, CN, карбометокси, OCH₂C(O)C₂H₅, OCH₂C(O)OC₂H₅ и ацетокси, при условии, что, по крайней мере один заместитель является OCH₂C(O)OC₂H₅; R₁₁ обозначает водород или метил; R₁₂ обозначает водород или метил, при условии, что, по меньшей мере, один из R₁₁ и R₁₂ является метилом, или его фармацевтически приемлемая соль.

22. Соединение по п. 21, в котором Ar₆ представляет собой замещенный фенил, содержащий заместитель OCH₂C(O)OC₂H₅ в метаположении.

23. Фармацевтическая композиция, модулирующая активность рецептора кальция, отличающаяся тем, что содержит терапевтически эффективное количество соединения по любому из пп. 1-22 и фармацевтически приемлемый носитель.

24. Способ лечения пациента, страдающего от аномального костного и минерального гомеостаза, отличающийся тем, что пациенту вводят терапевтически эффективное количество соединения по любому из пп. 1-22 или фармацевтической композиции по п. 23.

25. Способ лечения пациента, страдающего от заболевания или расстройства, выбранного из группы, включающей гиперпаратирозидизм, болезнь Педжета, расстройства, связанные с гиперкальциемией, гиперкальцемию при злокачественной опухоли, остеопороз, гипертензию и остеодистрофию почки, включающий стадию введения указанному пациенту эффективного количества соединения по любому из пп. 1-22 или фармацевтической композиции по п. 23.

26. Способ по п. 25, отличающийся тем, что заболевание или расстройство представляет собой гиперпаратирозидизм.

27. Способ по п. 25, отличающийся тем, что заболевание или расстройство представляет собой болезнь Педжета.

28. Способ по п. 25, отличающийся тем, что заболевание или расстройство представляет собой остеопороз.

29. Способ по п. 25, отличающийся тем, что заболевание или расстройство представляет собой гипертензию.

30. Способ по п. 25, отличающийся тем, что заболевание или расстройство представляет собой остеодистрофию почки.

31. Способ по п. 25, отличающийся тем, что заболевание или расстройство представляет собой расстройство, связанное с гиперкальциемией.

32. Способ по п. 25, отличающийся тем, что заболевание или расстройство представляет собой гиперкальцемию при злокачественной опухоли».

Согласно опубликованному 20.03.2009 извещению (см. бюллетень изобретений БИ: 08/2009) срок действия оспариваемого патента в отношении пунктов 1, 5, 23 вышеприведенной формулы продлен до 24.10.2020.

Против выдачи патента Российской Федерации № 2195446 (в объеме действующей формулы), в соответствии с пунктом 2 статьи 1398 Кодекса, было подано возражение, мотивированное несоответствием группы изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 1, 23, условиям патентоспособности «новизна», «изобретательский уровень», а также тем, что данная группа изобретений «противоречит общественным интересам».

Для подтверждения доводов, указанных в возражении, представлены следующие материалы (копии):

- международная публикация W0 94/18959, опубл. 01.09.1994 (далее – [1]);
- патентный документ РФ № 2146132, дата приоритета 23.02.1993, опубл. 10.03.2000 (далее – [2]);
- международная публикация WO 93/04373, опубл. 04.03.1993 (далее – [3]);

- патентный документ РФ № 2147574, дата приоритета 23.08.1991, опублик. 20.04.2000 (далее – [4]);

- Решение Суда по интеллектуальным правам РФ от 17.02.2017 г. по делу № СИП-658/2016. (далее – [5]);

- Решение Суда по интеллектуальным правам РФ от 17.02.2017 г. по делу № СИП-711/2016. (далее – [6]);

- Постановление президиума Суда по интеллектуальным правам РФ от 02.05.2017 г. по делу № СИП-711/2016. (далее – [7]);

- Постановление президиума Суда по интеллектуальным правам РФ от 27.03.2017 г. по делу № СИП-464/2016. (далее – [8]);

- Павловский А. Н. (ред.), коллектив авторов ООО «Городисский и партнеры». Патентное право в России. Сборник.//Арбат-Информ. Москва. 2002 г. с. 1-3, 152-153. (далее – [9]);

- Bengt Domeij. Pharmaceutical Patents in Europe.// Martinus Nijhoff Publishers, 15Mar 2000. СС.1-3, 111-126. (далее – [10]);

- Распечатка из Государственного Реестра Лекарственных Средств http://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=ad5e3743-fb60-4394-a85b-8147efd8dcc5&t (далее – [11]).

В качестве перевода на русский язык международных публикаций [1] и [3] лицо, подавшее возражение, просит рассматривать патентные документы [2] и [4]. При этом в возражении отмечено, что «все без исключения признаки изобретений по пунктам 1, 5, 23 формулы по оспариваемому патенту» известны из источников информации [1], [2], [3] или [4], в связи с чем, данная группа изобретений (независимые пункты 1, 23 формулы по оспариваемому патенту) не соответствуют условию патентоспособности «новизна».

Вместе с тем, лицо, подавшее возражение, обращает внимание на то, что патент оспаривается им «только в той части альтернатив, которые характеризуют соединение с международным непатентованным наименованием цинакаль-

цет, имеющее соответствующую химическую структуру и название ((R)-N-(3-(3-трифторметил)фенил)пропил)-1- (1-нафтил)этиламин), которое соответствует структурной формуле 22J на фиг.1о в оспариваемом патенте».

При этом «именно выдача регистрационного удостоверения от 17.03.2008 г. № ЛСР-001784/08 [11] на лекарственный препарат, содержащий цинакальцет, послужила основанием для продления срока действия оспариваемого патента, равно как и патента [4]».

Лицо, подавшее возражение, считает, что «возможность противопоставления патентных документов [1]-[4] не противоречит пункту 1.5.5.1 «Рекомендаций по вопросам экспертизы заявок на изобретения и полезные модели», утв. Приказом Роспатента от 08.07.1999, №134».

В отношении несоответствия группы изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 1, 23 формулы по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень», в возражении приводятся следующие доводы:

- соединения по пунктам 1, 23 полностью подпадают под общие структурные формулы из патентных документов [1] – [4], то есть не имеют отличительных признаков;

- соединения по пунктам 1, 23 не обладают какими-либо неожиданными свойствами в качественном или в количественном выражении по сравнению с соединениями из патентных документов [1] – [4].

Кроме того, лицо, подавшее возражение, считает, что изобретения по пунктам 1, 5 и 23 формулы по оспариваемому патенту противоречит общественным интересам, поскольку «предоставление охраны цинакальцета одновременно по оспариваемому патенту и по младшим патентам [2] и [4] противоречит сущности исключительного права». То есть, по сути, лицо, подавшее возражение говорит о запрете двойного патентования.

В адрес патентообладателя было направлено уведомление с приложением

экземпляра вышеупомянутого возражения согласно пункту 3.1 Правил ППС.

Патентообладатель представил 10.10.2017 отзыв.

В отзыве обращается внимание на то, что в патентных документах [1]-[4] изучаются лишь индивидуальные химические соединения, определенные либо их химическими наименованиями, либо охватываемые общей структурной формулой и определением радикалов. При этом признак, касающийся наименования «цинакальцет» (соединение 22J), отсутствует в упомянутых источниках [1]-[4]. Патентообладатель представляет сопоставление структуры цинакальцета и близких к нему соединений, раскрытых в документах [1], [3] и обращает внимание на то, что в независимом пункте 1 формулы по оспариваемому патенту защищены конкретные соединения, некоторые из которых подпадают под общую структурную формулу группы химических соединений, известную из патентных документов [1] или [3], но при этом ни одно из них не раскрыто в этих документах, как полученное и/или исследованное.

В отношении патентных документов [2], [4] в отзыве отмечено, что ни одно из 18 предложенных в оспариваемом патенте соединений, в том числе соединение 22J (цинакальцет), также не упоминается в тексте формул, представленных в патентных документах [2], [4].

При этом фармацевтическая композиция по независимому пункту 23 формулы по оспариваемому патенту соответствует условию патентоспособности «новизна», поскольку включает соединения по пунктам 1 и 5 формулы по оспариваемому патенту.

В отношении соответствия группы изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 1, 23 формулы по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень», в отзыве отмечено следующее.

Соединение 22J (цинакальцет) по оспариваемому патенту обладает повышенной кальцимиметической активностью и проявляет неожиданные свойства, что указывает на селективность этого соединения. Данное соединение 22J (цина-

кальцета) проявляет неожиданный рост активности по сравнению с известными соединениями, раскрытыми в документах [1] и [3].

В отзыве обращается внимание на то, что лицом, подавшим возражение, не указано ни одного изданного государственными органами постановления, которое было бы нарушено в случае реализации изобретений, охраняемых оспариваемым патентом, в связи с чем, оспариваемый патент не нарушает законодательство в части перечня патентоспособных изобретений и не противоречит общественным интересам, принципам гуманности и морали.

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

С учетом даты подачи заявки (23.10.1995), по которой был выдан оспариваемый патент, правовая база для оценки патентоспособности изобретения по указанному патенту включает Патентный закон Российской Федерации от 23.09.1992 №3517-1 (далее – Закон), Правила составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, зарегистрированные в Минюсте РФ 21 января 1993 года, рег. № 121, утвержденные Роспатентом 20 сентября 1993 года (далее Правила ИЗ).

Согласно пункту 1 (3) ст.1398 Кодекса патент на изобретение может быть в течение срока его действия признан недействительным полностью или частично в случае выдачи патента при наличии нескольких заявок на идентичные изобретения, имеющие одну и ту же дату приоритета, с нарушением условий, предусмотренных статьей 1383 Кодекса.

В соответствии с пунктом 1 статьи 4 Закона РФ изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо. Изобретение является новым, если оно не известно из уровня техники. Изобретение имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста явным образом не следует из уровня техники. Уровень техники включает любые сведения, ставшие общедоступными в мире до даты приоритета изобретения.

Согласно пункту 3 статьи 4 Закона РФ не признаются патентоспособными изобретениями, в частности, решения, противоречащие общественным интересам, принципам гуманности и морали.

Согласно пункту 7 статьи 19 Закона РФ в случае, если в процессе экспертизы установлено, что разными заявителями поданы заявки на идентичные изобретения и такие заявки имеют одну и ту же дату приоритета, патент на изобретение может быть выдан только по одной из таких заявок лицу, определяемому соглашением между заявителями. В случае, если такие заявки поданы одним и тем же заявителем, патент выдается по заявке, выбранной заявителем.

Согласно подпункту 8 пункта 19.5.4 Правил ИЗ, 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 2 пункта 19.5.2 Правил ИЗ 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 также 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, то есть другим заявителем;
- заявка не отозвана (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 (то есть зарегистрированные в соответствующих Государственных реестрах СССР и Российской Федерации).

Заявка включается в уровень техники в отношении описания и формулы, содержащихся в этой заявке на дату, на которую поступили заявление, описание, формула и чертежи (для заявок на изобретение - только в случае, если в описании имеются ссылки на них) . Если эта дата более поздняя, чем дата приоритета рассматриваемой заявки, то заявка с более ранним приоритетом включается в уровень техники в части ее содержания, совпадающей с содержанием материалов, послуживших основанием для установления приоритета (первая заявка, ранее поданная заявка, дополнительные материалы к этой заявке).

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 ИЗ изобретение не признается соответствующим условию новизны, если в уровне техники выявлено средство, которому присущи признаки, идентичные всем признакам, содержащимся в предложенной заявителем формуле изобретения.

Согласно подпункту 5 пункта 19.5.2 Правил ИЗ 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 подпункту 1 пункта 19.5.3 Правил ИЗ изобретение имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста явным образом не следует из уровня техники. Проверка изобретательского уровня проводится в отношении изобретения, охарактеризованного в независимом пункте формулы изобретения, и включает: определение наиболее близкого аналога; выявление признаков, которыми отличается заявленное изобретение от наиболее близкого аналога (отличительных признаков); выявление из уровня техники решений, имеющих при-

знаки, совпадающие с отличительными признаками рассматриваемого изобретения.

Согласно подпункту 2 пункта 19.5.3 Правил ИЗ, изобретение признается соответствующим условию изобретательского уровня, если 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.

Согласно подпункту 2 пункта 19.5.3 Правил ИЗ условию изобретательского уровня соответствует, 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 5 пункта 19.5.3 Правил ИЗ изобретение не рассматривается как не соответствующее изобретательскому уровню из-за его кажущейся простоты и раскрытия в материалах заявки механизма достижения технического результата, если такое раскрытие стало известно не из уровня техники, а только из материалов заявки.

Согласно пункту 22.3 Правил ИЗ датой, определяющей включение опубликованных описаний к охраняемым документам в уровень техники, является указанная дата их публикации.

Группе изобретений по оспариваемому патенту представлена охрана в объеме совокупности признаков, содержащихся в приведенной выше формуле изобретения.

На изобретения, охарактеризованные в упомянутых пунктах 1 и 23 формулы по оспариваемому патенту, установлен приоритет от 23.10.1995.

Согласно возражению патент оспаривается только в той части независимых пунктов 1, 23 формулы, которая раскрывает одно индивидуальное химическое соединение 22J, имеющее международное непатентованное наименование

(МНН) «цинакальцет» и название согласно химической номенклатуре ИЮПАК- N-[(1R)-1-(1-нафтил)этил]-3-[3-(трифторметил)фенил]пропан-1-амин. Следует отметить, зависимый пункт 5 формулы по оспариваемому патенту относится к этому же соединению.

Анализ доводов лица, подавшего возражение и доводов патентообладателя, касающихся оценки соответствия упомянутой группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «новизна», показал следующее.

Ни в оспариваемом патенте, ни в описаниях, ни в формулах изобретений по патентным документам [1]-[4] не содержится термина «цинакальцет». Для всех упомянутых в документах [1]-[4] индивидуальных химических соединений указаны либо их химические наименования в соответствии с принятой номенклатурой, либо общая структурная формула и определение радикалов.

В независимом пункте 1 формулы изобретения по оспариваемому патенту предложены 18 индивидуальных соединений с установленной структурой, включая N-[(1R)-1-(1-нафтил)этил]-3-[3-(трифторметил)фенил]пропан-1-амин (соединение 22J) (МНН цинакальцет).

Анализ описания и формулы изобретения каждой из публикаций [1] и [3] показал, что ни одно из 18 предложенных в оспариваемом патенте соединений, в том числе соединение 22J, не упоминается в данных документах. В них либо раскрыты индивидуальные химические соединения с установленной структурой, либо охарактеризованы группы индивидуальных химических соединений с установленной структурой, которые описываются общей структурной формулой. Однако, ни одно из раскрытых в патентных документах [1] и [3] специально полученных и охарактеризованных соединений не имеет структуру соединения 22J (МНН цинакальцет).

Действительно, соединение 22J по оспариваемому патенту подпадает под общие структурные формулы из патентных документов [1] и [3]. Однако, оно не описано как специально полученное и/или исследованное в отношении

структуры, свойств или назначения соединения.

Таким образом, можно констатировать, что из патентных документов [1], [3] не известно соединение 22J, охарактеризованное в независимом пункте 1 формулы по оспариваемому патенту, поскольку оно не раскрыто в этих документах [1] и [3] как специально полученное и/или исследованное.

Изобретения по патентным документам [2] и [4] могут быть приняты во внимание с даты приоритета при оценке новизны соединения 22 J по оспариваемому патенту только в объеме формул. Анализ каждого из документов [2] и [4] показал, что соединение 22J (цинакальцет), не упоминается в тексте формул патентных документов [2] и [4]. Так, в упомянутых документах [2] и [4] либо раскрыты индивидуальные химические соединения с установленной структурой, либо охарактеризованы группы индивидуальных химических соединений с установленной структурой, которые описываются общей структурной формулой, в то время как указанное в независимом пункте 1 формулы по оспариваемому патенту соединение 22 J исследовано и не раскрыто в упомянутых патентных документах [2] и [4], как полученное и исследованное.

Целесообразно отметить, что поскольку охарактеризованная в независимом пункте 23 формулы по оспариваемому патенту фармацевтическая композиция содержит не известное из патентных документов [1]-[4] соединение 22 J, то данная композиция также не может быть признана не соответствующей условию патентоспособности «новизна».

Таким образом, можно констатировать, что в возражении не содержится доводов, позволяющих признать группу изобретений по независимым пунктам 1, 23 формулы по оспариваемому патенту, в части соединения 22J, не соответствующей условию патентоспособности «новизна».

Анализ доводов сторон, касающихся оценки соответствия группы изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 1, 23 по оспариваемому патенту, в части соединения 22 J, условию патентоспособности «изобретательский уровень» показал следующее.

Для оценки данной группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень» в возражении приведены источники информации [1] - [4]. По мнению лица, подавшего возражение, соединение 22 J (независимый пункт 1 формулы по оспариваемому патенту) полностью подпадает под общие структурные формулы, известные в патентных документах [1]-[4], не имеет отличительных признаков и не обладает какими-либо неожиданными свойствами в качественном или в количественном выражении по сравнению с известными из патентных документов [1]-[4] соединениями.

Целесообразно обратить внимание на то, что патентные документы [2] и [4] опубликованы 10.03.2000 и 20.04.2000 соответственно, то есть, после даты (23.10.1995) приоритета изобретений, охарактеризованных в независимых пунктах 1, 23 формулы по оспариваемому патенту. Следовательно, упомянутые документы [2] и [4] не могут быть включены в уровень техники при оценке изобретательского уровня изобретения по оспариваемому патенту (пункт 22.3 Правил ИЗ).

Судебные постановления [5]-[8] и источники информации [9], [10] не имеют отношения к предмету спора. Распечатка из Государственного Реестра Лекарственных Средств [11] не является релевантным источником информации по отношению к оспариваемой группе изобретений. Данная распечатка [11] лишь свидетельствует о наличии регистрационного удостоверения на препарат, содержащий вещество с МНН Цинакальцет, с регистрационной датой 17.03.2008 (после даты приоритета изобретения по оспариваемому патенту).

Сравнительный анализ данных, представленных в описании к оспариваемому патенту в отношении соединения 22J (цинакальцет) и данных, имеющих в публикациях [1] и [3] показал следующее.

Охарактеризованное в независимом пункте 1 формулы по оспариваемому па-

тенту соединение 22J (цинакальцет) обладает модулирующей активностью в отношении рецептора кальция, в частности, является кальцимиметиком. При этом, в описании к оспариваемому патенту приведен пример 5 (см. стр.23 описания), который иллюстрирует способность различных соединений модулировать активность кальциевого рецептора путем измерения увеличения $[Ca^{2+}]$ в клетках. Результаты экспериментов представлены в таблицах 1.a; 1.b.1; 1.b.2; 1.c и 2.

В частности, в таблице 1.a показана степень действия (% активности) исследуемых соединений, в том числе и соединения 22 J (или цинакальцета), при различных концентрациях (3300 нг/мл, 330 нг/мл, 33 нг/мл и 3,3 нг/мл) на активность рецептора кальция.

При этом в качестве одного из соединений для сравнения в описании к оспариваемому патенту представлено соединение R-568, которое является известным агонистом кальциевого рецептора R-568 ((R)-N-[3-(2-хлорфенил)-пропил]-1-(3-метоксифенил) этиламин, (см. структурную формулу на Фиг.1a). Соединение R-568 раскрыто также в обеих публикациях [1] и [3].

Представленные в таблице к оспариваемому патенту данные (табл. 1a, стр. 53, 55 к оспариваемому патенту) указывают на то, что соединение 22J (цинакальцет) при концентрациях 330 нг/мл, 33 нг/мл и 3,3 нг/мл более активно, чем R-568. Причем при самой низкой концентрации 3,3 нг/мл активность 22J почти в 2 раза превышает активность соединения сравнения R-568. Ниже в качестве иллюстрации приведены данные из Таблицы 1a оспариваемого изобретения для соединений R-568 и 22J.

Согласно публикациям [1] и [3] соединение R-568 является одним из самых активных соединений из группы арилалкиламиновых кальцимиметиков, а его R-изомер более мощным энантиомером-кальцимиметиком (см. пример 21, стр. 161-163, фиг. 36, табл. 6, стр. 145 – [1]; табл. 3, стр. 81, фиг. 36 – [3]).

Таким образом, соединение 22J (цинакальцет) по оспариваемому патенту является более мощным кальцимиметиком не только в отношении R-568, но и по сравнению с другими известными соединениями, раскрытыми в публикациях [1] и [3]. При этом целесообразно отметить, что публикации [1] и [3] не содержат сведений о том, что замена метоксифенильной группы на нафтильную группу, так же как и замена атома хлора на трифторметил в качестве заместителя в фенильном кольце в структуре NPS-568, может привести к росту кальцимиметической активности.

Кроме того, приведенные в оспариваемом патенте и публикациях [1], [3] сравнительные данные, свидетельствуют о том, что соединение 22J имеет лучшую эффективность действия, чем известное из публикаций [1], [3] соединение R-568.

Таким образом, для специалиста, ознакомившегося с публикациями [1] и [3], повышенная кальцимиметическая активность соединения 22J (цинакальцет) по оспариваемому патенту, является неожиданным свойством этого соединения, что в свою очередь, позволяет квалифицировать изобретение по оспариваемому патенту (в части соединения 22J) как селективное и соответствующее условию патентоспособности «изобретательской уровень» (пункт 4 Закона РФ, пункт 19.5.3 Правил ИЗ).

В независимом пункте 23 формулы по оспариваемому патенту охарактеризована фармацевтическая композиция, модулирующая активность рецептора кальция, которая содержит терапевтически эффективное количество соединения 22J по пункту 1 формулы по оспариваемому патенту. Как уже говорилось выше, хотя соединение 22J по пункту 1 формулы по оспариваемому патенту подпадает под общую структурную формулу известных из публикаций [1], [3] соединений, однако, оно в данных публикациях [1], [3] не описано как специально получен-

ное и исследованное.

При этом у соединения 22J, проявляются новые неизвестные свойства в качественном или количественном отношении. То есть, оспариваемое соединение является селективным изобретением (см. подпункт 2 пункта 19.5.3 Правил ИЗ).

Таким образом, можно констатировать, что в возражении не содержится доводов, позволяющих признать группу изобретений по независимым пунктам 1, 23 формулы по оспариваемому патенту не соответствующими условию патентоспособности «изобретательский уровень».

По мнению лица, подавшего возражение, изобретения по пунктам 1 и 23 формулы по оспариваемому патенту (в части соединения 22J) противоречат общественным интересам.

Согласно подпункту 4 пункта 4 статьи 1349 Кодекса не могут быть объектами патентных прав результаты интеллектуальной деятельности, если они противоречат общественным интересам, принципам гуманности и морали.

При этом, лицо, подавшее возражение ссылается на запрет двойного патентования, который «может быть реализован только через абсолютный запрет выдачи патента на идентичное изобретение». Лицо, подавшее возражение уточняет, что «предоставление охраны цинакальцета одновременно по оспариваемому патенту и по патентам [2] и [4] противоречит сущности исключительного права, а, следовательно, общественным интересам».

Однако, сравнительный анализ оспариваемого соединения 22J по оспариваемому патенту и соединений, раскрытых в упомянутых документах [2], [4] показал, что они не являются идентичными.

При этом целесообразно отметить, что согласно статье 4 Парижской конвенции, «в выдаче патента не может быть отказано и патент не может быть признан недействительным на основании того, что продажа продукта, запатентованного или изготовленного запатентованным способом, подвергнута на основании национального законодательства ограничениям или сокращениям». При

этом даже ссылка на какой-либо действующий нормативный правовой акт Российской Федерации, предусматривающий ограничение или сокращение продукта, в котором может быть воплощен заявленный в качестве изобретения объект, не может служить основанием для признания заявленного объекта противоречащим общественным интересам, за исключением случаев, когда сам запрет введен из-за противоречия продукта общественным интересам, принципам гуманности или принципам морали (например, решения, связанные с эвтаназией, орудием казни, способам изменения генетической индивидуальности животных, вызывающим их страдания без существенной медицинской пользы для человека или животного).

При этом в возражении не представлено обоснований, позволяющих отнести соединение 22J (охарактеризованное в независимых пунктах 1, 23 и зависимом пункте 5 формулы по оспариваемому патенту) к решениям, противоречащим общественным интересам.

От лица, подавшего возражение, поступило 19.10.2017 особое мнение.

Лицо, подавшее возражение, указывает на неправомерность участия на заседании коллегии по рассмотрению возражения представителя экспертного отдела ФГУ ФИПС, высказывания которого повлияли на мнение членов коллегии, что привело к «незаконному заключению коллегии».

Лицо, подавшее возражение, также считает неправомерным включение в состав коллегии по рассмотрению возражения сотрудника экспертного отдела, в котором проходила экспертиза заявки на изобретение по оспариваемому патенту.

По мнению лица, подавшего возражение, участие упомянутых лиц в заседании коллегии по рассмотрению возражения привело к нарушению требований, предъявляемых пунктами 4.3 и 4.6 Правил ППС.

Кроме того, лицо, подавшее возражение указывает на неправомерность «получения представителями патентообладателя на руки копии протокола о заседании коллегии ППС без подачи соответствующего ходатайства в ППС и в

срок, не предусмотренный законодательством, а именно-непосредственно после заседания».

При этом целесообразно обратить внимание на следующее.

Процедура рассмотрения возражений регламентируется Правилами ППС.

В заседании коллегии, состоявшемся 12.10.2017, действительно, принимал участие сотрудник экспертного отдела, в котором рассматривалась заявка, по которой был выдан оспариваемый патент. Данный сотрудник обладает техническими знаниями для дачи необходимых пояснений при рассмотрении возражений (сотрудник отдела, принимавший решение по указанной заявке в данное время не работает в Федеральном институте промышленной собственности).

Таким образом, поскольку данный сотрудник являлся компетентным в области техники, к которой относится рассмотренное возражение, нельзя говорить о том, что отсутствие эксперта, принимавшего решение по заявке привела к необъективности рассмотрения возражения.

Целесообразно отметить, что пункт 4.3 Правил ППС (в части перечня лиц, которые могут участвовать в рассмотрении дела), носит рекомендательный характер и не запрещает присутствия на заседании коллегии сотрудников экспертного отдела, в котором принималось решение о выдаче оспариваемого патента. Так, в данном пункте Правил ППС указано: «участвовать в рассмотрении дела...может...», что не обязывает кого-либо присутствовать или, наоборот, отсутствовать на заседании коллегии.

Что касается требований, изложенных в пункте 4.6 Правил ППС (в части выступления лиц, участвующих в рассмотрении), то в нем прописана последовательность выступлений лиц, участвующих в рассмотрении, которая, также носит рекомендательный характер. Так, в данном пункте Правил ППС, в частности, приводится следующее: «...рассмотрение ведется, как правило...». Такое изложение нормы не приводит к строгости соблюдения последовательности выступлений и не запрещает высказывать своего мнения специалистам экспертного того отдела, в котором осуществлялась экспертиза заявки по оспариваемому патенту.

Необходимо обратить внимание на то, что к отзыву патентообладателя приобщена доверенность. При этом копия протокола заседания коллегии была представлена представителю патентообладателя по его ходатайству, приобщенному к протоколу заседания коллегии и по окончании данного заседания, то есть, в течение 3 (трех) дней, как это предусмотрено Правилами ППС.

Таким образом, действия коллегии были правомерны и не привели к нарушению требований, предъявляемых Правилами ППС.

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

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 12.05.2017, патент Российской Федерации на изобретение № 2195446 оставить в силе.