


ЕВРАЗИЙСКАЯ ПАТЕНТНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ (ЕАПО)
Eurasian Patent Organization
ЕВРАЗИЙСКОЕ ПАТЕНТНОЕ ВЕДОМСТВО (ЕАПВ)
Eurasian Patent Office

 М. Черкасский пер., 2. Москва, 109012. Россия
 2. M. Cherkassky per., Moscow 109012, Russia

Факс (Fax) +7(495) 621-2428, Email: info@eapo.org

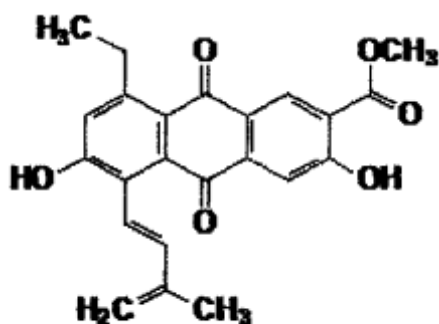
РЕШЕНИЕ

об отклонении возражения против выдачи евразийского патента

В соответствии с правилом 53(8) Патентной инструкции Евразийской патентной конвенции Евразийское патентное ведомство по результатам рассмотрения возражения против выдачи евразийского патента № 028640 на изобретение **КРАСНЫЙ ПИГМЕНТ ГРУППЫ АНТРАХИНОНОВ, СПОСОБ ПОЛУЧЕНИЯ КРАСНОГО ПИГМЕНТА ШТАММА ГРИБА *PENICILLIUM OXALICUM* VAR. *ARMENIACA*, ПРОДУКТ СПОСОБА, ЕГО ПРИМЕНЕНИЕ, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПОЗИЦИЯ И СПОСОБ ПРОФИЛАКТИКИ И/ИЛИ ЛЕЧЕНИЯ ОНКОЛОГИЧЕСКИХ ЗАБОЛЕВАНИЙ**, патентовладелец: САРДАРЯН ГАГИК ЭДУАРДОВИЧ (AM); САРДАРЯН ГУРГЕН ЭДУАРДОВИЧ (CZ); лицо, подавшее возражение: ООО Мед Альянс (AM), дата поступления возражения: 22 июня 2018 г., приняло решение об отклонении возражения со следующими обоснованиями.

Евразийский патент № 028640 (далее - оспариваемый патент) на изобретение «Красный пигмент группы антрахинонов, способ получения красного пигмента штамма ЕС гриба *Penicillium oxalicum* var. *Armeniaca*, продукт способа, его применение, фармацевтическая композиция и способ профилактики и/или лечения онкологических заболеваний» был выдан Евразийским патентным ведомством на имя Сардаряна Гагика Эдуардовича (AM) и Сардаряна Гургена Эдуардовича (CZ) (далее - патентообладатель) по евразийской заявке 201600409, поданной 22.06.2016 г., со следующей формулой изобретения:

1.Соединение 8-этил-3,6-дигидрокси-5-[(1E)-3-метилбута-1,3-диен-1-ил]-9,10-диоксодигидроантрацен-2-карбоновой кислоты метиловый эфир, представляющий собой красный пигмент группы антрахинонов и являющийся метаболитом штамма ЕС ССМ 8374 гриба *Penicillium oxalicum* var. *Armeniaca*, формулы I



Формула I

2. Способ получения красного пигмента штамма по п.1, предусматривающий ферментацию штамма глубинным методом культивирования в аэробных условиях при концентрации растворимого воздуха 80-95%, при автономной регуляции грибом рН от 5,8 до 6,4 в период культивирования гриба в жидкой органической питательной среде, отделение биомассы от среды после завершения ферментации и выделение пигмента из культуральной жидкости с последующей очисткой, которую проводят путем нейтрализации рН культуральной жидкости до величины рН 6,8-7,2 и далее центрифугируют культуральную жидкость при 15000-20000 об/мин для удаления нерастворимых высокомолекулярных примесей при данной величине рН.

3. Способ по п.2, отличающийся тем, что стадия роста гриба-продуцента в процессе ферментации составляет от 20 до 25 ч, стадия биосинтеза пигмента составляет 64-68 ч, где количество получаемого пигмента достигает в среднем 7-9 г/л.

4. Способ по п.2, отличающийся тем, что после завершения ферментации рН среды доводят до 8,5-9,0 для увеличения растворимости пигмента, отделяют биомассу и нерастворимые макрочастицы от культуральной жидкости центрифугированием при 3000-5000 об/мин.

5. Способ по п.2, отличающийся тем, что проводят дополнительную очистку путем ультрафильтрации на мембранах 300-500 Да для удаления низкомолекулярных солей и избыточной воды, с получением концентрата, содержащего 120-200 г/л пигмента.

6. Способ по п.5, отличающийся тем, что в полученный концентрат, содержащий 120-150 г/л пигмента, добавляют инертные носители мальтодекстрин или крахмал и сушат в распылительной сушилке от 180 до 220°C с получением конечного продукта в виде сухого порошка от розового до темно-красного цвета, содержащего от 20 до 50% красного пигмента с носителем от 80 до 50%, соответственно.

7. Продукт, полученный в соответствии со способом по любому из пп.2-6, со степенью очистки 80-90% и соотношением пиков $K_a=1,45-1,55$.

8. Применение соединения по п.1 в качестве лечебно-профилактического противоопухолевого средства для профилактики и/или лечения онкологических заболеваний.

9. Применение по п.8, где онкологические заболевания выбирают из группы, включающей рак молочной железы, толстой кишки, рак печени, легочную карциному, хронический лейкоз и обширную гепатоцеллюлярную карциному.

10. Способ лечения онкологических заболеваний, отличающийся тем, что пациенту вводят соединение по п.1 или продукт по п.7 в терапевтически эффективном количестве.

11. Способ по п.10, где онкологические заболевания выбирают из группы, включающей рак молочной железы, толстой кишки, рак печени, легочную карциному, хронический лейкоз и обширную гепато-целлюлярную карциному.

12. Фармацевтическая композиция для лечения онкологических заболеваний, содержащая в качестве активного вещества соединение по п.1 или продукт по п.7 в терапевтически эффективном количестве и фармацевтически приемлемый наполнитель.

13. Фармацевтическая композиция по п.12, представляющая собой раствор для инъекций, или твердую лекарственную форму, или капсулу.

Дата выдачи патента 29. 12. 2017 г.

2. Возражение против выдачи евразийского патента № 028640

2.1. Общие сведения

22 июня 2018 г. ООО «Мед Альянс» (АМ) от лица Э. А. Нагапетяна (АМ) (далее – возражающая сторона) было подано возражение на решение о выдаче указанного евразийского патента по процедуре административного аннулирования согласно правилу 53 Патентной инструкции к Евразийской патентной конвенции (далее – Инструкция) в связи с несоответствием изобретения условиям патентоспособности «промышленная применимость» (независимый п.2 и зависимый п.4 формулы оспариваемого патента), «новизна» (независимые пп. 1, 7, 8, 10 и 12 и зависимые пп. 3, 5, 6, 9, 11 и 13 формулы оспариваемого патента) и «изобретательский уровень» (независимый п. 2 формулы оспариваемого патента), установленным ст. 6 Евразийской патентной конвенции. Кроме того, в возражении указано, что изобретение по оспариваемому патенту не соответствует требованию раскрытия изобретения с полнотой, достаточной для его осуществления специалистом.

В поддержку своих доводов возражающая сторона представила два источника информации, а именно патент Чехии (CZ) № 302696, В6 (опубл. 07.09.2011 г.) и соответствующую заявку Чехии (CZ) 2009-795 (опубл. 08. 06. 2011 г.) (**D1**), по которой был выдан указанный патент, включенный заявителем в описание евразийской заявки 201600409, послужившей основанием для выдачи оспариваемого патента, в качестве ближайшего аналога. Необходимо отметить, что патент CZ 302 696 представлен на языке оригинала, а на русском языке представлен перевод заявки CZ 2009-795. В то же время все цитируемые возражающей стороной строки и страницы источника информации **D1** относятся к заявке CZ 2009-795, опубликованной на языке оригинала, которая не была представлена.

2.2. Промышленная применимость

Возражающая сторона отрицает соответствие изобретения по независимому п. 2 и зависимому п. 4 формулы оспариваемого патента условию патентоспособности «промышленная применимость» согласно правилу 3 (1) Инструкции и п. 5.5. Правил составления, подачи и рассмотрения евразийских заявок в Евразийском патентном ведомстве (далее Правила ЕАПВ).

В отношении п. 2 формулы оспариваемого патента возражающая сторона отмечает, что признак данного пункта формулы «очистка, которую проводят путем нейтрализации рН культуральной жидкости до величины рН **6,8-7,2**» не раскрыт в описании (не приведено ни одного конкретного примера выполнения способа, в котором бы осуществлялась очистка полученного

продукта путем нейтрализации рН культуральной жидкости до величины **6,8 -7,2**). Кроме того, по мнению возражающей стороны, указанное значение рН **6,8-7,2** не соответствует интервалу **5,5-6,0**, приведенному в описании изобретения к оспариваемому патенту. При этом в данном описании нет никаких сведений о том, какими именно средствами ведут нейтрализацию на стадии очистки.

На основании указанного возражающая сторона утверждает, что описание изобретения к оспариваемому патенту не содержит сведений о средствах и методах, использование которых позволяет осуществить изобретение в том виде, как оно охарактеризовано в независимом п. 2 формулы, с реализацией указанного назначения и достижением ожидаемого технического результата. Соответственно, изобретение по п. 2 формулы не соответствует условию патентоспособности «промышленная применимость».

В отношении зависимого п. 4 формулы возражающая сторона отмечает, что признак данного пункта « после завершения ферментации рН среды доводят до **8,5-9,0** для увеличения растворимости пигмента» не раскрыт в описании изобретения к оспариваемому патенту, поскольку в указанном описании приведен другой интервал соответствующего значения рН среды. В частности, в примере 1 отмечается, что рН среды доводят до значения **9,0-9,5** добавлением аммиака (в примере 7 на стр. 28 описания приведено значение 95, что очевидным образом является технической ошибкой).

На основании указанного возражающая сторона утверждает, что описание изобретения к оспариваемому патенту не содержит сведений о средствах и методах, использование которых позволяет осуществить изобретение в том виде как оно охарактеризовано в зависимом п. 4 формулы, что не позволяет признать его соответствующим условию патентоспособности «промышленная применимость».

2.3.Новизна

Возражающая сторона отрицает соответствие изобретения по независимым пп. 1, 7, 8, 10 и 12 и зависимым пп. 3, 5, 6, 9, 11 и 13 формулы оспариваемого патента условию патентоспособности «новизна» согласно правилу 3 (1) Инструкции и п. 5.7 Правил ЕАПВ (п. 7 в возражении ошибочно указан как зависимый).

В отношении независимого п. 1 формулы изобретения оспариваемого патента возражающая сторона отмечает, что в **D1** раскрыт красный пигмент группы антрахинонов штамма ЕС ССМ 8374 гриба *Penicillium oxalicum* var. *Armeniaca*. При этом приведены ссылки на строку 30 стр. 1 описания **D1**, строку 5 стр. 2 описания **D1** и п.1 патентных притязаний на стр. 21 описания **D1**. Далее указано, что соединение 8-этил-3,6-дигидрокси-5-[(1E)-3-метилбута-1,3-диен-1-ил]-9,10-диоксодигидроантрацен-2-карбоновая кислота является одним из соединений изомерного ряда, приведенного на стр. 7 описания **D1** и в п. 8 патентных притязаний на стр. 22 описания **D1**. Также утверждается, что соединение по оспариваемому патенту является тождественным одному

из вариантов изомеров, указанному на стр. 7 описания **D1** (соединение Ib). На основании изложенного делается вывод о том, что изобретение по п. 1 формулы оспариваемого патента не является новым и поэтому данный евразийский патент подлежит административному аннулированию в части п. 1 формулы. Сравнительный анализ признаков технического решения по независимому п. 1 формулы изобретения оспариваемого патента и известного из **D1** соединения приведен в Таблице I, представленной возражающей стороной.

В отношении независимого п. 7 формулы изобретения оспариваемого патента возражающая сторона отмечает, что степень очистки продукта 80-90% характеризует качество продукта, которое, в свою очередь, определяется соотношением пиков 1,45-1,55. При этом утверждается, что указанное соотношение пиков в видимой области спектра, как показатель качества продукта, а также его количественное значение известны из **D1**, а именно в **D1** указано, что «отношение двух значений A2:A1 определяет качество продукта и обычно составляет 1,2-1,5 (строки 20-24 стр. 19 описания **D1**). Поскольку признак $Ka = 1,45-1,55$ п. 7 формулы оспариваемого патента входит в известный интервал Ka , продукт по указанному п. 7, по мнению возражающей стороны, не является новым.

В отношении независимого п. 8 формулы изобретения оспариваемого патента, направленного на применение соединения по п. 1 в качестве лечебно-профилактического противоопухолевого средства для профилактики и/или лечения онкологических заболеваний, возражающая сторона отмечает, что из **D1** известна противоопухолевая активность соединения, аналогичного соединению по п. 1 формулы изобретения оспариваемого патента, раскрытая на стр. 10-15 описания **D1**. В силу того, что эти соединения одинаковые, то изобретение по п. 8 формулы оспариваемого патента нельзя признать отвечающим условию патентоспособности «новизна», поскольку, согласно этому пункту, известное средство используется по своему известному назначению.

Несмотря на то, что на стр. 2 возражения указано на несоответствие условию патентоспособности «новизна» изобретения по зависимому п. 9 формулы изобретения оспариваемого патента, какие-либо обоснования такого утверждения в возражении отсутствуют.

В отношении независимого п. 10 формулы изобретения оспариваемого патента, касающегося способа лечения онкологических заболеваний, возражающая сторона отмечает, что из **D1** (стр. 10-15 описания) известен способ лечения онкологических заболеваний при использовании соединения, аналогичного соединению по п. 1 формулы изобретения оспариваемого патента. Таким образом, изобретение по независимому п. 10 формулы изобретения оспариваемого патента не является новым по меньшей мере в части альтернативы, относящейся к указанному соединению. При этом, поскольку и продукт по п. 7 формулы изобретения оспариваемого патента не является новым, то изобретение по независимому п. 10 формулы этого патента не отвечает условию патентоспособности «новизна» и в части альтернативы, относящейся к продукту по п. 7.

В отношении зависимого п. 11 формулы изобретения оспариваемого евразийского патента № 028640 возражающая сторона отмечает, что из **D1** (стр. 10-15 описания) известны сведения о применении соединения, аналогичного соединению по п. 1 и продукту по п. 7 формулы оспариваемого патента, для лечения всех заболеваний, приведенных в п. 11 формулы, за исключением рака толстой кишки. Таким образом, зависимый п. 11 формулы изобретения оспариваемого патента не соответствует условию патентоспособности «новизна».

Независимый п. 12 формулы изобретения оспариваемого патента относится к фармацевтической композиции для лечения онкологических заболеваний, содержащей в качестве активного вещества соединение по п. 1 или продукт по п. 7 в терапевтически эффективном количестве и фармацевтически приемлемый наполнитель. Возражающая сторона утверждает, что в **D1** (пример 7, строки 25-30 стр. 17 описания) раскрыта фармацевтическая композиция, содержащая фармацевтически приемлемые ингредиенты и активное вещество. Поскольку как в **D1**, так и в п. 13 формулы оспариваемого патента в качестве активного вещества в составе фармацевтической композиции указано одно и то же соединение (как отмечалось выше, по мнению возражающей стороны, соединение по п. 1 и продукт по п. 7 формулы изобретения оспариваемого патента не являются новыми и идентичны соединению, описанному в **D1**), то изобретение по п. 12 формулы изобретения оспариваемого патента не соответствует условию патентоспособности «новизна».

Новизна зависимого п. 13 формулы изобретения оспариваемого патента отрицается на том основании, что в **D1** раскрыты твердые и жидкие формы фармацевтической композиции, охарактеризованной в п. 13 формулы оспариваемого патента. Таким образом, изобретение по п. 13 формулы оспариваемого патента является частью предшествующего уровня техники.

В отношении зависимого п. 3 формулы изобретения оспариваемого патента, характеризующего продолжительность ферментации от 20 до 25 ч, продолжительность стадии биосинтеза пигмента 64-68 ч и количество получаемого пигмента в среднем 7-9 г/л, возражающая сторона отмечает, что такие признаки способа получения пигмента известны из **D1** (строки 8 и 14 стр. 5 описания). Поскольку способ по п. 3 формулы и способ, раскрытый в **D1**, относятся к получению одного и того же соединения, изобретение по п. 3 не является новым.

В отношении зависимого п. 5 формулы изобретения оспариваемого патента, характеризующего дополнительную очистку пигмента путем ультрафильтрации на мембранах 300-500 Да для удаления низкомолекулярных солей и избыточной воды с получением концентрата, содержащего 120-200 г/л пигмента, возражающая сторона отмечает, что такие признаки способа получения пигмента известны из **D1** (строки 16-20 стр. 5 описания). Поскольку способ по п. 5 формулы и способ, раскрытый в **D1**, относятся к получению одного и того же соединения, изобретение по п. 5 не является новым.

В отношении зависимого п. 6 формулы изобретения оспариваемого патента, характеризующего параметры высушивания распылением полученного пигмента, возражающая

сторона отмечает, что такие признаки способа получения пигмента известны из **D1** (строки 21-25 стр. 5 описания). Поскольку способ по п. 6 формулы и способ, раскрытый в **D1**, относятся к получению одного и того же соединения, изобретение по п. 6 не является новым.

При этом новизна независимого п.2 формулы оспариваемого патента, направленного на способ получения соединения по п. 1, которому подчинены зависимые пп. 3, 5, 6 формулы изобретения, возражающей стороной не опровергается.

2.4. Изобретательский уровень

Возражающая сторона считает, что изобретение по независимому п. 2 формулы оспариваемого патента, направленному на способ получения соединения по п. 1, не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень», в первую очередь потому, что условия осуществления способа, приведенные в этом пункте, по существу аналогичны условиям способа получения пигмента, раскрытым в **D1** (стр. 5, 6 описания; п. 8 патентных притязаний на стр. 22), и не приводят к получению какого-либо нового химического соединения по сравнению с соединением, описанным в **D1**, поскольку пигмент, получаемый согласно **D1** и соединение по п. 1 формулы оспариваемого патента идентичны. При этом значимость (существенность) незначительных расхождений в некоторых параметрах способа, например, величине рН культуральной среды, процедуре отделения биомассы штамма от культуральной среды и процедуре очистки получаемого вещества для достижения какого-либо нового результата, в частности, получения качественно нового химического соединения с новыми свойствами, заявителем не подтверждена. Кроме того, по мнению возражающей стороны, признак п. 2 формулы, касающийся ферментации штамма глубинным методом культивирования в аэробных условиях при концентрации растворимого воздуха 80-95%, является лишь иной формой представления информации, приведенной в **D1**, а именно описания стадии глубинного аэробного культивирования штамма при скорости подачи воздуха 20-80 л/ч (строка 9 стр. 5 описания) и характеризует обычные условия процедуры глубинного культивирования. Влияние интервала 80-95% на получение качественно нового химического соединения с новыми свойствами по сравнению с известным из **D1** способом заявителем также не доказано.

Признак п. 2 формулы изобретения оспариваемого патента, касающийся центрифугирования культуральной жидкости при 15 000-20 000 об/мин, по мнению возражающей стороны, полностью входит в известный интервал 10 000-20 000, приведенный на стр. 5 описания **D1** и п. 3 патентных притязаний на стр. 21 **D1**.

Процедура нейтрализации рН культуральной жидкости, указанная в п. 2 формулы оспариваемого патента, по мнению возражающей стороны, является обычным приемом, используемым при высаливании белков (Химический энциклопедический словарь, М., Советская энциклопедия, 1983, с.111). Условия проведения и последовательность операций способа,

заявленного в п. 2 формулы оспариваемого патента, и известного из **D1** способа во многом совпадают. Сравнительный анализ признаков этих способов приведен в Таблице I, представленной возражающей стороной.

Соответственно, изобретение по п. 2 формулы основано на дополнении известного средства (стадия очистки) известной частью (высаливание путем нейтрализации), присоединяемой к нему по известным правилам (после завершения ферментации и отделения жидкой фазы), для достижения технического результата (последующего разделения фаз путем центрифугирования и отделения нерастворимых высокомолекулярных примесей), в отношении которого установлено влияние именно таких дополнений (широко применяемый прием для высаливания одной фазы с последующим ее выделением). Согласно п. 5.8. Правил ЕАПВ такие изобретения не признаются соответствующими условию патентоспособности «изобретательский уровень».

3. Отзыв патентообладателя на возражение представлен не был.

4. Коллегиальное рассмотрение возражения

Заседание Коллегии по рассмотрению возражения было проведено 7 февраля 2019 г. Ни возражающая сторона, ни патентовладелец на заседание Коллегии не явились, хотя были уведомлены о месте и времени проведения Коллегии надлежащим образом.

Изучив материалы дела, обсудив доводы, содержащиеся в возражении, Коллегия пришла к выводу о том, что требования возражающей стороны об административном аннулировании евразийского патента № 028640 согласно правилу 53(2) Инструкции являются несостоятельными и не подлежат удовлетворению по следующим основаниям.

4.1. Промышленная применимость

По мнению возражающей стороны, как указывалось выше в разделе 2.2 настоящего решения, изобретения по независимому п. 2 формулы оспариваемого патента и зависимому п. 4, которые относятся к способу получения соединения по независимому п. 1 формулы изобретения оспариваемого патента (красного экзогенного пигмента штамма ЕС ССМ 8374 гриба *Penicillium oxalicum* var. *Armeniaca*), не соответствуют условию патентоспособности «промышленная применимость» согласно правилу 47(2) Инструкции и п. 5.5. Правил ЕАПВ, поскольку не все признаки, указанные в этих пунктах, раскрыты в описании к оспариваемому патенту и поэтому данное описание не содержит сведений о средствах и методах, использование которых позволяет осуществить изобретение в том виде, как оно охарактеризовано в пп. 2 и 4 формулы изобретения оспариваемого патента.

Так, возражающая сторона утверждает, что в описании изобретения к оспариваемому патенту не приведено ни одного конкретного примера выполнения способа, в котором бы осуществлялась очистка полученного продукта путем нейтрализации рН культуральной жидкости до величины **6,8-7,2**, как это следует из независимого п. 2 формулы изобретения оспариваемого патента. Кроме того, значение **6,8-7,2** не соответствует интервалу **5,5-6,0**, раскрытому в указанном описании, которое при этом не содержит никаких сведений о средствах, используемых для нейтрализации рН культуральной жидкости на стадии очистки.

В ответ на этот довод Коллегия отметила, что на стр. 1 описания описании изобретения к оспариваемому патенту раскрыт способ получения экзогенного красного пигмента по независимому п. 1 формулы изобретения данного патента, согласно которому очистку пигмента проводят в два этапа, причем второй этап осуществляют путем нейтрализации рН культуральной жидкости до величины **6,8-7,2** и далее центрифугируют культуральную жидкость. Отсутствие в описании конкретных примеров выполнения способа, включающего этап очистки с достижением указанной величины рН культуральной жидкости не является основанием для отрицания раскрытия соответствующего признака в описании изобретения к оспариваемому патенту. Согласно п. 2.5.6.2. Правил ЕАПВ, в качестве сведений, подтверждающих возможность осуществления способа, могут приводиться примеры реализации способа, в том числе предпочтительного варианта. Таким образом, признак независимого п. 2 формулы, который относится к осуществлению очистки получаемого пигмента путем нейтрализации рН культуральной жидкости до величины рН **6,8-7,2**, считается раскрытым в описании изобретения к оспариваемому патенту, несмотря на то, что отсутствует в конкретном примере осуществления способа, заявленного в независимом п. 2 формулы.

В отношении несоответствия величины рН **6,8-7,2** интервалу **5,5-6,0**, указанному в описании, Коллегия подчеркнула, что эти значения относятся к двум различным этапам очистки получаемого пигмента. Первая величина характеризует второй этап очистки, а интервал рН **5,5-6,0** относится к первому этапу, который не был включен заявителем в независимый п. 2 формулы, но раскрыт в описании изобретения к оспариваемому патенту на стр. 4 (пример 1), где сказано, что «очистку осуществляют путем нейтрализации рН культуральной жидкости до величины **5,5-6,0**. Таким образом, указанные значения (интервалы) рН и не должны совпадать.

Отсутствие в описании изобретения к оспариваемому патенту указаний на конкретные средства, с помощью которых осуществляют нейтрализацию на стадии очистки, не является основанием для отрицания промышленной применимости способа, заявленного в независимом п. 2 формулы изобретения оспариваемого патента, поскольку эти средства являются традиционными средствами, обычно используемыми для соответствующего изменения величины рН культуральной среды при выделении из нее продуктов микробиологического синтеза, и известны специалисту в данной области техники, что не отрицается и самой возражающей стороной (см. стр. 9 настоящего решения). Общеизвестные средства, необходимые для осуществления

изобретения, не требуют специального указания на источники информации, в которых они раскрыты (п. 2.5.6. Правил ЕАПВ).

На основании изложенного Коллегия отклонила доводы возражающей стороны в пользу несоответствия изобретения по независимому п. 2 формулы оспариваемого патента условию патентоспособности «промышленная применимость».

В отношении зависимого п. 4 формулы оспариваемого патента возражающая сторона отмечает, что признак указанного пункта «после завершения ферментации рН среды доводят до **8,5-9,0** для увеличения растворимости пигмента не раскрыт в описании изобретения к оспариваемому патенту, поскольку в примере 1 на стр. 4 данного описания приведено значение рН **9,0-9,5** (в примере 7 ошибочно указано на границу интервала 95).

Коллегия отметила, что действительно в примере 1 значение рН среды составляет **9,0-9,5**, а не **8,5-9,0**, как указано в п. 4 формулы изобретения по оспариваемому патенту. Однако это расхождение может рассматриваться *лишь* как недостаток формулы изобретения, поскольку формула изобретения и описание перед выдачей патента следовало привести в соответствие друг с другом. Тем не менее, поскольку оба значения указаны как в первоначальных материалах заявки, так и в описании изобретения по оспариваемому патенту, их несоответствие не может служить основанием для отрицания промышленной применимости п. 4 формулы оспариваемого патента. Требование п. 2.5.6.2. Правил ЕАПВ, согласно которому для характеристики изобретения, относящегося к способу, в материалах заявки (к которым однозначным образом относятся и описание изобретения, и его формула) приводятся операции, действия, приемы способа, последовательность и условия их проведения, а также средства, используемые при реализации способа, полностью выполняются.

На основании изложенного Коллегия отклонила доводы возражающей стороны в пользу несоответствия изобретения по зависимому п. 4 формулы оспариваемого патента условию патентоспособности «промышленная применимость».

4.2. Новизна

По мнению возражающей стороны, как указывалось выше в разделе 2.3. настоящего решения, изобретения по независимым пп. 1, 7, 8, 10 и 12 и зависимым пп. 3, 5, 6, 9, 11 и 13 формулы изобретения оспариваемого патента не соответствуют условию патентоспособности «новизна» согласно правилу 3(1) Инструкции и п. 5.7. Правил ЕАПВ, поскольку являются частью предшествующего уровня техники.

Возражающей стороной утверждается, что соединение по независимому п. 1 формулы изобретения оспариваемого патента раскрыто на стр. 1, 2, 7 описания **D1** и может быть выбрано из изомерного ряда соединений, приведенного на стр. 7 описания **D1**, в частности, из соединений

формул Ia и Ib. Кроме того, данное соединение раскрыто также в пп. 1 и 8 патентных притязаний на стр. 21-22 **D1**.

Коллегия отметила, что в п. 1 патентных притязаний на стр. 21 **D1** заявлен штамм ЕС ССМ 8374 гриба *Penicillium oxalicum* var. *Armeniaca*, продуцирующий красный краситель, а в п. 8 - соединение, представляющее собой 8-этил-3,6-дигидрокси-5-[(1E)-3-метилбута-1,3-диен-1-ил]-9,10-диоксодигидроантрацен-2-карбоновую кислоту. Поскольку независимый п. 1 формулы изобретения оспариваемого патента относится к соединению 8-этил-3,6-дигидрокси-5-[(1E)-3-метилбута-1,3-диен-1-ил]-9,10-диоксодигидроантрацен-2-карбоновой кислоты метиловому эфиру (представляющему собой красный пигмент группы антрахинонов, продуцируемый штаммом ЕС ССМ 8374 гриба *Penicillium oxalicum* var. *Armeniaca*), т. е. к другому соединению по сравнению с п. 8 патентных притязаний **D1** и, тем более, не к объекту «штамм», то ни п. 1, ни п. 8 патентных притязаний **D1** не могут использоваться для опровержения новизны соединения по независимому п. 1 формулы изобретения оспариваемого патента.

На стр. 1 и 2 описания **D1** приведено только указание на возможность продуцирования штаммом ЕС ССМ 8374 гриба *Penicillium oxalicum* var. *Armeniaca* экзогенного красного пигмента. Поэтому данные страницы также не могут служить основанием для опровержения новизны соединения по независимому п. 1 формулы изобретения оспариваемого патента.

На стр. 7 описания **D1** приведен ряд соединений из группы антрахинонов, относящихся к экзогенным красным пигментам, которые могут продуцироваться штаммом ЕС ССМ 8374 гриба *Penicillium oxalicum* var. *Armeniaca*, и при этом структурная формула соединения Ib совпадает со структурной формулой соединения по независимому п. 1 формулы изобретения оспариваемого патента. Однако в соответствии с п. 5.7. Правил ЕАПВ новизна изобретения, относящегося к веществу, считается опроверженной, если из предшествующего уровня техники известен объект, имеющий признаки, идентичные всем признакам заявленного вещества, и если из предшествующего уровня техники известен способ получения такого вещества, или для специалиста очевидна возможность получения такого вещества, или известны сведения о фактическом получении и/или использовании такого вещества, или известно о возможности открытого доступа (доступа для неопределенного круга лиц) к такому веществу (например, в целях получения и/или ознакомления).

В **D1** нет сведений о получении и/или использовании именно соединения формулы Ib, а также о возможности открытого доступа к этому соединению. Для специалиста возможность получения соединения Ib не является очевидной, поскольку это соединение является продуктом микробиологического синтеза и предсказать, при каких именно условиях культивирования штамма ЕС ССМ 8374 гриба *Penicillium oxalicum* var. *Armeniaca*, выбранных из условий, описанных в **D1** в виде общей схемы, указанный штамм будет продуцировать именно соединение Ib, входящее в ряд соединений близкородственной структуры, для специалиста не представляется возможным. В **D1**, по мнению Коллегии, под экзогенным красным пигментом подразумевается,

скорее смесь веществ (красных пигментов) и поэтому соединение по независимому п. 1 формулы изобретения оспариваемого патента в **D1** не описано как специально полученное и исследованное.

На основании изложенного Коллегия пришла к выводу, что указанные выше требования п. 5.7. Правил ЕАПВ в отношении изобретения по независимому п. 1 формулы оспариваемого патента не выполняются в полном объеме и поэтому данное изобретение признается соответствующим условию патентоспособности «новизна».

Далее, согласно п. 5.7. Правил ЕАПВ, если входящий в состав группы изобретений продукт признается соответствующим требованию новизны, то такие изобретения группы, как способ получения продукта, способ, предусматривающий использование продукта, или его применение, без дополнительной проверки считаются удовлетворяющими этому требованию.

Соответственно, изобретения по независимым пп. 8 и 10 формулы оспариваемого патента также являются новыми.

В отношении изобретения по независимому п. 7 формулы изобретения оспариваемого патента Коллегия отметила, что данный пункт относится к продукту, полученному способом по любому из пп. 2-6, который, в свою очередь, направлен на получение соединения по независимому п. 1 формулы, признанного новым, как указано выше. Таким образом, независимый п. 7 формулы изобретения оспариваемого патента, по существу, относится к соединению по независимому п.1 формулы изобретения данного патента, ограниченному конкретным способом получения и имеющему определенные характеристики, а именно степень чистоты и соотношение пиков. Поэтому изобретение по независимому п. 7 формулы изобретения оспариваемого патента признается соответствующим условию патентоспособности «новизна».

В отношении изобретения по независимому п. 12 формулы изобретения оспариваемого патента Коллегия отметила, что данный пункт относится к фармацевтической композиции для лечения онкологических заболеваний, содержащая в качестве активного ингредиента соединение по независимому п. 1 или продукт по независимому п. 7 формулы изобретения оспариваемого патента и фармацевтически приемлемый наполнитель. Поскольку как указанное соединение, так и указанный продукт являются новыми, то очевидным образом и композиция, содержащая эти активные ингредиенты, также признается соответствующей условию патентоспособности «новизна».

В отношении зависимых пп. 3, 5, 6, 9, 11 и 13 формулы оспариваемого патента Коллегия отметила, что согласно п. 5.7. Правил ЕАПВ, если установлено, что предложение, описанное в независимом пункте формулы изобретения, является новым, анализ уровня техники в отношении зависимых пунктов не проводится, т.е. решения по этим пунктам однозначным образом признаются новыми. Поскольку изобретения по независимым пунктам 2, 8, 10 и 12 формулы изобретения оспариваемого патента соответствуют условию патентоспособности «новизна», как указано выше в настоящем решении, изобретения по зависимым пунктам 3, 5, 6, 9, 11 и 13 формулы, которые подчиняются указанным независимым пунктам, также являются новыми.

На основании изложенного Коллегия отклонила доводы возражающей стороны в пользу несоответствия изобретения по независимым пунктам 1, 8, 10 и 12 и зависимым пунктам 3, 5, 6, 9, 11 и 13 формулы изобретения оспариваемого патента условию патентоспособности «новизна».

4.3. Изобретательский уровень

По мнению возражающей стороны, как указывалось выше в разделе 2.4. настоящего решения, изобретение по независимому п. 2 формулы оспариваемого патента не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень» согласно правилу 3(1) Инструкции и п. 5.8. Правил ЕАПВ.

Рассмотрев доводы возражающей стороны, Коллегия сделала специальный акцент на следующем обстоятельстве. Согласно выводу Коллегии, приведенному в разд. 4.2. настоящего решения, заявленное в независимом п. 1 формулы изобретения оспариваемого патента соединение является новым. Все признаки указанного п. 1 имеют отношение к достижению заявленного технического результата, поскольку техническим результатом в данном случае, как отмечено заявителем в описании изобретения к оспариваемому патенту, является получение при использовании штамма ЕС ССМ 8374 гриба *Penicillium oxalicum* var. *Armeniaca*) экзогенного красного пигмента, обладающего повышенной противоопухолевой активностью по сравнению с пигментом, раскрытым в **D1**. Указанный результат достигается за счет того, что по отношению к известному способу получения пигмента, описанному в **D1**, заявителем оптимизированы параметры ферментационного процесса, такие как количество растворенного кислорода, регулирование величины рН питательной среды, а также условия очистки (в частности, предложено центрифугирование культуральной жидкости при 15 000-20 000 об/мин; возражающей стороной в Табл. I этот признак ошибочно указан как известный, поскольку на самом деле соответствующая величина, приведенная в **D1**, характеризует диаметр пор мембранного фильтра, а не параметры центрифугирования), что неожиданно привело к получению продукта с малым содержанием сопутствующих примесей и высокой терапевтической значимостью в отношении онкологических заболеваний. В описании изобретения к оспариваемому патенту (стр. 7) приведены данные, подтверждающие как повышенную эффективность соединения по независимому п. 1 формулы оспариваемого патента по сравнению с известным из **D1** продуктом, так и расширение спектра его противоопухолевой активности.

Согласно п. 5. 8. Правил ЕАПВ, если все признаки независимого п. 1 формулы изобретения имеют отношение к достижению заявленного технического результата, то установление соответствия изобретения по этому пункту условию патентоспособности «новизна», как правило, одновременно означает соответствие этого изобретения условию патентоспособности «изобретательский уровень». Поскольку соединение по независимому п. 1 формулы оспариваемого патента обладает свойствами, которые не могли быть предсказаны специалистом,

исходя из предшествующего уровня техники, вследствие оптимизации параметров способа его получения, то в данном случае указанное положение п. 5.8. Правил ЕП АВ выполняется и изобретение по независимому п. 1 формулы изобретения оспариваемого патента соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Далее, Коллегия отметила, что согласно п. 5.8. Правил ЕАП В, если входящий в состав группы изобретений продукт признается соответствующим требованию изобретательского уровня, то такие изобретения группы, как способ получения продукта, способ, предусматривающий использование продукта, или его применение, без дополнительной проверки считаются удовлетворяющими этому требованию.

На основании изложенного Коллегия отклонила доводы возражающей стороны в пользу несоответствия изобретения по независимому п. 2 формулы изобретения оспариваемого патента условию патентоспособности «изобретательский уровень».

4.4. Раскрытие изобретения

Поскольку возражающая сторона не привела ни одного аргумента в пользу несоответствия изобретения по оспариваемому патенту требованию раскрытия изобретения, установленному правилами 11 и 21¹(3) Инструкции, то Коллегия пришла к выводу о несостоятельности мнения возражающей стороны о необходимости административного аннулирования оспариваемого патента на том основании, что требование раскрытия в отношении изобретения по оспариваемому патенту не выполняется.