



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) 621-2423, Email: info@eapo.org

РЕШЕНИЕ

о поддержании евразийского патента в измененной форме

В соответствии с правилами 53(8) и 53(9) Патентной инструкции к Евразийской патентной конвенции Евразийское патентное ведомство по результатам рассмотрения возражения против выдачи евразийского патента № 042349 на изобретение "СОЕДИНЕНИЯ ДЛЯ УЛУЧШЕНИЯ СПЛАЙСИНГА мРНК",

патентовладелец: ТЕ ДЖЕНЕРАЛ ХОСПИТАЛ КОРПОРЕЙШН; ЮНАЙТЕД СТЕЙТС ДИПАРТМЕНТ ОФ ХЕЛТ ЭНД ХЬЮМАН СЕРВИСИЗ (US);

лицо, подавшее возражение: Клявина Ирина Владимировна (RU),

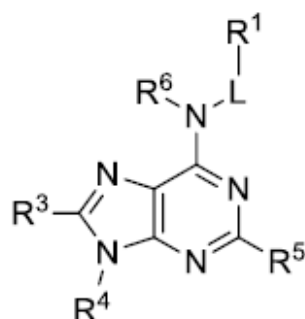
дата поступления возражения: 13.02.2023 г.,

приняло решение о поддержании евразийского патента № 042349 в измененной форме со следующими обоснованиями.

Коллегия экспертов в порядке, установленном правилом 53 Патентной инструкции к евразийской патентной конвенции (далее - Инструкция) и Правилами подачи и рассмотрения возражений против выдачи евразийского патента по процедуре административного аннулирования евразийского патента (далее – Правила), рассмотрела возражение против выдачи евразийского патента № 042349 на изобретение "СОЕДИНЕНИЯ ДЛЯ УЛУЧШЕНИЯ СПЛАЙСИНГА мРНК" и установила следующее.

Евразийский патент № 042349 (далее – оспариваемый патент) выдан по заявке ЕА № 202190500 с конвенционным приоритетом от 16.01.2015 г. и 16.06.2015 г., установленным по дате подачи заявок US 62/104,547 и US 62/180,380, со следующей формулой изобретения:

"1. Соединение формулы (Ic)

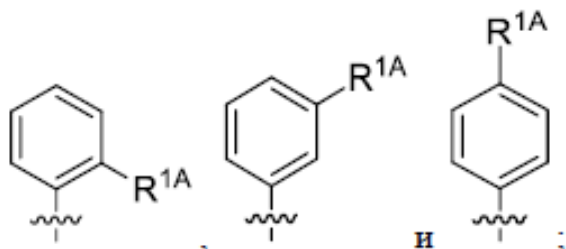


Ic

или его фармацевтически приемлемая соль, где:

L представляет собой незамещенный этилен;

R¹ выбран из группы, состоящей из

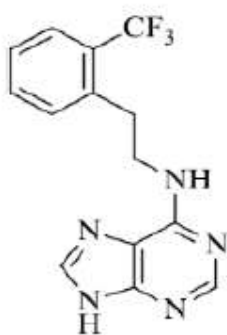


причем каждый R^{1A} независимо выбран из галогена, CN, C_{1-6} алкила, C_{1-6} галогеналкила, C_{1-6} алкокси и $-C(=O)OH$; а

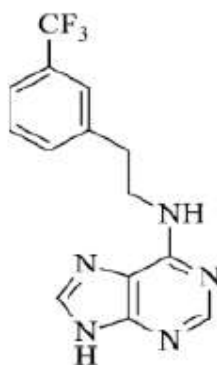
R^3 , R^4 , R^5 и R^6 каждый представляет собой водород.

2. Соединение по п.1, где каждый R^{1A} независимо выбран из группы, состоящей из CN, фторо, хлоро, метил, трифторметил, метокси и $-C(=O)OH$.

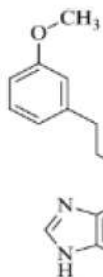
3. Соединение по п.1, выбранное из



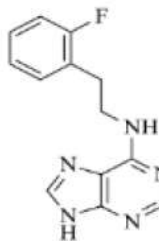
(4),



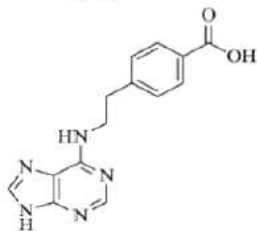
(5),



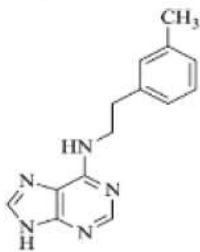
(9),



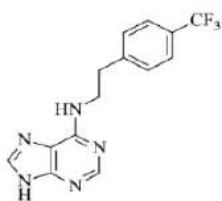
(11),



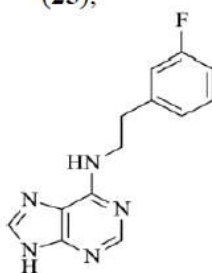
(17),



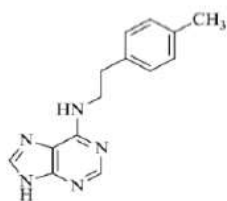
(25),



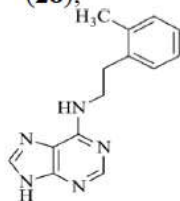
(26),



(28),



(29), and



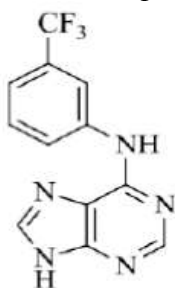
(32),

или его
4. Соединение, выбранное из

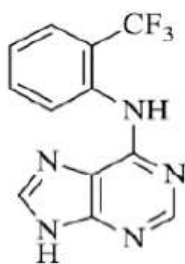
фармацевтически

приемлемая

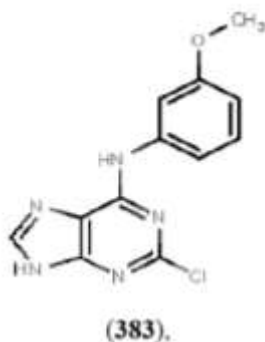
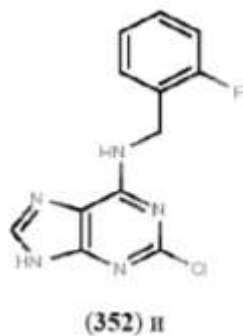
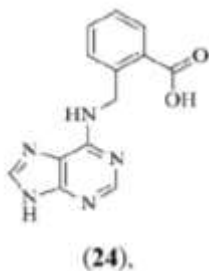
соль.



(13),



(18),

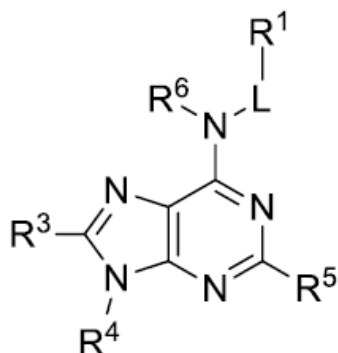


или его фармацевтически приемлемая соль.

5. Фармацевтическая композиция для лечения заболевания, связанного с одним или несколькими дефектами сплайсинга мРНК, содержащая соединение по любому из п.п. 1-4 или его фармацевтически приемлемую соль и по меньшей мере один фармацевтически приемлемый носитель.

6. Применение соединения по любому из пп. 1-4 или его фармацевтически приемлемой соли для лечения семейной дизавтономии.

7. Применение соединения формулы 1с:

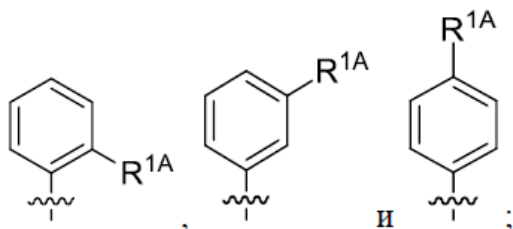


1с

или его фармацевтически приемлемой соли, где:

L отсутствует или выбран из незамещенного метилена или незамещенного этилена;

R¹ выбран из группы, состоящей из



причем каждый R^{1A} независимо выбран из группы, состоящей из галогена, CN, C₁₋₆ алкила, C₁₋₆ галогеналкила, C₁₋₆ алкокси и -C(=O)OH; а

R³, R⁴ и R⁶ каждый представляет собой H, а

R⁵ выбран из H или галогена,

для лечения семейной дизавтономии.

8. Применение по п.7, где L представляет собой незамещенный метилен или незамещенный этилен.

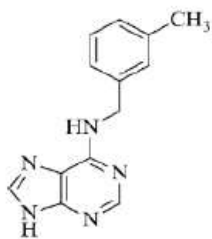
9. Применение по п. 7 или п.8, где каждый R1A независимо выбран из группы, состоящей из CN, фторо, хлоро, метил, трифторметил, метокси и -C(=O)OH.

10. Применение по любому из пп. 7-9, где R⁵ представляет собой H.

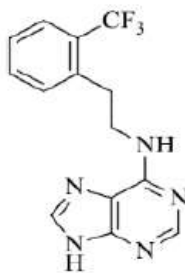
11. Применение по любому из пп. 7-9, где R⁵ представляет собой галоген.

12. Применение по п.11, где R⁵ представляет собой хлоро.

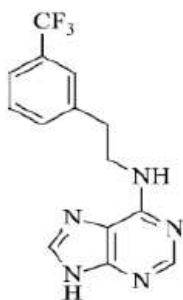
13. Применение по любому из пп. 7-12, где соединение выбрано из:



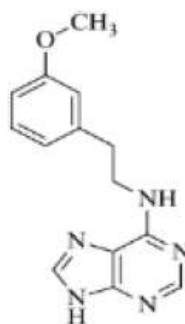
(1),



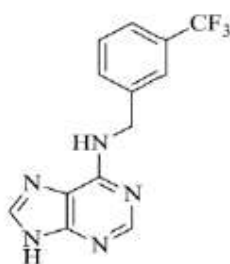
(4),



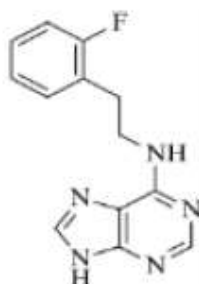
(5),



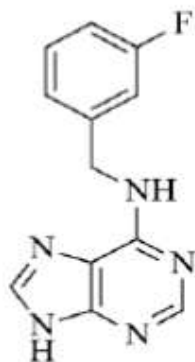
(9),



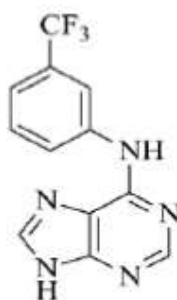
(10),



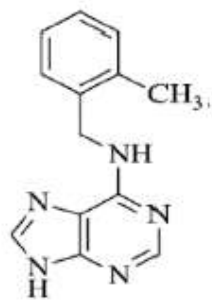
(11),



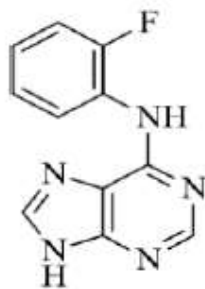
(12),



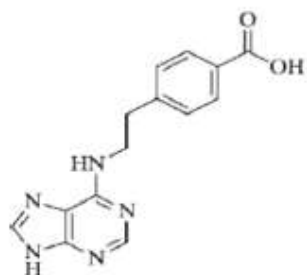
(13),



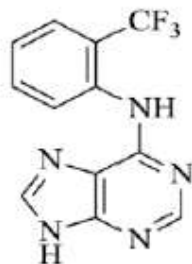
(14),



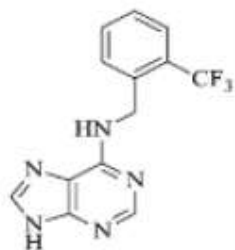
(15),



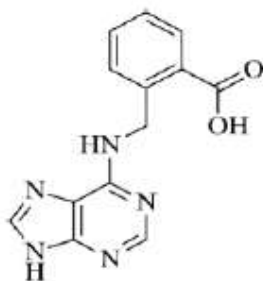
(17),



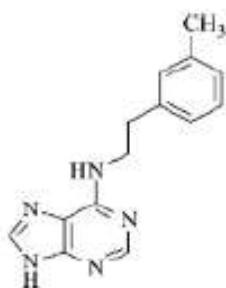
(18),



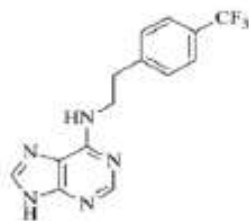
(23),



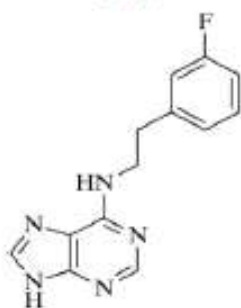
(24),



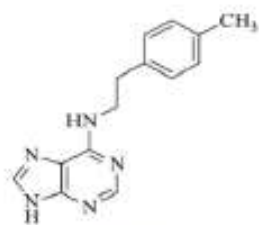
(25),



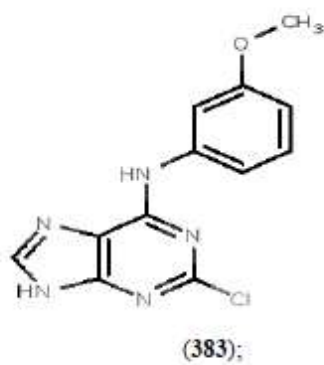
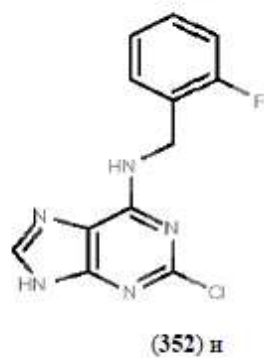
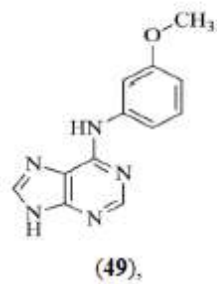
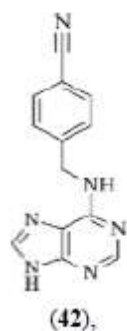
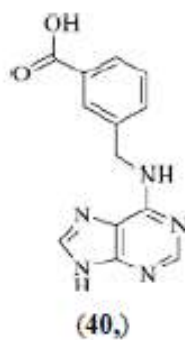
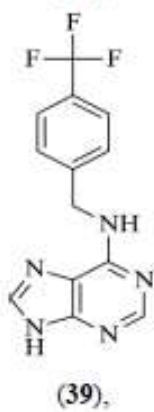
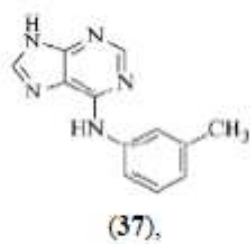
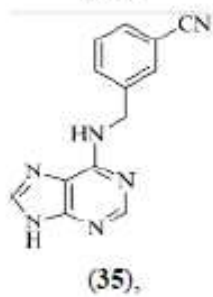
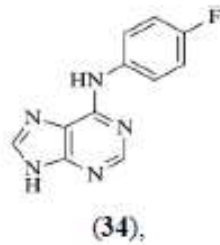
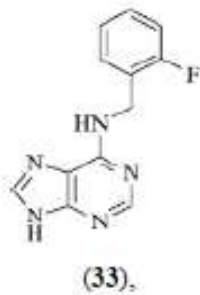
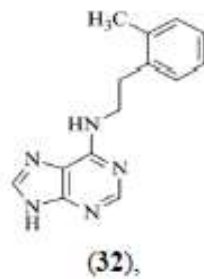
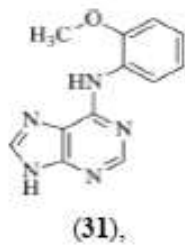
(26),



(28),



(29),

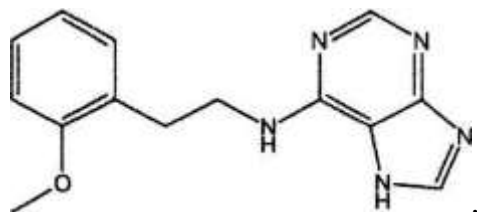


или его фармацевтически приемлемой соли."

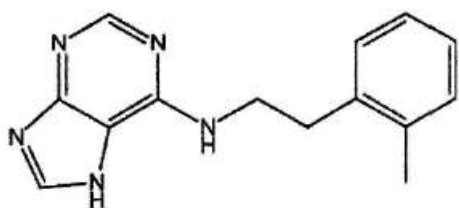
Поданное 13.02.2023 г. возражение содержит требование об аннулировании оспариваемого патента частично ввиду несоответствия заявленной группы изобретений по пунктам 1-4 формулы оспариваемого патента условию патентоспособности "новизна".

В подтверждение своих доводов лицо, подавшее возражение, ссылается на известность из базы данных Scientific and Technical information Network (STN) ряда соединений (приложение №1 к возражению), а именно:

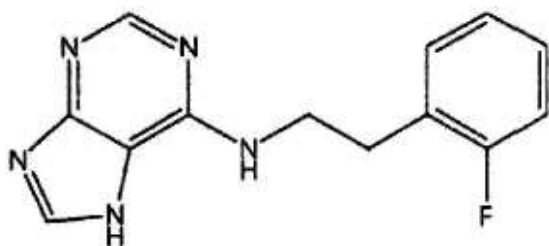
1) регистрационный номер STN 924778-89-2, дата размещения 05.03.2007 (далее - соединение А)



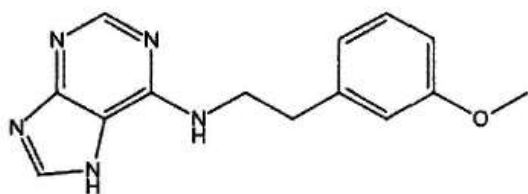
2) регистрационный номер STN 1480026-87-6, дата размещения 24.11.2013 (далее - соединение В)



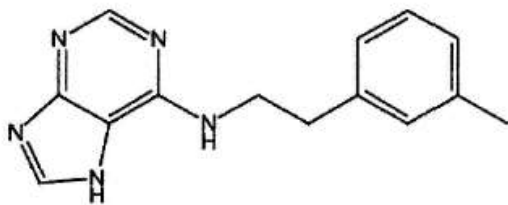
3) регистрационный номер STN 1036467-84-1, дата размещения 27.07.2008 (далее - соединение С)



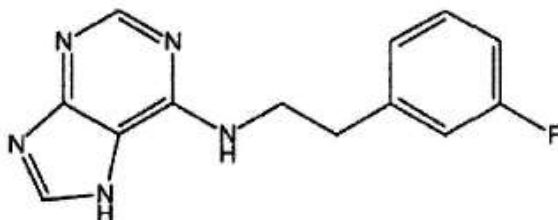
4) регистрационный номер STN 1144450-71-4, дата размещения 08.05.2009 (далее - соединение D)



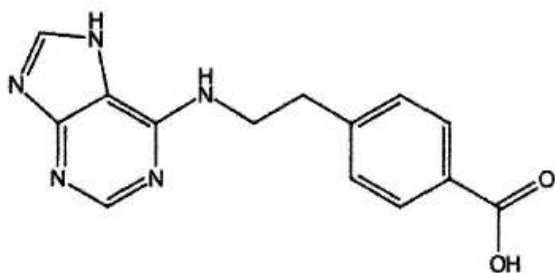
5) регистрационный номер STN 1144450-71-4, дата размещения 13.10.2013 (далее - соединение E)



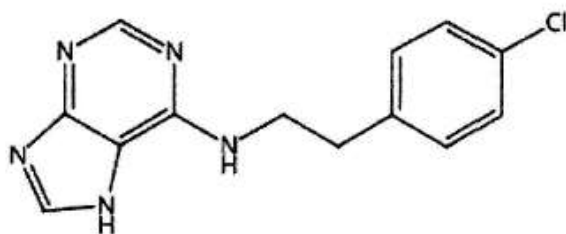
6) регистрационный номер STN 1154960-65-2, дата размещения 10.06.2006 (далее - соединение F)



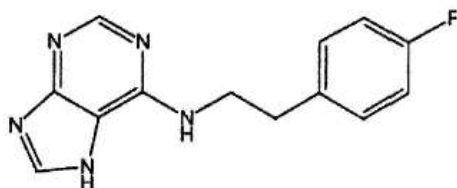
7) регистрационный номер STN 1154533-04-6, дата размещения 09.06.2009 (далее - соединение G)



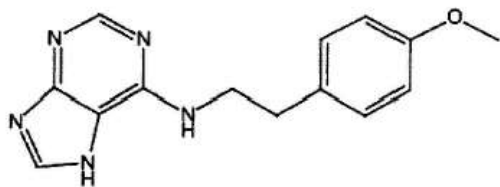
8) регистрационный номер STN 228407-27-0, дата размещения 21.07.1999 (далее - соединение H)



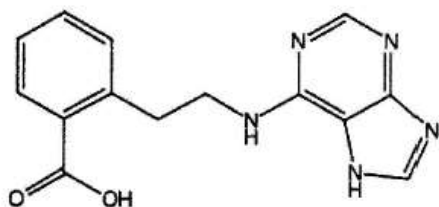
9) регистрационный номер STN 919746-28-4, дата размещения 07.02.2007 (далее - соединение I)



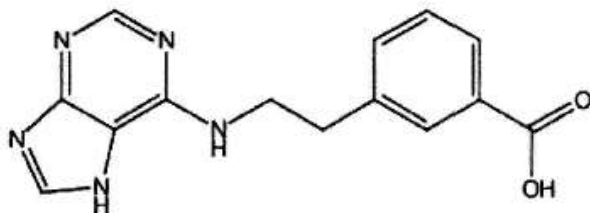
10) регистрационный номер STN 924764-86-3, дата размещения 05.03.2007 (далее - соединение J)



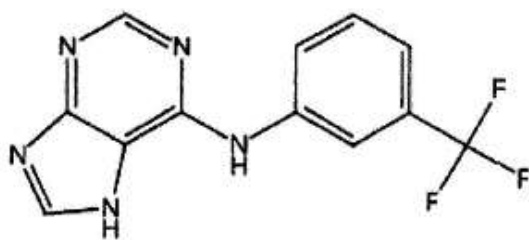
11) регистрационный номер STN 1409470-81-0, дата размещения 02.12.2012 (далее - соединение K)



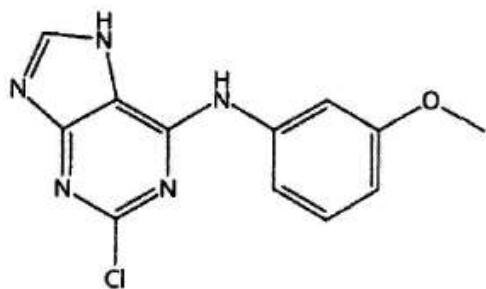
12) регистрационный номер STN 1411726-85-6, дата размещения 05.12.2012 (далее - соединение L)



13) регистрационный номер STN 537666-70-9, дата размещения 26.06.2003 (далее - соединение M)



14) регистрационный номер STN 190654-89-8, дата размещения 02.07.1997 (далее - соединение N)



По мнению лица, подавшего возражение, вышеуказанные соединения А-Н, входят в группу соединений, охарактеризованную в пунктах 1-4 формулы оспариваемого патента.

Кроме того, лицо, подавшее возражение, отмечает известность из соответствующих записей в базе данных STN поставщиков вышеуказанных соединений и размещение информации об этих соединениях в других базах данных:

CAPLUS (Chemical Abstracts Plus),
CHEMCATS (Chemical Catalogs Online),
TOXCENTER (Toxicology Center),
USPAT2 (U.S. Patents Full Text Latest Publications),
USPATFULL (U.S. Patents Full Text Original Publications),
CASREACT (Chemical Abstracts Reactions).

Далее, лицо, подавшее возражение, ссылается на уведомление патентного ведомства США USPTO по заявке 16/877,254, в котором, по его мнению, показана известность соединений C, D, G, F, E, B, M, N.

Представитель патентовладельца 22.02.2023 г. представил отзыв на возражение, в котором отмечает, что подход к оценке соответствия изобретения условию патентоспособности "новизна" в патентном ведомстве США не идентичен подходу, установленному в пункте 5.7 Правил составления, подачи и рассмотрения евразийских заявок. Вместе с тем патентовладелец в приложение к отзыву представил измененную формулу изобретения (далее – измененная формула).

Лицо, подавшее возражение, было надлежащим образом извещено о дате, времени и месте проведения заседания коллегии экспертов по рассмотрению возражения, на заседание коллегии экспертов, состоявшемся 17.05.2023 г., не явилось и ходатайствовало 17.04.2023 г. о рассмотрении возражения в его отсутствие.

Рассмотрев доводы, изложенные в возражении и в отзыве на возражение, выслушав мнение представителя патентовладельца на заседании, исследовав материалы возражения, коллегия экспертов пришла к следующим выводам.

С учетом даты подачи заявки ЕА № 202190500 (15.01.2016) нормативно-правовая база для целей оценки патентоспособности включает:

Евразийскую патентную конвенцию, принятую на заседании Межгосударственного совета по вопросам охраны промышленной собственности ВОИС 17 февраля 1994 г. (далее - Конвенция),

Патентную инструкцию к Евразийской патентной конвенции, утвержденную Административным советом Евразийской патентной организации 01.12.1995 г., с изменениями и дополнениями от 25-26 ноября 1997 г., 15-19 октября 2001 г., 17-21 ноября 2003 г., 14–18 ноября 2005 г., 13-15 ноября 2007 г., 30-31 марта 2009 г., 8-10 ноября 2010 г., 20-22 ноября 2012 г., 6-8 ноября 2013 и 11-13 ноября 2014 г (далее – Инструкция),

Правила составления, подачи и рассмотрения евразийских заявок в Евразийском патентном ведомстве, утвержденные приказом ЕАПВ от 15 февраля 2008 г. изменениями и дополнениями от 19 декабря 2011 г., 14 июня 2012 г. и 27 декабря 2013 г. (далее - Правила).

В соответствии со статьей 6 Конвенции евразийский патент выдается на изобретение, которое является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

В соответствии с правилом 3(1) Инструкции изобретение признается новым, если оно не является частью предшествующего уровня техники. Объекты, являющиеся частью предшествующего уровня техники, для определения новизны изобретения могут учитываться лишь отдельно.

Предшествующий уровень техники включает все сведения, ставшие общедоступными в мире до даты подачи евразийской заявки, а если испрашен приоритет, - до даты ее приоритета.

В соответствии с правилом 47(2) Инструкции изобретение не признается соответствующим условию новизны, если в предшествующем уровне техники выявлены сведения об объекте, который имеет технические признаки, идентичные всем техническим признакам изобретения, содержащимся в независимом пункте формулы изобретения.

В соответствии с пунктом 5.6 Правил при определении предшествующего 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.

Согласно пункту 5.6 Правил для сведений, полученных в электронной форме (интернет, онлайн-доступ, отличный от интернета, CD и DVD-ROM диски) – либо дата публикации документов, ставших доступными с помощью указанной электронной среды, если она на них проставлена, либо, если эта дата отсутствует, - дата помещения сведений в эту электронную среду при условии возможности документального подтверждения ее содержания и даты публикации и/или (ознакомления).

В соответствии с пунктом 5.7 Правил проверка новизны осуществляется в отношении всей совокупности признаков, характеризующих изобретение, т.е. содержащихся в формуле изобретения.

Изобретение не признается новым, если в предшествующем уровне техники выявлены сведения об объекте, который имеет признаки, идентичные всем признакам, содержащимся в независимом пункте формулы изобретения.

Форма представления информации, порочащей новизну изобретения, значения не имеет. Эта информация может быть представлена в различных источниках (например, детали одного и того же станка могут быть описаны в различных книгах (атласах, проспектах); главное, чтобы эти источники содержали информацию об одном и том же объекте до даты подачи заявки, а если испрашен приоритет - до даты приоритета изобретения.

Анализ представленных лицом, подавшим возражение, источников информации показал следующее.

Приложение № 1 к возражению представляет собой выписку из базы данных Scientific and Technical information Network (STN). Указанные даты размещения соответствующих записей в

соответствии с пунктом 5.6 Правил признаются как даты, с которых представленные сведения стали общедоступными.

Соединения А-L из приложения №1 действительно подпадают под общую структурную формулу соединения по пункту 1 и зависимым от него пунктам 2 и 3 формулы оспариваемого патента, а именно соединения А-С, К соответствуют соединению по пункту 1 при условии, что R^{1A} находится в орто-положении и представляет собой алкокси, метил (С1-алкил), галоген (фтор), карбокси-группу (-C(=O)ОН), соответственно; соединения D-F, L - R^{1A} находится в мета-положении и представляет собой алкокси, метил (С1-алкил), галоген (фтор), карбокси-группу (-C(=O)ОН), соответственно; соединения G-J - R^{1A} находится в пара-положении и представляет собой карбокси-группу (-C(=O)ОН), галоген (хлор, фтор), алкокси-группу, соответственно. Соединения В-G идентичны соединениям (32), (11), (9), (25), (28) и (17), указанным в зависимом пункте 3 формулы оспариваемого патента.

Соединения М и N идентичны соединениям (13) и (383) по пункту 4 формулы оспариваемого патента.

Таким образом, следует согласиться с лицом, подавшим возражение, с тем, что представленные сведения о соединениях из базы данных STN порочат новизну соединений по пунктам 1-4 формулы оспариваемого патента (правило 3(1) Инструкции, пункт 5.7 Правил).

Предложенная патентовладельцем измененная формула изобретения исключает соединения, известные из уровня техники, представленные лицом, подавшим возражение. Вместе с тем следует согласиться с представителем патентовладельца в том, что простое ограничение пунктов 1-4 формулы оспариваемого патента привело бы к необоснованному сужению объема правовой охраны и/или усложнило бы формулировку пунктов 1-4 формулы оспариваемого патента настолько, что привело бы к нарушению требования подпункта 4 правила 21¹ Инструкции, согласно которому формула изобретения должна быть ясной и точной.

В этой связи разделение пункта 1 и зависимых от него пунктов 2 и 3 формулы оспариваемого патента и ограничение пункта 4 формулы оспариваемого патента в том виде, как это предложено патентовладельцем в измененной формуле, представляется обоснованным.

С учетом имеющихся обстоятельств группа изобретений, заявленная в измененной формуле, признана коллегией экспертов соответствующей условиям патентоспособности, установленным статьей 6 Конвенции и правилом 3(1) Инструкции.

Исходя из изложенного, коллегия экспертов приняла решение о поддержании евразийского патента № 042349 в измененной форме, а именно с формулой изобретения, представленной с отзывом патентовладельца 22.02.2023 г. (измененная формула прилагается).

Настоящее решение вступит в силу в соответствии с правилом 53(9) Патентной инструкции к Евразийской патентной конвенции и пунктом 6(4) Положения о пошлинах Евразийской патентной организации при условии представления патентовладельцем документа, подтверждающего уплату пошлины за издание нового описания изобретения к евразийскому

патенту, в двухмесячный срок с даты направления патентовладельцу уведомления о необходимости уплаты установленных пошлин. Соответствующее уведомление было направлено в адрес представителя патентовладельца 17 мая 2023 г.

Обращаем внимание, что нормативно-правовые акты применяются в редакции, действовавшей на дату совершения соответствующего юридического действия. Соответственно, по вопросам уплаты пошлины за внесение изменений подлежит применению Положение о пошлинах Евразийской патентной организации, утвержденное Административным советом Евразийской патентной организации 1 декабря 1995 г. с изменениями и дополнениями на 1 июля 2022 г. Согласно пункту 6(4) упомянутого Положения за издание нового описания изобретения к евразийскому патенту в связи с внесенными в него изменениями по результатам рассмотрения возражения против выдачи евразийского патента в соответствии с правилом 53(9) Инструкции уплачивается пошлина в размере 8300 рублей. При этом если материалы патента содержат более 35 страниц, то уплачивается дополнительная пошлина в размере 250 рублей за 36-ой и каждый последующий за ним лист.

Неуплата в установленный срок указанной пошлины и/или непредставление в установленный срок измененных описания изобретения и чертежей в целях издания нового описания изобретения к евразийскому патенту является основанием для аннулирования евразийского патента.

Настоящее решение может быть обжаловано в административном порядке путем подачи апелляции в ЕАПВ в соответствии с правилом 53(8)(абзац второй) Патентной инструкции к Евразийской патентной конвенции.

Приложение: измененная формула на 7 л.