

Постоянный комитет по патентному праву

Тридцатая сессия
Женева, 24-27 июня 2019 г.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ПО ВОПРОСУ ОБ ИЗОБРЕТАТЕЛЬСКОМ
УРОВНЕ (ЧАСТЬ III)**

Документ подготовлен Секретариатом

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	3
ОЦЕНКА ИЗОБРЕТАТЕЛЬСКОГО УРОВНЯ В ХИМИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ.....	4
A. Заявленное изобретение в целом	5
B. Вещество и процесс его получения.....	7
(i) <i>Сведения из известного уровня техники не раскрывают способ получения заявленного соединения</i>	7
(ii) <i>Аналогичный процесс (известный и очевидный процесс производства нового и обладающего признаками изобретения продукта)</i>	7
(iii) <i>Параметры процессов</i>	9
C. Представление уровня техники без указания на то или иное конкретное свойство или способ применения заявленного соединения.....	10
D. Очевидность попытки – ожидания успешного результата	11
E. Химические соединения: структура и свойства	16
(i) <i>Изомеры, в том числе энантиомеры</i>	26
(ii) <i>Сложные эфиры, соли, аминоксиды и простые эфиры</i>	33
F. Полиморфные соединения и кристаллические формы.....	35
G. Сочетание и синергетический эффект	39
H. Режимы приема и лекарственные формы	48
I. Размеры частиц	53
J. Новый способ применения известного вещества	54
K. Катализаторы.....	58
L. Промежуточные соединения.....	59
M. Селективные изобретения и интервалы	61
N. Формула Маркуша	72

ВВЕДЕНИЕ

1. На двадцать второй сессии Постоянного комитета по патентному праву (ПКПП), состоявшейся в Женеве 27 – 31 июля 2015 г., Комитет обсудил подготовленное Секретариатом исследование об изобретательском уровне (документ SCP/22/3). Исследование касалось определения квалифицированного профильного специалиста, а также методологий, применяемых при оценке изобретательского уровня и величины изобретательского уровня. На своей двадцать седьмой сессии, состоявшейся в Женеве 11 – 15 декабря 2017 г., ПКПП принял решение о том, что Секретариат подготовит дополнительное исследование по вопросу об изобретательском уровне, уделив особое внимание вопросам, предложенным к рассмотрению в пункте 8 документа SCP/24/3 (предложения делегации Испании). В этом пункте указаны следующие вопросы, которые могли бы стать предметом исследования/исследований Секретариата: (i) общие знания: их сочетание со сведениями об уровне техники; (ii) сочетание: простое совмещение или синергетический эффект; (iii) опасность ретроспективного элемента в анализе; (iv) вторичные признаки; (v) селективные изобретения; (vi) проблемные изобретения; и (vii) оценка изобретательского уровня в химической отрасли (формула Маркуша, энантиомеры и т. д.).
2. В этой связи Секретариат направил государствам-членам и региональным патентным ведомствам письмо С. 8728 от 9 февраля 2018 г.¹ с предложением направить в Международное бюро применяемые ими руководства и справочники по вопросам патентной экспертизы, а также резюме наиболее значимых судебных дел или интерпретирующих судебных решений по предложенным к рассмотрению вопросам для подготовки такого исследования.
3. Учитывая сведения, представленные государствами-членами и региональными патентными ведомствами в ответ на письмо С.8728, Секретариат подготовил первую часть дополнительного исследования по вопросу об изобретательском уровне, которая была вынесена на рассмотрение двадцать восьмой сессии ПКПП (документ SCP/28/4). Основное внимание в дополнительном исследовании по вопросу об изобретательском уровне (часть I) уделяется вопросам (i) - (iii), упомянутым в пункте 1 выше (а именно: (i) общие знания: их сочетание со сведениями об уровне техники; (ii) сочетание: простое совмещение или синергетический эффект; и (iii) опасность ретроспективного элемента в анализе). На той же сессии Комитет решил, что Секретариат подготовит дополнительное исследование по вопросу об изобретательском уровне (часть II) в котором основной акцент будет сделан на вопросах, фигурирующих в пункте 8 документа SCP/24/3.
4. В соответствии с этим решением Секретариат представил на рассмотрение двадцать девятой сессии ПКПП вторую часть дополнительного исследования (документ SCP/29/4), в рамках которой был сделан особый упор на перечисленные в пункте 1 выше темы (iv) - (vi) (а именно вторичные признаки, селективные изобретения и проблемные изобретения). На той же сессии Комитет решил, что Секретариат подготовит дополнительное исследование по вопросу об изобретательском уровне (часть III), в котором особое внимание будет уделено темам, предложенным в пункте 8 документа SCP/24/3.
5. Настоящий документ содержит часть III дополнительного исследования по вопросу об изобретательском уровне, основное внимание в котором уделяется последней из тем, перечисленных в пункте 1 выше, а именно оценке изобретательского уровня в

¹ Информация, представленная государствами-членами и региональными ведомствами, имеется в полном объеме на вебсайте электронного форума ПКПП по адресу:
http://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_28/comments_received.html.

химической отрасли. При подготовке настоящего документа Секретариат учитывал информацию, представленную государствами-членами и региональными патентными ведомствами в ответ на письмо С. 8828 от 7 января 2019 г.², а также на ранее направленное письмо С. 8728.

6. Часть III дополнительного исследования по вопросу об изобретательском уровне охватывает изобретения в области органической и неорганической химии, включая изобретения, применяемые в фармацевтике. Она является продолжением ранее проведенных исследований, содержащихся в документах SCP/22/3, SCP/28/4 и SCP/29/4; поэтому для всестороннего понимания рассматриваемой темы все эти исследования следует изучать в комплексе. Кроме того, поскольку темой настоящего исследования является оценка изобретательского уровня, данный документ затрагивает другие аспекты вопроса о патентоспособности, которые могут иметь непосредственное отношение к изобретениям в области химии. В число этих аспектов, в частности, могут входить требования, касающиеся новизны, промышленной применимости (полезности), возможности реализации, поддержки и единства изобретения. В настоящем документе также не рассматриваются некоторые исключения из патентоспособных объектов, включая, в частности, открытия, касающиеся диагностических, терапевтических и хирургических методов лечения людей и животных, а также вопросы, касающиеся ясности и лаконичности формулы, а также допустимых форматов ее изложения. Так, например, в некоторых странах новая форма известного вещества, которая не обеспечивает повышения существующего уровня эффективности этого вещества, а также новый способ применения или новый способ медицинского применения известного вещества, могут быть сочтены не подлежащими патентной охране по причине непатентоспособности объекта или же невыполнения требования промышленной применимости в соответствии с действующим патентным законодательством. Тем не менее те аспекты указанных вопросов, которые не относятся к теме оценки изобретательского уровня, в настоящем документе не рассматриваются. Кроме того, хотя особенности оформления патентной заявки определяют сферу ее охвата и имеют отношение к оценке изобретательского уровня, данный вопрос также находится за пределами темы настоящего исследования.

ОЦЕНКА ИЗОБРЕТАТЕЛЬСКОГО УРОВНЯ В ХИМИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ

7. Для целей оценки изобретательского уровня изобретения в области химии рассматриваются под тем же углом зрения, что и другие технические изобретения. Таким образом, общие руководящие принципы и методики оценки изобретательского уровня, разработанные в различных юрисдикциях и описанные в ранее опубликованных исследованиях, также применяются и к изобретениям в области химии.

8. Иногда подобные общие руководящие принципы, разработанные патентными ведомствами, содержат примеры, относящиеся к изобретениям в области химии. Кроме того, поскольку общие методики и руководящие положения содержат не четко сформулированные правила, применимые к каждому конкретному случаю, а широкие принципы, в некоторых юрисдикциях патентные ведомства дополняют общие инструктивно-методические установки более подробными и конкретными указаниями в отношении того, каким образом эти общие установки следует применять к оценке изобретательского уровня в сфере изобретений в области химии. Полезные ориентиры в плане решения конкретных вопросов, связанных с оценкой изобретательского уровня

² Информация, представленная государствами-членами и региональными ведомствами, имеется в полном объеме на вебсайте электронного форума ПКПП по адресу:
http://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_30/comments_received.html.

применительно к изобретениям в области химии, также содержатся в решениях судебных органов.

9. Так, например, в материалах, препровожденных ПКПП Австрией, указывается, что в австрийской судебной практике для оценки изобретательского уровня используется подход, основанный на принципе «от проблемы к решению», который был разработан Европейским патентным ведомством (ЕПВ). Хотя в принципе такой подход применяется также и к изобретениям в области химии, австрийские суды признают, что в данном случае формальное применение принципа «от проблемы к решению» в обычном порядке может приводить к возникновению проблем, в связи с чем данный подход не обязательно должен применяться во всех без исключения ситуациях. Апелляционная палата Европейского патентного ведомства приняла ряд решений по изобретениям в области химии, в соответствии с которыми применение подхода «от проблемы к решению» должно состоять из следующих этапов: (i) определение ближайших элементов известного уровня техники; (ii) формулирование проблемы в свете известного уровня техники; (iii) выработка решения; (iv) подтверждение результативности найденного решения; (v) повторное формулирование проблемы (при необходимости); (vi) рассмотрение вопроса об очевидности решения с учетом известного уровня техники³. Особенно важное значение имеют этапы, связанные с подтверждением результативности решения, а также с повторным формулированием проблемы (см. T231/97 и T355/97).

10. Можно считать, что эти дополнительные инструкции являются особенно полезными в области химии, поскольку отличительным признаком химии как науки является ее экспериментальный характер. Результаты научно-исследовательской работы в химической отрасли менее предсказуемы по сравнению с аналогичной работой в таких областях, как электроника или механика. Так, например, не всегда легко спрогнозировать технические преимущества того или иного химического соединения лишь исходя из его структуры; поэтому такие технические преимущества необходимо перепроверять и подтверждать данными экспериментов. В некоторых случаях возможно бывает определить химическое вещество при помощи его свойств или способа его приготовления, даже если его строение не было четко определено. Кроме того, если сравнивать химическую отрасль с другими техническими отраслями, то можно указать, что химическое вещество определенного строения может иметь несколько различных и непредсказуемых свойств (или способов применения), тогда как функциональность и полезность такого предмета, как, например, багор, могут быть предсказуемо определены исходя из его физического строения.

11. С другой стороны, как это подчеркивается в некоторых судебных решениях и руководящих принципах, основополагающий юридический критерий наличия изобретательского уровня закреплен в соответствующих нормативно-правовых актах и формулируется следующим образом: заявленное изобретение не должно быть очевидным для квалифицированного профильного специалиста с учетом известного уровня техники.

A. Заявленное изобретение в целом

12. Хорошо известно, что при рассмотрении вопроса об очевидности заявленного изобретения ключевое значение имеет его очевидность «в целом»⁴. В том случае, если изобретательский уровень заявленного изобретения основывается на том или ином техническом эффекте, возможность достижения такого эффекта должна распространяться на всю заявленную сферу применения изобретения. Технические

³ Решения Апелляционной палаты Европейского патентного ведомства (8-е издание), часть I.D, 2016 г.

⁴ См. SCP/22/3, пункт 98.

проблемы при оценке изобретательского уровня могут приниматься во внимание лишь в тех случаях, когда они успешно решаются при помощи всех заявленных соединений, а не только некоторых из них⁵.

13. Так, например, решение T939/92 (OJ1996, 309) содержит основополагающие постулаты, сформулированные Апелляционной палатой Европейского патентного ведомства (ЕПВ) в отношении широких формул изобретений в области химии. По мнению Апелляционной палаты, с учетом известного уровня техники та техническая проблема, на решение которой претендовал рассматриваемый патент, была связана с получением дополнительных химических соединений гербицидного действия. Таким образом, налицо была необходимость того, чтобы все заявленные соединения обладали таким действием. Кроме того, вопрос о том, достигается ли указанное техническое преимущество применением всех химических соединений, перечисленных в формуле изобретения, может обоснованно ставиться в контексте оценки изобретательского уровня в том случае, если выясняется, что такое техническое преимущество является единственным основанием для утверждения заявителя о том, что этим соединениям присущ изобретательский уровень. Утверждение подателей апелляции о том, что результаты анализов, содержащихся в описании, свидетельствуют о наличии гербицидного действия у некоторых из заявленных соединений, не может считаться достаточным основанием для вывода о том, что этим действием реально обладают все заявленные соединения. В таком случае бремя доказывания лежит на подателях апелляции. Исходя из этого, Апелляционная палата постановила, что требование в отношении изобретательского уровня выполнено не было⁶.

14. Из вышеизложенного общего принципа вытекает, что в тех случаях, когда заявленные соединения представлены по формуле Маркуша, изобретательский уровень должен быть продемонстрирован применительно ко всем соединениям, относящимся к соответствующей группе Маркуша. Иными словами, тот конкретный технический эффект, которое отличает заявленное изобретение от известного уровня техники, должен быть присущ всем соединениям, перечисленным в заявке (см. также часть N настоящего документа (формула Маркуша)).

⁵ Решения Апелляционной палаты Европейского патентного ведомства (8-е издание), часть I.D, 9.8.3, 2016 г. См. T939/92, OJ1996, 309; T694/92, OJ1997, 408; T583/93, OJ1996, 496.

⁶ См. T268/00, T1188/00, T320/01, T1064/01, T924/02.

В. Вещество и процесс его получения

(i) Сведения из известного уровня техники не раскрывают способ получения заявленного соединения

15. В Австралии действует правило, согласно которому в тех случаях, когда соединения не могут быть получены способом, известным из уровня техники, или же уровень техники не содержит сведений о способе получения этих соединений, процессу получения соединений может быть присущ изобретательский уровень⁷.

16. Согласно документу, представленному ПКПП Германией, в особых случаях о наличии изобретательского уровня также может свидетельствовать тот факт, что, несмотря на очевидность существования вещества (например, энантиомера) для квалифицированного специалиста, он не мог обеспечить его получение, избежав при этом возникновения значительных трудностей (см. также часть E(i) настоящего документа, касающуюся энантиомеров)⁸.

17. Аналогичным образом, суд в Соединенных Штатах Америки постановил, что, если известный уровень техники не содержит способа получения заявленного соединения на момент появления изобретения, нет возможности сделать юридически обоснованный вывод о том, что такое соединение находится в распоряжении общественности. Отсутствие известного или очевидного способа получения заявленных соединений аннулирует презумпцию, согласно которой соединения можно считать очевидными на основании близкого структурного сходства между заявленными соединениями и соединениями, известными из уровня техники⁹.

18. Дело T595/90 (OJ1994, 695), которое рассматривалось Апелляционной палатой ЕПВ, касалось изобретательского уровня вещества, существование которого можно было представить себе в теории, но при этом отсутствовали известные способы его получения на практике. В связи с этим Апелляционная палата постановила, что вещество, которое можно было представить себе теоретически (со всеми отличительными признаками, определяющими его уникальность, включая его свойства при использовании), т.е. очевидный во всех иных отношениях объект, может тем не менее стать неочевидным (а следовательно – и патентоспособным), если известный уровень техники не содержит идентичного или аналогичного заявленному способу получения этого вещества, вследствие чего при помощи заявленных способов его получения удастся решить эту задачу впервые, действуя при этом инновационными методами (T268/98 и T441/02). В решении T233/93 сочетание свойств, определяющее уникальность заявленных веществ, являлось тем самым недостающим звеном, найти которое стремилось сообщество специалистов. При этом ранее считалось, что эти свойства являются взаимоисключающими. Апелляционная палата указала, что такое желаемое вещество, которое может казаться очевидным само по себе, может считаться неочевидным и подлежать патентной охране, если в уровне техники отсутствует известный способ его получения, а заявленные способы его получения первыми решают задачу, связанную с его производством, делая этот инновационными методами (T1195/00).

(ii) Аналогичный процесс (известный и очевидный процесс производства нового и обладающего признаками изобретения продукта)

19. В некоторых странах действует общее правило, согласно которому аналогичные процессы, которые сами по себе не обладают изобретательским уровнем, тем не менее

⁷ Документ, представленный ПКПП Австралией.

⁸ BGH, Xa ZR 130/07 (2009) – *Escitalopram*, GRUR 2010, 123.

⁹ См. *Hoeksema*, 399 F.2d 269, 274-75, 158 USPQ 597, 601 (CCPA1968). MPEP §2144.09, IV.

являются патентоспособными в той мере, в которой их применение позволяет получить новый и обладающий признаками изобретения продукт.

Аргентина

20. Патентоспособность продуктов и процессов должна определяться исходя из свойств и характеристик этих продуктов и процессов, которые следует рассматривать по отдельности. Способы синтеза и производственные процессы, которые не являются новыми и не имеют признаков изобретения, сами по себе должны считаться непатентоспособными вне зависимости от того, являются ли новыми и имеющими признаки изобретения исходные материалы, промежуточные соединения или конечный продукт. Примером вышесказанного является новый способ засолки известного продукта¹⁰.

Бразилия

21. В соответствии с Руководством по экспертизе патентных заявок (аспекты, относящиеся к экспертизе патентных заявок в области химии), которое было опубликовано INPI (Бразилия)¹¹, аналогичные процессы определяются как те процессы, где исходные материалы и конечные продукты имеют новизну и изобретательский уровень по сравнению с предшествующим уровнем техники, хотя такие процессы и связаны с использованием одного или нескольких приемов, известных из уровня техники. Если для исходных материалов и конечных продуктов соблюдены требования в отношении новизны и изобретательского уровня, нет нужды в экспертизе на предмет их соблюдения применительно к соответствующим пунктам формулы изобретения, касающимся аналогичных процессов, при том условии, что они увязаны с основным пунктом формулы, относящимся к исходным материалам и конечным продуктам.

22. Таким образом, пункты, касающиеся аналогичных процессов, могут во всех случаях считаться дополнительными пунктами, поскольку выполнение требований в отношении новизны и изобретательского уровня по определению оценивается с точки зрения их соблюдения применительно к конечному продукту и/или исходным материалам. В дополнение к аналогичным процессам, касающимся синтеза химических соединений, которым присущи новизна и изобретательский уровень, эту концепцию можно также распространить на процессы, относящиеся, в частности, к производству фармацевтических композиций, агрохимикатов, лекарственных средств, катализаторов, смазочных материалов, пестицидов и гербицидов.

23. Если по итогам экспертизы делается вывод о том, что исходные материалы и/или конечные продукты не обладают новизной и/или изобретательским уровнем, упомянутые в формуле аналогичные процессы будут сочтены непатентоспособными по причине отсутствия новизны и/или изобретательского уровня с учетом известного уровня техники. Если же по итогам экспертизы делается вывод о том, что исходные материалы и/или конечные продукты не обладают новизной и/или изобретательским уровнем, но при этом выясняется, что заявленные процессы являются новыми и/или имеют изобретательский уровень, экспертиза тех пунктов формулы, которые относятся к процессам, должна проводиться таким же образом, что и обычная экспертиза пунктов формулы, касающихся процессов. Поскольку компоненты аналогичных процессов, как правило, хорошо

¹⁰ Руководство по экспертизе патентоспособности заявок на изобретения в химической и фармацевтической областях (утверждено совместными резолюциями 118/2012, 546/2012 и 107/2012), 2012 г.

¹¹ Руководство по экспертизе патентных заявок (аспекты, относящиеся к экспертизе патентных заявок в области химии), 8, INPI, Бразилия, 2017 г.

известны квалифицированным профильным специалистам, может быть достаточно ограничиться общим упоминанием о них в описании.

Германия

24. В целом в Германии считается, что процесс производства вещества, которое само по себе удовлетворяет критериям новизны и изобретательского уровня, не обязательно должен обладать признаками изобретения; это может быть обычный метод изоляции и синтеза. Вместе с тем, как указывается в пункте 16 настоящего документа, в особых случаях можно говорить о наличии у заявленного изобретения изобретательского уровня, если, несмотря на очевидность существования соответствующего вещества для квалифицированного специалиста, он не мог обеспечить его получение, избежав при этом возникновения значительных трудностей¹².

ЕПВ

25. В решениях Апелляционной палаты ЕПВ затрагивается несколько ситуаций, в рамках которых она рассматривала вопрос об изобретательском уровне аналогичных процессов¹³. Общеизвестно, что аналогичные процессы могут претендовать на патентную охрану, если они используются для производства продукта, обладающего новизной и изобретательским уровнем. В соответствии с решением T2/83 (OJ1984, 265), так называемые аналогичные процессы в области химии являются патентоспособными лишь в том случае, если проблема, которую решает такой процесс (т.е. необходимость получения с его помощью определенных патентоспособных веществ), еще не известна из уровня техники. Это объясняется тем, что в данном случае все параметры аналогичного процесса могут быть определены лишь исходя из его результата, который пока еще является неизвестным и непредсказуемым («проблемное изобретение»). С другой стороны, если результат полностью или частично известен (например, если речь идет о существующем веществе или о новом варианте существующего структурного компонента), процесс или промежуточное соединение должны включать в себя не только те компоненты, которые уже сейчас могут быть непосредственным, прямым и очевидным образом выведены из известного элемента (или результата) с учетом предшествующего уровня техники (T119/82, OJ1984, 217; см. также T65/82, OJ1983, 327) (см. также часть L («Промежуточные соединения») настоящего документа). В своем решении T1131/05 Апелляционная палата также сочла один из пунктов формулы изобретения, относящийся к аналогичному процессу, отвечающим требованиям новизны и изобретательского уровня.

(iii) Параметры процессов

26. В своем решении T 73/85 Апелляционная палата ЕПВ сочла неожиданным сам факт того, что проблема улучшения соответствующего свойства была решена не путем специфической модификации структурных параметров, а при помощи изменения параметров процесса. В этом случае не имело значения то, что индивидуальные условия реакции, являющейся предметом спорного патента, сами по себе были известны; более важным являлся вопрос о том, предложил ли квалифицированный специалист, стремясь добиться желаемой оптимизации, в первоочередном порядке применить заявленное сочетание мер, которые по отдельности были известны (или, в отсутствие возможности спрогнозировать возможные результаты, применил ли он такое сочетание). В решении T 500/89 Апелляционная палата указала, что сам факт известности отдельных параметров не подразумевал очевидности их определенного

¹² BGH, Xa ZR 130/07 (2009) – Escitalopram, GRUR 2010, 123.

¹³ Решения Апелляционной палаты Европейского патентного ведомства (8-е издание), 2016 г., часть I.D, 9.17.

сочетания для решения стоящей проблемы, которое было предложено в спорном патенте. Сочетание индивидуальных параметров не стало всего лишь результатом стандартных мер по оптимизации процесса в соответствии с документом 1, поскольку в этом документе такое сочетание никоим образом не предлагалось. См. также часть G («Сочетание и синергетический эффект») настоящего документа.

С. Представление уровня техники без указания на то или иное конкретное свойство или способ применения заявленного соединения

27. В документе, представленном ПКПП Австралией, указывалось, что в тех случаях, когда формула изобретения охватывает собственно соединения, задача, решаемая спецификацией, как правило, заключается в «получении соединений, пригодных для конкретных видов использования». При этом речь может идти о биологической активности соединений или об их использовании в качестве промежуточных веществ в процессе синтеза других соединений. Если представление уровня техники не содержит информации о конкретных свойствах или способах применения соединений, имеющих отношение к решению поставленной задачи, то это, по всей вероятности, свидетельствует о неспособности решить поставленную задачу, а, следовательно, и об отсутствии изобретательского уровня (*American Home Products Corporation Application [1994] APO 58*).

28. Решения судов Соединенных Штатов Америки также подтверждают, что, если известный уровень техники не содержит упоминаний о каких-либо конкретных полезных свойствах или важном значении раскрытых соединений, то маловероятно, что анализ уровня техники позволит сделать обоснованный вывод об очевидности заявленных соединений, сходных по своей структуре с соединениями, известными из уровня техники, в отсутствие каких-либо причин, которые могли бы побудить профильного специалиста средней квалификации к получению таких соединений или каких-либо иных соединений, схожих с ними по своей структуре¹⁴.

29. Аналогичным образом, суд в Соединенных Штатах Америки указал, что, если соединения, известные из уровня техники, являются полезными исключительно в качестве промежуточных веществ, заявленные соединения, схожие с ними по структуре, могут не быть очевидными из уровня техники. Если уровень техники упоминает об этих соединениях лишь в качестве промежуточных веществ в контексте производства конечного продукта, профильный специалист средней квалификации в обычных условиях не будет останавливать процесс синтеза и изучать промежуточные соединения, с тем чтобы получить заявленные соединения, применяемые для других целей (см. также часть L («Промежуточные соединения») настоящего документа)¹⁵.

30. Верховный суд Германии постановил, что при оценке изобретательского уровня того или иного конкретного способа применения фармацевтического препарата следует должным образом принимать во внимание методики, очевидные для квалифицированных профильных специалистов по состоянию на дату приоритета, включая, например, методики, являющиеся частью стандартного набора медицинских процедур (ср.: стандартные меры)¹⁶.

31. Если говорить о прецедентах, созданных в данной связи Апелляционной палатой ЕПВ, то в решении T 725/11 она рассматривала вопрос об изобретении, предметом которого являлся фармацевтический препарат в форме таблетки с двумя активными веществами, предназначенный для лечения ВИЧ. Апелляционная палата отказалась

¹⁴ См. *Stemniski*, 444 F.2d 581, 170 USPQ 343 (CCPA 1971). MPEP §2144.09, VI.

¹⁵ См. *Lalu*, 747 F.2d 703, 223 USPQ 1257 (Fed. Cir. 1984). MPEP §2144.09, VI.

¹⁶ BGH, X ZB 6/13 (2014) – Kollagenase II, GRUR 2014, 464.

признать наличие у изобретения изобретательского уровня по причине того, что патентообладатель опубликовал статью о предстоящих клинических испытаниях этого комбинированного препарата в специализированном журнале. Патентообладатель утверждал, что эту журнальную статью нельзя было рассматривать в качестве ближайшего элемента известного уровня техники, поскольку в ней ничего не говорилось об эффективности препарата и не приводились какие-либо технические подробности. Апелляционная палата не согласилась с такой постановкой вопроса и указала, что публикация статьи в журнале была равносильна конкретному плану разработки коммерчески успешного продукта с достаточным уровнем эффективности. Кроме того, данная статья представляла собой официальное заявление о намерениях, сделанное генеральным директором компании-патентообладателя и ее исполнительным вице-президентом по НИОКР, вследствие чего квалифицированный специалист не отнесся бы к нему всего лишь как к чьим-то предположениям.

D. Очевидность попытки – ожидания успешного результата

32. В некоторых юрисдикциях один из факторов, который может быть принят во внимание при оценке изобретательского уровня, связан с вероятностью того, что квалифицированный профильный специалист, располагающий общими знаниями о предмете и осведомленный о предшествующем уровне техники, исходя из разумных оснований рассчитывать на успешный результат, сочтет очевидной целесообразность выполнения некой последовательности действий, которая приведет его к заявленному изобретению (фактор «очевидности попытки»)¹⁷. С учетом непредсказуемости, присущей химии как науке, аргумент, связанный с очевидностью попытки (или аналогичные ему аргументы), может широко применяться в качестве обоснования вывода об очевидности.

Австралия

33. В документе, представленном ПКПП Австралией, говорится, что простое подтверждение результата, вытекающего из уровня техники, не может считаться изобретением. Поэтому, если уровень техники свидетельствует о том, что определенные соединения могут быть получены при помощи той или иной реакции, и позволяет предположить, что при помощи того же самого процесса можно получить и другие соединения, подтверждение этого предполагаемого результата не может считаться изобретением (*Sharp & Dohme Inc vs. Boots Pure Drug Co Ltd (1928) 45 RPC 153 at 192*).

Китай

34. Руководство по патентной экспертизе, подготовленное Государственным ведомством интеллектуальной собственности Китая (CNIPA)¹⁸, является примером применения подхода, исключающего наличие изобретательского уровня в тех случаях, когда общие сведения в известном уровне техники подсказывают квалифицированному профильному специалисту направление возможных действий. Оно предусматривает, что в том случае, если эффект того или иного технического решения определяется некими известными и однозначными факторами, такое техническое решение не обладает признаками изобретения. Например, из уровня техники известен инсектицид А-*R*, где *R* – это *C*₁₋₃ алкил. Из уровня техники также ясно, что эффективность инсектицида повышается по мере увеличения числа атомов в алкиле. Если предметом заявленного изобретения является инсектицид А-*C*₄*H*₉, понятно, что его инсектицидное действие по сравнению с уровнем техники будет более ярко выраженным. Вследствие того, что

¹⁷ SCP/28/4, пункт 58, и SCP/29/4, сноска 26.

¹⁸ Руководство по патентной экспертизе, Государственное ведомство интеллектуальной собственности Китая, часть II, глава 10, 6.1.

более ярко выраженное инсектицидное действие является очевидным из уровня техники, заявленное изобретение не обладает изобретательским уровнем.

Индия

35. В Руководстве¹⁹, действующем в Индии, указывается, что при наличии разумных оснований рассчитывать на успешный результат фактор очевидности невозможно обойти, просто продемонстрировав определенную степень непредсказуемости соответствующей ситуации²⁰. Для того, чтобы говорить об очевидности, не обязательно иметь подтверждения стопроцентной вероятности успешного результата. Все, что требуется, — это наличие разумных оснований рассчитывать на успешный результат²¹. Что касается изобретений в области фармацевтики, то структурное и функциональное сходство создает стимул для сочетания факторов, известных из уровня техники. Такие факторы, как неожиданный результат, синергетический эффект комбинирования, наличие в известном уровне техники сведений, указывающих на нецелесообразность предмета изобретения, и т.д., указывают на неочевидный характер изобретения. С другой стороны, выбор более оптимальной альтернативы или замены варианту, известному из уровня техники, для достижения заранее известных результатов не выходит за рамки действий, которых в большинстве случаев можно было бы ожидать от квалифицированного профильного специалиста. Таким образом, в ситуациях, когда речь идет о выборе очевидного решения из ограниченного числа уже существующих решений с предсказуемым результатом, даже фактор неожиданности эффекта и другие обстоятельства подобного рода не решают проблему, связанную с критерием очевидности.

Соединенное Королевство

36. В соответствии с практикой, принятой в Соединенном Королевстве, применительно к изобретениям в области химии возражения, связанные с фактором «очевидности попытки», наиболее часто возникают в ситуациях, когда для достижения аналогичного результата может использоваться альтернативный набор реагентов/параметров реакции с определенным расчетом на то, что такой альтернативный вариант позволит либо улучшить результат, либо добиться какого-либо иного преимущества. Важным аспектом любого аргумента, связанного с «очевидностью попытки», является то, что способ применения альтернативных компонентов (материалов, соединений и т.д.) также должен являться очевидным. Так, в ситуации, когда целесообразность получения того или иного химического соединения является очевидной, формулу изобретения, касающуюся этого соединения, можно будет считать очевидной лишь в том случае, если способ его получения также является очевидным²². В большинстве случаев изобретение может быть отклонено на основании фактора «очевидности попытки» лишь при наличии разумных оснований рассчитывать на успешный результат²³. В своем решении по делу

¹⁹ Руководство по экспертизе патентных заявок в области фармацевтики, 8.8, Ведомство интеллектуальной собственности Индии, Бюро Генерального контролера по вопросам патентов, образцов и товарных знаков, октябрь 2014 г.

²⁰ Решение АСИС по делу *M/s. Beckton Dickinson and Company vs Controller of Patents & Designs*, (OA/7/2008/PT/DEL) [280-2012], пункт 32.

²¹ Решение АСИС по делу *Ajanta Pharma Limited vs Allergan Inc.*, ORA/20/2011/PT/KOL, ORDER (No.172 of 2013), пункт 93.

²² Экспертиза патентных заявок на изобретения в области химии, пункт 69, UKIPO, июнь 2017 г. В решении по делу *Boehringer Mannheim v Genzyme [1993] FSR 716* (стр. 726) суд постановил, что «для того, чтобы формула изобретения на продукт была признана очевидной, квалифицированный специалист должен быть в состоянии не только определить, что соединение «4,6 blocked G5-p-NP» является продуктом, но и получить это соединение без необходимости применения каких-либо приемов или идей, которые не являются очевидными».

²³ Экспертиза патентных заявок на изобретения в области химии, пункт 73, UKIPO, июнь 2017 г. См. *MedImmune v Novartis*.

Teva UK Ltd v Leo Pharma A/S [2015] EWCA Civ 779 (28 июля 2015 г.) Апелляционный суд постановил, что принцип «очевидности попытки» может применяться лишь в отношении ситуаций, предполагающих наличие разумных оснований рассчитывать на успешный результат, и одного лишь мнения о том, что то или иное соединение следует включить в программу исследований, в данной связи недостаточно.

Соединенные Штаты Америки

37. В решении Верховного суда Соединенных Штатов Америки по иску, возбужденному против компании *KSR International*, указывается, что аргументом в пользу того, чтобы согласиться с выводом об очевидности формулы изобретения, является факт наличия «у специалиста средней квалификации достаточных оснований для задействования известных вариантов, которые он мог выявить с учетом уровня его технической подготовки. Если такие его действия приводят к ожидаемому успешному результату, то налицо вероятность того, что продукт стал результатом не инноваций, а сочетания средней квалификации и здравого смысла. В рассматриваемом случае тот факт, что заявленное комбинированное решение было очевидным для применения, может свидетельствовать о том, что оно являлось очевидным по смыслу пункта 103»²⁴. После принятия Верховным судом Соединенных Штатов решения по иску против компании *KSR* происходит быстрый рост числа судебных решений по аналогичным делам, связанным с изобретениями в химической отрасли. В данной связи Федеральный апелляционный суд Соединенных Штатов указал, что анализ очевидности изобретения в свете фактора «очевидности применения» всегда должен проводиться с должным учетом особенностей рассматриваемой ситуации, «включая характерные черты соответствующей отрасли науки или техники, уровень ее развития, параметры известных вариантов действий, конкретный или общий характер уровня техники, а также предсказуемость результатов в изучаемой сфере»²⁵. В Руководстве по процедуре патентной экспертизы (МРЕР) приводится несколько примеров судебных решений по этой проблематике.

Пример 1: Выбор одной соли из ограниченного числа вариантов²⁶

38. В деле *Pfizer, Inc. v. Apotex, Inc., 480 F.3d1348, 82 USPQ2d 1321 (Fed. Cir. 2007)* заявленное изобретение касалось фармацевтического препарата «амлодипина бесилат». На момент появления изобретения препарат амлодипин и использование анионов бесилата уже были известны. Было известно, что амлопидин обладает такими же лечебными свойствами, что и амлодипина бесилат, но изобретатель обнаружил, что последний более технологичен в производстве (в частности, имеет более низкий уровень «слипаемости»). Суд постановил, что профильный специалист средней квалификации, решая проблему технологичности амлодипина в заводских условиях, пришел бы к идее производства соли амлодипина и смог бы сузить круг потенциальных солеобразующих агентов до группы из 53 анионов, пригодных для производства солей фармацевтического качества. Таким образом, речь шла бы лишь об ограниченном количестве солей, которые можно было бы испытать на предмет более высокого уровня технологичности, имея при этом «разумные основания рассчитывать на успешный результат» (см. также часть E(ii) настоящего документа, касающуюся солей).

Пример 2: Неочевидность по причине наличия большого числа вариантов (ближайший элемент известного уровня техники уводит от выбранного варианта)

²⁴ *KSR*, 550 U.S. at 421, 82 USPQ2d at 1397.

²⁵ *Abbott Labs. v. Sandoz, Inc.*, 544 F.3d1341, 1352, 89 USPQ2d 1161, 1171 (Fed. Cir.2008).

²⁶ См. также Руководство по экспертизе патентных заявок в области фармацевтики, 8.10, Ведомство интеллектуальной собственности Индии, Бюро Генерального контролера по вопросам патентов, образцов и товарных знаков, октябрь 2014 г. (содержит аналогичный пример)

39. В контексте дела *Takeda Chem. Indus., Ltd. v. Alphapharm Pty., Ltd.*, 492 F.3d1350, 83 USPQ2d 1169 (Fed. Cir. 2007), предметом изобретения являлся фармацевтический препарат пиоглитазон, который относится к классу тиазолидиндионов (ТЗД) и применяется для лечения сахарного диабета 2-го типа. Стремясь доказать, что нарушения патента с его стороны не было, ответчик утверждал, что состоящий из двух этапов (связанных с гомологизацией и молекулярной трансформацией) процесс модификации известного соединения, обозначенного как «соединение b», позволяет получить пиоглитазон, вследствие чего формула изобретения является очевидной.

40. Окружной суд пришел к выводу об отсутствии причин для того, чтобы выбрать «соединение b» в качестве соединения-прототипа. Из уровня техники было известно большое число («сотни миллионов») сходных соединений класса ТЗД. Хотя стороны и согласились с тем, что «соединение b» являлось ближайшим элементом уровня техники, в одном из источников говорилось об определенных нежелательных свойствах «соединения b», что, по мнению окружного суда, способствовало бы тому, что квалифицированный специалист не выбрал бы это соединение в качестве соединения-прототипа. Федеральный апелляционный суд подтвердил решение окружного суда в отношении того, что заявленное изобретение удовлетворяло требованию неочевидности. Было известно большое число соединений класса ТЗД, и, хотя одно из них, вне всякого сомнения, являлось ближайшим элементом уровня техники, присущие ему недостатки делали его непригодным для использования в качестве соединения-прототипа и препятствовали тому, чтобы оно было выбрано в качестве такового квалифицированным специалистом. Кроме того, даже если бы имелись причины остановить выбор на «соединении b», отсутствовали разумные основания рассчитывать на успешный результат конкретных модификаций, необходимых для преобразования «соединения b» в заявленное вещество «пиоглитазон».

Пример 3: Неожиданное открытие нового свойства в отсутствие каких-либо факторов, заранее указывающих на такую возможность

41. В деле *Ortho-McNeil Pharm., Inc. v. Mylan Labs, Inc.*, 520 F.3d 1358, 86 USPQ2d 1196 (Fed. Cir. 2008) предметом изобретения являлся препарат топирамат, используемый в качестве противосудорожного лекарственного средства. В ходе работы над созданием нового противодиабетического препарата автор изобретения неожиданно обнаружил, что один из промежуточных продуктов реакции обладает противосудорожным действием. Федеральный апелляционный суд подтвердил решение окружного суда о том, что заявленное изобретение не является очевидным. Он указал на отсутствие очевидных причин, которые могли бы побудить специалиста средней квалификации выбрать конкретное соединение-прототип или конкретный механизм синтеза, которые привели бы к получению топирамата. Кроме того, если целью проекта было создание противодиабетического средства, не было никаких причин проверять топирамат на противосудорожные свойства.

Пример 4: Известный уровень техники сужает круг возможных вариантов

42. В деле *Bayer Schering Pharma A.G. v. Barr Labs., Inc.*, 575 F.3d1341, 91 USPQ2d 1569 (Fed. Cir. 2009) предметом заявленного изобретения являлся пероральный контрацептив, содержащий вещество дроспиренон в микронизированном виде. Известный из уровня техники препарат дроспиренон представлял собой труднорастворимое в воде, кислотонеустойчивое соединение, обладающее контрацептивным действием. Опираясь на эти сведения, почерпнутые из уровня техники, патентообладатель сравнил биодоступность дроспиренона в виде таблеток без защитной оболочки, таблеток, покрытых кишечнорастворимой оболочкой, и системы доставки для внутривенного введения. По итогам анализов был сделан вывод о том, что, несмотря на быструю

изомеризацию дроспиренона в сильноокислой среде, обычные таблетки дроспиренона и таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, не отличались друг от друга по уровню биодоступности. Исходя из этого, патентообладатель разработал препарат на основе микронизированного дроспиренона в обычной таблетке, поскольку профильным специалистам было известно, что микронизация повышает растворимость лекарственных препаратов, труднорастворимых в воде.

43. Окружной суд пришел к выводу о том, что профильный специалист средней квалификации принял бы во внимание известный из уровня техники факт того, что структурно родственное дроспиренону соединение спироренон, несмотря на свою кислотонеустойчивость тем не менее усваивается в организме человека, и предположил бы, что то же самое будет верно и для дроспиренона. Он также постановил, что, хотя в одном из исследований указывалось, что в лабораторных условиях в кислоте, аналогичной той кислоте, которая присутствует в желудке человека, происходит изомеризация дроспиренона, профильному специалисту средней квалификации было бы известно о недостатках этого исследования. Действуя в соответствии с трактатом о науке лекарственных форм, специалист средней квалификации проверил бы свои предположения, и по итогам такой проверки выяснилось бы, что необходимость в таблетках, покрытых кишечнорастворимой оболочкой, отсутствует. Федеральный апелляционный суд постановил, что патент является недействительным по причине очевидности заявленной лекарственной формы. Суд указал на то, что, исходя из предшествующего уровня техники, количество возможных вариантов, доступных разработчику, сузилось бы до двух. Таким образом, разработчику не требовалось бы перепробовать все возможные варианты в ситуации, когда уровень техники не позволяет уменьшить их количество. Уровень техники не указывал разработчику на некие общие подходы или направления исследований, а недвусмысленно подводил его к выбору одного из двух конкретных вариантов: обычная таблетка или же таблетка, покрытая кишечнорастворимой оболочкой. См. также часть H («Режимы приема и лекарственные формы») и часть I («Размеры частиц») настоящего документа.

ЕПВ

44. В соответствии с решениями Апелляционной палаты тот или иной порядок действий может считаться очевидным, если квалифицированный специалист придерживался бы его, рассчитывая добиться неких улучшений или преимуществ (Т 2/83, ОJ 1984, 265). Иными словами, об очевидности можно говорить не только в случаях явной предсказуемости результатов, но и при наличии разумных оснований рассчитывать на успешный результат (Т 149/93). При этом нет необходимости доказывать, что предсказуемость успеха предлагаемого решения той или иной технической проблемы являлась стопроцентной. В своем решении Т 1577/11 Апелляционная палата пришла к выводу о том, что с учетом более высокой эффективности анастрозола по сравнению с тамоксифеном в лечении рака молочной железы на поздних стадиях заболевания можно обоснованно рассчитывать на то, что анастрозол превзойдет тамоксифен и при лечении этой формы рака на ранних стадиях.

45. Суть еще одного подхода, выработанного Апелляционной палатой, состоит в том, что у квалифицированного специалиста могут «либо присутствовать определенные ожидания успешного результата, либо как минимум вообще отсутствовать какие-либо конкретные ожидания любого рода; вместо этого он может оттолкнуться от принципа «проб и ошибок», который... не равнозначен отсутствию разумных оснований рассчитывать на успешный результат» (ср. Т 1127/06, пункт 13 мотивировочной части). В ряде случаев Апелляционная палата принимала решение об отсутствии изобретательского уровня, поскольку квалифицированный специалист оказывался в ситуации, требующей применения метода «проб и ошибок». Считается, что такая

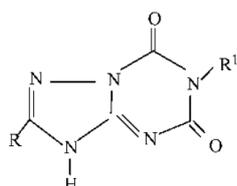
ситуация возникает в том случае, если специалист, опираясь на предшествующий уровень техники, оказался в состоянии четко очертить круг нужных соединений (или выбрать какое-либо одно соединение), а затем при помощи стандартных экспериментов определил, позволяет ли это соединение (или соединения) достичь желаемого результата (Т 889/02, Т 542/03, Т 1241/03, Т 1599/06 и Т 1364/08).

Е. Химические соединения: структура и свойства

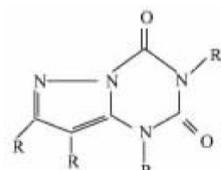
46. В общем и целом при оценке наличия изобретательского уровня у нового химического соединения, имеющего структурное сходство с другим соединением, известным из уровня техники, принимаются во внимание не только степень структурного сходства этих соединений, но и предсказуемость таких параметров заявленного соединения, как его свойства, полезность, преимущества и технический эффект. Как видно из нижеследующих пунктов, данный вопрос затрагивался в рамках многих судебных дел и сводов правил.

Кумай

47. Как предусматривает Руководство по патентной экспертизе, подготовленное СНИПА, в тех случаях, когда соединение является новым, не имеет структурного сходства с каким-либо известным соединением и может использоваться в неких целях или позволять добиться некоего результата, эксперт может принять решение о наличии у него изобретательского уровня вне зависимости от того, являются ли такой способ использования или результат неожиданными. Так, например, в случае, показанном на иллюстрациях 1а (соединение, известное из уровня техники) и 1b (заявленное соединение) ниже, между соединениями отсутствует структурное сходство, поскольку их базовая структура и основные атомные кольца не являются идентичными. Для того, чтобы определить наличие изобретательского уровня у соединения 1b, нет необходимости подтверждать, что соединение 1b может использоваться в каких-либо целях или позволять добиться какого-либо результата, которые будут неожиданными по сравнению с соединением 1а.



(1a) Соединение, известное из уровня техники



(1b) Заявленное изобретение

48. В тех случаях, когда заявленное соединение имеет структурное сходство с известным соединением, необходимо наличие у него неожиданного способа применения или эффекта. Под неожиданным способом или эффектом могут пониматься: (i) способ применения, отличный от способов применения известного соединения; (ii) ощутимый прогресс или улучшение по сравнению с известным эффектом применения известного соединения; или (iii) способ применения или эффект, которые очевидно не являются частью общедоступных знаний или же не могут быть логически выведены из общедоступных знаний²⁷. Пример: соединением, известным из уровня техники, является сульфонамид (IIa) ($N_2N-C_6H_4-SO_2NHR_1$), а предметом заявленного изобретения - сульфонилмочевина (IIb) ($H_2N-C_6H_4-SO_2-NHCONHR_1$). Сульфонамид (IIa) является антибиотиком, а сульфонилмочевина (IIb) – противодиабетическим препаратом. Они являются сходными по структуре, но отличаются по своей фармакологической активности. Сульфонилмочевина (IIb) имеет изобретательский уровень, поскольку ей

²⁷ Руководство по патентной экспертизе, СНИПА, часть II, глава 10, 6.1.

присущ неожиданный способ применения или эффект по сравнению с соединением, известным из уровня техники (сульфонамид).

49. Пример противоположного свойства дает сравнение аминсульфонилмочевины (IIIa), известной из уровня техники ($\text{H}_2\text{N}-\text{C}_6\text{H}_4-\text{SO}_2\text{NHCONHR}_1$), и метилсульфонилмочевины (IIIb), являющейся предметом заявленного изобретения ($\text{H}_3\text{C}-\text{C}_6\text{H}_4-\text{SO}_2\text{NHCONHR}_1$); в данном случае налицо структурное сходство между аминсульфонилмочевиной (IIIa) и метилсульфонилмочевиной (IIIb). Единственная разница между ними – это разница структурных компонентов NH_2 и CH_3 . В отсутствие неожиданного способа применения или эффекта делается вывод об отсутствии у заявленного изобретения (IIIb) изобретательского уровня.

50. Структурное сходство с другим соединением само по себе не должно являться основанием для решения об отсутствии у того или иного соединения изобретательского уровня. Для того, чтобы продемонстрировать очевидность заявленного изобретения, необходимо также подтвердить, что способы применения или эффект такого соединения были бы ожидаемы или предсказуемы с точки зрения квалифицированного профильного специалиста или что такой специалист, опираясь на предшествующий уровень техники, пришел бы к заявленному изобретению при помощи логического анализа, умозаключений или ограниченного по своим масштабам эксперимента.

Германия

51. В документе, представленном на рассмотрение ПКПП Германией, указывалось, что вопрос о наличии изобретательского уровня у веществ, полученных при помощи химического синтеза, и природных веществ, как правило, решается на основании наличия у нового вещества по сравнению с аналогичными ему известными веществами неожиданных свойств или эффекта, которые не были бы очевидны для квалифицированного специалиста²⁸. Отсутствие таких свойств или эффекта может воспрепятствовать удовлетворению патентной заявки²⁹.

52. Подобно химическим соединениям, обладающим неожиданными свойствами, о наличии изобретательского уровня у лекарственного препарата можно говорить в том случае, если профильный специалист не смог бы создать новый лекарственный препарат или иное вещество медицинского назначения по причине того, что не имел бы возможности предвидеть положительные результаты его применения. Вместе с тем квалифицированный специалист, который работает над созданием композиции, оказывающей нейтрализующее воздействие на факторы риска для здоровья человека, как правило, понимает, что на первоначальном этапе ему следует обратить внимание на уже известные композиции, обладающие нужными ему свойствами, определить в их составе активные вещества и попытаться максимально увеличить их дозировку, особенно в случаях, когда имеются подтверждения более высокой эффективности препарата при повышении дозы активного вещества³⁰. Таким образом, даже неожиданный синергетический эффект не позволяет говорить о наличии изобретательского уровня, если меры, которые позволили добиться этого эффекта, сами по себе являлись очевидными (см. также часть II настоящего документа, касающуюся режимов приема).³¹

²⁸ BGH, X ZB 11/68 (1969) – *Disiloxan*, GRUR 1969, 265; BGH, X ZB 3/69 (1970) – *Anthrädipyräzol*, GRUR 1970, 408.

²⁹ BGH, X ZR 2/66 (1969) – *Geflügelfutter*, GRUR 1969, 531.

³⁰ BGH, Xa ZR 28/08 (2010) – *Fettsäurezusammensetzung*, GRUR 2010, 607.

³¹ BGH X, ZR 50/09 (2012) – *Ebastin*, IBRRS 2012.

Индия

53. В Руководстве по экспертизе патентных заявок в области фармацевтики, опубликованном Ведомством интеллектуальной собственности Индии, содержатся примеры оценки изобретательского уровня в тех случаях, когда заявленное соединение и соединение, известное из уровня техники, имеют структурное сходство³². Первый пример иллюстрирует ситуацию, когда использование заявленного соединения приводит к неожиданному эффекту, а второй – ситуацию, когда предшествующий уровень техники уводит квалифицированного профильного специалиста в сторону от заявленного изобретения.

Пример 1: Сходная структура/неожиданный эффект

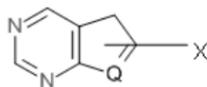
Предметом заявленного изобретения является соединение, обозначаемое формулой Ру-В₃, в которой под Ру понимается конкретная скелетная структура пиразолона, а под В – этил. Соединения, составляющие формулу изобретения, обладают обезболивающими свойствами. Ближайшим элементом предшествующего уровня техники является соединение, обозначаемое формулой Ру-В₃, где В – это метил. Относительно соединения, известного из уровня техники, не имелось сведений о каком-либо лечебном действии.

Несмотря на то, что соединение, известное из уровня техники, имеет близкое структурное сходство с заявленным соединением, у квалифицированного специалиста нет никаких оснований предполагать, что путем совсем незначительного изменения формулы соединения-прототипа он мог бы получить соединение, имеющее шансы на успех в качестве фармацевтического препарата. Возможность замена метила на этил в формуле соединения была бы очевидной для квалифицированного специалиста, но при этом у него не было бы оснований рассчитывать на то, что модифицированное таким образом соединение будет обладать каким бы то ни было фармакологическим действием. Иными словами, отсутствовала какая-либо логическая цепочка, которая могла бы привести разработчика от известного уровня техники к заявленному изобретению. Можно также сказать, что в данной ситуации уровень техники не содержал каких-либо сведений, способных побудить разработчика предпринять действия, которые привели бы его к соответствующему изобретению. Таким образом, заявленное изобретение является неочевидным.

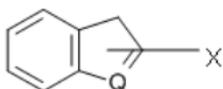
Пример 2: Сходная структура, но предшествующий уровень техники уводит разработчика в сторону от изобретения

Предмет заявленного изобретения - нестероидный противовоспалительный препарат (НСПВП), являющийся селективным ингибитором циклооксигеназы-2 и обозначаемый формулой Ну-Х (структуру препарата см. ниже). Ну – это сложное гетероциклическое соединение, а Х – замещающие группы. Циклооксигеназа-1 и циклооксигеназа-2 играют ключевую роль в фармакологической активности НСПВП. Известно, что ранние разновидности НСПВП вызывают раздражение слизистой оболочки желудка и являются причиной возникновения язвенной болезни желудка, чреватой летальным исходом. Селективные ингибиторы циклооксигеназы-2, которые были разработаны позднее, препятствуют секреции желудочной кислоты, что определяет их предпочтительность в качестве НСПВП. Предметом изобретения является класс ингибиторов циклооксигеназы-2.

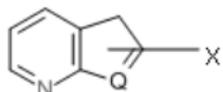
³² Руководство по экспертизе патентных заявок в области фармацевтики, 8.10, Ведомство интеллектуальной собственности Индии, Бюро Генерального контролера по вопросам патентов, образцов и товарных знаков, октябрь 2014 г.



Известный уровень техники D1 указывает на соединения со следующей структурой:



Известный уровень техники D2 указывает на соединения со следующей структурой:



Соединения D1 и D2 являются нестероидными противовоспалительными препаратами, недостатком которых является стимулирование секреции желудочной кислоты. Известно, что соединение D2 является более сильным катализатором секреции желудочной кислоты по сравнению с соединением D1.

По сравнению с соединением D1 получение заявленного соединения потребовало двух последовательных операций по изменению положения атомов в кольце. Однако, дойдя до соединения D2 и обнаружив, что полученное соединение не является селективным ингибитором циклооксигеназы-2, разработчик не имел бы никаких стимулов к тому, чтобы подвергать соединение D2 каким-либо дальнейшим модификациям с целью получить соединение, являющееся предметом заявленного изобретения. Таким образом, известный уровень техники уводит разработчика в сторону от заявленного изобретения. Следовательно, изобретение является неочевидным.

Республика Корея

54. В Руководстве по патентной экспертизе, подготовленном Ведомством интеллектуальной собственности Республики Корея (KIPO), указывается, что наличие изобретательского уровня у изобретений, связанных с химическими соединениями, определяется двумя факторами: (i) структурной формулой; и (ii) наличием особого технического эффекта от применения соответствующего химического соединения³³. Изобретательский уровень изобретений, связанных с химическими соединениями, определяется с учетом своеобразия их химической структуры и уникальности каких-либо его свойств или способов применения.

55. Поскольку предсказать технический эффект того или иного химического соединения, основываясь на его химической структуре, не всегда бывает просто, крайне важное значение для оценки изобретательского уровня имеет наличие более ярко выраженного технического эффекта заявленного соединения по сравнению с техническим эффектом соединения, известного из уровня техники. Патентный эксперт не должен принимать решение об отсутствии изобретательского уровня, основываясь исключительно на структурном сходстве предмета заявленного изобретения и соединения, известного из уровня техники. Для целей оценки изобретательского уровня необходимо принимать во внимание наличие неожиданных технических преимуществ с точки зрения конечного результата, химических свойств, цели или способа использования заявленного изобретения. В том случае, если заявленное соединение

³³ Руководство по патентной экспертизе, часть IX, глава 5, 2.2, KIPO.

обладает неожиданными или особыми отличительными свойствами, которые не могут быть очевидным образом выведены из предшествующего уровня техники, может быть принято решение о наличии у такого соединения изобретательского уровня.

56. Подводя итог, можно указать, что вопрос о наличии изобретательского уровня может быть решен положительно при соблюдении одного из следующих условий:

- заявленное соединение имеет совершенно отличную химическую структуру по сравнению с соединением, известным из уровня техники;
- заявленное соединение обладает неким особым свойством, которое не может быть спрогнозировано лишь на основе изучения соединения, известного из уровня техники, даже если оба этих соединения имеют сходную структуру; или
- даже если структуру заявленного соединения можно спрогнозировать, отталкиваясь от сходной структуры соединения, известного из уровня техники, у него имеется особое свойство, которое не является очевидным для квалифицированного профильного специалиста.

В противном случае вопрос о наличии изобретательского уровня не может быть решен положительно (см. постановление 2007НЕО2261 Патентного суда, 17 января 2008 г).

57. Медицинское изобретение считается имеющим изобретательский уровень в том случае, если результаты его применения в медицинских целях являются настолько нестандартными и эффективными, что квалифицированный профильный специалист не может с очевидностью спрогнозировать эти результаты, отталкиваясь от химической структуры активного соединения или композиции, а также определить их на основании информации, известной из уровня техники³⁴.

Российская Федерация

58. Руководство по экспертизе заявок на изобретения, подготовленное Роспатентом³⁵, содержит принципы, регламентирующие порядок оценки изобретательского уровня в случаях, когда заявленные соединения имеют структуру, сходную со структурой соединений, известных из уровня техники. Вопрос о наличии изобретательского уровня у изобретений, относящихся к химическим соединениям (или группам химических соединений), решается на основе анализа структуры соответствующего соединения на предмет очевидных проявлений его полезных свойств, указанных в описании изобретения. Отрицательный вывод в отношении наличия изобретательского уровня может быть сделан, например, в такой ситуации, когда в известном уровне техники присутствуют соединения, сходные по своей структуре и свойствам с заявленным соединением, на основании чего квалифицированный профильный специалист мог бы рассчитывать на то, что заявленное соединение также будет обладать такими свойствами. Такой вывод может быть опровергнут заявителем, в частности, в том случае, если он/она сможет предоставить доказательства того, что у заявленного соединения имеются такие полезные свойства, которых нет у соединений, известных из уровня техники, или что оно обладает преимуществами количественного характера.

59. Под близкими структурными аналогами, как правило, понимаются соединения, которые незначительно отличаются друг от друга по своей структуре. Предполагается, что такие структурные отличия не должны приводить к существенному изменению свойств молекулы в целом (включая, например, такие ее свойства, как полярность,

³⁴ Руководство по патентной экспертизе, часть IX, глава 2, 2.3, КИРО.

³⁵ Руководство по экспертизе заявок на изобретения, часть 3.9, Роспатент.

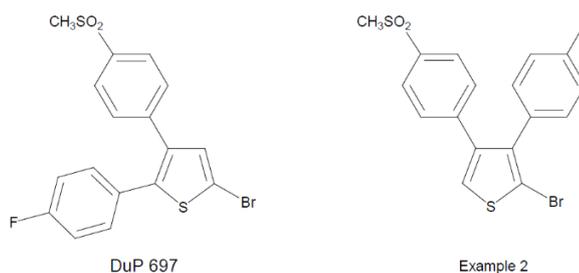
гидрофобность и т.д.), а, следовательно, и к изменению свойств соединения. Например, близкими структурными аналогами могут считаться соединения, отличающиеся присутствием или отсутствием $-CH_2-$ группы (гомологи) или заменой галогенных атомов одного типа атомами другого типа (например, атомов хлора атомами фтора), а также изомеры и простые производные соединения (например, соли или эфиры) известных соединений. Вопрос о степени структурной близости решается квалифицированными профильными специалистами на индивидуальной основе.

60. В тех случаях, когда предметом изобретения являются соединения, описываемые общей структурной формулой, и одно из соединений в группе является известным, может быть сделан вывод о том, что другие соединения той же группы не отвечают требованию изобретательского уровня, если только они не отличаются от такого известного соединения какими-либо новыми качественными или количественными свойствами. См. также часть А («Заявленное изобретение в целом») настоящего документа.

61. Если разница в свойствах заявленного соединения и известных соединений состоит в разнице количественных показателей (например, усиление гербицидного действия), следует уделять особое внимание степени такой разницы. Такая разница не может считаться проявлением новых свойств с количественной точки зрения, если отличия значений по какому-то конкретному параметру находятся в пределах погрешности эксперимента. Разница в свойствах не должна быть очевидной и должна подкрепляться сравнением данных, полученных при одинаковых условиях, если известный уровень техники не содержит информации о том или ином количественном свойстве известного соединения или если известное соединение исследовалось в совершенно иных условиях, что, в свою очередь, определяет невозможность сравнения полученных данных.

Соединенное Королевство

62. В Руководстве по экспертизе патентных заявок, касающихся изобретений в области химии (обновлено в июне 2017 г.), опубликованном UKIPO, упоминается дело *Pharmacia v Merck*³⁶, при рассмотрении которого судья счел очевидной идею изучения аналогов (в данном случае – региоизомеров известных ингибиторов циклооксигеназы-2 в качестве противовоспалительных препаратов) соединений, известных своей фармацевтической активностью, для определения взаимосвязи между их структурой и активностью³⁷.



63. Налицо явное структурное сходство между соединением DuP 697 и его близкими 3,4-двузамещенными аналогами. Судья посчитал, что предположение о вероятном сходстве их активности находится в пределах разумного прогноза. Аргументируя данный вывод, судья отметил, что химик, специализирующийся на разработке медицинских препаратов, который хотел бы изучить взаимосвязь между структурой и активностью соединения DuP 697, счел бы целесообразным изготовить его 3,4-диарилловые аналоги, с тем чтобы убедиться в наличии у них соответствующей активности. Судья также счел,

³⁶ *Pharmacia v Merck* [2002] RPC 41 (пункт 141).

³⁷ Руководство по экспертизе патентных заявок, касающихся изобретений в области химии, пункт 70, UKIPO (обновлено в июне 2017 г.).

что, если бы перед таким химиком была поставлена задача создать новое соединение, аналогичное по своей активности соединению DuP 697, одна из первых идей, пришедших ему в голову, состояла бы в том, чтобы изготовить его 3,4-диарил-замещенные аналоги. В своей совокупности вся имеющаяся информация позволила судье с уверенностью утверждать, что идея испытаний 3,4-диарил-замещенных соединений была бы очевидной для любого квалифицированного специалиста, которому было известно о существовании соединения DuP 697 (см. также части D и E(i), касающиеся принципа «очевидности попытки» и изомеров, соответственно).

Соединенные Штаты Америки

64. Одним из примеров ситуации, позволяющей говорить об очевидности изобретения, является «простая замена одного известного элемента другим для получения предсказуемых результатов»³⁸. МРЕР разъясняет, что для отклонения заявки на данном основании вначале необходимо применить «факторы Грэма». После этого должна иметь место следующая последовательность выводов:

- (i) вывод о том, что из уровня техники было известно устройство (метод, продукт и т.д.), отличия которого от заявленного устройства обусловлены лишь заменой некоторых его компонентов (шагов, элементов и т.д.) другими компонентами;
- (ii) вывод о том, что компоненты, подвергшиеся замене, и их функции были известны из уровня техники;
- (iii) вывод о том, что профильный специалист средней квалификации мог бы заменить один известный элемент другим, и результаты такой замены были бы предсказуемы; и
- (iv) любые дополнительные выводы, которые могут быть сделаны для аргументации вывода об очевидности изобретения на основании запросов по «факторам Грэма» с учетом фактических обстоятельств рассматриваемого дела.

Суть данного аргумента в пользу вывода об очевидности заявленного изобретения заключается в том, что замена одного известного элемента другим приводит к предсказуемым результатам, которые могут быть спрогнозированы профильным специалистом средней квалификации.

65. В области химии случаи, касающиеся так называемых «соединений-прототипов», составляют одну из важных категорий решений об очевидности изобретений в ситуациях, связанных с заменой одних компонентов на другие. С точки зрения «правила очевидности» в качестве соединения-прототипа может служить любое известное соединение. В своем решении по делу *Eisai*³⁹ Федеральный апелляционный суд указал следующее: «Поэтому факт очевидности изобретения на основании структурного сходства соединений может быть доказан путем выявления той или иной причины, которая могла бы побудить профильного специалиста средней квалификации выбрать, а затем модифицировать какое-либо известное соединение (т.е. соединение-прототип) каким-либо особым образом, с тем чтобы получить заявленное соединение». Таким образом, как подчеркивается в МРЕР, сотрудникам Ведомства следует исходить из того, что обоснованный отказ в удовлетворении заявки на изобретение по причине его очевидности в случае с соединениями, имеющими фармакологическую активность, может быть построен на аргументации, отталкивающейся от соединения, не имеющего такой активности (например, в том случае, если причины, побудившие разработчика

³⁸ МРЕР §2143, I, B.

³⁹ *Eisai, 533 F.3d at 1357, 87 USPQ2d at 1455.*

модифицировать то или иное соединение, известное из уровня техники, не имеют ничего общего с его фармакологической активностью). При оценке очевидности надлежит исходить из того, что вещество, не обладающее фармакологической активностью, не будет рассматриваться химиками, специализирующимися на создании фармацевтических препаратов, в качестве соединения-прототипа, и потенциально может быть использовано в качестве такового. Аналогичным образом, аргументация отказа на основании очевидности может отталкиваться от известного соединения, которое такие химики не стали бы использовать в качестве соединения-прототипа по причине его дороговизны, неудобства в обращении или иных соображений коммерческого характера. Тем не менее в подобных ситуациях должна быть хоть какая-то причина (помимо самого факта существования такого вещества), которая могла бы побудить разработчика использовать в качестве соединения-прототипа именно это вещество⁴⁰.

66. В качестве примера ситуации, в которой анализируются вопросы выбора соединения-прототипа, необходимости наличия причины для любых предполагаемых модификаций, а также предсказуемости результата, в МРЕР приводится следующее дело.

*Eisai Co. Ltd. v. Dr. Reddy's Labs. Ltd.*⁴¹

Данное дело касается фармацевтического препарата «рабепразол». Рабепразол является ингибитором протонной помпы, который используется для лечения язвенной болезни желудка и связанных с ней заболеваний. Федеральный апелляционный суд подтвердил вынесенное в порядке упрощенного судопроизводства решение окружного суда о неочевидности заявленного изобретения, указав на отсутствие причин, которые могли бы побудить разработчика модифицировать соединение, известное из уровня техники, таким образом, чтобы это привело к потере одного из его полезных свойств.

Ответчик утверждал, что изобретение является очевидным, основывая свою аргументацию на структурном сходстве между рабепразолом и лансопразолом. Признается, что эти два соединения имеют общую базовую структуру; Федеральный апелляционный суд определил лансопразол как «соединение-прототип». Известное из уровня техники соединение лансопразол применяется для тех же целей, что и рабепразол, и отличается от рабепразола только тем, что на четвертой позиции в пиридиновом кольце у лансопразола находится трифторэтокси-заместитель, а у рабепразола - метоксипропокси-заместитель. Наличие в формуле лансопразола трифторэтокси-заместителя считалось преимуществом, поскольку придавало соединению липофильность. Вопросы, связанные со способностью специалиста средней квалификации предпринять шаги, необходимые для замены трифторэтокси-заместителя метоксипропокси-заместителем, а также с предсказуемостью результата, в решении не рассматривались.

Несмотря на значительно структурное сходство двух соединений, Федеральный апелляционный суд не обнаружил каких-либо причин, которые могли бы побудить разработчика к модификации соединения-прототипа. В данной связи Суд указал следующее: «Таким образом, очевидность изобретения по причине структурного сходства соединений может быть доказана путем выявления некой причины, которая могла бы побудить профильного специалиста средней квалификации выбрать, а затем модифицировать то или иное известное соединение (т.е. «соединение-прототип») каким-либо конкретным образом, с тем чтобы в итоге

⁴⁰ МРЕР §2143, I, B.

⁴¹ *Eisai Co. Ltd. v. Dr. Reddy's Labs., Ltd.*, 533 F.3d 1353, 87USPQ2d 1452 (Fed. Cir. 2008).

получить заявленное соединение. ... С учетом гибкого характера процедур, связанных с оценкой очевидности, такая причина может проистекать из любого источника и не обязательно должна явно присутствовать в уровне техники». По мнению Суда, «необходимо лишь показать, что заявленное соединение и соединение, известное из уровня техники, «достаточно тесно связаны друг с другом ... для того, чтобы имелись основания полагать», что в свете всей информации, присутствующей в уровне техники, новое соединение будет иметь «свойства, сходные» со свойствами существующего соединения».

Из уровня техники было известно, что присутствие фтора в замещающей группе повышает липофильность соединения; поэтому квалифицированный специалист исходил бы из того, что замена трифторэтокси-заместителя метоксипропокси-заместителем приведет к снижению липофильности соединения. Таким образом, опираясь на предшествующий уровень техники, можно было ожидать, что рабепразол окажется менее эффективным по сравнению с лансопразолом в качестве средства для лечения язвенной болезни желудка и смежных заболеваний, поскольку в результате предлагаемой модификации было бы утрачено одно из полезных свойств соединения, известного из уровня техники. Рассматриваемое соединение не являлось очевидным, поскольку после изучения всех обстоятельств ситуации профильный специалист средней квалификации на момент появления изобретения не обнаружил бы причин для модификации лансопразола в целях получения рабепразола.

67. В целом основания для решения об очевидности изобретения можно считать достаточно весомыми в том случае, если соответствующим соединениям присущи очень близкое структурное сходство, а также сходные полезные свойства⁴². «Решение об отклонении заявки по причине очевидности изобретения, основанное на сходстве химической структуры и функций рассматриваемых соединений, предполагает наличие причины, которая могла бы побудить квалифицированного профильного специалиста изготовить заявленное соединение, руководствуясь предположением о том, что сходные по своей структуре соединения будут иметь и сходные свойства»⁴³. Соединения, являющиеся гомологами (т.е. соединения, отличающиеся друг от друга количеством последовательно добавляемых функциональных химических групп, например – метиленовых групп CH_2), как правило, имеют достаточно сходное строение для того, чтобы предполагать, что им будут присущи и сходные свойства. Вместе с тем сам факт того, что соединения являются гомологами, не следует автоматически считать достаточным основанием для вывода об очевидности изобретения, поскольку заявленное изобретение и предшествующий уровень техники должны рассматриваться «во всей своей полноте», включая все другие значимые обстоятельства, помимо структурного сходства соединений⁴⁴. Так, например, нельзя ожидать, что гомологи, сильно отличающиеся от других гомологов по количеству добавленных функциональных групп, будут иметь аналогичные свойства. В решении по делу *Mills*⁴⁵ было указано, что наличие в известном уровне техники сведений о C_8 - C_{12} -алкилсульфатах не является достаточным основанием для вывода об очевидности заявленного соединения, являющегося C_1 -алкилсульфатом.

ЕПВ

68. Вывод об отсутствии изобретательского уровня у новых химических соединений по причине их структурного сходства с известными химическими соединениями равносильно

⁴² МПЕР §2144.09, I.

⁴³ См. *Payne*, 606 F.2d 303,313, 203 USPQ 245, 254 (ССРА 1979).

⁴⁴ МПЕР §2144.09, II.

⁴⁵ См. *Mills*, 281 F.2d 218, 126 USPQ 513 (ССРА 1960).

утверждению о наличии у квалифицированного специалиста достаточных оснований предполагать, что известное и новое соединение будут обладать одинаковыми или похожими полезными свойствами в качестве средства решения технической проблемы, в связи с которой они были разработаны. Такое предположение было бы оправданным в том случае, если бы квалифицированный специалист имел в своем распоряжении основанную на общедоступных знаниях или почерпнутую из какого-либо конкретного источника информацию о том, что структурные различия между рассматриваемыми химическими соединениями являются настолько незначительными, что не будут иметь ощутимых последствий для тех их свойств, которые могли бы повлиять на их эффективность при решении указанной технической проблемы, вследствие чего ими можно пренебречь (Т852/91, см. также Т358/04)⁴⁶.

69. В решении Т643/96 Апелляционная палата отметила, что концепция биоизостеризма действительно являлась частью общих знаний квалифицированных профильных специалистов, но при этом указала на необходимость проявлять осторожность при использовании этой концепции в контексте принятия решений относительно изобретательского уровня. В сфере разработки лекарственных средств принято считать, что в отсутствие подтвержденной корреляции между структурными особенностями того или иного соединения и его активностью любая структурная модификация фармакологически активного препарата заведомо повлечет за собой нарушение профиля фармакологической активности такого препарата (см. Т643/96, Т548/91). Сказанное верно и в случае с предполагаемым биоизостеризмом (который представляет собой один из вариантов взаимосвязи между структурой соединения и его активностью), если только речь не идет о подтвержденном случае биоизостеризма. В решении Т643/96 было указано, что при оценке изобретательского уровня применительно к фармакологически активным соединениям ключевое значение имеет не сам факт замены какой-либо конкретной подструктуры химического соединения другой известной (изостерической) подструктурой, а факт наличия или отсутствия информации о последствиях такой замены для профиля фармакологической активности конкретных соединений (или их групп) (см. также решения Т467/94 и Т156/95).

70. В решении Т 989/93 Апелляционная палата отметила, что в отсутствие соответствующих общедоступных знаний нет возможности делать какие-либо выводы относительно свойств той или иной группы химических соединений (в рассматриваемом случае - производных соединений нафталина), основываясь на известных свойствах другой группы химических соединений (в рассматриваемом случае – производных соединений бензола).

71. В связи с вопросом об улучшении свойств соединений⁴⁷ Апелляционная палата указала, что, если требуется, чтобы продукт обладал тем или иным конкретным свойством (в рассматриваемом случае – ярко выраженным фунгицидным эффектом) в различных условиях, предпочтительность объекта изобретения будет зависеть от того, улучшается ли это свойство во всех условиях, которые могут встретиться на практике, и в частности в тех условиях, в которых такой продукт обычно испытывается (в рассматриваемом случае – присутствие воды и сильный ветер) (решение Т 57/84 (ОJ 1987, 53)). Кроме того, в решении Т254/86 (ОJ1989, 115) отмечалось, что изобретение, предпочтительность которого аргументируется значительным и неожиданным улучшением какого-либо конкретного свойства, не обязательно должно иметь преимущество над продуктами, известными из уровня техники, с точки зрения других свойств, имеющих значение в контексте его применения, при том условии, что такие

⁴⁶ Решения Апелляционной палаты Европейского патентного ведомства (8-е издание), 2016 г., часть I.D, 9.8.2 («Структурное сходство»).

⁴⁷ Решения Апелляционной палаты Европейского патентного ведомства (8-е издание), 2016 г., часть I.D, 9.13 («Необходимость улучшения свойств»).

свойства остаются на приемлемом уровне, т.е. положительный эффект от достигнутого преимущества не полностью сводится на нет неприемлемыми недостатками в том, что касается других свойств, или таким образом, что это коренным образом противоречит целесообразности раскрытия изобретения (см. также решение T155/85, OJ1988,87).

72. В решении T 38/84 (OJ 1984, 368) Апелляционная палата указала, что небольшое количественное улучшение производительности процесса, используемого в крупномасштабном производстве (в данном случае – повышение производительности на 0,5 процента) представляет собой решение значимой технической проблемы, которым не следует пренебрегать при оценке изобретательского уровня заявленного решения (см. также решения T 466/88 и T 332/90). В решении T 155/85 (OJ 1988, 87) Апелляционная палата также отметила, что даже небольшие улучшения производительности или других промышленных характеристик могут трансформироваться в весьма ощутимые преимущества в масштабах крупного производства, но при этом такие улучшения должны быть значимыми и выходить за пределы статистической погрешности, а также обычных для соответствующей отрасли вариаций, являющихся результатом действия других факторов.

(i) Изомеры, в том числе энантиомеры

73. Пример, описанный в пунктах 62 и 63 выше, касался изобретения, связанного с региоизомерами, которому было отказано в изобретательском уровне на основании принципа «очевидности попытки». В других юрисдикциях также встречаются примеры ситуаций, связанных с оценкой изобретательского уровня, в которых заявленные изобретения относятся к изомерам, включая энантиомеры. Изомеры – это молекулы с идентичными химическими формулами, но разным строением, т.е. с различной последовательностью молекулярных связей или различным пространственным расположением атомов. Изомеры не всегда обладают идентичными свойствами. Двумя основными разновидностями изомерии являются структурная изомерия (она же – изомерия строения) и стереоизомерия (она же – пространственная изомерия). Структурные изомеры – это категория изомеров с одной и той же молекулярной формулой, но различным порядком связи и организации атомов. Стереоизомеры имеют одну и ту же структуру связей, но при этом различное геометрическое расположение атомов и функциональных групп в пространстве. Энантиомеры – это одна из разновидностей стереоизомеров, которые являются оптическими антиподами друг друга (пример – правая и левая ладони, которые представляют собой зеркальные отражения друг друга, расположенные по разные стороны одной и той же оси). Как правило, энантиомеры имеют одинаковые химические и физические свойства, за исключением способности вращать плоскость поляризации плоскополяризованного света (+/-) на одинаковую величину угла, но в противоположных направлениях. В результате химического синтеза энантиомерных веществ образуются рацемические смеси (рацематы), которые содержат равное количество (+) и (-) энантиомеров. Во многих случаях характер химических реакций, в которые вступают разновращающиеся энантиомеры с другими энантиомерами, является различным. Поскольку многие биологические молекулы являются энантиомерами, в медицине нередко возникают ситуации, когда один энантиомер обладает желаемой фармакологической активностью, а другой энантиомер обладает ею в меньшей степени, вообще ею не обладает или даже приводит к нежелательному эффекту.

74. Оценка изобретательского уровня изобретения, предметом которого является какой-либо один конкретный энантиомер (чистый энантиомер), сводится к вопросу о том, было ли изобретение такого чистого энантиомера очевидным для квалифицированного профильного специалиста с учетом известного уровня техники, включая общедоступные

знания. В нижеследующих пунктах приводится информация об оценке изобретательского уровня изобретений, относящихся к изомерам, в различных юрисдикциях.

Аргентина

75. В тех случаях, когда информация о молекулярной структуре рацемической смеси доступна из известного уровня техники, соединения-энантиомеры, входящие в состав такого рацемата, также теряют свою новизну, поскольку из соответствующего элемента известного уровня техники квалифицированный профильный специалист неизбежно получает и информацию о молекулярной формуле (вне зависимости от того, записана ли она в трехмерном формате). Поэтому энантиомеры и диастереомеры по отдельности не являются патентоспособными даже в тех случаях, когда в заявке описаны различные свойства энантиомеров или диастереомеров в рамках одной и той же пары. Тем не менее могут быть запатентованы процессы получения индивидуальных энантиомеров, если они удовлетворяют критерию новизны, имеют изобретательский уровень и четко описаны в заявке, а полученный в результате их использования продукт может быть всесторонне охарактеризован при помощи спектроскопических данных⁴⁸.

Австралия

76. В тех случаях, когда известно, что рацемическая смесь может применяться для достижения той или иной конкретной цели, а задача заключается в создании соединения, обладающего тем же самым свойством в более ярко выраженном виде или же с меньшим числом побочных эффектов, встает вопрос о том, не станет ли одним из очевидных способов решения стоящей задачи использование какого-либо одного из имеющихся в смеси изомеров. В целом можно исходить из того, что тот факт, что один изомер зачастую имеет более ярко выраженную активность по сравнению с другим, относится к общедоступным знаниям. Если решение о применении индивидуального изомера лежит на поверхности, то обычный порядок действий состоял бы в том, чтобы изолировать индивидуальный изомер и проанализировать его активность. Если изоляция изомера производится при помощи стандартных приемов сепарирования смеси, то индивидуальный изомер представляет собой очевидное решение. Сказанное верно даже в том случае, если заранее не было известно, какой из изомеров проявит более ярко выраженную активность⁴⁹.

77. Решения о наличии у энантиомеров изобретательского уровня, напротив, принимались в тех случаях, когда разделение рацемата не являлось очевидным решением, а сам процесс разделения был сложным и давал результат лишь после многолетних усилий⁵⁰.

Бразилия

78. В отношении стереоизомеров в Руководстве по экспертизе патентных заявок в области химии⁵¹ указывается, что при наличии сведений о предназначении соединения, известного из уровня техники, следует исходить из того, что чистый стереоизомер такого соединения будет иметь такое же предназначение. Таким образом, предполагается, что квалифицированный специалист в соответствующей области будет иметь стимул для

⁴⁸ Руководство по экспертизе патентоспособности заявок на изобретения в химической и фармацевтической областях (утверждено совместными резолюциями 118/2012, 546/2012 и 107/2012), 2012 г.

⁴⁹ См., например, *Apotex Pty Ltd v Sanofi-Aventis [2009] FCAFC 134*; *Rhone-Poulenc Rorer S.A.'s Application [1995] APO 50*.

⁵⁰ *Alphapharm Pty Ltd v H Lundbeck A/S [2008] FCA 559*.

⁵¹ Руководство по экспертизе патентных заявок (аспекты, относящиеся к экспертизе патентных заявок в области химии), 3.4, INPI, Бразилия, 2017 г.

того, чтобы получить такой стереоизомер, с тем чтобы найти стереоизомер, наиболее пригодный для промышленного использования, включая, например, наиболее активную разновидность соответствующего стереоизомера. Ту же самую логику следует применять и при оценке изобретательского уровня композиций (информацию, касающуюся композиций, см. в части G («Сочетание и синергетический эффект») настоящего документа).

Филиппины

79. Руководство, подготовленное Ведомством интеллектуальной собственности Филиппин (IPOPHL)⁵², содержит следующий пример, касающийся чистых энантиомеров:

ИЗОБРЕТЕНИЕ: достаточно чистый (+) энантиомер соединения F и его нетоксичные кислотнo-аддитивные соли, которые являются селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (СИОЗС) и применяются для лечения депрессии.

ИЗВЕСТНЫЙ УРОВЕНЬ ТЕХНИКИ: рацемическая смесь соединения F и описания приемов, используемых для выделения отдельных энантиомеров из рацематов. Информация о сложности выделения энантиомеров и предсказуемости их свойств отсутствует.

КОММЕНТАРИЙ: достаточно чистый (+) энантиомер соединения F не может считаться обычным открытием, если уровень техники не содержит информации о сложности разделения соответствующей рацемической смеси, а также о предсказуемости свойств изолированных таким образом энантиомеров. Для того, чтобы доказать наличие у такого энантиомера изобретательского уровня, необходимо продемонстрировать, что повышение эффективности препарата в результате изоляции энантиомера является неожиданным. В рассматриваемом случае, когда лечебные свойства соединения F объясняются действием присутствующего в рацемате (+) энантиомера, а фармакологическая активность изолированного (+) энантиомера вдвое превышает соответствующий показатель для рацемической смеси, повышение эффективности препарата не может быть спрогнозировано квалифицированным специалистом в соответствующей отрасли. Наконец, квалифицированный специалист не обнаружил бы в известном уровне техники причин для того, чтобы обоснованно рассчитывать на успешный результат эксперимента по разделению рацемической смеси F на отдельные энантиомеры, а сложности в процессе ее разделения побудили бы его к разработке других соединений или к переключению внимания на другие виды интересующих его исследований.

Республика Корея

80. В Руководстве по патентной экспертизе КИРО⁵³ указывается, что, если известный уровень техники не содержит подробных сведений о том или ином энантиомере, то при оценке его изобретательского уровня учитывается наличие у него таких химических и физических свойств, которые позволили бы добиться выдающегося результата по сравнению с известной из уровня техники рацемической смесью (рацематом).

81. Если известный уровень техники не содержит подробных сведений об использовании того или иного энантиомера, то при оценке его изобретательского уровня

⁵² Пересмотренное Руководство по экспертизе заявок на фармацевтические изобретения, связанные с известными веществами, раздел 9 (январь 2018 г.), пример 12, IPOPHL.

⁵³ Руководство по патентной экспертизе, часть IX, глава 5, 2.3, КИРО.

учитывается наличие у него таких химических и физических свойств, которые позволили бы добиться выдающегося результата по сравнению с известным из уровня техники рацематом.

Решение Верховного суда⁵⁴, подтверждающее наличие изобретательского уровня

Общеизвестно, что в области химии при раскрытии состава рацемата в нем присутствует определенное число энантиомеров в зависимости от количества асимметрических атомов углерода (хиральный центр). Поэтому изобретение, связанное с использованием конкретных энантиомеров, может быть запатентовано лишь при соблюдении следующих условий: (i) публикации или другие источники, относящиеся к уровню техники, которые раскрывают сведения об использовании рацемата, не содержат подробной информации об использовании соответствующего изолированного энантиомера; и (ii) в силу своих конкретных физико-химических свойств энантиомер позволяет добиться результата, отличающегося от результата, достигаемого при использовании рацемата, в качественном или количественном отношении. Если использование энантиомера позволяет добиться нескольких различных результатов, то при решении вопроса об уникальности какого-либо конкретного результата не обязательно, чтобы все результаты, достигнутые при помощи использования изолированного энантиомера, отличались от результатов, достигнутых при помощи использования ранее известного рацемата. Достаточно, чтобы некоторые из результатов использования энантиомера отличались от результатов использования ранее известного рацемата. Различия в результатах должны признаваться даже в том случае, если квалифицированному профильному специалисту, возможно, удастся добиться того же самого результата путем повторения какого-либо простого эксперимента. Даже если общеизвестно, что один из энантиомеров в паре, как правило, обладает более ярко выраженной фармакологической активностью по сравнению с соответствующим рацематом или другим энантиомером, невозможно заранее рассчитывать на то, что S-энантиомер, упомянутый в пункте 6 формулы заявленного изобретения, будет обладать более сильной фармакологической активностью, нежели соответствующий рацемат или R-энантиомер из той же пары, упоминаемый в публикациях. Поэтому возможно, что квалифицированному профильному специалисту было бы нелегко распознать потенциальную фармакологическую активность энантиомера, упомянутого в пункте 6 заявленного изобретения, на основании общедоступных знаний, которые имелись в его распоряжении на момент подачи патентной заявки, а также сведений о применении в медицине указанного выше рацемата, в котором два энантиомера присутствуют в неразделенном виде.

Соединенное Королевство

82. В Руководстве по экспертизе патентных заявок в области химии⁵⁵, опубликованном UKIPO, указывается, что в большинстве случаев наличие в уровне техники сведений о рацемате определяет очевидность отдельных энантиомеров, входящих в его состав. Исключением из этого правила являются ситуации, связанные с наличием «технического препятствия», включая, например, сложность получения энантиомера при помощи стандартных приемов разделения/сепарирования рацемата, хотя целесообразность такого разделения/сепарирования и не вызывает сомнений (см. решение по делу *Generics (UK) Limited v H Lundbeck A/S*). Такой подход был подтвержден в решении по делу *Novartis AG v Generics (UK) Limited*, в котором был сделан вывод о том, что группа

⁵⁴ См. решение 2002HU1935 Верховного суда, 23 октября 2003 г.

⁵⁵ Руководство по экспертизе патентных заявок на изобретения в области химии (обновлено в июне 2017 г.), пункт 55, UKIPO.

квалифицированных специалистов сочла бы разделение рацемата стандартной задачей. В этом решении судья Китчен указал следующее: «Группа квалифицированных специалистов посчитала бы, что разделение рацемата могло бы принести определенные практические выгоды и отнеслась бы к такому разделению как к стандартной задаче»⁵⁶.

83. Вышеприведенное решение (*Novartis AG v Generics (UK)*) также представляет собой пример решения, основанного на принципе «очевидности попытки», которое было принято в отношении изобретения в фармацевтической отрасли⁵⁷. Оно касалось применения (-) энантиомера N-этил-3-[(1-диметиламино)этил]-N-метилфенил-карбамата в лечении болезни Альцгеймера. Соответствующий рацемат (RA7) был включен в перечень соединений, предлагавшихся к применению для лечения болезни Альцгеймера в двух предшествующих публикациях. В данной связи необходимо было вынести суждение по следующим вопросам: очевидность выбора соединения RA7 из соединений, известных из уровня техники, для дальнейшей работы с ним; очевидность разделения рацемата после того, как это соединение было выбрано; и, наконец, очевидность использования (-) энантиомера в качестве фармацевтического препарата для лечения болезни Альцгеймера. В связи с этим судья Флойд указал на отсутствие признаков изобретения в решении о разделении рацемата RA7 и испытаниях полученных в результате этого энантиомеров с целью определить, присущи ли им какие-либо достоинства и недостатки, а также на концептуальную очевидность использования фармацевтической композиции, включающей в себя соответствующий (-) энантиомер, для лечения болезни Альцгеймера, и с учетом вышесказанного постановил, что рассматриваемый патент является недействительным. Решение суда первой инстанции было обжаловано в апелляционном порядке. Утверждалось, что в контексте оценки изобретения на предмет «очевидности попытки» не был рассмотрен вопрос о том, могла ли группа квалифицированных специалистов обоснованно рассчитывать на успешное применение (-) энантиомера в лечении болезни Альцгеймера. Утверждалось также, что проверка на предмет «очевидности попытки» в данном случае была неуместна, поскольку ее следует проводить лишь в тех случаях, когда более или менее ясно, что применение объекта испытаний должно дать успешный результат. Тем не менее Апелляционный суд посчитал, что подход судьи Флойда соответствовал принципам, изложенным в решении *MedImmune v Novartis*, и отклонил апелляцию.

Соединенные Штаты Америки

84. Как правило, соединения, являющиеся позиционными изомерами, имеют достаточно близкое структурное сходство для того, чтобы предполагать, что им также присущи сходные свойства. Вместе с тем изомеры, имеющие одну и ту же эмпирическую формулу, но разную структуру, не обязательно рассматриваются квалифицированными химиками в качестве аналогов, вследствие чего не всегда можно говорить о том, что по свойствам одного из таких изомеров можно судить о свойствах другого⁵⁸. В решении по делу *Mowry*⁵⁹ суд указал, что заявленное соединение циклогексилстирол не является доказанно очевидным по сравнению с известным из уровня техники соединением изогексилстирол. Как и в случае с гомологами, оценка очевидности изомеров, имеющих близкое структурное сходство с соединениями, известными из уровня техники, должна проводиться с учетом всех прочих релевантных факторов.

⁵⁶ Мнение судьи Китчена в решении по делу *Novartis AG v Generics (UK) Limited (t/a Mylan)* [2012] EWCA Civ 1623.

⁵⁷ Руководство по экспертизе патентных заявок на изобретения в области химии (обновлено в июне 2017 г.), пункты 63 и 64, UKIPO. См. часть D настоящего документа («Очевидность попытки – ожидания успешного результата»).

⁵⁸ MPEP §2144.09, II.

⁵⁹ Дело *Mowry*, 91 USPQ 219 (Bd. App. 1950).

85. Одним из известных критериев, дающих возможность подтвердить вывод об очевидности изобретения, является критерий «очевидности попытки» (см. часть D настоящего документа). В МПЕР приводится пример, связанный с проведением анализа на «очевидность попытки» в отношении правовращающего изомера, выделенного из рацемата⁶⁰. В деле *Sanofi-Synthelabo v. Apotex, Inc.*, 550 F.3d 1075,89 USPQ2d 1370 (Fed. Cir. 2008) заявленным соединением являлся клопидогрел, который представляет собой правовращающий изомер метил-альфа-5(4,5,6,7-тетрагидро(3,2-с)пиридин)(2-хлорофенил)-ацетата. Клопидогрел является противотромбозным препаратом, который применяется в целях профилактики инфарктов и инсультов. Рацемат, или смесь правовращающего и левовращающего (D- and L-) изомеров соединения, был известен из уровня техники. Разделение рацемата на два индивидуальных изомера ранее не проводилось, и, хотя смесь была известна своими противотромбозными свойствами, степень воздействия каждого из индивидуальных изомеров на отмеченные свойства рацемата не была известна или предсказуема.

86. В ходе судебных слушаний эксперты, представляющие обе стороны, заявили, что у профильных специалистов средней квалификации не было бы возможности заранее предсказать различия в степени фармакологической активности и токсичности каждого из рассматриваемых изомеров. Эксперты с обеих сторон также согласились с тем, что изомер с более высокой степенью фармакологической активности, по всей вероятности, имел бы и более высокую токсичность. Они также согласились с тем, что на момент появления изобретения разделение изомеров было трудной задачей. Вместе с тем, когда патентообладателю наконец-то удалось разделить рацемат на изомеры, он обнаружил, что они обладают «редким качеством абсолютной стереоселективности», когда D-изомеру были присущи практически все положительные фармакологические свойства, но при этом он был почти не токсичен, тогда как у L-изомера не было никакой фармакологической активности, хотя на него и приходилась почти вся токсичность. На основании этой информации окружной суд пришел к выводу о том, что ответчик не предоставил четких и убедительных доказательств недействительности патента по причине очевидности изобретения. Федеральный апелляционный суд согласился с выводами окружного суда.

87. Еще одним аргументом в пользу вывода об очевидности изобретения является ситуация, при которой речь идет о «простой замене одного известного элемента другим в целях получения предсказуемого результата» (см. обсуждение структурного сходства заявленного соединения с соединением, известным из уровня техники, в части E настоящего документа); в качестве примера применения указанного принципа в МПЕР приводится решение по делу *Aventis Pharma Deutschland v. Lupin Ltd.*, которое касается изоляции индивидуального стереоизомера из рацемата.

88. В деле *Aventis Pharma Deutschland v. Lupin Ltd.*, 499 F.3d 1293,84 USPQ2d 1197 (Fed. Cir. 2007), формула изобретения относилась к 5(S)-стереоизомеру антигипертензивного препарата рамиприл в стереохимически чистой форме, а также к композициям и методикам, предполагающим использование 5(S)-рамиприла. 5(S)-стереоизомер – это изомер, в котором все пять стереоцентров молекулы рамиприла присутствуют в конфигурации S, а не в конфигурации R. Смесь различных стереоизомеров, включая 5(S)-рамиприл, была известна из уровня техники. Суду необходимо было решить вопрос о том, была ли очевидной целесообразность использования изолированного индивидуального стереоизомера вместо известной смеси стереоизомеров.

89. Из уровня техники было известно, что наличие нескольких S-стереоцентров в лекарственных средствах, сходных с рамиприлом, ассоциируется с более высокой

⁶⁰ См. МПЕР §2143, I, E, пример 7.

фармакологической активностью. Так, например, когда все стереоцентры сходного по структуре препарата эналаприл присутствовали в молекуле в S-форме (SSS-эналаприл) по сравнению лишь с двумя стереоцентрами в S-форме (SSR-эналаприл), фармакологическая активность препарата увеличивалась в 700 раз. Кроме того, были основания полагать, что для разделения различных стереоизомеров рамиприла могут быть использованы стандартные методы.

90. По мнению окружного суда, в уровне техники отсутствовали четкие указания на целесообразность изоляции 5(S)-рамиприла. Однако Федеральный апелляционный суд не согласился с его доводами и принял решение об очевидности формулы изобретения. Федеральный апелляционный суд выступил с предостережением, указав, что требование в отношении необходимости наличия в уровне техники четких указаний на целесообразность изоляции 5(S)-рамиприла противоречит решению Верховного суда по делу KSR. Суд также исходил из общепризнанного принципа, согласно которому в случае с патентами в области химии структурное сходство может служить достаточным основанием для попыток модификации соединений, известных из уровня техники. Федеральный апелляционный суд рассмотрел вопрос о том, какой именно объем информации из уровня техники можно считать достаточным в ситуациях, когда в нем отсутствуют четкие указания на целесообразность тех или иных действий разработчика, и разъяснил, что в данной связи может хватить основанного на уровне техники расчета на то, что свойства модифицированного соединения будут аналогичны свойствам соединения-прототипа, даже без четких указаний на то, что новое соединение будет иметь те или иные полезные качества.

91. В решении по еще одному делу⁶¹, ссылка на которое приводится в МРЕР, суд счел заявленное изобретение неочевидным, поскольку, несмотря на структурное сходство соответствующих изомеров, у квалифицированного профильного специалиста не было бы стимулов для того, чтобы выбрать именно его в качестве соединения-прототипа для целей модификации.

92. Речь в данном случае шла о фармацевтическом препарате «ризедронат». Ризедронат входит в класс бисфосфонатов – соединений, которые являются ингибиторами костной резорбции. Когда патентообладатель возбудил против ответчика судебный иск, обвинив его в нарушении патента, ответчик аргументировал свою позицию тем, что соответствующий патент является недействительным по причине очевидности изобретения по сравнению с другим патентом, который был получен патентообладателем ранее. Патент, известный из уровня техники, не содержал упоминания о ризедронате, но охватывал 36 других похожих соединений, которые, возможно, были пригодны для лечения остеопороза, включая соединение 2-руг EHDP. По утверждению ответчика, изобретение являлось очевидным по причине структурного сходства заявленного соединения с соединением 2-руг EHDP, которое является позиционным изомером ризедроната.

93. С учетом непредсказуемости, присущей химии как науке, окружной суд не обнаружил причин, которые могли бы побудить квалифицированного специалиста выбрать соединение 2-руг EHDP в качестве соединения-прототипа, а также модифицировать его в целях получения ризедроната. Кроме того, налицо были неожиданные результаты в том, что касается фармакологической активности и токсичности. Исходя из этого, окружной суд пришел к выводу о том, что ответчик не представил достаточных доказательств своей позиции, и даже в том случае, если бы такие доказательства были представлены, они были бы опровергнуты наличием неожиданных результатов. Федеральный апелляционный суд подтвердил решение окружного суда. Федеральный апелляционный суд указал, что для того, чтобы

⁶¹ *Procter & Gamble Co. v. Teva Pharm. USA, Inc.*, 566 F.3d 989, 90 USPQ2d 1947 (Fed. Cir. 2009).

соединение 2-руг ЕНДР было сочтено перспективным соединением-прототипом, необходимы были причины, которые могли бы побудить разработчика использовать его для получения ризедроната, а также разумные основания рассчитывать при этом на успешный результат. В данном случае не было никаких подтверждений того, что необходимые модификации будут стандартными, вследствие чего разумные основания рассчитывать на успешный результат также отсутствовали.

(ii) *Сложные эфиры, соли, аминоксиды и простые эфиры*

94. В том случае, если новыми химическими соединениями являются, например, соли, аминоксиды, а также сложные или простые эфиры, из уровня техники могут быть известны другие соединения, сходные с ними по своему строению и имеющие такую же базовую структуру, функциональную группу и т.д. В некоторых инструктивно-методических документах и судебных решениях содержатся руководящие принципы оценки изобретательского уровня изобретений, формула которых включает в себя эти категории соединений.

Аргентина

95. Новые соли известных активных соединений, сложные эфиры известных спиртов и другие производные известных соединений (включая, например, амиды и комплексы) приравниваются к соединениям, уже известным из уровня техники, и вследствие этого не являются патентоспособными⁶².

Австралия

96. В документе, представленном Австралией ПКПП, указывалось, что австралийская судебная практика в отношении солей является ограниченной. В отношении обычных солей некоторых соединений, которые не отвечают требованиям новизны и изобретательского уровня, ранее выносились решения об очевидности (*Apotex Pty Ltd v Sanofi-Aventis [2009] FCAFC 134*).

Бразилия

97. В Руководстве⁶³ указывается, что соли, аминоксиды, а также сложные и простые эфиры, как правило, создаются для того, чтобы придать новому соединению свойства, необходимые для повышения его технологичности в условиях промышленного производства, включая, например, его растворимость, растворяющее действие, устойчивость и необходимые органолептические свойства. Если определенная соль, аминоксид, сложный или простой эфир позволяют изменить свойства исходного соединения таким образом, что это не будет очевидным для квалифицированного профильного специалиста, то считается, что такая соль/аминоксид/сложный эфир/простой эфир удовлетворяют требованию наличия изобретательского уровня. Вместе с тем простое описание соли/аминоксида/сложного эфира/простого эфира известного соединения, которым не присущи какие-либо неочевидные свойства или неожиданный технический эффект по сравнению с известным уровнем техники, не удовлетворяет требованию наличия изобретательского уровня.

⁶² Руководство по экспертизе патентоспособности заявок на изобретения в химической и фармацевтической областях (утверждено совместными резолюциями 118/2012, 546/2012 и 107/2012), 2012 г.

⁶³ Руководство по экспертизе патентных заявок (аспекты, относящиеся к экспертизе патентных заявок в области химии), 2.4, INPI, Бразилия, 2017 г.

98. В большинстве случаев процесс получения соли, аминоксида, простого или сложного эфира связан с последовательностью известных и общепринятых процедур, сведения о которых присутствуют в уровне техники, поскольку все реакции, связанные с получением соединений этих классов, описаны в соответствующей литературе и поэтому очевидны для квалифицированного профильного специалиста. Тем не менее, хотя соли, аминоксиды, простые и сложные эфиры считаются патентоспособными, процессы их получения не могут являться аналогичными процессами, вследствие чего они также должны отвечать критериям патентоспособности (см. также часть В(iii) («Аналогичные процессы») настоящего документа).

Индия

99. В Руководстве⁶⁴ приводится пример заявленного изобретения, которое представляет собой однозамещенный сложный эфир известного соединения с заданными свойствами.

Заявленное изобретение относится к однозамещенному сложному эфиру известного диольного соединения, применяемого для лечения онкологических заболеваний; в качестве этерифицирующего агента использовались аминокислоты из группы, включающей в себя лизин, валин, лейцин и подобные им вещества. Из-за плохих показателей биодоступности при пероральном применении этот диол нельзя было использовать в системах пероральной доставки. В целях улучшения пероральной биодоступности одна из гидроксильных групп в составе диола была преобразована в однозамещенный сложный эфир с использованием указанных выше аминокислот. Уровень техники указывал на случай, когда моноспирт, сходный по своей структуре с рассматриваемым веществом и имеющий низкие показатели пероральной биодоступности, был преобразован в однозамещенный сложный эфир с использованием в качестве этерифицирующего агента одной из аминокислот из группы, в которую входят лизин, валин, лейцин и подобные им вещества; полученное соединение характеризовалось более высокой пероральной биодоступностью при лечении онкологических заболеваний. Аминокислотой, которая была использована как в случае с соединением, известным из уровня техники, так и в случае с заявленным соединением, был лизин.

Уровень техники указывал на низкую пероральную биодоступность другого моноспирта со сходной структурой. Эта проблема была решена путем преобразования моноспирта в сложный эфир с использованием лизина в качестве этерифицирующего агента.

Prior Art	Claimed Invention
R-CH ₂ -OH	HO-CH ₂ -R-CH ₂ -OH
↓	↓
R-CH ₂ -OR'	HO-CH ₂ -R-CH ₂ -OR'
R' is lysine, valine, leucine and the like	R' is lysine, valine, leucine and the like

Prior Art = Уровень техники Claimed Invention = Заявленное изобретение

⁶⁴ Руководство по экспертизе патентных заявок в области фармацевтики, 8.10, пример 5, Ведомство интеллектуальной собственности Индии, Бюро Генерального контролера по вопросам патентов, образцов и товарных знаков, октябрь 2014 г.

R' is lysine, valine, leucine and the like = R' – это лизин, валин, лейцин и подобные им вещества

Зная из уровня техники, что для решения сходной по своему характеру проблемы можно использовать ту же самую аминокислоту в целях улучшения пероральной биодоступности диола путем его преобразования в однозамещенный сложный эфир, квалифицированный профильный специалист получает стимул для того, чтобы воспользоваться данным приемом для решения стоящей перед ним задачи. Таким образом, заявленное изобретение не позволяет добиться каких-либо технических улучшений.

100. Руководство также содержит еще один пример⁶⁵ оценки изобретательского уровня, который касается изобретения конкретной соли; по своей сути этот пример аналогичен примеру, приводимому в пункте 38 настоящего документа.

F. Полиморфные соединения и кристаллические формы

Аргентина

101. Полиморфизм представляет собой неотъемлемое свойство твердых лекарственных форм; иными словами, это не человеческое изобретение, а природное свойство этих веществ. Когда где-либо упоминается явление полиморфизма твердого вещества, речь идет о различных кристаллических формах одного и того же вещества, которые зависят от условий реакции в процессе его изготовления (включая, в частности, давление, температуру и концентрацию). Таким образом, наличие различных кристаллических форм связано с различной организацией молекул во внутренней структуре вещества, которая, в свою очередь, объясняется конкретными физическими параметрами реакции, связанной с его получением, и не зависит от действий людей. Поэтому, если формула изобретения, в которой заявлены полиморфные соединения, является не более чем результатом идентификации и/или описания новой кристаллической формы вещества, известного из уровня техники (даже если налицо различия в том, что касается фармакокинетики или устойчивости этой формы по сравнению с уже известными (аморфными или кристаллическими) твердыми формами того же вещества), такая формула не является патентоспособной. Процессы, связанные с получением полиморфных соединений, не выходят за рамки стандартных экспериментов в рамках создания новых лекарственных средств. Они не являются патентоспособными, поскольку получение наиболее пригодного для фармацевтических целей полиморфного соединения с использованием общепринятых методов представляет собой очевидный порядок действий⁶⁶.

Австралия

102. В документе, представленном Австралией ПКПП, указывается, что австралийская судебная практика в отношении полиморфных соединений является ограниченной. Вместе с тем в случае, когда заявленная кристаллическая форма известного соединения позволила решить проблему (гигроскопичность), присущую ранее использовавшейся кристаллической форме, а в известном уровне техники отсутствовала информация, которая могла бы привести разработчика к заявленной форме, было принято решение о

⁶⁵ Руководство по экспертизе патентных заявок в области фармацевтики, 8.10, пример 3, Ведомство интеллектуальной собственности Индии, Бюро Генерального контролера по вопросам патентов, образцов и товарных знаков, октябрь 2014 г.

⁶⁶ Руководство по экспертизе патентоспособности заявок на изобретения в химической и фармацевтической областях (утверждено совместными резолюциями 118/2012, 546/2012 и 107/2012), 2012 г.

том, что заявленная форма имеет изобретательский уровень (*Bristol-Myers Squibb Company v Apotex Pty Ltd [2015] FCAFC 2*).

Бразилия

103. В связи с вопросом об оценке изобретательского уровня изобретений, связанных с полиморфными соединениями, в Руководстве⁶⁷ указывается, что, хотя речь и идет об одном и том же химическом веществе, а способность образовывать различные кристаллические структуры представляет собой характерную особенность твердых веществ, полиморфным соединениям могут быть присущи иные физико-химические свойства с точки зрения как процессов изготовления соответствующих препаратов, так и срока их годности и даже их последствий с химической точки зрения.

104. Вместе с тем в Руководстве подчеркивается, что поиск различных кристаллических форм того или иного соединения представляет собой общепринятую в данной отрасли практику, целью которой является улучшение общих физико-химических параметров различных соединений. Поэтому простая характеристика и описание свойств той или иной альтернативной кристаллической формы известного твердого вещества, которая лишена каких-либо неочевидных свойств или технических преимуществ по сравнению с известным уровнем техники, не удовлетворяют требованию наличия изобретательского уровня.

105. Что касается сольватов, клатратов и сокристаллов, то, если заявленное изобретение представляет собой кристаллическую форму, (клатрат, сокристалл или кристаллическую форму сольвата), его физико-химические характеристики должны быть описаны при помощи методов, изложенных в разделе «Полиморфные соединения» Руководства по экспертизе патентных заявок в области фармацевтики и части II Руководства по экспертизе патентных заявок INPI⁶⁸.

Коста-Рика

106. Руководство по оценке изобретений в химической и фармацевтической отраслях (2013 г.) было обновлено в 2017 г. путем включения в него сведений об оценке изобретений, касающихся кристаллических форм. Кристаллическим формам могут быть присущи характеристики, которые не считаются изобретениями в соответствии с Руководством. Вопрос о том, позволяют ли свойства заявленного вещества добиться результатов, не очевидных для квалифицированного профильного специалиста, следует рассматривать через призму критериев патентоспособности с учетом следующих соображений:

- В том случае, если квалифицированный профильный специалист проводит стандартные эксперименты с тем или иным активным веществом, а полиморфные модификации, являющиеся результатом таких экспериментов, позволяют получить новую, альтернативную кристаллическую форму (например, еще одно полиморфное соединение), сама по себе эта альтернатива считается очевидным решением технической проблемы, которое не имеет изобретательского уровня.
- Если речь идет о новой форме известного соединения, которая обладает отличными от этого соединения и неожиданными фармакологическими свойствами по сравнению с уровнем техники, и если у квалифицированного профильного

⁶⁷ Руководство по экспертизе патентных заявок (аспекты, относящиеся к экспертизе патентных заявок в области химии), 4.4, INPI, Бразилия, 2017 г.

⁶⁸ Руководство по экспертизе патентных заявок (аспекты, относящиеся к экспертизе патентных заявок в области химии), 5, INPI, Бразилия, 2017 г.

специалиста не было оснований рассчитывать на наличие этих отличных и неожиданных свойств, получение кристаллической формы в целях решения заявленной технической проблемы не будет очевидным. В этом случае признается наличие изобретательского уровня.

– Решение той или иной технической проблемы считается очевидным, если квалифицированный профильный специалист имеет возможность действовать, опираясь на принципы, известные из уровня техники, и при этом может обоснованно рассчитывать на успешный результат.

– Кристаллические формы, как правило, легче поддаются изоляции, очистке, сушке и т.д. Поэтому в отсутствие у той или иной кристаллической формы известного активного вещества неожиданных свойств сам факт ее получения не может считаться изобретением.

– Ниже приводятся некоторые аргументы, используемые для подтверждения отсутствия изобретательского уровня у новых полиморфных соединений:

(i) необходимо продемонстрировать наличие неожиданного эффекта или технического преимущества путем предоставления сравнительных данных о заявленном соединении в сопоставлении с ближайшим элементом уровня техники;

(ii) экспериментальные методы и процессы отбора полиморфных соединений представляют собой стандартный элемент работы по созданию новых фармацевтических препаратов;

(iii) процессы кристаллизации и рекристаллизации, используемые для получения полиморфных модификаций, являются общеизвестными и поэтому очевидными для профильного специалиста средней квалификации;

(iv) для специалиста со средним уровнем знаний в соответствующей области очевидно, что гидратам, как правило, бывает присущ более высокий уровень чистоты и растворимости.

Республика Корея

107. В том случае, если предметом изобретения является новая кристаллическая форма известного химического соединения, а из уровня техники известна другая кристаллическая форма того же соединения, считается, что новая кристаллическая форма отвечает требованию изобретательского уровня, если ее качественные параметры превышают аналогичные показатели для известных форм или же если она позволяет добиться более значительного количественного эффекта вне зависимости от качественных параметров⁶⁹.

⁶⁹

Руководство по патентной экспертизе, часть IX, глава 5, 2.2, КИПО.

108. Специалистам по техническим аспектам разработки новых фармацевтических препаратов хорошо известно, что различным кристаллическим формам (полиморфным вариациям) могут быть присущи различные свойства, включая, например, различные показатели растворимости и устойчивости. Поэтому анализ различных полиморфных вариаций того или иного соединения является общепринятой практикой в сфере исследований, относящихся к разработке новых лекарственных средств. Таким образом, заявленное изобретение в области медицины, относящееся к конкретной кристаллической форме соединения, которая отличается от кристаллической формы того же соединения, известной из уровня техники, считается имеющим изобретательский уровень при том условии, если ее качественный эффект значительно отличается от качественного эффекта формы, известной из уровня техники, или же если она позволяет добиться более значительного количественного эффекта вне зависимости от качественных параметров. Для того, чтобы вопрос о наличии изобретательского уровня был решен положительно, этот эффект заявленного изобретения должен быть четко указан в описательной части патентной заявки⁷⁰.

109. Производство кристаллических форм с применением смешанных растворителей является общеизвестным (широко распространенным) элементом уровня техники, поскольку получаемые формы имеют свойство лучше растворяться в определенных растворителях. Поэтому считается, что подобная практика не имеет изобретательского уровня. Вместе с тем наличие изобретательского уровня признается в тех случаях, когда эффект изобретения по сравнению с известным уровнем техники намного превышает ожидания квалифицированного профильного специалиста⁷¹.

Соединенное Королевство

110. В целом получение соединения в кристаллической форме само по себе не может считаться изобретением (в отсутствие «технического препятствия»)⁷². В решении T 1555/1277 Апелляционная палата указала, что «получение соединения в кристаллической форме само по себе не может считаться изобретением. Анализ способности активных ингредиентов трансформироваться в различные кристаллические формы и описание таких кристаллических форм представляют собой общепринятую практику в фармацевтике». Аналогичный вывод был сделан и в ранее принятом решении T 0777/08 (см. ниже в разделе «ЕПВ»). Таким образом, в тех случаях, когда из уровня техники известно о существовании аморфной (или нераскрытой) формы того или иного соединения, получение кристаллической полиморфной вариации, как правило, не будет считаться изобретением в отсутствие неожиданного технического эффекта.

ЕПВ

111. В решении T 777/08 (OJ2011, 633) Апелляционная палата рассматривала вопрос о наличии изобретательского уровня у кристаллической формы известного соединения, которая по своим техническим параметрам превосходила аморфную форму того же соединения⁷³. Формула соответствующего изобретения касалась конкретной полиморфной вариации (формы IV) кристаллического гидрата аторвастатина. Апелляционная палата постановила, что ближайшим элементом уровня техники является аморфная форма аторвастатина, полученная при помощи процессов, которые описывались в документах (1) и (2). В свете данного элемента уровня техники податель апелляции формулировал стоящую задачу как необходимость получения аторвастатина

⁷⁰ См. решение 2010HU2865 Верховного суда, 14 июля 2011 г.

⁷¹ Руководство по патентной экспертизе, часть IX, глава 2, 2.3, КИРО.

⁷² Руководство по экспертизе патентных заявок, касающихся изобретений в области химии (обновлено в июне 2017 г.), пункт 56, УКИРО.

⁷³ Решения Апелляционной палаты Европейского патентного ведомства (8-е издание), 2016 г., часть I.D, 9.8.5.

в форме, обладающей улучшенной фильтруемостью и высушиваемостью. С учетом результатов проведенных экспериментов, которые были изложены в документе (25) и подтверждали наличие у формы IV улучшенных показателей фильтруемости и высушиваемости по сравнению с аморфной формой, Апелляционная палата пришла к выводу о том, что поставленная задача была решена успешно. Она также сочла, что квалифицированному специалисту в сфере создания фармацевтических препаратов должно было быть известно о том, что молекулам, которые представляют интерес для фармацевтической промышленности, часто бывает присущ полиморфизм, а также о том, что проверку изучаемых соединений на предмет полиморфизма целесообразно проводить на ранних стадиях процесса разработки фармацевтического препарата. Кроме того, он был бы знаком со стандартными методами проведения такой проверки. Следовательно, в отсутствие какого-либо «технического препятствия» или же неожиданных свойств получение кристаллической формы того или иного известного соединения, имеющего фармакологическую активность, само по себе не может считаться изобретением.

G. Сочетание и синергетический эффект

112. В Дополнительном исследовании по вопросу об изобретательском уровне (часть I) (документ SCP/28/4) рассматривалась проблема оценки изобретательского уровня в ситуациях, которые связаны с сочетанием двух элементов информации, известных из уровня техники. В нем также анализировались «подлинные» комбинационные изобретения в сравнении с простым совмещением или агрегацией известных элементов. Хотя общие принципы, изложенные в документе SCP/28/4, применимы и к изобретениям в области химии, в настоящем документе приводятся дополнительные сведения и примеры подобного рода из области химии.

Аргентина

113. В некоторых формулах, касающихся комбинаций ранее известных активных веществ, указывается, какие именно соединения и в каких пропорциях входят в состав формулы, тогда как в других случаях упоминается лишь та или иная категория фармакологически активных веществ (например, антациды или противовирусные препараты) без конкретного перечисления входящих в состав формулы соединений. Большинство комбинаций уже было опробовано в медицинской практике путем одновременного применения различных компонентов. С практической точки зрения формулы, касающиеся комбинаций известных активных ингредиентов, эквивалентны формулам, касающимся методов лечения, которые не подлежат патентованию⁷⁴.

Бразилия

114. В конкретном случае с комбинационными изобретениями взаимодействие между входящими в их состав веществами должно приводить к неожиданному эффекту (включая, например, синергетический или кумулятивный эффект), который является чем-то большим, нежели агрегационный эффект, т.е. обычная сумма индивидуальных полезных свойств каждого из соединений, входящих в состав комбинации⁷⁵. Таким образом, если результатом совмещения двух или более известных компонентов является

⁷⁴ Руководство по экспертизе патентоспособности заявок на изобретения в химической и фармацевтической областях (утверждено совместными резолюциями 118/2012, 546/2012 и 107/2012), 2012 г.

⁷⁵ Руководство по экспертизе патентных заявок (аспекты, относящиеся к экспертизе патентных заявок в области химии), 7, INPI, Бразилия, 2017 г.

сумма полезных свойств, которыми должен обладать каждый из этих компонентов, взятый в отдельности, заявленная комбинация не считается имеющей изобретательский уровень, поскольку представляет собой предсказуемое сочетание известных соединений в целях получения ожидаемого технического эффекта.

115. Зачастую подтверждение неочевидного эффекта комбинированного изобретения требует представления данных, позволяющих сопоставить результаты применения индивидуальных компонентов комбинации, взятых в отдельности, с одной стороны, и результаты применения их сочетания (при аналогичных условиях эксперимента), с другой. Следует отметить, что сведений о предполагаемом неожиданном эффекте не должно быть в уровне техники, включая, например, ситуации, когда речь идет о комбинациях соединений того же класса, что и соединения, входящие в состав анализируемой комбинации⁷⁶.

Филлиппины

116. В разделе В.9 пересмотренного Руководства по экспертизе заявок на фармацевтические изобретения, связанные с известными веществами (январь 2018 г., IPOPНI), приводятся следующие примеры оценки изобретательского уровня изобретений, представляющих собой сочетание известных соединений.

Пример 9

Изобретение:

Синергетическая комбинация соединения М (или его соли, пригодной для использования в фармацевтике) и соединения N (или его соли, пригодной для использования в фармацевтике).

Обзор описания изобретения:

Изобретатели обнаружили, что соединение N является ингибитором фермента печени «цитохром Р450», который метаболизирует ингибиторы протеазы. Биодоступность соединения М в сочетании с соединением N вдвое превышает аналогичный показатель для соединения М при индивидуальном применении. Комбинация этих двух соединений имеет более высокие показатели фармакологической активности и является эффективным лекарственным средством, что подтверждается приводимыми в описании фармакологическими данными.

Известный уровень техники:

Соединение М представляет собой эффективное антиретровирусное лекарственное средство, относящееся к классу ингибиторов протеазы и применяемое для лечения ВИЧ и СПИД. Соединение N является мощным вторичным ингибитором протеазы. В частности, известно, что соединение N усиливает действие соединения X. Механизм, лежащий в основе этого усиливающегося действия, не ясен. Кроме того, известно, что ингибиторы протеазы ВИЧ метаболизируются ферментом печени под названием «цитохром Р450-зависимая монооксигеназа».

Комментарий:

Во-первых, заявленное комбинированное изобретение проверяется на предмет патентоспособности:

⁷⁶ Руководство по экспертизе патентных заявок, часть II, пункт 7.19.

Шаг 1: Относится ли формула заявленного изобретения к новой форме какого-либо из известных соединений?

Да

Шаг 2: Имеет ли новая форма очевидный характер?

Нет. Несмотря на то, что каждый из компонентов применяется для лечения ВИЧ и СПИД, их комбинация не является очевидной и не обязательно является следствием применения методов, конкретно упомянутых в известном уровне техники.

Шаг 3: Позволила ли новая форма повысить существующий уровень эффективности?

Да. Композиция позволяет получить синергетический эффект, который не мог быть предсказан квалифицированным профильным специалистом.

Шаг 4: Является ли такое повышение эффективности очевидным?

Нет. Синергетический эффект сочетания двух рассматриваемых компонентов не является случайным или же подразумеваемым результатом конкретных сведений, содержащихся в уровне техники. На момент подачи заявки квалифицированный профильный специалист не смог бы предсказать, что применение комбинированного препарата для лечения ВИЧ и СПИД позволит усилить лечебный эффект, поскольку на момент появления заявленного изобретения усиливающий эффект соединения N еще не был известен.

Во-вторых, подтверждается, что изобретение отвечает требованиям неочевидности и новизны, поскольку заявленная комбинация не известна из уровня техники.

В-третьих, факт повышения эффективности (в данном случае речь идет о неожиданном усилении фармакологического эффекта) должен быть проанализирован на предмет наличия изобретательского уровня. Если следовать подходу, основанному на принципе «от проблемы к решению», ближайшим элементом уровня техники является документ, в котором описывается сочетание соединения N с соединением X. Технической проблемой, требующей решения, считается создание более эффективного альтернативного препарата для лечения ВИЧ. Информация, известная из уровня техники, позволяет утверждать, что усиливающий эффект соединения N уже был продемонстрирован на примере его сочетания с соединением X (еще одним ингибитором протеазы).

Даже с учетом того, что механизм или научный принцип, которые лежат в основе усиливающего эффекта соединения N, еще не были известны на момент подачи соответствующей патентной заявки, у квалифицированного профильного специалиста были бы основания для того, чтобы экспериментировать с другими комбинациями, включающими в себя соединение N, с тем чтобы получить заявленную комбинацию, при этом имея разумные основания рассчитывать на успешный результат. Подобные действия являются частью повседневной стандартной работы такого специалиста, имеющего среднюю квалификацию и руководствующегося здравым смыслом. Поэтому несмотря на то, что заявленная комбинация соединений позволяет добиться неожиданного результата, заключающегося в повышении эффективности препарата, ее следует считать очевидной.

Пример 10

Изобретение:

Синергетическая комбинация соединения О и соединения Р для использования в качестве антибактериального препарата без токсичных побочных эффектов.

Обзор описания изобретения:

Изобретатели обнаружили, что соединение О имеет очень высокую грамотрицательную активность, включая среднюю активность против синегнойной палочки; при этом она также показывает среднюю эффективность в эрадикации большинства анаэробных патогенов и ряда грамположительных бактериальных штаммов. Соединение Р относится к классу нитроимизаолов; его антибактериальный спектр распространяется на большинство анаэробных бактерий. С целью расширить антибактериальный спектр препарата и уменьшить риски возникновения резистентности к нему он был совмещен с соединением О – антибиотиком класса нитроимизаолов, антибактериальный спектр которого включает в себя большинство анаэробных бактерий. Преимуществом полученной комбинации по сравнению с монотерапией является то, что оба вещества оказывают влияние на ДНК и последовательно блокируют ДНК бактерий, что еще более усиливает синергетический эффект. Соединение Р также имеет потенциал в качестве антиоксиданта и не имеет токсических свойств по сравнению с монотерапией. Представленное описание изобретения содержит фармакологические данные.

Известный уровень техники:

Соединение О, которое относится к хинолоновой группе антибиотиков с широким спектром антибактериального действия, и соединение Р, относящееся к классу нитроимизаолов, известны из уровня техники. Монотерапия с применением каждого из указанных соединений вызывает побочные эффекты легкой-умеренной степени выраженности, связанные с гепатотоксичностью и нефротоксичностью. Оба препарата имеют сходный фармакокинетический профиль с длительным периодом полураспада, делающим их пригодными для парэнтерального введения. Для того, чтобы квалифицированный профильный специалист, опираясь на свои общие знания, совместил эти два вещества в рамках одной формулы, он должен обладать незаурядными способностями как экспериментатор и изобретатель.

Комментарий:

Комбинация соединения О и соединения Р в фиксированной дозировке должна считаться имеющей изобретательский уровень, если она превосходит монотерапию с применением каждого из входящих в ее состав компонентов в отдельности с точки зрения фармакологической активности, антибактериального спектра, а также результативности. Каждый из двух компонентов усиливает лечебное действие другого компонента; такое усиление не могло быть предсказано квалифицированным профильным специалистом в свете документов, известных из уровня техники.

Российская Федерация

117. В Руководстве по экспертизе⁷⁷ указывается, что, когда изобретение представляет собой комбинацию двух или более известных ингредиентов, которая позволяет достичь синергетического эффекта, не подразумеваемого уровнем техники, считается, что такому изобретению присущ изобретательский уровень.

⁷⁷ Руководство по экспертизе заявок на изобретения, часть 3.9, Роспатент.

Пример

В качестве изобретения заявлено фармакологически активное вещество, имеющее обезболивающий и антисептический эффект и состоящее из компонентов «А» и «В» в соотношении 20-40 и 60-80 % масс., соответственно, (в одной таблетке содержится 0,01 г вещества «А» и 0,03 г вещества «В»).

Известно, что вещество «А» используется в качестве обезболивающего, а вещество «В» - в качестве антисептика; одна таблетка вещества «А» содержит 0,05 г этого вещества, а одна таблетка вещества «В» - 0,06 г этого вещества.

Согласно вышеизложенной информации в заявленной комбинированной формуле как вещество «А», так и вещество «В» проявляют более высокую фармакологическую активность соответствующего профиля (благодаря этому появилась возможность значительно уменьшить дозировку этих веществ по сравнению с известным уровнем техники с сохранением лечебного эффекта на неизменном уровне). Такому изобретению присущ изобретательский уровень, поскольку оно позволяет добиться синергетического эффекта.

118. При анализе композиций необходимо подтвердить, что технический эффект, указанный заявителем, может быть достигнут в рамках всего спектра заявленной дозировки активного ингредиента. Этот аспект особенно важен в том случае, если нижняя и верхняя границы заявленных диапазонов значений значительно отличаются друг от друга (например, от 0,1 до 100 г/л). В таких ситуациях необходимо убедиться в том, что в описании изобретения содержится информация, подтверждающая достижение соответствующего технического эффекта, в том числе применительно к граничным значениям указанного диапазона (см. также часть А («Заявленное изобретение в целом») настоящего документа).

Соединенное Королевство

119. Руководство по экспертизе патентных заявок на изобретения в области химии содержит инструктивно-методические указания в отношении оценки изобретательского уровня конкретных сочетаний двух соединений или полимеров в рамках единой композиции⁷⁸. Решение ВЛ О/220/13 касалось двух заявок на композиции для витаминных добавок, одна из которых была предназначена для укрепления здоровья костных тканей, а вторая – для укрепления здоровья матери в постнатальный период и стимулирования лактации. По мнению эксперта-патентоведа, для того, чтобы признать за такими композициями изобретательский уровень, необходима определенная степень синергии, достигаемой совмещением составных частей композиции. Вместе с тем ни в одной из заявок не указывалось на какое-либо взаимодействие между составными частями композиций. Таким образом, был сделан вывод о том, что, хотя некоторая степень такого взаимодействия, несомненно, имеет место после попадания композиции в организм человека, этот эффект носит непреднамеренный характер и не имеет отношения к механизму действия композиции. Поэтому оценка изобретательского уровня проводилась по каждому отдельному компоненту. Поскольку оба компонента были хороши известны в отрасли в качестве веществ, которые можно использовать в составе пищевых добавок, обе формулы были сочтены случаями совмещения без синергетического эффекта, а обе заявки были отклонены по причине отсутствия изобретательского уровня.

⁷⁸ Руководство по экспертизе патентных заявок на изобретения в области химии (обновлено в июне 2017 г.), пункты 87 и 88, UKIPO.

120. В области химии синергетический эффект чаще всего достигается в тех случаях, когда активные ингредиенты совмещаются в рамках формул фармацевтических препаратов. Тем не менее такие примеры встречаются и в других отраслях прикладной химии. В некоторых случаях, связанных с предполагаемыми изобретениями, синергетический эффект может быть не столь очевидным, в связи с чем необходимо тщательно изучать такие ситуации. Аргументы в отношении того, что имеет место совмещение без синергетического эффекта, могут быть неприменимы к некоторым сложносоставным композициям, включая, например, парфюмерно-косметические товары, в случае с которыми, несмотря на то, что каждый компонент, по сути, выполняет свое обычное предназначение, присутствие в композиции того или иного вещества может потребовать «тонкой настройки» пропорций других компонентов формулы, с тем чтобы нейтрализовать любые нежелательные свойства такого вещества. На сегодняшний день судебная практика Соединенного Королевства предусматривает, что синергетический эффект должен быть обоснован в первоначальном тексте заявки⁷⁹.

121. Таким образом, в процессе оценки очевидности формулы изобретения, относящегося к композиции, важно принимать во внимание характер информации, содержащейся в известном уровне техники. В целом факт присутствия каждого из компонентов композиции, являющейся предметом заявки, в списках возможных ингредиентов, содержащихся в одном и том же документе, сам по себе не должен рассматриваться как фактор, лишаящий такую композицию изобретательского уровня. Вместо этого в рамках поиска и экспертизы необходимо сосредоточить внимание прежде всего на тех элементах уровня техники, которые свидетельствуют о существовании композиций, аналогичных заявленным композициям и отличающихся от них лишь в каком-то одном или нескольких аспектах. Степень отличий примеров из уровня техники от заявленных композиций, позволяющая вынести решение о наличии изобретательского уровня, в значительной мере зависит от того, о какой именно отрасли идет речь. В случаях с композициями следует обращать внимание на то, что именно можно считать частью общедоступных знаний или же стандартной лабораторной модификацией. Так, например, доводом в пользу очевидности изобретения может быть факт наличия в уровне техники композиции, большинство компонентов которой присутствует в заявленной композиции, а остальные компоненты сведены в краткий перечень очевидных альтернатив компоненту, включенному в состав композиции в качестве примера, или же композиции, которая объединяет все компоненты заявленной формулы, но при этом не все из них присутствуют в ней в требуемых пропорциях. Аналогичным образом, сильным аргументом в пользу отсутствия изобретательского уровня может быть наличие ранее известной композиции, в которой по сравнению с заявленной композицией отсутствуют лишь некоторые стандартные добавки функционального назначения (например, технический углерод в качестве УФ-стабилизатора). В этом случае заявитель может представить свои доводы в пользу того, что действиям, связанным с заменой одних ингредиентов другими или изменением пропорций, был действительно присущ изобретательский уровень.

122. В Руководстве по экспертизе также приводятся инструктивно-методические указания в отношении рассмотрения вопроса о наличии изобретательского уровня в ситуациях, связанных с совместным применением двух или более медикаментов в фармацевтике⁸⁰. Формулы изобретений, связанных с совместным применением двух или более известных медикаментов, могут относиться собственно к композициям, к различным видам первичного или вторичного использования медикаментов, а также к комплексам из различных компонентов, предназначенных для одновременного или

⁷⁹ *Glaxo Group Ltd's Patent [2004] RPC 43; Richardson-Vicks Inc.'s Patent [1995] RPC 568 at 581.*

⁸⁰ Руководство по экспертизе патентных заявок на изобретения в области медицины в Ведомстве интеллектуальной собственности (апрель 2016 г.), пункты 227-230, UKIPO.

последовательного приема. Если следовать практике, предусмотренной решением Палаты лордов в связи с делом *SABAF v MFI Furniture Centres*, то первый вопрос, который надлежит рассмотреть в контексте определения изобретательского уровня, касается того, является ли рассматриваемая формула одним или несколькими изобретениями. В том случае, если два (или более) ингредиента просто выполняют свою обычную функцию в организме человека, а синергетический эффект при этом отсутствует, то заявка касается двух разных изобретений, а совмещение двух этих ингредиентов не имеет признаков изобретения. Эксперт-патентовед, который рассматривал дело *Lalvani et al's Applications*, применил такой подход к композициям пищевых добавок, состоявшим из многих ингредиентов и не дававшим основания говорить о каком-либо синергетическом эффекте. По сути вопроса он постановил, что все использованные в формулах ингредиенты являлись известными или очевидными для применения компонентами соответствующих композиций, вследствие чего заявки были отклонены по причине отсутствия изобретательского уровня.

123. Кроме того, синергетический эффект от взаимодействия компонентов должен быть описан в спецификации. В отсутствие информации о таком синергетическом эффекте в оригинальной спецификации на момент подачи заявки его подтверждения, предоставленные после даты подачи заявки, не могут приниматься во внимание при решении вопроса о наличии изобретательского уровня (*Glaxo Group's Patent* [2004] RPC 43). Кроме того, доказательства неожиданного синергетического эффекта от совмещения двух компонентов не дает оснований для признания за комбинацией изобретательского уровня, если такая комбинация в любом случае была бы очевидной для квалифицированного специалиста. В частности, если известная комбинация состоит из двух видов активных веществ (например, обезболивающего и антигистаминного препаратов), простая замена одного из компонентов формулы на более современный и эффективный едва ли сможет стать основанием для признания изобретательского уровня. Если синергетический эффект новой комбинации не превышает синергетический эффект ранее известной комбинации, то в данном случае нет оснований говорить о наличии изобретательского уровня.

124. В деле *Richardson-Vicks' Patent*⁸¹ был выдвинут аргумент относительно того, что регистрация комбинированных препаратов в соответствующих государственных органах обычно бывает связана с особыми трудностями, что является негативным фактором в плане желательности создания новых комбинированных формул с точки зрения разработчиков. Судья не согласился с этим аргументом, отметив, что возможные сложности во взаимоотношениях с контролирующими органами не имеют отношения к вопросу об изобретательском уровне. С другой стороны, при наличии «технического препятствия», уводящего разработчика в сторону от заявленной комбинации, изобретательский уровень может быть подтвержден даже в том случае, если комбинация на первый взгляд является очевидной.

Соединенные Штаты Америки

125. Одним из примеров ситуации, позволяющей говорить об очевидности изобретения, является «простая замена одного известного элемента другим для получения предсказуемых результатов». В МРЕР⁸² разъясняется, что для отклонения заявки на данном основании вначале необходимо применить «факторы Грэма». После этого должна иметь место следующая последовательность выводов:

⁸¹ *Richardson-Vicks Inc.'s Patent* [1995] RPC 568.

⁸² МРЕР §2143, I, А («Совмещение элементов уровня техники при помощи известных методов в целях получения предсказуемых результатов»).

- (i) вывод о том, что из уровня техники были известны все заявленные элементы (хотя, возможно и не из одного и того же документального источника), а единственное различие между заявленным изобретением и известным уровнем техники состоит в том, что заявленная комбинация элементов не была описана в одном и том же источнике;
- (ii) вывод о том, что профильный специалист средней квалификации смог бы объединить заявленные элементы в составе единой комбинации при помощи известных методов и что каждый элемент комбинации выполняет ту же самую функцию, что и в отдельности;
- (iii) вывод о том, что профильный специалист средней квалификации пришел бы к выводу о том, что эффект комбинированной формулы является предсказуемым; и
- (iv) любые дополнительные выводы, которые могут быть сделаны для аргументации вывода об очевидности изобретения на основании запросов по «факторам Грэма» с учетом фактических обстоятельств рассматриваемого дела.

Суть данного аргумента в пользу вывода об очевидности заявленного изобретения заключается в том, что заявленные элементы были известны из уровня техники, и квалифицированный профильный специалист имел возможность создать заявленную комбинацию элементов при помощи известных методов, не изменяя при этом их функций, причем такая комбинация с точки зрения профильного специалиста средней квалификации позволяла получить только предсказуемые результаты.

126. В решении по делу *Omeprazole Patent Litigation*, 536 F.3d 1361,87 USPQ2d 1865 (Fed. Cir. 2008) формула изобретения была признана неочевидной в контексте аргументации, которая связана с комбинированием элементов, известных из уровня техники. Сущность изобретения состояла в покрытии фармацевтического препарата под названием «омепразол» кишечнорастворимой оболочкой с целью предотвратить разрушение препарата до того, как он достигнет места приложения его фармакологической активности. Заявленная формула предполагала покрытие активного ингредиента двухслойной оболочкой.

127. Окружной суд пришел к выводу о том, что ответчики нарушили соответствующий патент. Суд также не согласился с аргументацией ответчиков относительно недействительности патентов по причине очевидности формулы изобретения. Ответчики утверждали, что заявленное изобретение является очевидным, поскольку таблетки омепразола, покрытые оболочкой, были известны из уровня техники, а практика применения второго защитного слоя в фармацевтических препаратах также является известной. Свидетельства наличия неожиданного эффекта от покрытия таблеток омепразола двумя слоями защитной оболочки отсутствовали. Вместе с тем указанная патентообладателем причина покрытия таблетки омепразола дополнительной оболочкой, расположенной между активным веществом и ранее применявшейся оболочкой, заключалась в том, что ранее применявшаяся оболочка вступала в реакцию с омепразолом, что приводило к нежелательной деградации активного ингредиента. Данный факт, связанный с деградацией омепразола из-за его взаимодействия с ранее применявшейся оболочкой, из уровня техники известен не был. Поэтому окружной суд постановил, что, исходя из имеющихся данных, нет оснований полагать, что профильный специалист средней квалификации имел бы причины включать в формулу таблеток омепразола дополнительную оболочку.

128. Федеральный апелляционный суд подтвердил решение окружного суда о том, что заявленное изобретение не является очевидным. Несмотря на то, что практика

применения дополнительных оболочек в формулах кишечнорастворимых лекарственных средств была известна из уровня техники, а какие-либо чрезмерные проблемы технического характера, равно как и причины для отсутствия разумных оснований рассчитывать на успех, отсутствовали, заявленная формула изобретения тем не менее не являлась очевидной, поскольку из уровня техники не было известно о проблемах с предыдущей формулой, которые и побудили разработчиков к ее модификации. Поэтому, хотя технически такая модификация была возможна, в отсутствие информации о проблемах с предыдущей формулой проводить ее не было бы смысла. Кроме того, если бы квалифицированному профильному специалисту и было известно о существовании указанной проблемы, он, вероятнее всего, остановил бы свой выбор на другой модификации.

129. На упомянутое дело, касающееся омепразола, также можно смотреть через призму обнаружения патентообладателем ранее не известной проблемы («проблемное изобретение»); такие ситуации обсуждаются в части II дополнительного исследования по вопросу об изобретательском уровне (документ SCP/29/4). См. также часть H настоящего документа, касающуюся лекарственных форм.

130. Кроме того, в МРЕР (§2144.04, II.A) затрагивается вопрос об оценке очевидности применительно к заявленным изобретениям, которые предполагают исключение из композиции, известной из уровня техники, какого-либо функционального этапа или элемента. В деле *Ex parte Wu*⁸³ формула изобретения касалась способа предотвращения коррозии металлических поверхностей при помощи композиции, состоящей из эпоксидной смолы, нефтяного сульфоната и углеводородного разбавителя. Заявка была отклонена по причине наличия в уровне техники первичного источника, указывающего на антикоррозийную композицию, состоящую из эпоксидной смолы, углеводородного разбавителя и многоосновных кислых солей (при этом указывалось, что такие соли играют полезную роль при использовании композиции для поверхностей, подвергающихся воздействию пресной воды), а также вторичных источников, в которых была четко сформулирована идея включения в антикоррозийные композиции нефтяного сульфоната. Апелляционная палата подтвердила решение об отклонении заявки, указав, что идея исключения из формулы, предложенной в первичном источнике, многоосновных кислых солей была бы очевидной, если бы функции, связанные с ними, не являлись бы желательными или необходимыми (например, если речь идет об антикоррозийных композициях для применения в условиях, не связанных с воздействием пресной воды).

ЕПВ

131. В решении T 1814/11 рассматривалась ситуация, связанная с решением задачи, которая заключалась в разработке альтернативной фунгицидной композиции с синергетическим эффектом на основе протиоконазола. Апелляционная палата пришла к выводу о том, что синергетический эффект невозможно было предсказать, т.е. если даже комбинации двух конкретных композиций и был присущ синергетический эффект, как это указывалось в документе 1, его не обязательно можно было бы ожидать в том случае, если бы одна из двух композиций была модифицирована. Синергия непредсказуема в принципе и поэтому не может быть приписана действию некоего конкретного механизма действий и/или структуры. Апелляционная палата отклонила ссылку ответчика на эксперименты, основанные на методе «проб и ошибок», как неуместную в данном контексте.

⁸³ *Ex parte Wu*, 10 USPQ 2031 (Bd. Pat. App. & Inter. 1989).

Н. Режимы приема и лекарственные формы

Аргентина

132. В некоторых случаях заявленная лекарственная форма бывает сопряжена с достижением определенного эффекта, включая, например, контролируемое высвобождение лекарственного средства в определенной части организма. Умение достигать подобного эффекта является частью профессионального арсенала квалифицированного разработчика фармацевтических препаратов, который может выбрать из соответствующих справочников подходящее вспомогательное вещество для достижения желаемого результата. Методы работы, связанной с созданием фармацевтических препаратов, а также набор компонентов, которые можно использовать в целях получения этих препаратов в различных формах, хорошо известны специалистам, имеющим соответствующую техническую квалификацию. Так, например, не может считаться изобретением использование стабилизаторов (таких, как регуляторы pH) или же применение определенных компонентов для изменения биодоступности того или иного фармпрепарата (под «биодоступностью» понимается степень быстроты и полноты всасывания в общий кровоток активных ингредиентов фармпрепарата в той или иной конкретной лекарственной форме), поскольку общеизвестно, что выбор той или иной лекарственной формы может повлиять на биодоступность препарата⁸⁴.

133. Новые лекарственные формы и композиции, а также процессы их разработки, как правило, должны считаться очевидными с учетом известного уровня техники. Аналогичным образом, формулы изобретения, касающиеся фармакокинетических параметров (включая, в частности, время достижения максимальной концентрации препарата в плазме крови и максимальный уровень такой концентрации), микронизации известных веществ и пропорций частиц разных размеров, не должны считаться патентоспособными (см. также часть I настоящего документа, касающуюся размеров частиц). В качестве исключения такие формулы могут считаться патентоспособными в тех случаях, когда они обеспечивают решение давно существующей проблемы неочевидным образом. В подобных случаях описание изобретения должно включать в себя информацию о проведенных анализах и полученных результатах⁸⁵.

134. Несмотря на то, что формулы изобретений, касающиеся дозировки, иногда составляются таким образом, чтобы они выглядели как формулы, касающиеся веществ, они эквивалентны формулам, касающимся методов лечения, поскольку дозировка – это не вещество или процесс, а количество вещества, при помощи которого достигается соответствующий лечебный эффект. Поэтому они не являются патентоспособными⁸⁶.

Филиппины

135. В Пересмотренном Руководстве по экспертизе заявок на фармацевтические изобретения, связанные с известными веществами⁸⁷, приводится следующий пример оценки изобретательского уровня изобретения, связанного с антибиотиком пролонгированного действия:

Изобретение:

⁸⁴ Руководство по экспертизе патентоспособности заявок на изобретения в химической и фармацевтической областях (утверждено совместными резолюциями 118/2012, 546/2012 и 107/2012), 2012 г.

⁸⁵ Там же.

⁸⁶ Там же.

⁸⁷ Пересмотренное Руководство по экспертизе заявок на фармацевтические изобретения, связанные с известными веществами, раздел 9 (январь 2018 г.), пример 11, IPOPHIL.

Фармацевтическая композиция пролонгированного действия, включающая в себя соединение R (производное от известного соединения Q) и пригодный для фармацевтических целей полимер и предназначенная для уменьшения побочных эффектов для желудочно-кишечного тракта, которая обеспечивает решение определенных задач (нейтрализации ограничений, обусловленных кислотностью), связанных с биодоступностью фармпрепарата после его попадания в организм.

Известный уровень техники:

Сочетание источников, указывающих на: (a) формы соединения Q с пролонгированным действием; (b) формы соединения S (еще одного соединения, производного от известного соединения Q) с пролонгированным действием и их фармакокинетические профили; и (c) пролонгированное действие фармпрепарата, в состав которого входит соединение R в форме альгинатной соли.

Комментарий:

Форма антибиотика R с пролонгированным действием, целью которой является продление периода эффективного действия препарата после его попадания в организм и связанное с этим уменьшение частоты приема, может считаться отвечающим требованию изобретательского уровня в том случае, если известный уровень техники не содержит никаких указаний на заявленные фармакокинетические ограничения, а у квалифицированного специалиста отсутствуют причины для того, чтобы совместить данные уровня техники из различных источников, при этом имея разумные основания рассчитывать на успешный результат (иными словами, квалифицированный профильный специалист не смог бы предсказать, какая именно лекарственная форма, почерпнутая из известного уровня техники, позволит достичь требуемых фармакокинетических параметров); кроме того, должны иметь место различия в том, что касается фармакокинетических свойств, а биодоступность лекарственных форм, предусмотренных изобретением, не должна быть предсказуема на основании сведений из уровня техники. Когда характер проблемы известен, возможные варианты подходов к ее решению также известны и ограничены по своему количеству, а предлагаемое решение, основанное на известном варианте действий, носит предсказуемый характер, применение известного варианта может быть очевидным даже в отсутствие «сведений, основания или причины», касающихся этого варианта. Если действия по такому сценарию ожидаемо приводят к успеху, вероятно, что такой успех обусловлен средним уровнем квалификации и здравым смыслом, а не инновационным подходом.

Республика Корея

136. Что касается оценки изобретательского уровня в ситуациях, связанных с режимами приема или дозировкой, то изобретательский уровень может быть подтвержден лишь в том случае, если режим приема или дозировка позволяют добиться ярко выраженного или многопланового эффекта, который не является предсказуемым для квалифицированного профильного специалиста⁸⁸.

Пример 1: Изобретение касается фармакологической композиции, предназначенной для профилактики и лечения гепатита В. В пункте 1 формулы изобретения указано соединение А (0,5-1,0 мг), принимаемое один в раз в день и помещенное в поверхностный компонент системы доставки. Ближайшими элементами уровня техники являются фармакологическая композиция для лечения гепатита В, предусматривающая пероральный прием соединения А в качестве

⁸⁸ Руководство по патентной экспертизе, часть IX, глава 2, 2.3, КИПО.

активного ингредиента в дозировке от 0,5 до 2,5 мг, а также способы повышения фармакологической активности и удобства приема медикамента. Поскольку для квалифицированного специалиста в области медицины оптимизация дозы и способа доставки является общетехнической задачей, с учетом ближайших элементов уровня техники такой специалист может обоснованно предположить, что фармакологический эффект может быть усилен, даже если соединение А принимается один раз в день в дозировке, уменьшенной до 0,5-1,0 мг. Кроме того, заявленное изобретение не позволяет добиться ярко выраженного и непредсказуемого эффекта по сравнению с ближайшими элементами уровня техники. [2014hue768]

Пример 2: Заявленное изобретение касается фармакологической композиции, предназначенной для профилактики и лечения остеопороза; активным компонентом композиции является соединение С в дозировке от 100 до примерно 150 мг, которое принимается перорально один раз в месяц. Из ближайшего элемента уровня техники известны эффективность лечения остеопороза при помощи приема соединения С в качестве активного компонента один раз в день в дозировке от 2,5 до 5,0 мг, а также допустимость приема соединения С в количестве до 35 мг в неделю. С учетом известного уровня техники квалифицированный профильный специалист мог бы без труда прийти к выводу о возможности лечения остеопороза при помощи ежемесячного приема соединения С в дозировке 150 мг. Несмотря на то, что, по утверждению патентообладателя, однократный прием соединения С в дозировке 150 мг повышает уровень биодоступности препарата по сравнению с меньшими дозами, и что после годового курса лечения параметры, характеризующие состояние костных тканей пациентов при однократном ежемесячном приеме 150 мг соединения С, превышают аналогичные показатели для пациентов, ежедневно принимающих тот же препарат в дозировке 2,5 мг, имеются рациональные основания предполагать, что прием препарата в более концентрированных дозах (однократный ежемесячный прием 150 мг препарата в течение года) является более эффективным, нежели ежедневный прием 2,5 мг препарата в течение того же периода времени. Поэтому следует заключить, что предполагаемое изобретение не позволило добиться неожиданно ярко выраженного эффекта.

Соединенное Королевство

137. В Руководстве по экспертизе патентных заявок на изобретения в области медицины в Ведомстве интеллектуальной собственности⁸⁹ приводится ряд примеров, касающихся режима приема. С учетом решения Апелляционного суда по делу *Actavis v Merck* формулы, касающиеся вторичного медицинского использования известного фармпрепарата с изменением режима приема (в тех случаях, когда вещество или композиция, а также заболевание, для лечения которого они предназначены, известны из уровня техники), в принципе могут считаться патентоспособными. В этом решении судья Джейкоб подчеркнул тот факт, что анализ режимов приема является общепринятой практикой в фармацевтической отрасли, вследствие чего речь об изобретательском уровне формулы, основанной исключительно на новом режиме приема, может идти лишь в нестандартных случаях (например, при наличии «технического препятствия», уводящего разработчика в сторону от заявленного режима приема). Касаясь этого определения Ведомства, эксперт-патентовед, рассматривавший дело *InterMune's Patent*, отметил, что вышеизложенные комментарии являются полезными ориентирами в процессе решения вопроса об очевидности того или иного изобретения, но при этом не создают обязательного юридического прецедента, который предполагал бы наличие

⁸⁹ Руководство по экспертизе патентных заявок на изобретения в области медицины в Ведомстве интеллектуальной собственности (апрель 2016 г.), пункты 146-148 и 224-225, UKIPO.

консенсуса относительно того, что подтверждение патентоспособности подобных формул обязательно требует наличия явного «технического препятствия», уводящего разработчика в сторону от заявленного режима приема. Тем не менее, принимая решение по существу рассматриваемого дела, эксперт-патентовед отказался аннулировать решение Ведомства относительно отсутствия у рассматриваемого патента изобретательского уровня.

138. В деле *Hospira v Genentech* (2014 г.) рассматривался вопрос об изобретательском уровне новой схемы приема противоракового препарата. Судья Бирсс отклонил аргумент, согласно которому квалифицированный специалист не стал бы рассматривать возможность новой схемы приема, указав, что ему было бы известно о том, что изменение режимов приема является одним из стандартных аспектов процесса совершенствования существующих лекарственных средств. Он также посчитал, что в известном уровне техники не было никаких указаний на то, что новый режим приема не следует испытать, и что можно было говорить об очевидной целесообразности проведения ограниченных по своим масштабам клинических испытаний новой схемы, которая, исходя из имеющейся информации, давала разумные основания надеяться на успешный результат. Апелляционный суд согласился с этим решением, отметив, что квалифицированному специалисту не нужно было быть полностью уверенным в эффективности новой схемы приема; хватило бы и того, чтобы перспективы достижения успешного результата были достаточно реальными для проведения ограниченных клинических испытаний. Аналогичным образом, в решении по делу *Novartis v Focus and Accord Healthcare v Medac* целесообразность проведения испытаний заявленных режимов приема была сочтена очевидной, а оба патента были аннулированы из-за отсутствия изобретательского уровня. В решении по делу *Accord Healthcare v Medac* было указано, что профильная группа квалифицированных специалистов должна была включать в себя как разработчика фармацевтических препаратов, так и врача-клинициста, и для разработчика была бы очевидна целесообразность изучения различных вариантов дозировки с целью уменьшить нежелательные побочные эффекты (в данном случае – боль, связанную с инъекцией).

139. Решение эксперта-патентоведа по делу *Advance Biofactures of Curacao's Application* иллюстрирует некоторые факторы, которые в исключительных случаях могут послужить основанием для того, чтобы новая лекарственная форма была сочтена отвечающей как критерию новизны, так и критерию изобретательского уровня. В рассматриваемом случае активный ингредиент присутствовал в формуле в гораздо большей концентрации, чем практиковалось до этого; решения, которые предлагались в известном уровне техники, не позволяли обеспечить применение активного ингредиента в такой высокой концентрации. Кроме того, квалифицированный профильный специалист посчитал бы, что более высокая концентрация активного вещества в составе препарата приведет к возникновению неприемлемых побочных эффектов; концентрированный препарат дал успешные результаты при лечении группы пациентов, состояние которых не удалось улучшить при помощи менее концентрированных композиций, известных из уровня техники.

140. Под стандартной лекарственной формой понимается таблетка, суппозиторий, ампула или другая лекарственная форма, содержащая определенное количество фармпрепарата и предназначенная для одноразового приема. В этом состоит ее отличие от лекарственной формы для многократного использования, включая, например, бутылочку с микстурой, которая разделяется на одноразовые дозы при помощи измерительного устройства. В тех случаях, когда доза, необходимая для нового вида медицинского использования известного препарата, значительно отличается от ранее применявшейся дозы, появляется возможность признать патентоспособность стандартной лекарственной формы, содержащей активный ингредиент в таком

количестве, что это придает такой форме новизну; при этом такая лекарственная форма не должна быть очевидной для применения в тех целях, для которых данный медикамент использовался ранее. Таким образом, если доза, необходимая для нового вида медицинского использования, превышает дозу, известную из уровня техники, например, в десять раз (или, наоборот, составляет одну десятую часть от ранее известной дозы), может быть принято решение о том, что заявленная стандартная лекарственная форма отвечает требованиям новизны и изобретательского уровня и является патентоспособной. При оценке изобретательского уровня таких формул следует иметь в виду, что дозировка обычно бывает увязана с массой тела, вследствие чего детская доза будет меньше дозы для взрослого пациента. В медицинской практике также имеют место случаи, когда пациентов просят одновременно принимать несколько таблеток или же половину таблетки.

141. В контексте рассмотрения дела *Actavis Group PTC EHF and others v ICOS Corporation and another [2019] UKSC 15* Верховный суд рассмотрел ситуацию, которая была связана с оценкой изобретательского уровня изобретения, касающегося конкретной лекарственной формы известного медикамента. Рассматриваемый патент относится к ежедневному приему тадалафила в дозировке от 1 до 5 мг для лечения эректильной дисфункции (ЭД). Лицензиат, имеющий исключительное право на этот патент, утверждал, что суть изобретения состоит в эффективном лечении ЭД при помощи небольших доз тадалафила, что позволяет свести к минимуму побочные эффекты. Он сообщил, что благодаря запатентованному изобретению пациенты, страдающие от хронической эректильной дисфункции, получили возможность принимать этот препарат ежедневно, а не от случая к случаю. Применение тадалафила для лечения ЭД уже было раскрыто в ранее полученном патенте (патент «Daugan»), который предусматривал, что доза тадалафила для этих целей в большинстве случаев должна составлять от 0,5 мг до 800 мг в день. Главный вопрос состоит в том, является ли формула соответствующего изобретения очевидной в свете патента «Daugan» и общедоступных знаний.

142. Верховный суд указал на ряд факторов, которые имеют отношение к данному делу, а именно: (i) вопрос о том, является ли некий подход «очевидным для применения» на дату приоритета заявки; (ii) ординарность соответствующих разработок и наличие тех или иных общепринятых методик, применяемых в контексте таких разработок; (iii) сложность и стоимость программы исследований и разработок; (iv) наличие и характер оценочных суждений, которые требуется вынести группе квалифицированных специалистов; (v) существование альтернативных или многочисленных направлений, по которым могла бы вестись исследовательская работа; (vi) факторы, которыми руководствуется квалифицированный специалист; (vii) непредсказуемость или неожиданность результатов исследований; (viii) ретроспективный подход; (ix) вопрос о том, является ли та или иная отличительная особенность заявленного изобретения преимуществом в контексте очевидности заявленного изобретения при его применении для какой-либо другой цели; и (x) природа изобретения.

143. С учетом вышеизложенных факторов Верховный суд пришел к выводу о том, что задача, над выполнением которой работала бы условная группа квалифицированных специалистов, заключалась бы в реализации патента «Daugan». Целью группы квалифицированных специалистов было бы определение надлежащей дозы, которой в большинстве случаев является наименьшая эффективная доза. Эта цель была бы известна участникам группы с самого начала исследовательского проекта. Проведение доклинических и клинических испытаний в подобных случаях связано с применением известных и стандартных методик и, как правило, приводит к определению параметров зависимости реакции от дозы на этапе IIb клинических испытаний. Верховный суд далее отметил, что тот факт, что тадалафил в дозировке 5 мг, оставаясь эффективным средством лечения ЭД, также позволил добиться неожиданного дополнительного

эффекта, связанного с уменьшением побочных эффектов, является дополнительным преимуществом, которое, однако, не отменяет того обстоятельства, что определение дозы в 5 мг в качестве надлежащей дозы является очевидным. С учетом вышесказанного Суд пришел к выводу о том, что у формулы изобретения отсутствует изобретательский уровень.

Соединенные Штаты Америки

144. В контексте аргумента, связанного с «очевидностью попытки», в МРЕР приводится пример дела *Alza Corp. v. Mylan Labs. Inc.*⁹⁰, где заявленное изобретение касалось формы фармпрепарата «оксибутинин» с замедленным высвобождением, которая обеспечивает высвобождение активного вещества с заданной скоростью в течение 24-часового периода⁹¹. Известно, что оксибутинин обладает хорошей растворимостью в воде, в связи с чем в спецификации было указано, что в случае с подобными медикаментами создание лекарственных форм с замедленным высвобождением бывает связано с особенно сложными проблемами. В известном уровне техники (источник D1) имеются сведения о разработке композиций с замедленным высвобождением, содержащих активные компоненты с высокой водорастворимостью, включая оксибутинин. Кроме того, уровень техники (источник D2) также содержит информацию о лекарственной форме оксибутинина, отличающейся от заявленной формы скоростью высвобождения. Наконец, источник D3 описывает общеприменимый способ замедленного высвобождения медикаментов в течение 24-часового периода. В источнике D3 упоминается применимость описанного способа к нескольким классам медикаментов, которые охватывают и оксибутинин.

145. Суд постановил, что, поскольку на момент появления изобретения параметры всасываемости оксибутинина поддавались разумному прогнозированию, разработчик мог бы обоснованно рассчитывать на успешный результат усилий по созданию лекарственной формы оксибутинина с замедленным высвобождением. Уровень техники предлагал ограниченное число способов преодоления возникающих препятствий. Ввиду очевидной целесообразности использования существующих способов создания композиций с замедленным высвобождением, позволяющих обоснованно рассчитывать на успешный результат, формула рассматриваемого изобретения была сочтена очевидной (см. также часть D настоящего документа, касающуюся «очевидности попытки»).

I. Размеры частиц

146. В Руководстве по экспертизе патентных заявок в области фармацевтики⁹² приводится следующий пример, связанный с простым изменением размеров частиц вещества, известного из уровня техники, с ожидаемыми результатами.

Заявленное изобретение касается фармацевтической композиции, которая состоит из двух активных ингредиентов с ежедневной дозировкой в диапазоне от 2 мг до примерно 4 мг (первый ингредиент) и от 0,01 мг до примерно 0,05 мг (второй ингредиент) в сочетании с одним или несколькими вспомогательными веществами или наполнителями, пригодными для использования в фармацевтике. Препарат состоит из нескольких индивидуально упакованных разовых доз в общей наружной

⁹⁰ *Alza Corp. v. Mylan Labs., Inc.*, 464F.3d 1286, 80 USPQ2d 1001 (Fed. Cir. 2006).

⁹¹ МРЕР §2143, I, E, пример 2.

⁹² Руководство по экспертизе патентных заявок в области фармацевтики, 8.10, пример 6, Ведомство интеллектуальной собственности Индии, Бюро Генерального контролера по вопросам патентов, образцов и товарных знаков, октябрь 2014 г.

упаковке, предназначенных для перорального применения в течение непрерывного периода продолжительностью не менее 21 дня. Первый из активных ингредиентов, входящих в состав препарата, присутствует в нем в виде микронизированного порошка или раствора, напыленного на частицы инертного наполнителя.

Уровень техники (источник D1) указывает на то, что первый и второй активные ингредиенты, а также сочетание этих ингредиентов известны в отрасли. Источник D2 свидетельствует о том, что микронизация аналогичных фармпрепаратов с низкими показателями растворимости также представляет собой известный профильным специалистам способ повышения биодоступности медикаментов.

Новизна рассматриваемой композиции заключается в микронизации первого из активных ингредиентов. Дозы и режим приема комбинации первого и второго активных ингредиентов, а также метод микронизации труднорастворимых фармпрепаратов аналогичного свойства известны из уровня техники. Таким образом, для квалифицированного профильного специалиста было бы очевидно, что для повышения биодоступности труднорастворимого активного ингредиента следует перевести его в микронизированную форму. Кроме того, изменение размеров частиц представляет собой всего лишь обычную модификацию физических свойств активного ингредиента с целью достичь улучшенного и предсказуемого результата, вследствие чего заявленное изобретение следует считать очевидным.

J. Новый способ применения известного вещества

Бразилия

147. В ситуациях, связанных с изобретениями, которые касаются новых способов медицинского применения известных веществ, при оценке изобретательского уровня необходимо принимать во внимание ряд факторов, а именно⁹³:

- механизм действия соединения, о новом способе применения которого идет речь, не должен вытекать из механизма его медицинского применения, уже известного из уровня техники;
- новый способ применения должен относиться к лечению заболевания, этиология которого отличается от этиологии заболевания, для лечения которого данное соединение применялось в известном уровне техники;
- новый способ применения не должен выводиться из зависимости активности медикамента от его структуры в сравнении со структурно аналогичными молекулами, т.е. из структурной аналогии с другими соединениями, активность которых аналогична активности заявленного соединения и уже известна из уровня техники;
- новый способ применения не должен выводиться из раскрытия известных нежелательных побочных эффектов соответствующего медикамента, известных из уровня техники;
- новый способ применения не должен выводиться из применения соответствующего соединения для лечения того или иного симптома заболевания,

⁹³ Руководство по экспертизе патентных заявок (аспекты, относящиеся к экспертизе патентных заявок в области химии), 9.1.2, INPI, Бразилия, 2017 г.

уже известного из уровня техники, даже если заявленный способ применения относится к другому заболеванию.

Китай

148. В Китае в основе изобретений, касающихся применения химических веществ, лежит обнаружение новых свойств этих веществ, а также их использование⁹⁴. Таким образом, изобретение, касающееся способа применения, относится к категории изобретений, связанных с процессами, а его формула является формулой процесса. Что касается оценки изобретательского уровня изобретений, касающихся способов применения химических веществ, то такое изобретение считается имеющим изобретательский уровень в том случае, если этот способ применения не является предсказуемым в случае с аналогичными веществами, которым присущи сходное строение или состав. Когда речь идет о новом способе применения известного вещества, изобретательский уровень за ним признается в том случае, если новый способ применения не может быть выведен из строения, состава, молекулярной массы, известных физико-химических свойств и способов применения этого вещества, а опирается на вновь обнаруженное свойство вещества, позволяя получить неожиданный технический эффект.

Филиппины

149. В тех случаях, когда известное вещество используется для лечения похожего заболевания, следует с особенной тщательностью проводить оценку изобретательского уровня соответствующей формулы, принимая во внимание фактические обстоятельства каждого конкретного случая. Если эти заболевания имеют сходное происхождение, причины или механизм протекания, возможно говорить об отсутствии у изобретения изобретательского уровня⁹⁵.

Пример

[Изобретение]

Использование пренилкетонowego соединения, входящего в формулу (I),... для создания медикамента, предназначенного для лечения и профилактики воспаления слизистой оболочки желудка.

[Обзор описания изобретения]

Техническая проблема, решаемая при помощи изобретения с учетом известного уровня техники, состоит в расширении диапазона лечебного применения пренилкетона, а ее заявленное решение заключается в применении медикамента для лечения гастрита.

[Известный уровень техники]

(а) Из уровня техники было известно противоязвенное действие пренилкетонowego соединения, упомянутого в заявке, а именно геранилгеранилацетона (GGA), на примере экспериментально вызванных язв желудка и двенадцатиперстной кишки у крыс.

(б) Из уровня техники также было известно защитное действие GGA, препятствующее развитию язвенной болезни желудка, а также его действие, связанное с общей защитой слизистой оболочки желудка от последствий,

⁹⁴ Руководство по патентной экспертизе, CNIPA, часть II, глава 10, 6.2.

⁹⁵ Пересмотренное Руководство по экспертизе заявок на фармацевтические изобретения, связанные с известными веществами (январь 2018 г.), раздел 12 и пример 20, IPOPHIL.

вызываемых действием ацетилсалициловой кислоты. Также было известно о том, что гастрит и язвенная болезнь желудка – это два разных заболевания с различной патологией.

[Комментарий]

Известно, что некоторые лекарственные средства (включая, например, аспирин и другие нестероидные противовоспалительные фармпрепараты) вызывают предрасположенность к язвенной болезни желудка. Известно также, что аспирин и другие противовоспалительные препараты могут вызывать гастрит. Несмотря на то, что гастрит и язвенная болезнь желудка – это два разных заболевания, у них имеются общие черты, связанные с их «этиологическими факторами». Поэтому квалифицированный специалист ожидал бы, что цитопротекторная активность GGA будет распространяться на действие любого вещества, раздражающего слизистую оболочку (включая, например, ацетилсалициловую кислоту), вне зависимости от того, приводит ли такое раздражение в конечном итоге к развитию гастрита или язвенной болезни желудка.

Соединенное Королевство

150. В Руководстве по экспертизе патентных заявок на изобретения в области медицины в Ведомстве интеллектуальной собственности обсуждаются вопросы, касающиеся оценки изобретательского уровня заявок, которые относятся к новым способам медицинского использования известных веществ или композиций⁹⁶. В судебных решениях, касающихся новых способов медицинского использования известных веществ или композиций, заключительный этап теста *Windsurfing/Pozzoli*, применяемого для оценки очевидности изобретения, очень часто сводится к вопросу о том, будет ли очевидной попытка использования соответствующего вещества для достижения заявленной цели. Как было указано в решении по делу *MedImmune v Novartis*, специалисты в сфере фармацевтики и биотехнологии могут иметь дело со многими потенциальными направлениями работы без каких-либо указаний на то, какое из них в итоге окажется плодотворным. Тем не менее работа по этим направлениям все же ведется (что, в частности, объясняется потенциальными выгодами, связанными с изобретением коммерчески успешного препарата), и совершенно ясно, что этого бы не случилось, если бы шансы на успех были настолько мизерными, что такие усилия в любом случае не оправдались бы. С другой стороны, отказ в патентной охране во всех подобных случаях стал бы серьезным препятствием на пути развития соответствующих исследований. Поэтому вывод об очевидности изобретения в подобных ситуациях делается лишь в тех случаях, когда действия, которые привели к его появлению, являются очевидными, и имеются разумные или обоснованные основания рассчитывать на их успешный результат; Апелляционный суд предоставил некоторые общие разъяснения в отношении порядка оценки в подобных случаях: «Решение вопроса о том, дает ли то или иное направление исследований разумные или достаточные основания рассчитывать на успешный результат, зависит от всех обстоятельств рассматриваемой ситуации, включая возможность рационально спрогнозировать результативность проекта, его вероятную продолжительность, степень изученности соответствующей сферы, сложность или, наоборот, простоту всех необходимых экспериментов, возможность проведения таких экспериментов с использованием стандартных приемов, а также вероятность того, что по ходу проекта квалифицированному специалисту необходимо будет последовательно принять несколько правильных решений»⁹⁷.

⁹⁶ Руководство по экспертизе патентных заявок на изобретения в области медицины в Ведомстве интеллектуальной собственности (апрель 2016 г.), пункты 132-136 и 144-145, UKIPO.

⁹⁷ *MedImmune v Novartis* [2010 EWCA Civ 1234, [2013] RPC 27.

151. Такой подход был применен Апелляционным судом в случае с заявкой на новый вид медицинского использования препарата в решении по делу *Regeneron Pharmaceuticals v Genentech* и с тех пор неоднократно применялся судами в решениях, связанных с подобными ситуациями. В решении по делу *Actavis v Eli Lilly* (2015 г.) указывалось, что с точки зрения логики сначала необходимо решить вопрос о том, является ли новый способ применения очевидным для разработки, а затем, если есть такая необходимость, вопрос о наличии разумных оснований рассчитывать на успешный результат. По сути рассматриваемого дела суд постановил, что попытка использовать соответствующий ингредиент новым способом совсем не была очевидной, а в том случае, если бы она такой действительно была, отсутствовали бы основания рассчитывать на успешный результат. Под «успешным результатом» в контексте новых видов медицинского использования известных веществ понимается достижение желаемого лечебного эффекта, а критерии, используемые для принятия такого решения, могут варьироваться в зависимости от содержания спецификации; поэтому ответы на вопрос о том, что именно «пытается» сделать квалифицированный специалист, также могут различаться.

152. В контексте рассмотрения некоторых дел, включая, например, дела *Hospira v Genentech* (2014 г.) и *Teva v AstraZeneca*, вопрос заключался в очевидности проведения клинических испытаний с разумными основаниями рассчитывать на успешный результат, тогда как в случае с делами *Generics v Warner-Lambert* и *Merck Sharp & Dohme v Ono* он касался очевидности проведения конкретных испытаний на животных с достаточными основаниями рассчитывать на такой результат. В ходе рассмотрения дела *Hospira v Genentech* (2015 г.) судья Арнольд проанализировал ряд факторов, которые определили бы очевидность проведения клинических испытаний с разумными основаниями рассчитывать на успешный результат. Эти факторы включали в себя: наличие стимулов для поиска новых или более эффективных средств для лечения соответствующего заболевания; вопрос о стандартном или нестандартном характере протокола таких испытаний; техническую сложность его проведения (в дополнение к затратам времени и финансовых ресурсов); степень риска для пациентов; вероятность неудачи при проведении подобных испытаний; вопрос о необходимости преодоления изобретателями неких серьезных препятствий, наличие которых убедило бы квалифицированного специалиста не проводить такие испытания; и вопрос о том, насколько многообещающей считал бы квалифицированный специалист информацию, известную из уровня техники, с учетом общедоступных знаний.

153. Если рассматриваемое вещество, заявленное для нового вида медицинского использования, уже применялось для лечения похожего заболевания, это может стать основанием для отказа в изобретательском уровне. Разумеется, что такие вопросы необходимо решать в индивидуальном порядке, однако некоторые указания на этот счет можно найти в решении Апелляционной палаты ЕПВ по делу Т 913/94. Первый вопрос, требующий решения, состоит в том, присущи ли этим заболеваниям общее происхождение, этиологические факторы или механизм возникновения. Если ответ на этот вопрос является утвердительным, это не обязательно означает, что у заявки отсутствует изобретательский уровень. Вместе с тем, если симптомы того заболевания, для лечения которого рассматриваемый препарат уже применяется, имеют сходство с симптомами заболевания, которое является предметом его нового медицинского использования, и при этом носят более серьезный характер, то это дает веские основания полагать, что этот препарат будет эффективен и при использовании в новых целях.

154. Что касается препаратов для лечения онкологических заболеваний, то, как указала Апелляционная палата в своем решении Т 385/07, различные виды онкологических заболеваний имеют весьма разнообразные причины и характерные особенности, и нет

таких «чудодейственных средств», которые могли бы вылечить любые виды рака. Сведения о том, что тот или иной фармпрепарат дает эффективные результаты при лечении одной или нескольких форм рака, как правило, не позволяют говорить о наличии «разумных оснований рассчитывать на успех» при лечении не связанной с ними разновидности онкологических заболеваний. Вместе с тем этот вопрос необходимо решать с учетом фактических обстоятельств дела, поскольку существуют такие препараты для лечения рака, терапевтический эффект которых связан с их действием в отношении механизмов, присущих многим его разновидностям; именно о таком препарате шла речь в контексте дела *Merck Sharp & Dohme v Ono*.

ЕПВ

155. В деле T112/92 (OJ1994,192) документ (1), который являлся ближайшим элементом уровня техники, касался применения глюкоманнана в качестве загустителя для нежелированного пищевого продукта, но при этом не содержал упоминаний об использовании глюкоманнана в качестве стабилизатора. При рассмотрении этого дела Апелляционная палата применила принципы, изложенные в решении T59/87 (OJ1991, 561), отметив, что даже в том случае, если глюкоманнан обеспечивал стабилизацию эмульсии в процессе изготовления рассматриваемого продукта, как это указывалось в документе (1), речь в данном случае шла бы о неявном использовании. Апелляционная палата пришла к выводу о том, что, хотя использование того или иного вещества в качестве стабилизатора для эмульсий, с одной стороны, и в качестве загустителя, с другой, возможно, и не являются неотделимыми друг от друга видами использования, но при этом они как минимум очень тесно связаны друг с другом. Она посчитала, что для квалифицированного специалиста, знающего о том, что глюкоманнан является эффективным загустителем для эмульсий, была бы очевидной целесообразность того, чтобы хотя бы попытаться выяснить, является ли он при этом также и хорошим стабилизатором. Несмотря на то, что, как указывалось в решении T59/87, заявка на изначально присутствующий, но при этом скрытый новый способ применения известного вещества может отвечать требованию новизны, объекту такой заявки тем не менее не будет присущ изобретательский уровень, если известный уровень техники содержит информацию о тесной взаимосвязи между известным и новым способами применения (см. также T544/94)⁹⁸.

К. Катализаторы

Индия

156. В Руководстве по экспертизе патентных заявок в области фармацевтики⁹⁹ приводится следующий пример очевидного использования катализатора:

Заявленное изобретение касается процесса получения соединения С при помощи реакции между соединением А и соединением В в присутствии катализатора (платины). Все отличительные особенности изобретения известны из уровня техники, за исключением конкретного упоминания платины в качестве катализатора, но при этом там говорилось об использовании в качестве катализаторов благородных металлов. Уровень техники содержал упоминание о платине как о благородном металле, который может использоваться в качестве эквивалента

⁹⁸ Решения Апелляционной палаты Европейского патентного ведомства (8-е издание), 2016 г., часть I.D, 9.12.

⁹⁹ Руководство по экспертизе патентных заявок в области фармацевтики, 8.10, пример 4, Ведомство интеллектуальной собственности Индии, Бюро Генерального контролера по вопросам патентов, образцов и товарных знаков, октябрь 2014 г.

других благородных металлов для аналогичных целей, что является очевидным для квалифицированного специалиста. Таким образом, речь идет об очевидном применении в заявленном изобретении одного из элементов известного уровня техники.

Республика Корея

157. Даже если из уровня техники известен катализатор, имеющий идентичный или сходный состав по сравнению с катализатором, который является предметом изобретения, в том случае, если реакция, в которой он используется, отличается от известной реакции и при этом подтверждено, что катализатор ускоряет эту новую реакцию, считается, что такому изобретению присущ изобретательский уровень¹⁰⁰. В том случае, если идентичные или похожие катализаторы из уровня техники не известны, оценка изобретательского уровня заявленного катализатора проводится путем сравнения скорости реакций, проходящих с его участием или без него.

158. Хотя у носителей катализаторов может и не быть собственной каталитической активности, они используются для различных целей, включая, например, изготовление катализаторов, эффективно выполняющих свои функции в рамках каталитических реакций, уменьшение производственных издержек и улучшение механических свойств. Для оценки изобретательского уровня заявок, связанных с выбором того или иного катализатора с носителем или без него, необходимо проанализировать его технический эффект, указанный в спецификации, или же наличие выдающихся результатов¹⁰¹.

L. Промежуточные соединения

Бразилия

159. В Руководстве по экспертизе патентных заявок (аспекты, относящиеся к экспертизе патентных заявок в области химии)¹⁰² отмечается, что в тех случаях, когда промежуточное соединение является основным элементом изобретения, его изобретательский уровень должен оцениваться на основе его функций в качестве промежуточного соединения, а также его отличий от веществ, известных из уровня техники. Так, если из ближайших элементов уровня техники известны вещества, сходные с заявленным соединением, но при этом не упоминается об их функциях при получении других веществ (т.е. их роли в качестве промежуточных соединений), возможность применения веществ, сходных с веществами, известными из уровня техники, в качестве промежуточных соединений в процессе синтеза, несомненно, не будет очевидной или явной для квалифицированного профильного специалиста.

160. В тех случаях, когда вещества, известные из ближайших элементов уровня техники, выполняют функции промежуточных соединений, следует изучить различия между заявленным промежуточным соединением и соединениями, известными из уровня техники, с тем чтобы определить, являются ли эти различия очевидными с учетом функций заявленного вещества в качестве промежуточного соединения.

161. В тех случаях, когда промежуточное соединение является побочным изобретением (а основным изобретением является конечное химическое вещество или процесс получения химического вещества), новизна и изобретательский уровень основного изобретения не означают, что промежуточное вещество также обладает этими

¹⁰⁰ Руководство по патентной экспертизе, часть IX, глава 5, 2.3, КИРО.

¹⁰¹ См. решение 2008НЕО13732 Патентного суда, 9 октября 2009 г.

¹⁰² Руководство по экспертизе патентных заявок (аспекты, относящиеся к экспертизе патентных заявок в области химии), 2.6, INPI, Бразилия, 2017 г.

качествами, поскольку эффект/действие/цели основного и побочного изобретений отличаются друг от друга. Если промежуточное соединение не является основным изобретением, следует определить, являются ли промежуточное соединение и процесс его получения частями того же изобретательского замысла, что и основное изобретение, т.е. конечный продукт и/или процесс его получения¹⁰³.

162. Процесс получения промежуточного вещества может также являться основным изобретением, в отношении которого подается патентная заявка. Вместе с тем подобные процессы, как правило, являются побочными изобретениями, дополняющими основное изобретение, предметом которого является конечное соединение или даже промежуточное вещество. Если основное изобретение касается процесса получения промежуточного вещества, то пункты формулы изобретения, относящиеся к процессу, должны включать в себя следующие сведения: (i) информацию об исходном материале, конечном продукте и механизмах трансформации исходного материала в конечный продукт; и (ii) данные о последовательности шагов, направленных на достижение поставленной цели.

Соединенные Штаты Америки

163. В решении по делу *re Lalo*¹⁰⁴ американский суд постановил, что, если соединения, известные из уровня техники, являются полезными только как промежуточные вещества, заявленные соединения, сходные с ними по структуре, не могут считаться изначально не отвечающими требованию неочевидности по сравнению с известным уровнем техники (см. пункт 29 настоящего документа).

ЕПВ

164. Апелляционная палата ЕПВ рассмотрела ряд дел, связанных с промежуточными веществами¹⁰⁵. В своем решении T22/82 (OJ1982, 341) она постановила, что получение новых промежуточных веществ для нужд неожиданно эффективного законченного процесса изготовления известных и желательных конечных продуктов отвечает требованию изобретательского уровня.

165. В решении T163/84 (OJ1987, 301) промежуточные химические вещества также были сочтены патентоспособными на том основании, что их дальнейшая переработка в целях получения известных конечных продуктов имела изобретательский уровень. Вместе с тем Апелляционная палата пришла к выводу о том, что новое промежуточное химическое вещество не приобретает изобретательский уровень исключительно в силу того, что оно было получено в ходе многоступенчатого процесса, имеющего изобретательский уровень, и подверглось дальнейшей обработке в целях получения известного конечного продукта; для этого должны быть выполнены дополнительные условия: например, процесс изготовления нового промежуточного вещества позволил получить его впервые таким способом, который предполагал наличие изобретательского уровня, а использование других способов его получения при этом, как представлялось, было исключено.

166. В решении T648/88 (OJ1991, 292) Апелляционная палата не согласилась с точкой зрения, изложенной в решении T163/84, применив вместо этого логику, описанную в решении T22/82. Согласно этой логике, промежуточное вещество, предназначенное для получения известного конечного продукта, считается имеющим изобретательский

¹⁰³ См. также Руководство по экспертизе патентных заявок, часть I, пункты 3.119 - 3.125.

¹⁰⁴ См. *re Lalo*, 747 F.2d 703,223 USPQ 1257 (Fed. Cir. 1984). MPEP §2144.09, VI.

¹⁰⁵ Решения Апелляционной палаты Европейского патентного ведомства (8-е издание), 2016 г., часть I.D, 9.8.4 («Промежуточные вещества»).

уровень в том случае, если оно было изготовлено в контексте процессов подготовки или дальнейшей переработки, имеющих изобретательский уровень, или в рамках законченного процесса, которому присущ такой уровень (подтверждено в решении T1239/01).

167. В решении T65/82 (OJ1983, 327) было разъяснено, что для того, чтобы новые вещества, которые используются в (не имеющих изобретательского уровня) аналогичных процессах, направленных на получение последующих продуктов (т.е. конечных продуктов или промежуточных веществ различного характера), считались промежуточными веществами, они должны вносить вклад в структуру последующих продуктов. Даже если данное условие выполнено, это не означает, что такие промежуточные вещества автоматически считаются имеющими признаки изобретения; необходимо также принять во внимание известный уровень техники. Что касается вопроса об известном уровне техники применительно к промежуточным веществам, то в данной связи необходимо принять во внимание два различных момента. Во-первых, речь идет о наличии в уровне техники веществ, сходных с самими промежуточными веществами. Здесь имеются в виду все соединения, сходные с этими промежуточными веществами по своему химическому составу. Во-вторых, необходимо также учесть и наличие в уровне техники сведений о веществах, близких к последующим продуктам, т.е. о веществах, сходных по своему химическому составу с последующими продуктами.

168. В рамках рассмотрения дела T18/88 (OJ1992,107) заявители утверждали, что инсектицидная активность известных конечных продуктов значительно превышает аналогичные показатели для другого известного инсектицида со сходной структурой и что этого достаточно для того, чтобы подтвердить изобретательский уровень заявленных промежуточных веществ, даже если конечные продукты не отвечают требованиям новизны и/или изобретательского уровня. Апелляционная палата, сославшись на решение T65/82 (OJ1983, 327), отклонила аргументы заявителей на том основании, что для того, чтобы предложенные промежуточные вещества были патентоспособными, они сами должны иметь изобретательский уровень. Вопрос о том, могут ли отвечающие требованиям новизны и изобретательского уровня последующие продукты при определенных обстоятельствах служить аргументом в пользу наличия изобретательского уровня у промежуточных веществ, в данном контексте был неактуальным, поскольку в данном случае последующие продукты не отвечали либо критерию новизны, либо критерию изобретательского уровня. Более высокая эффективность последующих продуктов, не отвечающих требованиям новизны и изобретательского уровня, не является достаточным основанием для признания за промежуточными веществами изобретательского уровня (T697/96, T51/98).

М. Селективные изобретения и интервалы

169. Селективное изобретение обычно представляет собой, например, выбор конкретных элементов, подмножеств или частей интервалов, входящих в состав более крупных множеств или интервалов, известных из уровня техники, но не раскрытых специально. В части II дополнительного исследования по вопросу об изобретательском уровне (документ SCP/29/4) рассматривался порядок оценки изобретательского уровня применительно к селективным изобретениям. Хотя общие принципы, описанные в документе SCP/29/4, применимы к селективным изобретениям в области химии, в следующих пунктах приводятся дополнительные разъяснения и примеры подобного рода из области химии.

170. Хотя рассмотрение данного вопроса и находится за рамками темы настоящего документа, следует провести четкое различие между требованием новизны и

требованием наличия изобретательского уровня применительно к селективным изобретениям. Как было разъяснено в документе, представленном ПКПП Чили, общая информация из уровня техники, как правило, не влияет на новизну той или иной конкретной формы изобретения, даже если эта конкретная форма подпадает под общее описание, при условии, что такая конкретная форма специально не упоминается в уровне техники. Если же такое конкретное описание присутствует в уровне техники, то оно, напротив, влияет на новизну составленной в общих выражениях заявки, охватывающей конкретное описание. Так, например, описание «меди» влияет на новизну «металла» (общее понятие), но не на новизну какого-либо другого металла, помимо меди. Аналогичным образом, описание «заклепок» влияет на новизну «крепежного приспособления» (общее понятие), но не на новизну любого другого крепежного приспособления. Вместе с тем в Руководстве¹⁰⁶, действующем в Аргентине, указывается, что раскрытие в одном из источников из уровня техники той или иной группы химических соединений, даже если оно сформулировано в общих выражениях, равноценно раскрытию всех соединений, входящих в эту группу, которые становятся частью уровня техники. Таким образом, выбор элемента (или элементов), уже известных из уровня техники, не отвечает критерию новизны, даже если у выбранного элемента (или элементов) имеются дифференцированные свойства или если он (или они) не раскрывался ранее. Аналогичным образом, открытие дифференцированного или более полезного свойства или качества того или иного элемента (или элементов), уже известного из уровня техники, также не отвечает критерию новизны.

171. Еще один пример из документа, представленного Чили, касается селективного изобретения, относящегося к интервалу значений. Например, в документе, известном из уровня техники, содержится описание химического процесса, который может протекать при температуре от 10 до 100 градусов Цельсия, включая примеры на отметках 20, 40, 60 и 80 градусов Цельсия. Впоследствии обнаруживается, что в интервале температур от 68 до 72 градусов Цельсия процесс неожиданно протекает с гораздо более высокой эффективностью, дает более успешные результаты, сопряжен с меньшим количеством выбросов или позволяет получить другие преимущества технического характера. Если подается заявка на изобретение, предметом которой является соответствующий процесс в интервале температур от 68 до 72 градусов, находящемся в пределах ранее раскрытого температурного диапазона, с учетом того, что данный конкретный интервал специально не оговаривался в документе из уровня техники, фактор новизны в данном случае может оцениваться исключительно через призму узкого толкования сведений из уровня техники, описывающих процесс, который обычно протекает в температурном диапазоне от 10 до 100 градусов Цельсия и на уровне промежуточных температур, составляющих 20, 40, 60 и 80 градусов Цельсия. Таким образом, с учетом того, что документация, известная из уровня техники, конкретно не указывает на возможность разного протекания процесса в том или ином интервале температур (который может как входить в раскрытый температурный диапазон, так и находиться вне его пределов, в данном случае – в интервале от 68 до 72 градусов Цельсия), заявленные температурные значения не должны считаться раскрытыми, вследствие чего за изобретением следует признать изобретательский уровень.

Австралия

172. Общая структурная формула включает в себя все конкретные структурные формулы, на которые она распространяется. Очевидно, что соединения, описываемые общей формулой, обладают теми же самыми свойствами, что и любые конкретно раскрытые соединения. Если отсутствует выбор (например, выявление соединения или

¹⁰⁶ Руководство по экспертизе патентоспособности заявок на изобретения в химической и фармацевтической областях (утверждено совместными резолюциями 118/2012, 546/2012 и 107/2012), 2012 г.

соединений, которые давали бы неожиданный или непредсказуемый эффект) или достаточное для воспроизведения раскрытие, то сразу же становится очевидным, что соединениям, на которые распространяется общая формула, как можно ожидать, будут присущи те же самые свойства, что и специально раскрытым соединениям, и что факт получения этих соединений предложенным способом и подтверждения их свойств сам по себе не имеет изобретательского уровня (*Rohm and Haas Co v Nippon Kayaku Kabushiki Kaisha* и *Sankyo Co, Ltd [1997] APO 40; University of Georgia Research Foundation, Inc v Biochem Pharma, Inc [2000] APO 68*).

Бразилия

173. Хотя процедуры технической экспертизы патентных заявок на подборки химических соединений изложены в части II Руководства по экспертизе патентных заявок, в пунктах 4.19 – 4.25 и 5.31 – 5.34 части 2.8 Руководства по экспертизе патентных заявок (вопросы, касающиеся экспертизы патентных заявок в области химии) приводится ряд примеров оценки изобретательского уровня отдельных изобретений, относящихся к химическим соединениям.

174. В большинстве случаев для того, чтобы считаться новым, соответствующее химическое соединение не должно было быть конкретным образом раскрыто в известном уровне техники в форме примеров, анализов, результатов, перечней, таблиц, номенклатуры, отдельной структурной формулы или способа получения. Что касается изобретательского уровня, то выбор такого соединения не должен быть очевидным или явным с точки зрения квалифицированного профильного специалиста с учетом известного уровня техники. Поскольку речь идет о подборке соединений, в общих чертах уже известных из уровня техники, оценка изобретательского уровня патента на подборку соединений неизбежно бывает связана с представлением сравнительных данных из уровня техники. Ближайшим элементом уровня техники в данном случае будет считаться соединение (или соединения), имеющее наибольшее структурное сходство с заявленными соединениями, которые конкретно раскрываются в уровне техники.

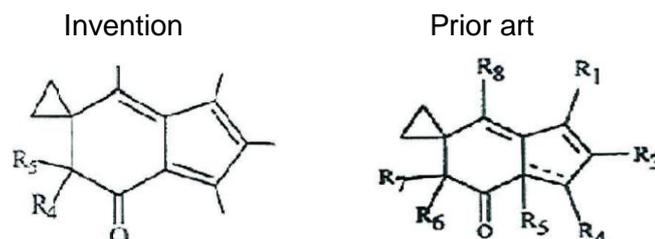
175. Ниже приводятся примеры некоторых соединений, отвечающих требованию новизны, но не имеющих изобретательского уровня:

Изобретение

Патентная заявка касается аналогичных иллюдиновых соединений с антипролиферативными свойствами для лечения опухолей у млекопитающих.

Известный уровень техники

Известный уровень техники содержит общие сведения (по формуле Маркуша) о веществах, аналогичных иллюдину и используемых в качестве антипролиферативных препаратов.



Invention = Изобретение

Prior Art = Известный уровень техники

Технический анализ

Рассматриваемые соединения представляют собой ограниченную группу в рамках категории соединений, которые в общих чертах были описаны в документе из известного уровня техники. Тем не менее, поскольку уровень техники не содержал конкретного упоминания о них (Руководство по патентной экспертизе, часть II, пункты 4.21 - 4.23), считается, что они отвечают критерию новизны.

Заявитель представил результаты анализов, посредством которых антипролиферативная активность заявленных соединений сравнивалась с аналогичной активностью структурно сходных с ними соединений, конкретно известных из уровня техники. Представленные результаты не подтвердили наличие неочевидного эффекта по сравнению с известным уровнем техники, поскольку антипролиферативная активность заявленных соединений лишь минимально отличалась от аналогичной активности соединений, известных из уровня техники (Руководство по экспертизе патентных заявок, часть II, пункт 5.33). Таким образом, хотя заявленные соединения и удовлетворяют критерию новизны, они при этом не отвечают требованию в отношении наличия изобретательского уровня.

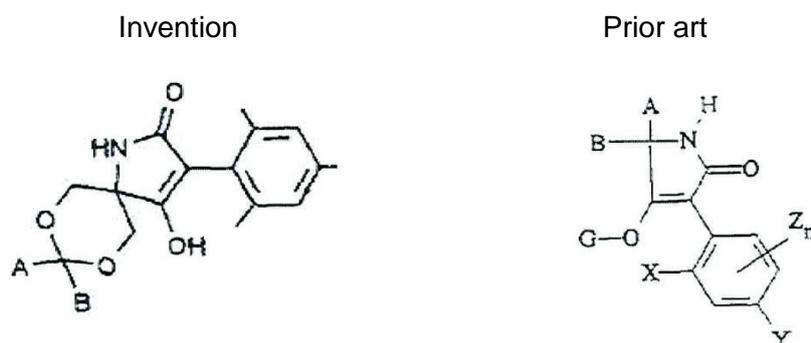
176. Примеры выбранных соединений, обладающих как новизной, так и изобретательским уровнем:

Изобретение

Патентная заявка относится к фенилзамещенным циклическим кетоенолам, процессам их получения и их применению в композициях пестицидов и гербицидов.

Известный уровень техники

Известный уровень техники содержит общее описание циклических кетоенолов с пестицидной и гербицидной активностью, которое включает в себя соединения, выбранные для целей рассматриваемой патентной заявки.



Invention = Изобретение

Prior Art = Известный уровень техники

Технический анализ

Считается, что соединения, являющиеся предметом патентной заявки, отвечают критерию новизны, поскольку, хотя они и являются производными химическими соединениями, представленными в документе из уровня техники в общем виде

при помощи формулы Маркуша, конкретно в уровне техники они не раскрывались (Руководство по экспертизе патентных заявок, часть II, пункты 4.21 - 4.23).

Для того, чтобы продемонстрировать изобретательский уровень предмета изобретения, были представлены результаты анализов, которые убедительно подтверждали неочевидный технический эффект заявленных соединений по сравнению со структурно сходными с ними соединениями, конкретно известными из уровня техники. Поэтому выбор заявленных соединений был сочтен неочевидным с точки зрения квалифицированного профильного специалиста (Руководство по экспертизе патентных заявок, часть II, пункт 5.34).

Республика Корея

177. В тех случаях, когда из уровня техники известна лишь общая концепция, а заявленное изобретение касается отдельных видовых единиц из родовой совокупности, известной из уровня техники, заявленное изобретение считается отвечающим критерию изобретательского уровня в том случае, если все видовые единицы позволяют получить эффект, отличный от эффекта изобретения, известного из уровня техники, в качественном или количественном отношении¹⁰⁷.

Пример 1: У изобретений отсутствует изобретательский уровень, поскольку конкретные химические соединения просто выбраны из широкого спектра химических соединений.

(i) Отсутствуют подтверждения того, что заявленное химическое соединение, выбранное из широкого спектра химических соединений, известных из уровня техники, позволяет добиться более сильного эффекта по сравнению с химическими соединениями, известными из уровня техники.

(ii) Заявленное химическое соединение, выбранное из широкого спектра химических соединений, известных из уровня техники, позволяет добиться более сильного эффекта по сравнению с химическими соединениями, известными из уровня техники, но при этом заявленное химическое соединение будет легко выбрано квалифицированным профильным специалистом, поскольку обладает предсказуемыми свойствами.

Пример 2: Изобретения, предметом которых являются конкретные химические соединения, выбранные из широкого спектра химических соединений, обладают неожиданными положительными свойствами.

Заявка относится к химическому соединению с конкретным заместителем из группы R, известной из уровня техники; при этом не ожидается, что квалифицированный профильный специалист выберет именно это конкретное химическое соединение из соединений, описанных в известном уровне техники в общих чертах, с тем чтобы получить вещество с желаемыми свойствами.

Российская Федерация

178. В Руководстве по экспертизе¹⁰⁸ указывается, что методология оценки изобретательского уровня селективных изобретений в целом соответствует аналогичной методологии, применяемой в отношении других химических соединений. При этом принимаются во внимание различия в свойствах заявленных и известных соединений,

¹⁰⁷ Руководство по патентной экспертизе, часть IX, глава 5, 2.3, КИРО.

¹⁰⁸ Руководство по экспертизе заявок на изобретения, часть 3.9, Роспатент.

объединяемых общей структурной формулой, а также степень таких различий (см. пункты 58-61 выше).

Пример

Предметом заявки является химическое соединение (его цель в формуле изобретения не указана). В описании изобретения приводится информация о его токсичности, а также о возможности использовать его для борьбы с клещами, паразитирующими на животных. Указанное соединение является конкретным (выбранным) соединением из группы известных соединений, объединяемых общей структурной формулой. По информации из известного уровня техники, они обладают достаточной токсичностью для уничтожения клещей, но при этом их невозможно использовать по причине их токсичности для животных. Поскольку ранее это соединение не описывалось в качестве полученного и изученного, оно считается новым соединением. Изобретатель смог первым определить, что уровень токсичности заявленного соединения позволяет уничтожить клещей, но не наносит какого-либо вреда животным. Таким образом, известный уровень техники не подразумевает, что применение заявленного соединения может дать технический результат, описанный в заявке; у него также имеется новое свойство, не являющееся известным применительно к соответствующей группе соединений.

Соединенное Королевство

179. В основу решения Апелляционного суда Соединенного Королевства по делу *Dr Reddy's Laboratories (UK) Ltd v Eli Lilly & Co Ltd*.¹⁰⁹ лег подход, основанный на решениях Апелляционной палаты ЕПВ (в частности, на решениях T 939/92 AGREVO/Triazoles и T 133/01 WYETH), в соответствии с которым оценивается вклад заявки в развитие отрасли, а выбор считается очевидным в том случае, если он не позволяет добиться реального технического прогресса¹¹⁰. Вопрос, который необходимо решить, состоит в том, вносит ли рассматриваемое изобретение новый технический вклад в развитие отрасли или же просто является произвольным выбором. Если речь идет всего лишь о произвольном выборе, то решение считается очевидным¹¹¹.

180. Определить характер выбора зачастую бывает не так просто, когда речь идет, например, о выборе части интервала из целого интервала. В данной связи позиция, занятая Апелляционным судом в его решении по делу *Generics [UK] Ltd v Yeda Research and Development Co. Ltd.*, заключается в следующем¹¹²:

- (i) в том случае, если предполагаемый вклад представляет собой технический эффект, который не является общим практически для всех элементов формулы изобретения, он не может использоваться для целей определения очевидности изобретения. В подобных случаях следует либо ограничить формулу изобретения тем элементом, который обеспечивает технический вклад, либо найти другой вклад, который являлся бы общим для всей формулы изобретения;

¹⁰⁹ "... в соответствии с ним произвольный выбор одного соединения из класса аналогичных соединений считается очевидным. Поскольку речь идет всего лишь о произвольном выборе, о каком-либо техническом вкладе патентообладателя в данном случае говорить просто неуместно». *Dr Reddy's Laboratories (UK) Ltd v Eli Lilly & Co Ltd* [2010] RPC 9 (пункт 44).

¹¹⁰ Руководство по экспертизе патентных заявок на изобретения в области химии (обновлено в июне 2017 г.), пункт 78, UKIPO.

¹¹¹ Руководство по экспертизе патентных заявок на изобретения в области химии (обновлено в июне 2017 г.), пункт 79, UKIPO.

¹¹² Руководство по экспертизе патентных заявок на изобретения в области химии (обновлено в июне 2017 г.), пункт 80, UKIPO.

- (ii) выбор из вариантов, известных из уровня техники, который носит чисто произвольный характер и не может быть подкреплён каким-либо полезным техническим свойством, в большинстве случаев будет сочтён очевидным, поскольку не позволяет добиться какого-либо реального технического прогресса;
- (iii) технический эффект, не указанный в патентной спецификации, не может приниматься во внимание при оценке изобретательского уровня;
- (iv) для дальнейшего подтверждения технического эффекта, указанного в спецификации, могут представляться дополнительные данные.

181. В решении по делу *Generics [UK] Ltd v Yeda Research and Development Co. Ltd.* также был рассмотрен вопрос о том, что происходит в том случае, если техническое свойство или эффект, указанные в спецификации, не подтверждаются на практике. Суд первой инстанции постановил, что, поскольку представленные позже данные не могут быть использованы для обоснования технического эффекта, не указанного в спецификации, они также не могут быть использованы и для опровержения такого эффекта. Вместе с тем Апелляционный суд пришел к выводу о том, что в данном случае целью рассмотрения представленных позже данных является не оценка очевидности изобретения с учетом таких данных, а определение того, что именно собой представляет это изобретение. Этот Суд разрешил принять во внимание данные, представленные на более позднем этапе, которые, по мнению истца, свидетельствовали о том, что заявленная композиция не позволяет добиться приписываемого ей технического эффекта. Тем не менее Суд постановил, что представленные данные не доказывают отсутствие заявленного технического эффекта, и отклонил апелляцию¹¹³.

182. Решение Т 181/82 Технической апелляционной палаты ЕПВ подразумевает, что в тех случаях, когда для подтверждения неожиданного технического эффекта представляются данные сравнительных анализов, соединение, известное из уровня техники, с которым сравнивается заявленное соединение, должно быть максимально приближено к нему по своей структуре, а при сравнении различных соединений могут использоваться лишь реальные, а не условно существующие вещества¹¹⁴.

183. В Руководстве по экспертизе патентных заявок, касающихся изобретений в области химии, также указывается, что в данном контексте необходимо учитывать техническую значимость параметров, лежащих в основе выбора того или иного продукта или процесса. В тех случаях, когда в заявке фигурируют нестандартные параметры, бывает сложно доказать, были ли бы такие параметры очевидны из предшествующего уровня техники. Если используемые параметры носят произвольный характер, их относят к категории нетехнических; при оценке очевидности (а, следовательно, и новизны) изобретения такие параметры можно не учитывать¹¹⁵.

184. Что касается случаев частичного совпадения формулы изобретения и информации, известной из уровня техники, то могут иметь место случаи, когда структура Маркуша, являющаяся предметом изобретения, частично совпадает со структурой Маркуша, известной из уровня техники. В Руководстве по экспертизе UKIPO¹¹⁶ отмечается, что, в

¹¹³ Руководство по экспертизе патентных заявок, касающихся изобретений в области химии (обновлено в июне 2017 г.), пункт 82, UKIPO.

¹¹⁴ Руководство по экспертизе патентных заявок, касающихся изобретений в области химии (обновлено в июне 2017 г.), пункт 84, UKIPO.

¹¹⁵ Руководство по экспертизе патентных заявок, касающихся изобретений в области химии (обновлено в июне 2017 г.), пункт 85, UKIPO.

¹¹⁶ Руководство по экспертизе патентных заявок, касающихся изобретений в области химии (обновлено в июне 2017 г.), пункт 90, UKIPO.

отличие от ЕПВ, Ведомство чаще отклоняет заявки на изобретения на основании отсутствия у них изобретательского уровня, а не новизны. Таким образом, структуры Маркуша рассматриваются как способ определения классов соединений. Вместо того, чтобы определять, в какой степени одна группа Маркуша может считаться совпадающей с другой (и принимать на этом основании решение относительно новизны), было решено, что более прагматичным вариантом действий является возражение против удовлетворения заявки по признаку ее очевидности. Вместе с тем убедительность соответствующего аргумента будет отчасти зависеть от таких факторов, как целевое назначение (вне зависимости от того, содержит ли рассматриваемая заявка конкретное упоминание о нем или нет), а также от степени совпадения структур (например, имеют ли соответствующие группы Маркуша общее базовое строение, а в случае с полимерами – имеют ли они одну и ту же последовательность функциональных групп на основной цепи полимера). В тех случаях, когда речь идет о четко сформулированном и обоснованном селективном изобретении, возражения, связанные с очевидностью, являются неуместными.

Соединенные Штаты Америки

185. В тех случаях, когда заявленные интервалы «частично совпадают с интервалами, известными из уровня техники, или являются их составными элементами», очевидность изобретения можно считать доказанной¹¹⁷. В деле *re Woodruff*¹¹⁸ из уровня техники были известны концентрации монооксида углерода в диапазоне «примерно от 1 до 5 процентов», а концентрация, указанная в заявке, составляла «более 5 процентов». По мнению суда, интервал «примерно от 1 до 5 процентов» допускает концентрации, незначительно превышающие 5 процентов, вследствие чего имеет место частичное совпадение интервалов. Аналогичным образом, в деле *re Geisler*¹¹⁹ указанная в заявке толщина защитного слоя в диапазоне «50-100 ангстремов» была сочтена доказанно очевидной ввиду присутствующего в уровне техники документа, в котором указывается, что «для обеспечения надлежащей защиты толщина защитного слоя должна составлять как минимум около 10 нм [т.е. 100 ангстремов]». Как указал суд в своем решении, «тот факт, что в [документе, известном из уровня техники] отмечается, что «надлежащая защита» обеспечивается наличием защитного слоя толщиной «как минимум около» 100 ангстремов, непосредственно указывает на целесообразность использования защитного слоя, параметры толщины которого находятся в предложенном [заявителем] интервале».

186. О доказанной очевидности можно также говорить в том случае, если заявленные интервалы или множества не пересекаются с интервалами или множествами из уровня техники, а просто находятся в достаточной близости от них. При рассмотрении дела *Titanium Metals Corp. of America v. Banner*¹²⁰ суд счел необходимым отклонить заявку на сплав, в состав которого входило «0,8% никеля, 0,3% молибдена, до 0,1% железа, а также титан» на основании его очевидности с учетом того, что из уровня техники были известны сплавы, состоящие из титана, 0,75% никеля и 0,25% молибдена, а также из титана, 0,94% никеля и 0,31% молибдена; при этом суд указал следующее: «Пропорциональные соотношения различных компонентов в этих сплавах являются настолько близкими друг к другу, что квалифицированный профильный специалист несомненно пришел бы к выводу о том, что их свойства тоже будут сходными».

187. Заявители могут опровергнуть вывод о доказанной очевидности изобретения, подтвердив значимость заявленного интервала. Так, например, презумпция очевидности

¹¹⁷ МПЕР, §2144.05, I.

¹¹⁸ См. *re Woodruff*, 919 F.2d 1575, 16 USPQ2d 1934 (Fed. Cir. 1990).

¹¹⁹ См. *re Geisler*, 116 F.3d 1465, 1469-71, 43 USPQ2d 1362, 1365-66 (Fed. Cir. 1997).

¹²⁰ *Titanium Metals Corp. of America v. Banner*, 778 F.2d 775, 783, 227 USPQ 773, 779 (Fed. Cir. 1985).

заявленного интервала может быть опровергнута тем, что он позволяет достичь неожиданных результатов по сравнению с интервалом, известным из уровня техники, или же тем, что известный уровень техники уводит специалиста в сторону от предложенного изобретения¹²¹.

188. В тех случаях, когда разница между заявленным изобретением и вариантом, известным из уровня техники, связана с параметрами концентрации или температуры, наличие такой разницы не может использоваться в качестве доказательства патентоспособности объекта патентной заявки, если нет подтверждений значимости именно этих уровней концентрации или температуры. Когда общие параметры предполагаемого изобретения раскрыты в известном уровне техники, выбор оптимальных или приемлемых интервалов путем проведения стандартных экспериментов не может считаться отвечающим критерию изобретательского уровня¹²². В соответствии с общепринятыми принципами права простое воспроизведение оригинальной запатентованной концепции с изменением лишь ее формы, пропорций или размерности или же замена тех или иных элементов такой концепции эквивалентными им элементами, в результате чего обеспечивается выполнение тех же задач, что и в случае с оригинальным изобретением, с использованием принципиально аналогичных способов их выполнения, само по себе не является патентоспособным изобретением, даже если такие изменения, возможно, позволяют добиться более эффективных результатов по сравнению с предыдущими изобретениями¹²³.

189. Что касается вопроса об очевидности тех или иных видовых единиц в тех случаях, когда из уровня техники известны соответствующие родовые совокупности¹²⁴, то очевидность конкретных соединений, видовых единиц или подмножеств, входящих в множества, известные из уровня техники, должна оцениваться точно так же, как и в случае с любой другой патентной заявкой. При решении вопроса о наличии у профильного специалиста средней квалификации причин для того, чтобы выбрать из имеющихся альтернатив именно заявленное соединение, видовую единицу или подмножество, следует принимать во внимание различные аспекты сведений, известных из уровня техники. В данной связи в МРЕР перечисляются следующие возможные факторы:

- (i) оценить размеры родовой совокупности, известной из уровня техники, с учетом того, что фактор ее размера сам по себе не может служить основанием для отклонения заявки по причине ее очевидности.

Например, в решении по делу *re Petering* суд указал, что «как показывает простой расчет, за исключением случаев изомерии в некоторых из R-групп, из данных Каррера мы видим, что этот ограниченный по своим масштабам класс включает в себя лишь 20 соединений. Вместе с тем мы хотели бы отметить, что простое количество соединений, входящих в этот ограниченный по своим масштабам класс, - это не единственный значимый фактор в данном контексте; следует учитывать всю совокупность соответствующих обстоятельств, включая, например ограниченность числа вариантов для позиции R, наличие лишь двух альтернатив для позиций Y и Z, отсутствие альтернатив для других позиций в кольце, а также присутствие крупного и не изменяющегося основного структурного ядра. С учетом вышеизложенных обстоятельств мы считаем, что с точки зрения профильных специалистов со средним уровнем квалификации в данной области Каррер описал каждую из

¹²¹ МРЕР, §2144.05, III.

¹²² МРЕР, §2144.05, II.

¹²³ См. *re Williams*, 36 F.2d 436, 438 (CCPA 1929).

¹²⁴ МРЕР, §2144.08.

многочисленных разновидностей того соединения, о котором идет речь, настолько же полно, как если бы он начертил структурную формулу каждой из них или обозначил ее название».

- (ii) Проанализировать те сведения из уровня техники, которые конкретно указывают на определенные причины выбора заявленных видовых единиц или подмножеств.

Например, формула изобретения, предметом которой являлись диуретические композиции, состоящие из амилорида и гидрохлоротиазида в конкретных пропорциях, была очевидной по причине наличия в уровне техники конкретного указания на то, что амилорид представляет собой пиразиноилгуанидин, который может применяться совместно с калийвыводящими диуретиками, включая гидрохлоротиазид (указан в качестве примера), для получения диуретика, обладающего желаемыми солевыводящими и калийвыводящими свойствами»¹²⁵.

- (iii) Изучить любые упоминания о «типичных», «предпочтительных» или «оптимальных» видовых единицах или подмножествах в рамках раскрытой родовой совокупности. Если такая видовая единица или подмножество имеют структурное сходство с заявленной видовой единицей или подмножеством, то наличие соответствующей информации может стать основанием для выбора профильным специалистом средней квалификации заявленной видовой единицы или подмножества из соответствующей родовой совокупности на основании разумного предположения о том, что структурно сходные видовые единицы, как правило, обладают и сходными свойствами.

- (iv) Изучить свойства и полезные качества видовых единиц или подмножеств, структурно сходных с заявленной видовой единицей или подмножеством. Именно свойства и полезные качества тех или иных видовых единиц являются реальными стимулами для того, чтобы специалист средней квалификации попытался получить видовую единицу, структурно сходную с видовой единицей, известной из уровня техники. Отсутствие каких-либо известных полезных качеств, напротив, является аргументом, опровергающим наличие каких-либо стимулов для получения или выбора той или иной видовой единицы или подмножества.

- (v) Рассмотреть вопрос о предсказуемости соответствующей технологии. Если такая технология является непредсказуемой, это уменьшает вероятность того, что из-за наличия структурно сходных видовых единиц заявленная видовая единица будет признана очевидной, поскольку предположение о наличии у них сходных свойств, возможно, будет лишено разумных оснований.

Например, аргумент о доказанной очевидности заявленного обезболивающего соединения по причине раскрытия в уровне техники структурно сходного изомера был опровергнут при помощи доказательств, подтверждающих, что обезболивающее действие того или иного вещества, а также его свойства, связанные с привыканием, не могут быть надежно предсказаны на основании его химической структуры¹²⁶.

ЕПВ

¹²⁵ *Merck & Co. v. Biocraft Labs.*, 874 F.2d 804,807, 10 USPQ2d 1843, 1846 (Fed. Cir. 1989).

¹²⁶ См. *re May*, 574 F.2d 1082, 1094, 197 USPQ 601, 611 (CCPA1978).

190. В Руководстве по экспертизе¹²⁷ приводятся следующие примеры селективных изобретений, отвечающих и не отвечающих требованию в отношении наличия изобретательского уровня:

[Выбор, являющийся очевидным и в силу этого не имеющий изобретательского уровня]

Предполагаемое изобретение сводится к простому выбору тех или иных химических соединений или композиций (включая сплавы) из широкого круга вариантов.

Пример: Известный уровень техники включает в себя сведения о химическом соединении, имеющем конкретную структуру, включая замещающую группу «R». Эта замещающая группа «R» описана таким образом, что она включает в себя целые диапазоны определенных в широких терминах групп радикалов, включая алкиловые или ариловые радикалы (в том числе галогензамещенные, негалогензамещенные, гидроксизамещенные и негидроксизамещенные радикалы), при том, что по соображениям практического характера в описании приводятся лишь крайне немногочисленные конкретные примеры. Суть изобретения состоит в выборе конкретного радикала или группы радикалов из вариантов, входящих в замещающую группу «R» (выбранные радикалы или группы радикалов в документе из известного уровня техники не упоминаются; в противном случае речь бы шла не об очевидности, а об отсутствии новизны). Выбранные таким образом соединения:

(a) не характеризуются и не подтверждаются как имеющие какие-либо преимущества по сравнению с соединениями, известными из уровня техники; или

(b) характеризуются как имеющие преимущества по сравнению с соединениями, конкретно известными из уровня техники, но при этом квалифицированный профильный специалист будет ожидать, что подобные соединения будут обладать такими преимуществами, в результате чего он, по всей вероятности, остановит свой выбор именно на них.

[Выбор, не являющийся очевидным и в силу этого имеющий изобретательский уровень]

(i) Объектом изобретения является выбор конкретных химических соединений или композиций (включая сплавы) из широкого круга вариантов; у таких соединений или композиций имеются неожиданные преимущества.

Пример: Как и в приведенном выше примере замещенного химического соединения, предметом изобретения является выбор замещающего радикала «R» из существующих возможных вариантов, известных из уровня техники. Однако в данном случае выбор не только относится к конкретному элементу возможного диапазона вариантов и позволяет получить соединения, обладающие подтверждаемыми преимуществами, но и производится в отсутствие причин, которые могли бы побудить квалифицированного профильного специалиста сделать не какой-либо иной, а именно заявленный выбор для достижения таких преимуществ.

(ii) Изобретение связано с выбором тех или иных конкретных технологических условий протекания процесса (например, температуры или давления) из известного

¹²⁷ Руководство по экспертизе, часть G, глава VII, приложение.

диапазона вариантов, в результате которого удается получить неожиданные результаты в том, что касается протекания процесса или свойств полученного продукта.

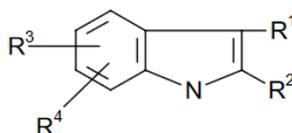
Пример: В отношении процесса получения вещества С из веществ А и В при высокой температуре ранее было известно, что по мере повышения температуры в диапазоне от 50 до 130 градусов Цельсия, как правило, происходит увеличение выхода вещества С. Теперь обнаружено, что в диапазоне температур от 63 до 65 градусов Цельсия, который ранее не исследовался, выход вещества С оказывается значительно большим, нежели можно было ожидать.

N. Формула Маркуша

191. Во многих юрисдикциях разрешено включать в одну и ту же патентную заявку альтернативные элементы. Формула изобретения, составленная при помощи структур Маркуша, позволяет включить в одну патентную заявку несколько альтернативных соединений¹²⁸. Иными словами, в большинстве случаев формула изобретения, составленная при помощи структур Маркуша, охватывает определенный диапазон альтернативных вариантов, из которых надлежит сделать выбор. Формула Маркуша получила такое название после рассмотрения в Соединенных Штатах Америки дела *Ex parte Markush*¹²⁹. Перечисление конкретных альтернатив в рамках формулы Маркуша называется «группой Маркуша» или «разрядом Маркуша».

192. В большинстве случаев альтернативные варианты в рамках формулы Маркуша могут описываться как «вариант X, выбранный из группы, состоящей из а, b и с», например: «Металл, выбранный из группы, состоящей из меди, золота и железа». Когда метод Маркуша определяет ту или иную группу химических соединений при помощи химической формулы, она может выглядеть следующим образом:

Пункт 1. Соединение, обозначаемое формулой:



где R¹ выбирается из группы, состоящей из фенила, пиридила, тиазолила, триазирила, алкилтио, алкокси и метила; R²–R⁴ – это метил, бензил или фенил.

193. Формулы изобретения в виде групп Маркуша чаще всего используются в металлургии, химии и биологии. В тех случаях, когда группа Маркуша используется в химической формуле, это позволяет включить в одну заявку сразу несколько химических соединений, имеющих общий структурный элемент. Тем не менее при помощи метода Маркуша могут также составляться заявки на изобретения и в других областях

¹²⁸ МПЕР, §2117.

¹²⁹ *Ex parte Markush*, 1925 Dec. Comm'r Pat. 126, 127 (1924).

технологии, включая те из них, которые связаны с чисто механическими свойствами или этапами процессов¹³⁰.

194. Составление патентной заявки по методу Маркуша позволяет автору заявки не готовить отдельные заявки на каждый альтернативный вариант, а включать несколько альтернативных вариантов в одну и ту же заявку. Грамотно составленная заявка по методу Маркуша помогает квалифицированному профильному специалисту охватить весь диапазон альтернативных вариантов из одной заявки без необходимости ознакомления с многочисленными заявками, описывающими каждый из альтернативных вариантов в отдельности, и их анализа. Кроме того, подготовка патентной заявки по методу Маркуша позволяет составителю заявки свести воедино в рамках одной группы альтернативные варианты, у которых отсутствует четко сформулированное родовое название. Так, например, в случае с выбором «металла из группы, в которую входят медь, золото и железо», отсутствует какой-либо термин, объединяющий исключительно медь, золото и железо.

195. В целом составление патентных заявок по методу Маркуша допускается во многих странах при том условии, что количество альтернативных вариантов и формат их отражения в одной заявке не затрудняет ее понимание или истолкование и что заявка отвечает установленным требованиям в отношении единства изобретения. В некоторых случаях группа Маркуша может быть настолько широкой, что квалифицированный профильный специалист не будет иметь возможности определить объем заявленного изобретения. Формула изобретения может быть изложена недостаточно четко и лаконично, не подкрепляться описанием или же не раскрывать заявленное изобретение с ясностью и полнотой, достаточными для того, чтобы квалифицированный профильный специалист имел возможность реализовать заявленное изобретение в полном объеме. Соответствие каждого альтернативного варианта в рамках группы Маркуша требованию к единству изобретения представляет собой отдельный вопрос, который также может быть поднят. Однако в данном случае речь идет о вопросах, не относящихся в оценке изобретательского уровня.

196. Говоря об требовании в отношении изобретательского уровня, следует отметить, что факт изложения альтернативных вариантов в единой заявке, составленной по формуле Маркуша, или же в разных заявках сам по себе не имеет значения для оценки изобретательского уровня. Поэтому, если патентная заявка на изобретение в области химии составлена по формуле Маркуша, не вызывает удивления, что к такому изобретению применяются общие правила и методы оценки изобретательского уровня изобретений в области химии.

197. Так, например, в Руководстве по экспертизе INPI, Бразилия¹³¹, указывается, что соединения, определенные с применением новой формулы Маркуша, будут считаться отвечающими требованию изобретательского уровня в том случае, если с учетом известного уровня техники квалифицированный профильный специалист не будет иметь оснований для того, чтобы осуществить заявленные структурные модификации. В случаях структурного сходства заявленных соединений с соединениями, известными из уровня техники, оценка изобретательского уровня будет связана с установлением наличия неожиданного технического эффекта, для подтверждения которого зачастую используются сравнительные данные по заявленным соединениям в сопоставлении с уровнем техники. Аналогичным образом, со ссылкой на положения Андского патентного

¹³⁰ В МРЕР (§2117) приводится следующий пример: заявка на аппарат для гемодиализа, который состоит из «по меньшей мере одного из элементов группы, включающей в себя (i) установку для приготовления диализата, (ii) установку для циркуляции диализата, (iii) установку для удаления ультрафильтрата и (iv) установку для мониторинга диализата», а также подсоединенный к ним в рабочем режиме интерфейс работы с системой».

¹³¹ Руководство по экспертизе патентных заявок, часть II, пункты 6.7 и 6.8, INPI, Бразилия.

руководства в документе, представленном ПКПП Эквадором, указывается, что соединения, заявленные по формуле Маркуша, имеют изобретательский уровень в том случае, если: (i) «эти соединения имеют неожиданную структуру (что случается в редких случаях); или (ii) позволяют добиться неожиданного эффекта (наиболее распространенный случай, особенно если такие соединения имеют сходство с соединениями, известными из уровня техники. Такой неожиданный эффект может полностью отличаться от эффекта, описанного в случае с похожими известными соединениями, или он может быть таким же, но с улучшенными результатами)».

198. Аналогичным образом, в документе, представленном ПКПП Малайзией, со ссылкой на общеизвестный принцип, согласно которому для соблюдения требования в отношении изобретательского уровня необходимо, чтобы заявленное изобретение было неочевидным «в целом», отмечается, что в том случае, если патентная заявка составлена по методу Маркуша, заявленное изобретение не считается отвечающим требованию к изобретательскому уровню, если представляется, что хотя бы один из альтернативных вариантов, предусмотренных формулой Маркуша, не отвечает критерию наличия изобретательского уровня по сравнению с известным уровнем техники. Например, в том случае, если заявленное изобретение относится к хроманоловым соединениям, обладающим нейропротекторным действием, и включает в себя различные химические соединения в качестве альтернатив, для того, чтобы заявленное изобретение было сочтено патентоспособным, все варианты соответствующих химических соединений должны позволять добиться значительно более сильного эффекта по сравнению с соединениями, известными из уровня техники. В документе, представленном ПКПП Коста-Рикой, также указывается, что структуры Маркуша должны быть очень четко определены, а основополагающее техническое отличие заявленных соединений от соединений, известных из уровня техники, должно обнаруживаться во всех альтернативных соединениях. Кроме того, в документе, представленном ПКПП Эквадором, со ссылкой на Андское патентное руководство отмечается, что для подтверждения изобретательского уровня установленным критериям должны отвечать все соединения, охваченные формулой Маркуша; в противном случае приемлемыми считаются лишь те соединения, чья своеобразная структура или неожиданный эффект были подтверждены заявителем.

199. В ряде примеров, приведенных в частях А-М настоящего документа, для определения заявленного изобретения или описания сведений из уровня техники использованы группы Маркуша. Эти конкретные примеры могут дать общее представление о том, каким образом формула Маркуша применяется в области химии.

[Конец документа]