

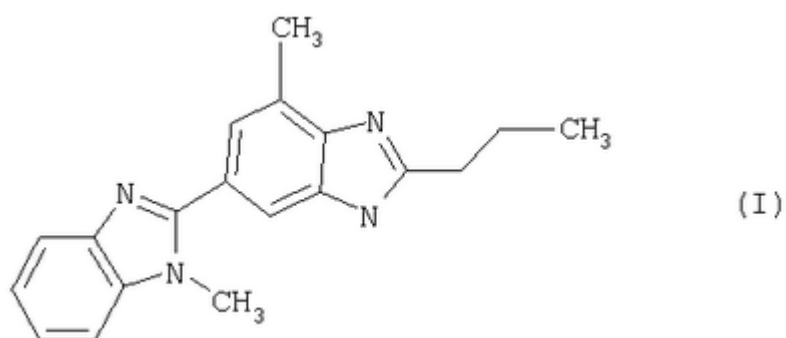
ЗАКЛЮЧЕНИЕ
коллегии палаты по патентным спорам
по результатам рассмотрения ☒ возражения ☐ заявления

Коллегия палаты по патентным спорам в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 Гражданского кодекса Российской Федерации (далее – Кодекс) и Правилами подачи возражений и заявлений и их рассмотрения в палате по патентным спорам, утвержденными приказом Роспатента от 22.04.2003 № 56, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 08.05.2003, регистрационный № 4520, с изменениями от 11.12.2003 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение, поступившее 22.03.2010, поданное Берингер Ингельхайм Интернациональ ГмбХ, Германия (далее – заявитель), на решение Федеральной службы по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам (далее – Роспатент) об отказе в выдаче патента на изобретение по заявке №2005133479/04, при этом установлено следующее.

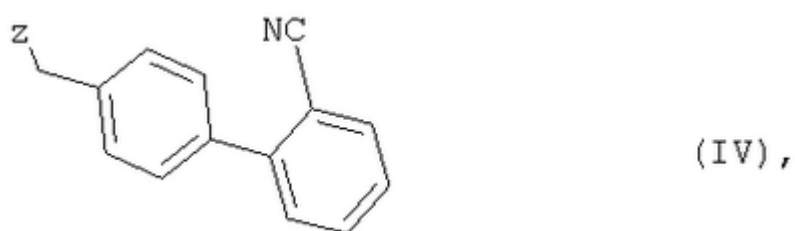
Заявлено изобретение "Способ получения телмисартана", совокупность признаков которого изложена в формуле изобретения, уточненной заявителем в корреспонденции, поступившей 08.05.2008, в следующей редакции:

«1. Способ получения телмисартана или его гидрохлорида, заключающийся в том, что

(a) 2-н-пропил-4-метил-6-(1'-метилбензимидазол-2'-ил)бензимидазол формулы (I)

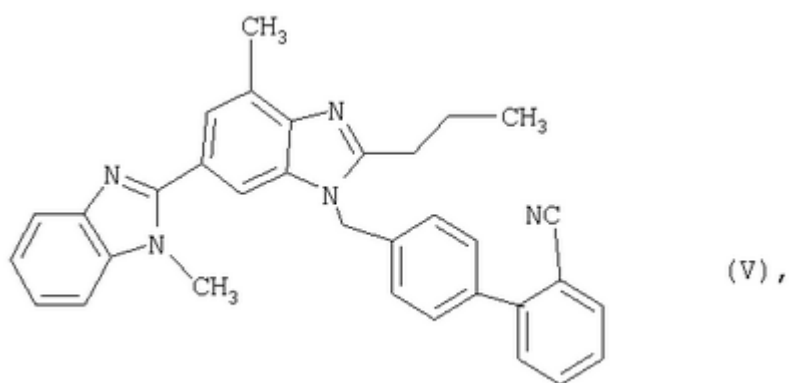


подвергают взаимодействию с соединением общей формулы (IV)



в которой Z представляет собой уходящую группу, и полученное таким путем соединение при необходимости подвергают соответствующей переработке,

(б) цианогруппу полученного таким путем соединения 2-циано-4'-[2''-н-пропил-4''-метил-6''-(1'''-метилбензимидазол-2'''-ил)бензимидазол-1''-илметил]бифенил формулы (V)



переводят затем посредством гидролиза в кислотную функциональную группу при температуре в интервале от 80 до 200⁰ С в присутствии основания в воде, органическом растворителе или в смеси органического

растворителя с водой, и полученный таким путем телмисартан при необходимости переводят в процессе переработки в гидрохлорид.

2. Способ по п.1, отличающийся тем, что гидролиз проводят при температуре в интервале от 140 до 200⁰ С в системе высококипящих растворителей, выбранных из группы, включающей этиленгликоль/воду и пропиленгликоль/воду, или органического растворителя, выбранного из группы, включающей этиленгликоль, пропиленгликоль, диглим и монометилловый эфир диэтиленгликоля.

3. Способ по п.1 или п. 2, отличающийся тем, что гидролиз проводят в присутствии основания, выбранного из группы, включающей гидроксид лития, гидроксид натрия, гидроксид калия, гидроксид церия и гидроксид кальция, либо одного из соответствующих ангидридов.

4. Способ по п. 1, отличающийся тем, что Z представляет собой атом галогена, предпочтительно атом брома, или замещенную сульфонилгруппу.

5. Способ по п.1, отличающийся тем, что стадию (а) проводят в растворителе либо в смеси растворителей, выбранного(-ых) из группы, включающей метилхлорид, диэтиловый эфир, тетрагидрофуран, диоксан, диметилсульфоксид, диметилформамид, диметилацетамид, диметилформамид/трет-бутанол, диметилацетамид/трет-бутанол, толуол и бензол, при необходимости в присутствии связывающего кислоту агента.

6. Способ по п.5, отличающийся тем, что связывающий кислоту агент выбран из группы, включающий карбонат натрия, карбонат калия, гидроксид натрия, гидроксид калия, метилат натрия, метилат калия, трет-пентилат калия, трет-бутилат калия, н-бутилат калия, гидрид натрия, триэтиламин и пиридин.

7. Способ по п.5, отличающийся тем, что стадию (а) проводят при температуре в интервале от 0 до 30°С.

8. Способ по одному из пп.1-7, отличающийся тем, что на стадии (а) взаимодействие соединения формулы (I) с соединением общей формулы (IV) проводят в растворителе либо в смеси растворителей, выбранного (-ых) из группы, включающей диметилсульфоксид, диметилформамид, диметилацетамид, диметилформамид/трет-бутанол и диметилацетамид/трет-бутанол, в присутствии гидроксида натрия, гидрида натрия, гидроксида калия или трет-бутоксид калия.

9. Способ по одному из пп.1-8, отличающийся тем, что по завершении стадии (а) растворитель удаляют, остаток обрабатывают растворителем, в котором нитрил (V) проявляет лишь ограниченную растворимость, а под тепловым воздействием - соответственно умеренную растворимость, выпавшие при определенных условиях после охлаждения кристаллы отделяют вакуум-фильтрацией и при необходимости промывают и продукт при необходимости сушат при повышенной температуре.

10. Способ по п.9, отличающийся тем, что в качестве растворителя для обработки остатка используют спирт, ароматический углеводород, простой эфир или воду.

11. Способ по одному из пп.1-10, отличающийся тем, что для переработки по завершении стадии (б) растворитель удаляют, остаток необязательно разбавляют водой и растворяют с помощью водной соляной кислоты, выкристаллизовывающийся в виде гидрохлорида телмисартан при необходимости охлаждают, затем отделяют вакуум-фильтрацией и при определенных условиях сушат.

12. Способ по п.11, отличающийся тем, что полученный в виде гидрохлорида телмисартан переводят в кислотную форму».

По результатам рассмотрения заявки по существу Роспатентом было принято решение от 11.09.2009 об отказе в выдаче патента из-за несоответствия заявленного изобретения условию патентоспособности

"новизна".

В решении Роспатента отмечено, что совокупность существенных признаков заявленного способа получения телмисартана или его гидрохлорида известна из описания к патенту RU 2053229, опубл. 27.01.1996 (далее – [1]).

Заявитель выразил несогласие с решением об отказе в выдаче патента и в своем возражении, поданном в соответствии с пунктом 3 статьи 1387 Кодекса, отметил следующее.

Заявитель считает, что:

- в описании к патенту [1] не раскрыт способ получения телмисартана, который является идентичным заявленному способу, поскольку известный способ представлен лишь в общем виде и не совпадает по всей совокупности признаков с заявленным способом получения телмисартана, включая характеристику назначения;

- в описании заявленного предложения определена структура продукта, получаемого предложенным способом, являющимся способом получения конкретного соединения установленной структуры, имеющего INN международное непатентованное название – телмисартан и имеющего структурную формулу (V), показанную на листе 2 описания заявленного предложения;

- в описании к патенту [1] получение соединения со структурной формулой (V) специально не раскрыто;

- способ, раскрытый в описании к патенту [1], не приводит к получению телмисартана, а является способом получения предшественника телмисартана, содержащего цианогруппу, но продукт телмисартан из него далее не получен путем щелочного гидролиза, не выделен и не охарактеризован;

- в описании к патенту [1] «не описана стадия гидролиза цианогруппы предшественника телмисартана ни вообще, ни тем более в условиях, заявленных на стадии б) заявленного изобретения, а имеются только указания самого общего характера. Так, в указанном экспертом месте приведен интервал температур от - 10 до 120⁰С, который относится к условиям гидролиза разных перечисленных там функциональных производных карбоксильной группы...»;

- в описании к патенту [1] отдельно упомянуты нитрильная или тетразолильная группы и приведены специфические условия для гидролиза цианогруппы (гидролиз проводят при температуре от 0⁰С до 50⁰С), что подтверждает то, что она не относится к функциональным производным карбоксильной группы с интервалом температур гидролиза от - 10 до 120⁰.

На основании данных доводов заявитель считает, что изобретение по независимому пункту 1 формулы соответствует условию патентоспособности «новизна».

Изучив материалы дела и заслушав участников рассмотрения возражения, коллегия палаты по патентным спорам установила следующее.

С учетом международной даты подачи заявки (26.03.2004) правовая база для оценки патентоспособности заявленного изобретения включает Патентный закон Российской Федерации от 23.09.1992 № 3517-1 с учетом изменений и дополнений, внесенных Федеральным законом № 22 – ФЗ от 07.02.2003 "О внесении изменений и дополнений в Патентный закон Российской Федерации" (далее – Закон), Правила составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденные приказом Роспатента от 6 июня 2003г. № 82, зарегистрированные в Минюсте РФ 30 июня 2003г. рег. № 4852 (далее - Правила ИЗ) и упомянутые выше Правила ППС.

Согласно пункту 1 статьи 4 Закона в качестве изобретения охраняется

техническое решение в любой области, относящееся к продукту (в частности, устройству, веществу, штамму микроорганизма, культуре клеток растений или животных) или способу (процессу осуществления действий над материальным объектом с помощью материальных средств). Изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

В соответствии с подпунктом (1) пункта 19.5.2. Правил ИЗ изобретение является новым, если оно не известно из уровня техники. Проверка новизны изобретения проводится в отношении всей совокупности признаков, содержащихся в независимом пункте формулы изобретения.

В соответствии с подпунктом (4) пункта 19.5.2. Правил ИЗ изобретение признается известным из уровня техники и не соответствующим условию новизны, если в уровне техники выявлено средство, которому присущи признаки, идентичные всем признакам, содержащимся в предложенной заявителем формуле изобретения, включая характеристику назначения.

В соответствии с пунктом 22.3 Правил ИЗ при определении уровня техники общедоступными считаются сведения, содержащиеся в источнике информации, с которым любое лицо может ознакомиться само, либо о содержании которого ему может быть законным путем сообщено.

Датой, определяющей включение источника информации в уровень техники, является для опубликованных патентных документов - указанная на них дата опубликования.

В соответствии с пунктом 4.9 Правил ППС при рассмотрении возражения на решение об отказе в выдаче патента на изобретение коллегия палаты по патентным спорам вправе предложить лицу, подавшему заявку на выдачу патента на изобретение, внести изменения в формулу изобретения, если эти изменения устраняют причины, послужившие основанием для вывода о несоответствии рассматриваемого объекта условиям

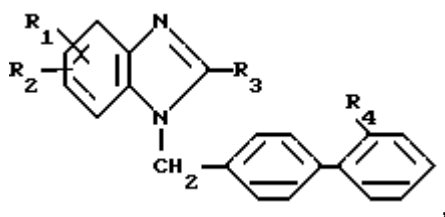
патентоспособности.

В соответствии с пунктом 5.1. Правил ППС в случае, если по предложению коллегии палаты по патентным спорам заявителем внесены изменения в формулу изобретения, решение палаты по патентным спорам должно быть принято с учетом результатов дополнительного информационного поиска.

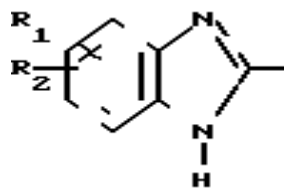
Существо заявленного изобретения выражено в приведённой выше формуле, которую коллегия палаты по патентным спорам принимает к рассмотрению.

Анализ доводов, содержащихся в решении Роспатента и доводов заявителя относительно оценки соответствия заявленного изобретения условию патентоспособности «новизна» показал следующее.

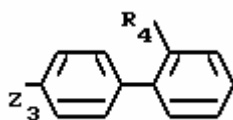
Из описания к патенту [1] известен способ получения соединения формулы I:



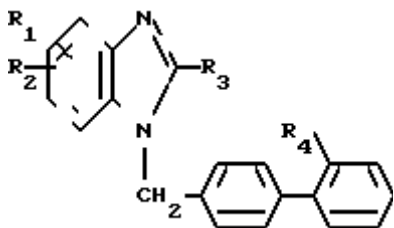
где R_1 обозначает алкил с 1-4 атомами углерода, R_2 – 5 - членное или 6 - членное гетероароматическое кольцо, к которому присоединена 1,3-бутадиениловая группа, через два соседних атома углерода, R_3 может представлять собой алкильную группу с 1-5 атомами углерода, а R_4 – карбоксил, путем взаимодействия бензимидазола общей формулы (III):



где R_1 , R_2 , R_3 имеют вышеуказанные значения, с бифенильным соединением общей формулы (IV):



где R_4 обозначает группу, переводимую в карбоксил, Z_3 – нуклеофильную удаляемую группу с получением соединения формулы V:



Из описания к патенту [1], также известно проведение гидролиза соединения общей формулы (V) в присутствии основания, например, гидроокиси натрия или гидроокиси калия, в среде пригодного растворителя, такого как, например, вода, смесь воды и метанола, этанол, смесь воды и этанола, смесь воды и изопропанола или смесь воды и диоксана, при температуре от -10°C до 120°C , например, при температуре от комнатной до температуры кипения реакционной смеси. Таким образом, условия проведения гидролиза заявленного предложения (при температуре в интервале от 80 до 200°C в присутствии основания) частично подпадают под известный интервал (от 80 до 120°C).

В описании к патенту [1] раскрыто, что такие функциональные производные карбоксильной группы как нитрильная или тетразолильная группы могут быть переведены в карбоксильную группу посредством гидролиза в вышеуказанных условиях.

Исходя из вышеизложенного следует констатировать, что заявленное предложение в части условий проведения гидролиза при температуре от 80 до 120°C не соответствует условию патентоспособности «новизна».

Таким образом, возражение не содержит доводов, позволяющих признать заявленное изобретение в объеме принятой к рассмотрению

формулы соответствующим условию патентоспособности «новизна».

На заседании коллегии палаты по патентным спорам 18.08.2010 от заявителя поступило ходатайство о принятии к рассмотрению уточненной формулы изобретения.

Коллегия палаты по патентным спорам в соответствии с пунктом 4.9. Правил ППС на заседании коллегии палаты по патентным спорам 18.08.2010 сочла возможным принять к рассмотрению уточненную формулу изобретения.

Данная формула была направлена для проведения дополнительного информационного поиска в соответствии с пунктом 5.1. Правил ППС.

В палату по патентным спорам были представлены результаты дополнительного поиска и заключение экспертизы, в котором отмечено, что изобретение по уточненной формуле соответствует условиям патентоспособности.

Учитывая вышеизложенное, коллегия палаты по патентным спорам пришла к выводу о возможности

удовлетворить возражение, поступившее 22.03.2010, отменить решение Федеральной службы по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам от 11.09.2009, выдать патент Российской Федерации на изобретение с формулой, уточненной на заседании коллегии палаты по патентным спорам 18.08.2010.