

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 № 4520 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение против выдачи патента Российской Федерации на изобретение №2357965, поступившее 11.11.2010 от компании ГЛЕНМАРК ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, Индия (далее – лицо, подавшее возражение), при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации № 2357965 на группу изобретений «Способ получения моонитрата сертаконазола и моногидрат моонитрата сертаконазола», выдан по заявке №2007113922/04 с приоритетом от 13.09.2005 на имя Феррер Интернационал, Испания (далее – патентообладатель) и действует со следующей формулой:

«1. Способ получения моонитрата сертаконазола (I), в котором сначала осуществляют химическую реакцию 1-(2,4-дихлорфенил)-2-(1H-имидазол-1-ил)этанола (II) с 3-бромметил-7-хлорбензо[b]тиофеном (III) в присутствии гидросульфата тетрабутиламмония (IV) и гидроксида натрия в толуоле при 30-45°C, после чего к смеси добавляют воду, ее охлаждают до температуры 0-15°C и затем твердое вещество отделяют фильтрованием и промывают водой и толуолом; полученное таким образом свободное основание сертаконазола смешивают с абсолютным этанолом и нагревают в

колбе с обратным холодильником до полного растворения; смесь нагревают до 60-80°C и к ней добавляют воду, затем смесь охлаждают до 5-15°C; полученное твердое вещество отделяют фильтрованием и промывают раствором этанола в воде; полученное чистое свободное основание сертаконазола растворяют в абсолютном этаноле при 70-80°C, смесь охлаждают до 65-75°C, добавляют раствор, содержащий 60% азотную кислоту в воде, и выдерживают при этой температуре 10-20 мин, поддерживая pH ниже 2; смесь охлаждают до 5-15°C и выдерживают при этой температуре от 30 мин до 2 ч; затем твердое вещество отделяют фильтрованием и промывают с получением моонитрата сертаконазола моногидрата (V); а затем полученный моонитрат сертаконазола моногидрат растворяют в растворе этанола в воде, смесь нагревают до 75-80°C и добавляют к охлажденному до 5-15°C водному раствору азотной кислоты, фильтруют, сушат при 60-70°C, просеивают и окончательно высушивают при 80-90°C.

2. Способ по п.1, в котором молярное соотношение реагента II к реагенту III составляет от 0,85 до 0,95.

3. Способ по п.1 или 2, в котором молярное соотношение катализатора (IV) к лимитирующему реагенту II составляет от 0,025 до 0,060.

4. Способ по п.3, в котором молярное соотношение катализатора (IV) к лимитирующему реагенту II составляет от 0,045 до 0,055.

5. Способ по п.3, в котором молярное соотношение катализатора (IV) к лимитирующему реагенту II составляет 0,050.

6. Моонитрат сертаконазола моногидрат (V)».

Против выдачи данного патента в соответствии с пунктом 2 статьи 1398 Кодекса в палату по патентным спорам поступило возражение, мотивированное несоответствием группы изобретений по оспариваемому

патенту условиям патентоспособности «промышленная применимость», «новизна» и «изобретательский уровень».

К возражению приложены следующие материалы:

- Графические материалы к патенту CN №1358719 и их перевод на русский язык (далее – [1]);

- Заявка WO 2006/029812, опубл. 23.03.2006, и ее перевод на русский язык (далее – [2]);

- Патент EP 0151477, опубл. 12.09.1990, и его перевод на русский язык (далее – [3]);

- Патент US 6150413, опубл. 21.11.2000, и его перевод на русский язык (далее – [4]);

- Патент US 5135943, опубл. 04.08.1992, и его перевод на русский язык (далее – [5]);

- Статья R.W.Missen & W.R. Smith, What is Chemical Reaction Stoichiometry(CRS)? , 1998 и ее перевод на русский язык (далее – [6]);

- Статья E. Diez-Barra и др., On the synthesis of heterocyclic dendrons, ARKIVOC, 2002 (v) 17-25 и ее перевод на русский язык (далее – [7]);

- Полиморфизм в области фармацевтических сухих веществ, издано Гарри г.Бриттейном, Марсел Деккер, Инк., 1999 и перевод релевантных частей на русский язык (далее – [8]);

- Мэри Физер и др., Реактивы для органического синтеза, т.9, Уили-Интерсайенс- Пабликэйшн, Нью-Йорк – Чичестер – Брисбейн – Торонто - Сингапур и перевод релевантных частей на русский язык (далее – [9]);

- Отчет о подтверждении полиморфной формы сертаконазола нитрата, полученной по технологии известного уровня, ГЛЕНМАРК РЕСЕРЧ ЦЕНТР, Индия, с датой выпуска 24.07.2010 и его перевод на русский язык (далее – [10]).

В отношении несоответствия группы изобретений по оспариваемому

патенту условию патентоспособности «промышленная применимость» в возражении отмечено следующее:

- в описании изобретения по оспариваемому патенту отсутствует указание на область возможного применения изобретения;

- описание изобретения по оспариваемому патенту содержит один пример осуществления изобретения, в соответствии с которым использовались реагенты II и III в молярном соотношении 0,915 (0,389 : 0,425), а катализатор и лимитирующий реагент II в молярном соотношении 0,0503856 (0,0196 : 0,425), при этом в зависимых пунктах 2-5 формулы оспариваемого патента содержатся различные молярные соотношения двух реагентов и реагента и катализатора;

- в описании не приведены реакции с указанными в зависимых пунктах 2-5 формулы оспариваемого патента молярными соотношениями и не приведено обоснований невозможности осуществления реакции за пределами заявленного диапазона;

- поскольку пункт 6 формулы изобретения по оспариваемому патенту является независимым, он не ограничен способом получения полиморфа по независимому пункту 1 формулы.

Патентообладатель, в установленном порядке ознакомленный с материалами возражения, в своем отзыве по мотивам возражения отметил следующее.

В отношении оценки соответствия группы изобретений по оспариваемому патенту условию патентоспособности «промышленная применимость» патентообладатель указывает, что:

- в описании к оспариваемому патенту содержатся сведения о том, что сертаконазол является широко используемым противогрибковым препаратом, а также указано, что изобретения относятся к способам получения скртаконазола, таким образом, исходя из вышеуказанных

сведений, специалисту понятна область техники, к которой относится данное изобретение, а именно, к фармацевтике для изготовления сертаконазола;

- в описании также указано, что материал, полученный способом по независимому пункту 1 формулы оспариваемого патента, пригоден для непосредственного использования в фармацевтических составах;

- приведенные в независимом пункте 1 и зависимых от него пунктах 2-5 формулы по оспариваемому патенту молярные соотношения реагентов раскрыты на с.5 строки 1-8 описания к оспариваемому патенту;

- указанный в независимом пункте 6 формулы по оспариваемому патенту моонитрат сертаконазола моногидрата (V) является промежуточным соединением в реакции получения моонитрата сертаконазола, при этом в описании изобретения к оспариваемому патенту (с.3 строки 16-18) отмечено, что ключевая стадия во всем процессе включает дегидрирование непосредственно прекурсора (моонитрата сертаконазола моногидрата (V)) в моонитрат сертаконазола (I).

В отзыве патентообладателя проанализированы указанные в возражении источники информации и подчеркнуто, что в источнике информации [1] не раскрыта стадия образования и последующего дегидратирования моонитрата сертаконазола (V), а в источнике информации [3] нет сведений о стадии кристаллизации моонитрата сертаконазола моногидрата (V) и его дальнейшем дегидратировании, а также в явном виде не раскрыт моонитрат сертаконазола моногидрат (V).

Кроме того, по мнению патентообладателя, способ получения моонитрата сертаконазола по независимому пункту 1 формулы оспариваемого патента отличается от способов получения сертаконазола, известных из описания к патентам [1] и [3] наличием дополнительной стадии, на которой происходит образование моонитрата сертаконазола моногидрата (V). При этом именно наличие данной стадии обеспечивает

достижение указанного в описании к оспариваемому патенту технического результата, а ни в одном из приведенных в возражении источников информации не раскрыт данный признак.

Изучив материалы дела, коллегия палаты по патентным спорам установила следующее.

С учетом даты международной подачи заявки (13.09.2005) правовая база для оценки патентоспособности заявленной группы изобретений 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 Роспатентом 06.06.2003 №82 и зарегистрированные в Министерстве юстиции Российской Федерации 30.06.2003 № 4852 (далее – Правила ИЗ), и упомянутые выше Правила ППС.

В соответствии с п.3.4. Правил ППС лицо, подавшее возражение, вправе отозвать поданное возражение на любом этапе его рассмотрения по существу на заседании коллегии палаты по патентным спорам. В этом случае делопроизводство по возражению прекращается.

От лица, подавшего возражение, 26.04.2011 поступила просьба об отзыве возражения.

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

прекратить делопроизводство по возражению, поступившему 11.11.2010.