

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

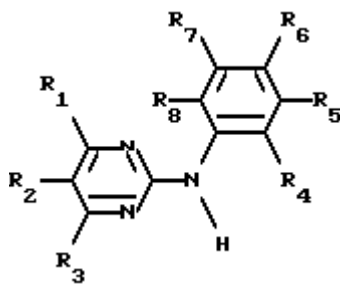
коллегии палаты по патентным спорам

по результатам рассмотрения ☒ возражения ☐ заявления

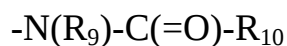
Коллегия палаты по патентным спорам в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 Гражданского кодекса Российской Федерации (далее – Кодекс) и Правилами подачи возражений и заявлений и их рассмотрения в Палате по патентным спорам, утвержденными приказом Роспатента от 22.04.2003 № 56, зарегистрированными в Министерстве юстиции Российской Федерации 08.05.2003 № 4520 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение против выдачи патента Российской Федерации на изобретение №2125992, поступившее 28.08.2012 от Общества с ограниченной ответственностью «Протера» (далее – лицо, подавшее возражение), при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации № 2125992 на группу изобретений «Производные N-фенил-2-пиримидинамина или их соли и фармацевтическая композиция на их основе, обладающая противоопухолевой активностью», выдан по заявке № 93005357/04 от 01.04.1993 на имя фирмы «Новартис АГ» (далее – патентообладатель) и действует со следующей формулой:

«1. Производные N-фенил-2-пиримидинамина формулы I



где R_1 означает связанный атомом углерода пиридил или N-оксидопиридил, R_2 и R_3 означают водород, R_4 - водород или низший алкил, R_5 - водород, низший алкил или трифторметил, R_6 - водород, R_7 - нитро, фторзамещенный низший алкоксил или остаток формулы II



где R_9 - водород, R_{10} означает связанный атомом углерода пиридил, C_5 - C_7 алкил, тиенил, 2-нафтил или циклогексил, или необязательно замещенный галогеном, цианогруппой, низшим алкоксилем, карбоксилем, низшим алкилом или 4-метилпиперизинилметилом фенил, R_8 - водород, или соли этих соединений по меньшей мере с одной солеобразующей группой.

2. Производные N-фенил-2-пиримидинамина по п.1, формулы I, где R_4 означает водород, а остальные заместители имеют вышеприведенные в п.1 значения, и их фармацевтически приемлемые соли, содержащие по меньшей мере одну солеобразующую группу.

3. Производные N-фенил-2-пиримидинамина по п.1 формулы I, где R_4 означает низший алкил, а остальные заместители имеют вышеуказанные в п.1 значения, и их фармацевтически приемлемые соли, содержащие по меньшей мере одну солеобразующую группу.

4. Производные N-фенил-2-пиримидинамина по п.1, где R_1 означает связанный атомом углерода пиридил, R_2 , R_3 , R_4 , R_5 , R_6 и R_8 означают

водород, а R₇ означает нитро или остаток формулы II, где R₉ означает водород, R₁₀ представляет собой связанный атомом углерода пиридил, C₅ - C₇ алкил, тиенил, циклогексил или необязательно замещенный фтором, хлором, цианогруппой, низшим алкоксилем, карбоксилем, низшим алкилом или 4-метилпиперазинилметилом фенил, и их фармацевтически приемлемые соли.

5. Производное N-фенил-2-пиримидинамина по п.1, представляющее собой N-(3-нитрофенил)-4-(3-пиридил)-2-пиримидинамин, или его фармацевтически приемлемая соль.

6. Производное N-фенил-2- пиримидинамина по п.1, представляющее собой N-[3-(4-хлорбензоиламидо)-фенил]-4-(3-пиридил)-2-пиримидинамин, или его фармацевтически приемлемая соль.

7. Производное N-фенил-2- пиримидинамина по п.1, представляющее собой N-(3-бензоиламидофенил)-4-(3-пиридил)-2-пиримидинамин, или его фармацевтически приемлемая соль.

8. Производное N-фенил-2- пиримидинамина по п.1, представляющее собой N-[3-(2-пиридил) карбоксамидофенил] -4-(3-пиридил)-2-пиримидинамин, или его фармацевтически приемлемая соль.

9. Производное N-фенил-2- пиримидинамина по п.1, представляющее собой N-[3-(3-пиридил) карбоксамидофенил] -4-(3-пиридил)-2-пиримидинамин, или его фармацевтически приемлемая соль.

10. Производное N-фенил-2- пиримидинамина по п.1, представляющее собой N-[3-(4-пиридил) карбоксамидофенил] -4-(3-пиридил)-2-пиримидинамин, или его фармацевтически приемлемая соль.

11. Производное N-фенил-2- пиримидинамина по п.1, представляющее собой N-(3-пентафторбензоиламидофенил)-4-(3-пиридил)-2-пиримидинамин, или его фармацевтически приемлемая соль.

12. Производное N-фенил-2- пиримидинамина по п.1, представляющее собой N-[3-(2-карбоксибензоиламидо)-фенил] -4-(3-пиридил)-2-пиримидинамин, или его фармацевтически приемлемая соль.

13. Производное N-фенил-2- пиримидинамина по п.1, представляющее собой N-(3-п-гексаноиламидофенил)-4-(3-пиридил)-2-пиримидинамин, или его фармацевтически приемлемая соль.

14. Производное N-фенил-2- пиримидинамина по п.1, представляющее собой N-(3-нитрофенил)-4-(4-пиридил)-2-пиримидинамин, или его фармацевтически приемлемая соль.

15. Производное N-фенил-2- пиримидинамина по п.1, представляющее собой N-[3-(2-метоксибензоиламидо)-фенил] -4-(3-пиридил)-2-пиримидинамин, или его фармацевтически приемлемая соль.

16. Производное N-фенил-2- пиримидинамина по п.1, представляющее собой N-[3-(4-фторбензоиламидо)-фенил] -4-(3-пиридинил)-2-пиримидинамин, или его фармацевтически приемлемая соль.

17. Производное N-фенил-2- пиримидинамина по п.1, представляющее собой N-[3-(4-цианобензоиламидо)-фенил] -4-(3-пиридил)-2-пиримидинамин, или его фармацевтически приемлемая соль.

18. Производное N-фенил-2- пиримидинамина по п.1, представляющее собой N-[3-(2-тиенилкарбоксамидо)-фенил] -4-(3-пиридил)-2-пиримидинамин, или его фармацевтически приемлемая соль.

19. Производное N-фенил-2- пиримидинамина по п.1, представляющее собой N-(3-циклогексилкарбоксамидофенил)-4-(3-пиридил)-2-пиримидинамин, или его фармацевтически приемлемая соль.

20. Производное N-фенил-2- пиримидинамина по п.1, представляющее собой N-[3-(4-метилбензоиламидо)-фенил] -4-(3-пиридил)-2-пиримидинамин, или его фармацевтически приемлемая соль.

21. Производное N-фенил-2- пиримидинамина по п.1, представляющее собой N-[3-(4-хлорбензоиламидо)-фенил]-4-(4-пиридил)-2-пиримидинамин, или его фармацевтически приемлемая соль.

22. Производное N-фенил-2- пиримидинамина по п.1, представляющее собой N-{ 3-[4-(4-метилпиперазинометил)-бензоиламидо] - фенил} -4-(3-пиридил)-2-пиримидинамин, или его фармацевтически приемлемая соль.

23. Производное N-фенил-2- пиримидинамина по п.1, представляющее собой N-(5-бензоиламидо-2-метилфенил)-4-(3-пиридил)-2-пиримидинамин, или его фармацевтически приемлемая соль.

24. Производное N-фенил-2- пиримидинамина по п.1, представляющее собой N-{ 5-[4-(4-метилпиперазинометил)-бензоиламидо] - 2-метилфенил} -4-(3-пиридил)-2-пиримидинамин, или его фармацевтически приемлемая соль.

25. Производное N-фенил-2- пиримидинамина по п.1, представляющее собой N-[5-(4-метилбензоиламидо)-2-метилфенил] -4-(3-пиридил)-2-пиримидинамин, или его фармацевтически приемлемая соль.

26. Производные N-фенил-2- пиримидинамина формулы 1 по п.1, представляющие противоопухолевую активность.

27. Фармацевтическая композиция, обладающая противоопухолевой активностью, содержащая активное вещество и фармацевтически приемлемые вспомогательные вещества, отличающаяся тем, что в качестве активного вещества она содержит соединение формулы I по пп.1 - 26, в эффективном количестве».

Против выдачи данного патента в соответствии с пунктом 2 статьи 1398 Кодекса в палату по патентным спорам поступило возражение, мотивированное несоответствием изобретений по независимым пунктам 26 и 27 формулы по оспариваемому патенту условию патентоспособности

«промышленная применимость».

К возражению приложены следующие материалы:

- Гусев Н.Б., Протеинкиназы: строение, классификация, свойства и биологическая роль, Соросовский образовательный журнал «Биология», т.6, № 12, 2000, с. 4 -12 (далее – [1]);

- Экспертное заключение Первого заместителя ГУ ВИАР, Руководителя Центра стандартизации и сертификации лекарственных средств д.ф.н. Сокольской Т.А. от 10.09.2012 (далее – [2]).

Доводы возражения сводятся к следующему:

- под обобщенную химическую формулу 1 по независимому пункту 1 формулы оспариваемого патента «подпадает множество химических соединений, учитывая как значения, которые могут принимать радикалы-заместители, так и многообразие комбинационных возможностей указанных радикалов»;

- в таблице 1, содержащейся в описании к оспариваемому патенту, «приведены значения IC₅₀ для неидентифицируемой смеси изоформ протеинкиназы ... без статистической обработки, которые имеют разброс (например, для смеси изоформ протеинкиназы С значения варьируют в пределах от 1,5 до более 500, для альфа-изоформы протеинкиназы С – в пределах от 0,32 до 260, и для киназы рецептора фактора роста тромбоцитов – от 0,01 до более 100)»;

- взаимосвязь между биологической активностью киназ и возникновением опухолевого процесса не выявлена в публикациях предшествующего уровня техники, а также не отражена в описании к оспариваемому патенту.

Патентообладатель, в установленном порядке ознакомленный с материалами возражения, отзыв не представил.

Изучив материалы дела и заслушав участников рассмотрения

возражения, коллегия палаты по патентным спорам установила следующее.

С учетом даты подачи заявки (01.04.1993), по которой выдан оспариваемый патент, правовая база для оценки охраноспособности группы изобретений по данному патенту включает Патентный закон Российской Федерации от 23.09.1992 № 3517-1 (далее – Закон), Правила составления и подачи заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденные Роспатентом 29.12.1992, введенные в действие с 21.01.1993 (далее – Правила ИЗ), и 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, 29.11.2012 поступило ходатайство об отзыве возражения.

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

прекратить делопроизводство по возражению, поступившему 28.08.2012.