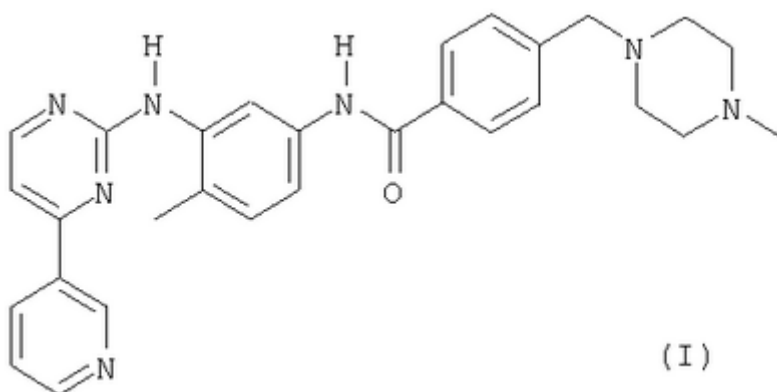


ЗАКЛЮЧЕНИЕ
коллегии по результатам рассмотрения
 возражения **заявления**

Коллегия 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 компании КРКА, д.д., Ново место, Словения (далее – лицо, подавшее возражение), поступившее 29.07.2014, против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2301066, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации на группу изобретений № 2301066 выдан по заявке № 2003114752/15 на имя компании НОВАРТИС АГ, Швейцария. В дальнейшем исключительное право на патент перешло на основании договора об уступке патента от 11.02.2013 № РД 0118747 к следующим лицам: Дана-Фарбер Кэнсер Инститьют Инк.; Орегон Хелс энд Сайенс Юнивесити; Бригэм энд Вимен»с Хоспитал, Инк. (US); Новартис АГ (CH) (далее – патентообладатель) со следующей формулой изобретения:

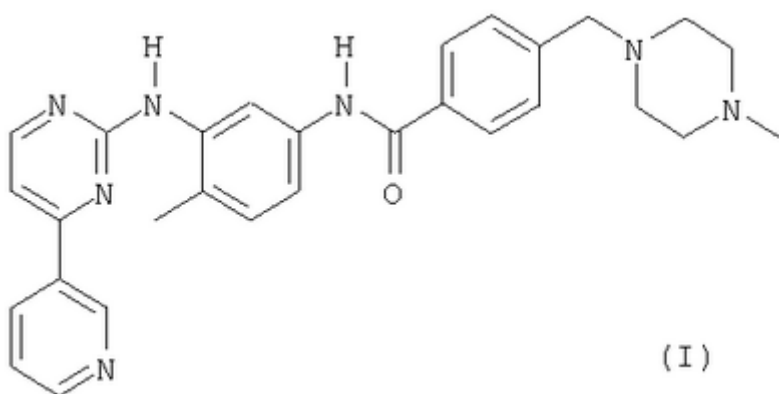
«1. Применение 4-(4-метилпиперазин-1-илметил)-N-[4-метил-3-(4-пиридин-3-ил)пиримидин-2-иламино)фенил]бензамида формулы I



(I)

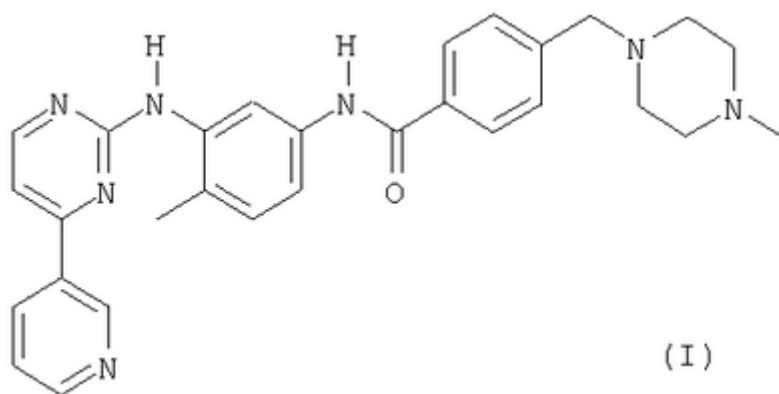
или его фармацевтически приемлемой соли для приготовления фармацевтических композиций, предназначенных для лечения CD117-позитивных неоперабельных и/или метастатических злокачественных желудочно-кишечных стромальных опухолей.

2. Применение 4-(4-метилпиперазин-1-илметил)-N-[4-метил-3-(4-пиридин-3-ил)пиримидин-2-иламино)фенил]бензамида формулы I



или его фармацевтически приемлемой соли для лечения CD117-позитивных неоперабельных и/или метастатических злокачественных желудочно-кишечных стромальных опухолей.

3. Способ лечения человека, страдающего от CD117-позитивных неоперабельных и/или метастатических злокачественных желудочно-кишечных стромальных опухолей, отличающийся тем, что человеку, нуждающемуся в таком лечении, вводят эффективную в отношении желудочно-кишечных стромальных опухолей дозу 4-(4-метилпиперазин-1-илметил)-N-[4-метил-3-(4-пиридин-3-ил)пиримидин-2-иламино)фенил]бензамида формулы I



или его фармацевтически приемлемой соли.

4. Способ по п.3, при котором вводят фармацевтически приемлемую кислотно-аддитивную соль 4-(4-метилпиперазин-1-илметил)-N-[4-метил-3-(4-пиридин-3-ил)пиримидин-2-иламино)фенил]бензамида формулы I.

5. Способ по п.3, при котором вводят метансульфонат 4-(4-метилпиперазин-1-илметил)-N-[4-метил-3-(4-пиридин-3-ил)пиримидин-2-иламино)фенил]бензамида формулы I.

6. Способ по п.3, при котором взрослому человеку вводят суточную дозу от 200 до 600 мг монометилсульфоната 4-(4-метилпиперазин-1-илметил)-N-[4-метил-3-(4-пиридин-3-ил)пиримидин-2-иламино)фенил]бензамида формулы I».

Против выдачи данного патента в соответствии с пунктом 2 статьи 1398 Кодекса, было подано возражение, мотивированное наличием в формуле, характеризующей группу изобретений по оспариваемому патенту признаков, отсутствовавших в «приоритетной заявке», а также несоответствием изобретений по независимым пунктам 1, 2, 3 формулы условиям патентоспособности «новизна» и «изобретательский уровень».

В возражении приведены следующие источники информации:

- Определение ВАС РФ № 17317/08 от 09.02.2009 по делу № 40-66854/07-67-565 (далее – [1]);

- заявка US 60/243,810 (приоритетная заявка) с переводом на русский язык релевантных частей (далее – [2]);

- Joensuu et al., Effect of the tyrosine kinase inhibitor in a patient with на 8 л. a metastatic gastrointestinal stromal tumors, N Engl J Med, Vol. 344, No.14, pp. 1052-1056; April 5, 2001, с переводом релевантных частей (далее – [3]);

- Heinrich M. C. et al., Inhibition of c-kit receptor tyrosine kinase на 10 л. activity by STI 571, a selective tyrosine kinase inhibitor Blood, 96(3), str. 925-932; 01.08.2000, с переводом релевантных частей (далее – [4]);

- Buchdunger E. et al., Inhibition of the Abl protein-tyrosine kinase in vitro and in vivo by a 2-phynylaminopyrimidine derivative, Cancer research 56,100-104; 01.01.1996, с переводом релевантных частей (далее – [5]);

- van Oosterom A. T. et al.; Safety and efficacy of imatinib (sti571) in metastatic gastrointestinal stromal tumors : a phase I study, Lancet, 358(9291), 1421-1423; 27.10.2001, с переводом релевантных частей (далее – [6]);

- Record detail on clinical study No. NCT00006357 "STI571 in Treating Patients With Recurrent or Refractory Soft Tissue Sarcoma" in ClinicalTrials.gov registry, 04.10.2000 (available at <http://clinicaltrials.gov/show/NCT00006357>), с переводом релевантных частей (далее – [7]);

- Sarlomo-Rikala et al., CD117: a sensitive marker for gastrointestinal stromal tumors that is more specific than CD34; Mod Pathol, 11(8)728-34; 1998 Aug, с переводом релевантных частей (далее – [8]);

- Муравьев И.А., Технология лекарств, Том 1, М., 1980, стр.7(далее – [9]);

- патентный документ RU 2125992 (далее – [10]);

- Druker, Brian J. et al, Efficacy and safety of a specific inhibitor of the BCR-ABL tyrosine kinase in chronic myeloid leukemia, N Engl J Med, Vol 344, No. 14, pp. 1031-1037; April 5, 2001 с переводом релевантных частей (далее – [11]);

- международная публикация WO99/03854 (далее – [12]);

- Серяков А.П. Гастроинтестинальные стромальные опухоли, РЖГГК. - 2010. - Т.20. - №4. - С.49-57 (далее – [13]);

- Решение Апелляционной палаты по техническим вопросам ЕПВ номер Т1945/19 от 23.06.2010 с переводом релевантных частей (далее – [14]);

- Решение Апелляционной палаты по техническим вопросам ЕПВ номер Т0007/07 от 07.07.2011 с переводом релевантных выдержек (далее – [15]).

Суть доводов, содержащихся в возражении, сводится к следующему:

- в заявке [2] отсутствует признак, касающийся «CD117-позитивных» неоперабельных и/или метастатических злокачественных желудочно-кишечных стромальных опухолей;

- изобретения, охарактеризованные в независимых пунктах 1-3 формулы по оспариваемому патенту не соответствуют условию патентоспособности «новизна» при известности соединения формулы I из журнала [3], а также сведений о клинических исследованиях безопасности и эффективности иматиниба при метастатических желудочно-кишечных стромальных опухолях, приведенных в источниках информации [6], [7];

- изобретения, охарактеризованные в независимых пунктах 1-3 формулы по оспариваемому патенту с очевидностью для специалистов следуют из источников информации [3],[4],[6],[8]-[13] и не соответствуют условию патентоспособности «изобретательский уровень».

На основании изложенного лицо, подавшее возражение, просит признать патент Российской Федерации на изобретение № 2301066 недействительным полностью.

В адрес патентообладателя было направлено уведомление с приложением экземпляра возражения согласно пункту 3.1 Правил ППС.

Отзыва от патентообладателя представлено не было.

Изучив материалы дела и заслушав участников рассмотрения возражения, коллегия установила следующее.

С учетом даты международной подачи заявки (26.10.2001) правовая база включает Патентный закон Российской Федерации от 23.09.1992 №3517-1 (далее - Закон), Правила составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденные Роспатентом 17.04.1998 №82 и зарегистрированные в Министерстве юстиции Российской Федерации 22.09.1998 № 1612 с изменениями и дополнениями, внесенными

приказами Роспатента от 08.07.1999 №133, от 13.11.2000 №223 (далее – Правила ИЗ), Правила ППС.

Согласно пункту 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.

До даты заседания коллегии (17.03.2015) от лица, подавшего возражение, поступило ходатайство об отзыве возражения.

Учитывая вышеизложенное, коллегия пришла к выводу о наличии оснований для принятия Роспатентом следующего решения:

**прекратить делопроизводство по возражению, поступившему
29.07.2014.**