

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
коллегии по результатам рассмотрения
☒ **возражения** ☐ **заявления**

Коллегия в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации, введенной в действие с 01 января 2008 г. Федеральным законом от 18 декабря 2006 г. № 321-ФЗ, в редакции Федерального закона от 12.03.2014 № 35-ФЗ «О внесении изменений в части первую, вторую и четвертую Гражданского кодекса Российской Федерации и отдельные законодательные акты Российской Федерации» 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 ГБОУ ВПО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России (далее – заявитель), поступившее 22.01.2018 на решение Федеральной службы по интеллектуальной собственности (далее – Роспатент) от 24.04.2017 об отказе в выдаче патента на изобретение по заявке № № 2015151931/15, при этом установлено следующее.

Заявлено изобретение «Способ прогнозирования тяжести течения рецидивирующего респираторного папилломатоза гортани», совокупность признаков которого изложена в формуле, представленной на дату подачи заявки в следующей редакции:

«Способ прогнозирования тяжести течения рецидивирующего респираторного папилломатоза гортани, отличающийся тем, что осуществляют типирование гена DQB1 главного комплекса генов тканевой совместимости человека HLA методом полимеразной цепной реакции и при выявлении аллелей DQB1*0201 и DQB1*0301 прогнозируют тяжелое течение рецидивирующего респираторного папилломатоза».

Данная формула была принята к рассмотрению при экспертизе заявки по существу.

По результатам проведения экспертизы по существу Роспатентом было принято решение от 24.04.2017 об отказе в выдаче патента на изобретение (далее – решение об отказе).

Данное решение мотивировано тем, что заявленное изобретение не соответствует условию патентоспособности «новизна» с учетом информации, раскрытой в статье BONAGURA V.R. et al. HLA alleles, IFN-gamma responses to HPV-11 E6, and disease severity in patients with recurrent respiratory papillomatosis. Hum Immunol. 2004 Aug; 65(8): 773-782 (далее – статья [1]).

В соответствии с пунктом 3 статьи 1387 Кодекса, заявитель подал возражение, суть доводов которого сводится к тому, что в статье [1] на диаграмме (стр.776, фиг.1B) представлена частота встречаемости аллелей DQB1 в группе пациентов (n=56), в которую входило 33 пациента с тяжелой формой РРП и 23 пациента со средней тяжестью РРП (табл.1, стр.775). При этом не анализируются сочетания аллелей и степень тяжести РРП.

Изучив материалы дела, коллегия установила следующее.

С учетом даты подачи заявки (03.12.2015) правовая база для оценки патентоспособности заявленного изобретения включает Гражданский Кодекс РФ с изменениями и дополнениями, внесенными федеральным законом № 35-ФЗ от 12 марта 2014 г (далее - Кодекс) и Административный регламент исполнения Федеральной службой по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам государственной функции по организации приема заявок на изобретение и их рассмотрения, экспертизы и выдачи в установленном порядке патентов Российской Федерации на изобретение утвержден приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 29 октября 2008 г. № 327, зарегистрированным Министерством юстиции Российской Федерации 20 февраля 2009 г. № 13413 и опубликованном в Бюллетене нормативных актов федеральных органов исполнительной власти, 2009, N 21 (далее – Регламент ИЗ).

Согласно пункту 1 статьи 1350 Кодекса изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

Согласно пункту 2 статьи 1350 Кодекса изобретение является новым, если оно не известно из уровня техники. Изобретение имеет изобретательский уровень, если для специалиста оно явным образом не следует из уровня техники. Уровень техники включает любые сведения, ставшие общедоступными в мире до даты приоритета изобретения.

Согласно пункту 1 статьи 1387 Кодекса если в процессе экспертизы заявки на изобретение по существу установлено, что заявленное изобретение, выраженное формулой, предложенной заявителем, не соответствует условиям патентоспособности, предусмотренным статьей 1350 настоящего Кодекса, федеральный орган исполнительной власти по интеллектуальной собственности принимает решение об отказе в выдаче патента.

Согласно пункту 10.7.4.2 Регламента, в качестве аналога изобретения указывается средство того же назначения, известное из сведений, ставших общедоступными до даты приоритета изобретения, которому присуща совокупность признаков, наиболее близкая к совокупности существенных признаков изобретения.

Согласно подпункту 1 пункта 10.8 Регламента ИЗ формула изобретения предназначается для определения объема правовой охраны, предоставляемой патентом.

Согласно подпункту 3 пункта 24.5.3 Регламента ИЗ не признаются соответствующими условию изобретательского уровня изобретения, основанные, в частности, на дополнении известного средства какой-либо известной частью, присоединенной к нему по известным правилам, если подтверждена известность влияния такого дополнения на достигаемый технический результат.

Согласно пункту 5.1 Правил ППС в случае отмены оспариваемого решения при рассмотрении возражения, принятого без проведения информационного поиска или по результатам поиска, проведенного не в полном объеме, а также в случае, если патентообладателем, по предложению палаты по патентным спорам, внесены изменения в формулу изобретения, решение по патентным спорам должно быть принято с учетом результатов дополнительного информационного поиска, проведенного в полном объеме.

Анализ доводов, содержащихся в решении Роспатента и в возражении, показал следующее.

Существо заявленного изобретения выражено в приведенной выше формуле.

В статье [1] раскрывается, что при выявлении аллеля DQB1*0201 гена DQB1 главного комплекса генов тканевой совместимости человека HLA методом полимеразной цепной реакции прогнозируют тяжелое течение рецидивирующего респираторного папилломатоза (РРП) (см. реферат, стр.774 правая колонка – стр.775 левая колонка первый абзац, стр.776 правая колонка, стр.777), а также то, что в популяции пациентов с тяжелым течением рецидивирующего папилломатоза гортани частоты встречаемости аллелей DQB1*0201 и DQB1*0301 имели значимые отличия ($p=0,002$) (см. стр.776 фиг.1B).

В отношении довода заявителя о том, что в статье D1 на диаграмме (стр.776, фиг.Ш) представлена частота встречаемости аллелей DQB1 в группе пациентов ($n=56$), в которую входило 33 пациента с тяжелой формой РРП и 23 пациента со средней тяжестью РРП (табл.1, стр.775) без анализа сочетания аллелей и степени тяжести РРП, целесообразно отметить следующее.

Как указано на стр. 774 статьи [1], в группу со средней тяжестью РРП) входили пациенты, оперированные три раза или менее в течение предыдущего года. При этом, в единственном примере описания заявленного изобретения больная была оперирована дважды в течение года (см. стр.5 описания), что свидетельствует именно о средней тяжести РРП.

При этом, можно признать, что в статье [1], действительно, не анализируются сочетания аллелей DQB1*0201 и DQB 1*0301.

Таким образом, отличием заявленного изобретения от раскрытого в статье [1] технического решения является сочетание аллелей DQB1*0201 и DQB1*0301.

На основании изложенного, можно согласиться с доводами заявителя в том, что в решении об отказе не учтен признак, касающийся совместного выявления аллелей «DQB1*0201 и DQB1*0301», что не позволяет признать заявленное изобретение несоответствующим условию патентоспособности «новизна».

На заседании коллегии, проведенном 05.03.2018, заявитель отсутствовал.

В связи с тем, что коллегией было установлена неполнота информационного поиска, то в соответствии с пунктом 5.1 Правил ППС материалы заявки были направлены на дополнительный информационный поиск, по результатам которого было сделано заключение о несоответствии изобретения условию патентоспособности «изобретательский уровень» на основании сведений, известных из следующих источников:

- статья [1]

- KRINI M. et al. HLA class II high-resolution genotyping in Greek children with celiac disease and impact on disease susceptibility. *Pediatr Res.* 2012 Dec; 72(6): 625-30. Epub 2012 Oct 5 (далее – [2]);

- БОЧКОВ Н.П. Клиническая генетика: Учебник. – 2-е изд., перераб. и доп. – М.: ГЭОТАР-МЕД, 2002. – 448 с. (далее – [3]).

Заключение с отчетом о поиске было направлено в адрес заявителя, от которого поступила 05.07.2017 корреспонденция, содержащая доводы в отношении сделанного в заключении вывода.

По мнению заявителя, ни в одной из статей [1] или [2] не говорится о встречаемости сочетания аллелей DQB 1*0201 и DQB 1*0301 у пациентов с РРП гортани и их прогностической значимости в отношении течения РРП гортани.

Анализ материалов заявки с учетом сделанного в экспертном заключении по результатам дополнительного информационного поиска вывода и доводов заявителя, показал следующее.

В качестве наиболее близкого аналога рассматривается техническое решение, известное из статьи [1], в которой раскрыто, что при выявлении аллеля DQB1*0201 гена DQB1 главного комплекса генов тканевой совместимости человека HLA методом полимеразной цепной реакции прогнозируют тяжелое течение рецидивирующего респираторного папилломатоза (РРП) (см. реферат, стр.774 правая колонка – стр.775 левая колонка первый абзац, стр.776 правая колонка, стр.777).

Кроме того, в статье [1] раскрывается, что в популяции пациентов с тяжелым течением рецидивирующего папилломатоза гортани частоты встречаемости аллелей DQB1*0201 и DQB1*0301 имеют значимые отличия ($p=0,002$) (см. стр.776 фиг.1В).

Отличием заявленного изобретения от раскрытого в статье [1] технического решения является то, что выявляют сочетание аллелей DQB1*0201 и DQB1*0301.

Техническим результатом от использования заявленного изобретения является прогнозирование тяжелого течения РРП гортани на ранней стадии заболевания.

Сочетание аллелей DQB1*0201 и DQB1*0301 в одном генотипе известно из статьи [2] (стр.627 таблица 5).

С учетом того, что в статье [1] раскрыто прогнозирование тяжелого течения РРП при выявлении аллеля DQB1*0201 гена DQB1 HLA и что в популяции пациентов с тяжелым течением рецидивирующего папилломатоза гортани аллели DQB1*0201 и DQB1*0301 встречаются с достоверной частотой, для специалиста данной области является очевидным прогнозировать тяжелое течение РРП у пациентов, имеющих сочетание этих аллелей.

Так, на основании сведений об отсутствии связей аллелей DQB1*0201 и DQB1*0301 с целикалией (см. доводы выше) и известности из статей [1] и [2] сведений о пациентах с наличием DQB1*0201 и DQB1*0301, имеющих тяжелое течение РРП и известности методы генетической диагностики, можно сделать вывод о прогностическом значении аллелей DQB1*0201 и DQB1*0301 в случае возникновения тяжелого течения РРП.

При этом, технический результат, заключающийся в прогнозировании тяжелого течения РРП гортани на ранней стадии заболевания, достигается на основании сведений, известных из статьи [3], в котором указано, что генетическая диагностика является ранней диагностикой (см. стр.17, абзац 2).

Таким образом, заявленное изобретение не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень» (п.24.5.3(3) Регламента).

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

удовлетворить возражение, поступившее 22.01.2018, изменить решение Роспатента от 24.04.2017 и отказать в выдаче патента Российской Федерации на изобретение по вновь выявленным обстоятельствам.