

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. № 231-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 от ООО «НПФ ДНК-Технология» (далее – заявитель), поступившее 15.05.2019 на решение Федеральной службы по интеллектуальной собственности (далее – Роспатент) от 18.01.2019 об отказе в выдаче патента на изобретение по заявке № 2017146920/10, при этом установлено следующее.

Заявлено изобретение «Способ редактирования гена человека CCR5 с целью внесения делеции delta32 на ранней стадии эмбрионального развития», совокупность признаков которого изложена в формуле, представленной на дату подачи в следующей редакции:

«Способ редактирования гена человека CCR5 с целью внесения делеции delta32 на ранней стадии развития эмбриона человека при помощи системы CRISPR/Cas9 с использованием смеси гидовых РНК с последовательностью:

CCR5d32_gRNA1:

TAATACGACTCACTATAGGAAGACCTTCTTTTTGAGATCGTTTTAG

AGCTAGAAATAGCAAG

CCR5d32_gRNA5:

TAATACGACTCACTATAGGACATTAAGATAGTCATCTTGTTTTAG

AGCTAGAAATAGCAAG

и ДНК-заплатки последовательностью:

GTGATCACTTGGGTGGTGGCTGTGTTTGCGTCTCTCCCAGGAATCA
TCTTTACCAGATCTCAAAAAGAAGGTCTTCATTACACCTGCAGCTCTCAT
TTTCCATACATTAAGATAGTCATCTTGGGGCTGGTCCTGCCGCTGCTTG
TCATGGTCATCTGCTACTCGGGAATCCTAA».

Данная формула была принята к рассмотрению.

По результатам рассмотрения заявки Роспатентом было принято решение от 18.01.2019 об отказе в выдаче патента на изобретение, в связи с невозможностью предоставления правовой охраны заявленному способу, на основании пункта 4 статьи 1349 Кодекса.

Данное решение мотивировано тем, что в результате осуществления заявленного способа в геноме человека образуются генетические изменения, которые сохраняются в течение всей жизни этого человека и его последующего поколения. То есть, заявленное предложение является способом модификации генетической целостности клеток зародышевой линии человек, которому не предоставляется патентная правовая охрана.

В соответствии с пунктом 3 статьи 1387 Кодекса заявитель подал возражение на решение Роспатента.

Суть доводов, содержащихся в возражении, сводится к тому, что заявленный способ не относится к клонированию человека, не модифицирует генетическую целостность клеток зародышевой линии человека и направлен лишь на модификацию ДНК на стадии зиготы в первые сутки до начала процесса дробления.

Изучив материалы дела, коллегия установила следующее.

С учетом даты подачи заявки (29.12.2017) правовая база для оценки патентоспособности заявленного изобретения включает упомянутый выше

Кодекс, Правила составления, подачи и рассмотрения документов, являющихся основанием для совершения юридически значимых действий по государственной регистрации изобретений, утвержденные приказом Минэкономразвития России от 25.05.2016 № 316 (далее – Правила ИЗ).

Согласно пункту 4 статьи 1349 Кодекса не могут быть объектами патентных прав: способы клонирования человека; способы модификации генетической целостности клеток зародышевой линии человека; использование человеческих эмбрионов в промышленных и коммерческих целях; иные решения, противоречащие общественным интересам, принципам гуманности и морали.

Согласно пункту 43 Правил ИЗ экспертиза заявки по существу включает, в частности, проверку соответствия заявленного изобретения требованиям, установленным пунктом 4 статьи 1349 Кодекса.

Существо заявленного предложения выражено в приведённой выше формуле изобретения, которую коллегия принимает к рассмотрению.

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

Заявленное предложение относится к области клеточной или генной инженерии и используется для реконструкции генома человека методом изменения последовательности гена хемокинового рецептора 5 человека на ранней стадии эмбрионального развития для профилактики заражения ВИЧ.

Назначением предложенного изобретения является редактирование гена человека CCR5.

На странице 5 описания заявки указано, что предложенное изобретение направлено на создание эмбрионов человека, обладающих определенной устойчивостью.

В описании заявки в разделе «Осуществление изобретения» приведен пример введения редактирующего комплекса в зиготу, где указано, что для редактирования генома используют ооциты человека на стадии метафазы 2 (МП)(см. стр. 9 описания). При этом известно, что клетки зародышевой линии -

это клетки, из которых в результате мейоза образуются гаметы: у самок-это ооциты, у самцов-сперматоциты (см. Англо-русский толковый словарь генетических терминов. Арефьев В.А. и др., Москва, ВНИРО, 1995). То есть, для изменения генома человека и получения эмбриона с необходимыми качествами/свойствами используются клетки зародышевой линии.

В соответствии с пунктом 4 статьи 1349 Кодекса не могут быть объектами патентных прав, в том числе, способы модификации генетической целостности клеток зародышевой линии человека.

Согласно описанию заявки полученные модифицированные клетки имеют изменённый, не существующий в природе в естественных условиях геном. При этом полученные клетки культивируют до стадии морулы и бластоцисты, то есть, полученные клетки проходят стадии развития, типичные для зародыша или эмбриона.

Известно, что зародыш (или эмбрион) у человека или животных - это организм на ранних стадиях развития (см. Советский Энциклопедический словарь. А.М. Прохоров. Изд. 4, М., «Советская Энциклопедия», 1987). То есть, полученные клетки представляют собой зародыш. А морула и бластоциста являются стадиями развития зародыша.

Если рассматривать в целом полученную клетку - зиготу, то она имеет модифицированный геном, содержащий геном человека. При этом согласно формуле изобретения редактирование гена осуществляется на ранней стадии развития эмбриона, без указания конкретной стадии. То есть, предложенное заявителем редактирование охватывает все ранние стадии эмбрионального развития.

Учитывая, что предложенный способ основан на использовании системы CRISPR/Cas9, вносимые изменения будут сохраняться в геноме как на более поздних стадиях развития эмбриона, так и в геноме взрослой человеческой особи, имеющей половые клетки с соответствующими генетическими изменениями.

Таким образом, заявленный способ основан на действиях с клетками зародышевой линии, содержащими модифицированный геном, включающий основную часть генома человека.

На основании действующего законодательства, такое решение не может быть признано объектом патентных прав, в соответствии с пунктом 4 статьи 1349 Кодекса.

Таким образом, в возражении не содержится доводов, позволяющих признать неправомерность вынесенного Роспатентом решения об отказе в выдаче патента на изобретение (см. пункт 4 статьи 1349 Кодекса).

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

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 15.05.2019, решение Роспатента от 18.01.2019 оставить в силе.