

Приложение к решению
Федеральной службы
по интеллектуальной собственности

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ
коллегии по результатам рассмотрения № возражения**

Коллегия в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации, введенной в действие с 1 января 2008 г. Федеральным законом от 18 декабря 2006 г. № 231-ФЗ, в редакции, действующей на дату подачи возражения (далее – Кодекс), и Правилами рассмотрения и разрешения федеральным органом исполнительной власти по интеллектуальной собственности споров в административном порядке, утвержденные приказом Министерства Науки и высшего образования Российской Федерации и Министерства экономического развития Российской Федерации от 30.04.2020г. № 644/261, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 25.08.2020 № 59454, опубликованными на официальном интернет портале правовой информации www.pravo.gov.ru, 26.08.2020, № 0001202008260011, с изменениями, внесенными приказом Минобрнауки России и Минэкономразвития России от 23.11.2022 № 1140/646 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение, поступившее 04.03.2025 от Кудакова Андрея Дмитриевича (далее – лицо, подавшее возражение), против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2718903, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации № 2718903 (далее - оспариваемый патент) с приоритетом от 09.07.2019, установленным по дате подачи (09.07.2019) заявки № 2019121518 на изобретение «Способ получения биологического материала, передаваемого на генетическое исследование в программах преимплантационного генетического тестирования эмбрионов человека», выдан на имя ООО "НОВЕЛЛА-К" (далее – патентообладатель), со следующей формулой изобретения:

«1. Способ получения материала, передаваемого на генетическую диагностику в программах преимплантационного генетического тестирования эмбрионов человека, включающий следующие стадии: культивирование эмбрионов на стадии компактной морулы в среде, свободной от ионов Ca^{2+} , с последующей биопсией клеток декомпактизированной морулы, отличающейся тем, что дополнительно проводят *in vitro* культивирование эмбриональных клеток, полученных в результате биопсии, с естественным увеличением их количества.

2. Способ по п.1, отличающийся тем, что эмбрионы на стадии компактной морулы культивируют в среде, свободной от ионов Ca^{2+} , в течение 10-15 минут или до момента декомпактизации.

3. Способ по п.1, отличающийся тем, что культивирование *in vitro* эмбриональных клеток, полученных в результате биопсии, осуществляют не менее 3-х часов или до момента прохождения первых митозов в течение 12-16 часов».

Против выдачи данного патента в соответствии с пунктом 2 статьи 1398 Кодекса было подано возражение, мотивированное несоответствием документов заявки на изобретение по оспариваемому патенту, представленных на дату подачи заявки, требованию раскрытия сущности изобретения с полнотой, достаточной для осуществления изобретения специалистом в данной области техники, а также несоответствием изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень».

К возражению приложены следующие источники информации:

- Захарова Е.Е., Залетова В.В. Проведение биопсии эмбрионов человека на стадии компактной морулы повышает диагностическую надежность преимплантационного генетического скрининга (ПГС) и обеспечивает высокую частоту наступления беременности (по данным 215

циков ЭКО-ИКСИ с ПГС). Проблемы репродукции, № 4, 2013. стр. 75-81 (далее – [1]);

- Современные способы выделения и культивирования клеток человека и животных: учебное пособие / Т.Д. Колокольцова, И.Н. Сабурина, А.А. Кубатиев, ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия профессионального образования». – М.: ФГБОУ ДПО РМАНПО, 2016. 50 с. (далее – [2]).

Так, по мнению лица, подавшего возражение, «в документах заявки, представленных на дату ее подачи, не выполнено требование достаточности раскрытия сущности заявленного изобретения, предусмотренное подпунктами 2-4 пункта 2 статьи 1375 Кодекса, необходимой для осуществления изобретения специалистом в данной области техники».

Изложенные в возражении доводы сводятся к следующему:

-в независимом пункте формулы не приведены условия, в которых осуществляется культивирование клеток, в то время как из источника [2] известно, что для культивирования клеток человека необходимо производить в специальных питательных средах, определенного качества культуральной посуде, при постоянной температуре, а также «необходима специальная газовая среда, поддерживаемая в культуральном флаконе, инкубаторе или в биореакторе при выращивании клеток»;

- в описании оспариваемого патента отсутствуют сведения о возможности получения заявленного технического результата для любых сред и условий культивирования;

- в формуле изобретения отсутствуют существенные признаки, необходимые для достижения технического результата, заключающегося в увеличении количества материала для преимплантационного генетического тестирования (ПГТ);

- изобретение по оспариваемому патенту явным образом для специалиста следует из уровня техники, с учетом сведений, известных из источников [1], [2].

Лицо, подавшее возражение, просит признать патент № 2718903 недействительным полностью.

Уведомления о дате заседания коллегии в установленном порядке были направлены в указанные патентообладателем адреса, в том числе, в адрес для переписки с ним. Таким образом, согласно действующим нормативным документам (см. пункт 21 Правил ППС), патентообладатель в был должным образом уведомлен о поступившем возражении. Отзыва от патентообладателя не поступало.

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

С учетом даты подачи заявки (09.07.2019) по которой выдан оспариваемый патент, правовая база для оценки патентоспособности изобретения по оспариваемому патенту включает указанный выше Кодекс в редакции, действующей на дату подачи этой заявки, в соответствии с изменениями, внесенными Федеральным законом от 31.07.2020 N 262-ФЗ "О внесении изменений в часть четвертую Гражданского кодекса Российской Федерации" (далее - Кодекс), Правила составления, подачи и рассмотрения документов, являющихся основанием для совершения юридически значимых действий по государственной регистрации изобретений, и их формы (далее - Правила ИЗ), Требования к документам заявки на выдачу патента на изобретение (далее - Требования ИЗ), утвержденные приказом Минэкономразвития Российской Федерации от 25 мая 2016 года № 316, зарегистрированным в Минюсте Российской Федерации 11 июля 2016 г.

Согласно пункту 2 статьи 1350 Кодекса имеет изобретательский уровень, если для специалиста оно явным образом не следует из уровня

техники. Уровень техники для изобретения включает любые сведения, ставшие общедоступными в мире до даты приоритета изобретения.

Согласно пункту 1 статьи 1398 Кодекса патент на изобретение, полезную модель или промышленный образец может быть признан недействительным полностью или частично в случаях: 1) несоответствия изобретения, полезной модели или промышленного образца условиям патентоспособности, установленным настоящим Кодексом, или требованиям, предусмотренным пунктом 4 статьи 1349 настоящего Кодекса, а также несоответствия промышленного образца требованиям, предусмотренным статьей 1231.1 настоящего Кодекса; 2) несоответствия документов заявки на изобретение или полезную модель, представленных на дату ее подачи, требованию раскрытия сущности изобретения или полезной модели с полнотой, достаточной для осуществления изобретения или полезной модели специалистом в данной области техники.

Согласно подпунктам 1-4 пункта 2 статьи 1375 Кодекса заявка на изобретение должна, в частности, содержать: 1) заявление о выдаче патента с указанием автора изобретения и заявителя - лица, обладающего правом на получение патента, а также места жительства или места нахождения каждого из них; 2) описание изобретения, раскрывающее его сущность с полнотой, достаточной для осуществления изобретения специалистом в данной области техники; 3) формулу изобретения, ясно выражющую его сущность и полностью основанную на его описании; 4) чертежи и иные материалы, если они необходимы для понимания сущности изобретения, в том числе по желанию заявителя его трехмерную модель в электронной форме.

Согласно пункту 36 Требований ИЗ в разделе описания изобретения «Раскрытие сущности изобретения» приводятся сведения, раскрывающие технический результат и сущность изобретения как технического решения, относящегося к продукту или способу, в том числе к применению продукта или способа по определенному назначению, с полнотой, достаточной для его

осуществления специалистом в данной области техники. При этом, сущность изобретения как технического решения выражается в совокупности существенных признаков, достаточной для решения указанной заявителем технической проблемы и получения обеспечиваемого изобретением технического результата, признаки относятся к существенным, если они влияют на возможность решения указанной заявителем технической проблемы и получения обеспечиваемого изобретением технического результата, то есть находятся в причинно-следственной связи с указанным результатом, под специалистом в данной области техники понимается гипотетическое лицо, имеющее доступ ко всему уровню техники и обладающее общими знаниями в данной области техники, основанными на информации, содержащейся в справочниках, монографиях и учебниках.

Согласно пункту 45 Требований ИЗ в разделе описания изобретения «Осуществление изобретения» приводятся сведения, раскрывающие, как может быть осуществлено изобретение с реализацией указанного заявителем назначения изобретения и с подтверждением возможности достижения технического результата при осуществлении изобретения путем приведения детального описания, по крайней мере, одного примера осуществления изобретения со ссылками на графические материалы, если они представлены. В разделе описания изобретения «Осуществление изобретения» также приводятся сведения, подтверждающие возможность получения при осуществлении изобретения технического результата. В качестве таких сведений приводятся объективные данные, например полученные в результате проведения эксперимента, испытаний или оценок, принятых в той области техники, к которой относится изобретение, или теоретические обоснования, основанные на научных знаниях.

Согласно пункту 75 Правил ИЗ изобретение явным образом следует из уровня техники, если оно может быть признано созданным путем

объединения, изменения или совместного использования сведений, содержащихся в уровне техники, и (или) общих знаний специалиста.

Согласно пункту 76 Правил ИЗ проверка изобретательского уровня изобретения может быть выполнена по следующей схеме:

- определение наиболее близкого аналога изобретения;
- выявление признаков, которыми заявленное изобретение, охарактеризованное в независимом пункте формулы, отличается от наиболее близкого аналога (отличительных признаков);
- выявление из уровня техники решений, имеющих признаки, совпадающие с отличительными признаками заявленного изобретения;
- анализ уровня техники в целях подтверждения известности влияния признаков, совпадающих с отличительными признаками заявленного изобретения, на указанный заявителем технический результат.

Согласно пункту 53 Правил ИЗ при проверке достаточности раскрытия сущности заявленного изобретения в документах заявки, предусмотренных подпунктами 1-4 пункта 2 статьи 1375 Кодекса и представленных на дату ее подачи, для осуществления изобретения специалистом в данной области техники проверяется, содержится ли в документах заявки, предусмотренных подпунктами 1-4 пункта 2 статьи 1375 Кодекса и представленных на дату ее подачи, сведения о назначении изобретения, о техническом результате, обеспечиваемом изобретением, раскрыта ли совокупность существенных признаков, необходимых для достижения указанного заявителем технического результата, а также соблюdenы ли установленные пунктами 36-43, 45-50 Требований к документам заявки правила, применяемые при раскрытии сущности изобретения и раскрытии сведений о возможности осуществления изобретения.

Согласно пункту 40 Правил ППС в рамках рассмотрения спора правообладатель вправе ходатайствовать с предоставлением материалов, в

частности, об изменении предоставленного патентом объема правовой охраны. Указанные ходатайства могут быть поданы, если испрашиваемые изменения устраниют причины, которые должны повлечь признание предоставления правовой охраны результатам интеллектуальной деятельности недействительным либо в случае если без внесения соответствующих изменений предоставление правовой охраны (патент, свидетельство) должно быть признано недействительным полностью, а при их внесении – частично.

Согласно пункту 48 Правил ППС во время рассмотрения спора члены коллегии оценивают доводы возражения или заявления, приведенные подавшим его лицом в доказательство своих требований, доводы правообладателя (правообладателей), а также имеющиеся в материалах дела документы и сведения.

Анализ доводов сторон показал следующее.

Изобретению по оспариваемому патенту предоставлена правовая охрана в объеме совокупности признаков, содержащихся в приведенной выше формуле изобретения.

Изобретение по оспариваемому патенту относится к медицине, а именно к репродуктологии, клинической эмбриологии и генетике.

Использование современных молекулярно-генетических технологий расширяет возможности исследования генетического статуса эмбрионов человека, полученных *in vitro*.

Согласно предложенному способу получение материала, передаваемого на генетическую диагностику, осуществляют в несколько поочередных стадий, а именно: культивируют эмбрионы на стадии компактной морулы в среде, свободной от ионов Ca²⁺; производят биопсию клеток декомпактизированной морулы; затем осуществляют кратковременное *in vitro* культивирование эмбриональных клеток, полученных в результате биопсии.

Технической проблемой, решаемой изобретением по оспариваемому патенту, является получение большего и достаточного количества качественного (живого) материала для проведения генетической диагностики в программах ПГТ эмбрионов человека.

Технический результат от реализации способа по оспариваемому патенту состоит в дополнительном естественном увеличении объема живого клеточного материала для исследования, полученного при биопсии морул, что позволяет упростить выполнение и повысить достоверность результата генетического анализа, в том числе с одновременным применением нескольких методов диагностики (при необходимости), то есть, увеличение биопсийного объема живого материала, упрощение генетического анализа, повышение достоверности результатов генетического анализа.

В описании к оспариваемому патенту представлено подробное изложение осуществления всех приемов предложенного способа получения материала, передаваемого на генетическую диагностику в программах преимплантационного генетического тестирования эмбрионов человека.

Суть доводов, изложенных в возражении, сводится к тому, что данные, представленные в описании оспариваемого патента, не позволяют реализовать технический результат, на который претендует заявитель той совокупностью существенных признаков, которая приведена в формуле изобретения по оспариваемому патенту (см. формулу изобретения выше), поскольку, в формуле оспариваемого патента отсутствует ряд приемов, необходимых для достижения указанного технического результата и описанных в описании оспариваемого патента.

Здесь целесообразно отметить, что нормы действующего на дату подачи заявки законодательства, относящиеся к проверке достаточности раскрытия изобретения, не обязывают патентообладателя включать в формулу изобретения подробное изложение методики реализации изобретения, охарактеризованного в независимом пункте формулы. Такая необходимость

возникает тогда, когда о возможности осуществления изобретения и реализации указанного технического результата могут свидетельствовать лишь экспериментальные данные.

Исходя из нормы, указанной в пункте 2 статьи 1375 Кодекса (см. нормативно-правовую базу выше), можно отметить, что наиболее полные сведения об изобретении приводятся в описании.

Будучи основанием для формулы изобретения, выражающей его сущность, описание должно раскрывать сущность изобретения настолько, чтобы это было достаточным для достижения обеспечиваемого изобретением указанного технического результата.

Такое требование прописано в нормах законодательства, согласно которым для осуществления изобретения специалистом в данной области техники проверяется, раскрыта ли совокупность существенных признаков, необходимых для достижения указанного заявителем технического результата (см. пункт 53 Правил ИЗ, нормативно-правовая база выше).

При этом специалист может использовать не только описание, но и любые другие сведения, ставшие общедоступными до даты приоритета изобретения, то есть, то, что составляет уровень техники. Требование раскрытия подразумевает также и наличие в описании изобретения информации о том, как им воспользоваться в практических целях (если только характер изобретения не таков, что не нуждается в дополнительных пояснениях).

Описание оспариваемого патента содержит сведения, позволяющие понять его сущность и воспроизвести охарактеризованный в его формуле способ специалистам в данной области техники, с достижением того технического результата, на который претендует патентообладатель, и с учетом содержащихся в уровне техники необходимых сведений.

Так, в описании оспариваемого патента содержатся не только описание приемов способа с получением желательного результата, но и

сравнительные характеристики предложенного патентообладателем способа с известным традиционным способом получения эмбриональных клеток.

Изобретение по оспариваемому патенту поясняется следующими графическими материалами:

- на фиг.1 проиллюстрированы этапы выполнения биопсии на стадии компактной морулы (4 сутки развития, этапы А и С) и показано, что в результате предварительного культивирования в среде без содержания Ca²⁺ эмбрион декомпактизирован, а этап Д- эмбрион спустя 2 часа после биопсии представляет собой компактную морулу (культивирование в стандартной среде с содержанием Ca²⁺);

- на фиг. 2 показаны этапы: А (полученные в результате биопсии на стадии компактной морулы (4 сутки развития) эмбриональные клетки и эмбрион сразу после биопсии (декомпактизирован); В - эмбриональные клетки и эмбрион спустя 2 часа после биопсии (компактизация); С - эмбриональные клетки спустя 14 часов культивирования после биопсии и эмбрион на стадии ранней бластоцисты (5 сутки развития); D - эмбрион на стадии бластоцисты (вылупление), спустя 46 часов после биопсии (6 сутки развития);

- на фиг. 3 проиллюстрированы этапы: А - эмбриональные клетки спустя 14 часов культивирования после биопсии; В - зафиксированные ядра эмбриональных клеток, полученных в результате биопсии с последующим культивированием в течение 14 часов (флуоресцентная микроскопия, окраска DAPI).

Например, приведенные иллюстрации показывают, что клетки, полученные при биопсии на стадии морулы, не имеют повреждений цитоплазматической мембраны, являются жизнеспособными и сохраняют потенциал к митозу (фиг. 2), причем при культивировании *in vitro* в течение 12-16 часов, полученные на стадии компактной морулы эмбриональные клетки, в среднем, проходят один-два митотических цикла и их количество, по меньшей мере, удваивается (фиг. 3).

Описание оспариваемого патента также содержит подробное изложение приемов осуществления способа, охарактеризованного в вышеприведенной формуле изобретения с указанием необходимой последовательности в выполнении приемов способа и приведены примеры осуществления изобретения по оспариваемому патенту (см. описание к оспариваемому патенту, примеры 1-4).

При этом лицом, подавшим возражение, не представлено доводов о том, что специалистам в данной области техники невозможно реализовать технический результат, заключающийся в «естественному увеличении объема живого клеточного материала для исследования, полученного при биопсии морул, в упрощении выполнения и повышении достоверности результата генетического анализа, в возможности одновременного использования с другими методами диагностики», на основании той информации, которая изложена в материалах заявки на дату ее подачи, включая формулу изобретения.

При этом можно отметить, что содержащаяся в формуле изобретения по оспариваемому патенту совокупность существенных признаков является достаточной для реализации назначения и достижения технического результата по оспариваемому патенту.

На основании имеющихся материалов, относящихся к возражению и оспариваемому патенту, можно сделать вывод, что на дату подачи заявки на изобретение, в его описании приведены сведения, раскрывающие, как может быть осуществлено изобретение путем приведения, по крайней мере, пяти примеров с возможностью получения желаемого технического результата. В частности, представлены данные, полученные в результате проведения эксперимента, испытаний и оценок, принятых в той области техники, к которой относится изобретение.

Таким образом, с учетом сведений, содержащихся в материалах заявки, представленных на дату ее подачи и по которой был выдан

оспариваемый патент, можно сделать вывод о том, что формула изобретения содержит совокупность существенных признаков и основана на описании, которое, в свою очередь, раскрывает сущность изобретения по оспариваемому патенту с полнотой, достаточной для его осуществления специалистом в данной области техники.

На основании вышесказанного, можно констатировать, что в возражении не представлено доводов, позволяющих признать изобретение по оспариваемому патенту, несоответствующим требованиям, предъявляемым пунктом 2 статьи 1375 Кодекса, в редакции, действующей на дату подачи заявки, по которой был выдан оспариваемый патент.

Оценка изобретения по оспариваемому патенту на соответствие его условию патентоспособности «изобретательский уровень», в свете представленных лицом, подавшим возражение, доводов и источников [1],[2], показала следующее.

Исходя из норм законодательства, при оценке изобретения на его соответствие условию патентоспособности «изобретательский уровень» проверяется, может ли оно быть признаноенным путем объединения, изменения или совместного использования сведений, содержащихся в уровне техники, и/или общих знаний специалиста (см. пункт 75 Правил ИЗ).

При этом ближайшим аналогом изобретению по оспариваемому патенту является известный из источника [1] способ получения материала, передаваемого на генетическую диагностику в программах преимплантационного генетического тестирования эмбрионов человека, который содержит приемы культивирования эмбрионов на стадии компактной морулы в среде, свободной от ионов Ca^{2+} , биопсию клеток декомпактизированной морулы.

Отличие изобретения по оспариваемому патенту от ближайшего аналога заключается в дополнительном проведении *in vitro* культивирования

эмбриональных клеток, полученных в результате биопсии, с естественным увеличением их количества.

При этом анализ информации, представленной в источниках [1], [2] показал, что ни в одном из них не содержится сведений о проведении *in vitro* культивирования эмбриональных клеток, полученных в результате биопсии, с естественным увеличением их количества.

Доводы, представленные в возражении, относятся к известности из источника [2] лишь общего приема культивирования клеток, *in vitro*, в то время как формула изобретения по оспариваемому патенту содержит признак о культивации определенного вида клеток, а именно, эмбриональных, которые получены в результате биопсии. В источнике [2] отсутствует информация о том, что любые клетки могут быть культивированы с сохранением их целостности и живучести.

Лицо, подавшее возражение, не представило доказательств, что сведения из источника [2] могут быть экстраполированы на приемы способа по оспариваемому патенту, в частности, на эмбриональные клетки, полученные в результате биопсии декомпактизированной морулы.

То есть, на основании тех сведений, которые представлены в источниках [1], [2] не представляется возможным сделать вывод о том, что изобретение по оспариваемому патенту для специалиста явным образом следует из уровня техники.

Таким образом, на основании вышесказанного, можно констатировать, что в возражении не представлены доводы, позволяющие признать изобретение по оспариваемому патенту, несоответствующим условию патентоспособности «изобретательский уровень» (см. законодательную базу выше).

От патентообладателя поступила 17.06.2025 корреспонденция, содержащая просьбу о внесении изменений в формулу изобретения по

оспариваемому патенту, с целью «предотвращения возможности дальнейшего оспаривания патента автором».

Целесообразно отметить, что внесение изменений в формулу изобретения действующего патента возможно тогда, когда представленные доказательства позволяют признать патент на оспариваемое изобретение недействительным (см. законодательную базу выше, пункт 40 Правил ППС).

Однако, как уже сказано в настоящем заключении выше, лицом, подавшим возражение, не представлено доводов, позволяющих признать оспариваемый патент недействительным. Следовательно, целесообразность корректировки формулы изобретения по оспариваемому патенту, отсутствует.

Таким образом, в результате рассмотрения всех представленных материалов, был сделан вывод о том, что в свете представленных доводов оспариваемый патент может быть сохранен в объеме приведенной выше формулы изобретения.

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

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 04.03.2025, патент Российской Федерации на изобретение № 2718903 оставить в силе.