

**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 1 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” (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, регистрационный № 4520 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение компании «ДАЙТИ САНКИО КОМПАНИ, ЛИМИТЕД», Япония (далее – заявитель), поступившее 23.10.2017, на решение Федеральной службы по интеллектуальной собственности (далее – Роспатент) от 23.03.2017 о признании заявки на группу изобретений № 2012132678/10 отозванной, при этом установлено следующее.

Заявлена группа изобретений «Антитело, направленное на белок SIGLEC-15, связанный с остеокластами», совокупность признаков которого изложена в формуле, представленной на дату подачи заявки, в следующей редакции:

«1. кДНК, содержащая полинуклеотидную последовательность, которая кодирует тяжелую цепь и легкую цепь антитела, которое специфически распознает один или несколько полипептидов, содержащих аминокислотную последовательность, описанную в любом из следующих п.п. (а)-(и) и ингибирует образование остеокластов и/или остеокластную резорбцию кости, или функциональный фрагмент этого антитела:

(а) аминокислотную последовательность, представленную последовательностью SEQ ID N0:2 в перечне последовательностей;

- (b) аминокислотную последовательность, содержащую аминокислотные остатки 21-328 аминокислотной последовательности, представленной SEQ ID N0:2 в перечне последовательностей;
- (c) аминокислотную последовательность, содержащую аминокислотные остатки 1-260 аминокислотной последовательности, представленной SEQ ID N0:2 в перечне последовательностей;
- (d) аминокислотную последовательность, содержащую аминокислотные остатки 21-260 аминокислотной последовательности, представленной SEQ ID N0:2 в перечне последовательностей;
- (e) аминокислотную последовательность, представленную последовательностью SEQ ID N0:4 в перечне последовательностей;
- (f) аминокислотную последовательность, содержащую аминокислотные остатки 21-341 аминокислотной последовательности, представленной SEQ ID N0:4 в перечне последовательностей;
- (g) аминокислотную последовательность, содержащую аминокислотные остатки 1-258 аминокислотной последовательности, представленной SEQ ID N0:4 в перечне последовательностей;
- (h) аминокислотную последовательность, содержащую аминокислотные остатки 21-258 аминокислотной последовательности, представленной SEQ ID N0:4 в перечне последовательностей; и
- (i) аминокислотную последовательность, включающую замены, делеции или добавления одного или нескольких аминокислотных остатков в аминокислотной последовательности, описанной в (a)-(h).

2. кДНК п.1, где антитело ингибитирует процесс клеточного слияния остеокластов.
3. кДНК по п.1 или 2, где антитело ингибитирует образование остеокластов, индуцированное под действием TNF-а.
4. кДНК по п.1 или п. 2, где антитело ингибитирует образование остеокластов *in vitro* в концентрации 30 мкг/мл или менее.
5. кДНК по п.4, где антитело ингибитирует образование остеокластов *in vitro* в концентрации 3 мкг/мл или менее.

6. кДНК по п.5, где антитело ингибирует образование остеокластов *in vitro* в концентрации 1 мкг/мл или менее.

7. кДНК по п.6, где антитело ингибирует образование остеокластов *in vitro* в концентрации от 63 нг/мл до 1 мкг/мл.

8. кДНК по п.1 или 2, где антитело ингибирует остеокластную резорбцию кости.

9. кДНК по п. 8, где антитело ингибирует остеокластную резорбцию кости *in vitro* в концентрации 3 мкг/мл или менее.

10. кДНК по п. 1 или 2, где антитело ингибирует остеокластную резорбцию кости *in vitro* в концентрации от 0,3 мкг/мл до 3 мкг/мл.

11. кДНК по п.1 или 2, где антитело имеет ту же специфичность эпитопа, что и антитело, продуцируемое гибридомой #32A1 (FERM BP-10999).

12. кДНК по п.1 или 2, где антитело конкурирует с антителом, продуцируемым гибридомой #32A1 (FERM BP-10999).

13. кДНК по п.1 или 2, где антитело имеет ту же специфичность эпитопа, что и антитело продуцируемое гибридомой #41B1 (FERM BP-11000).

14. кДНК по п.1 или 2, где антитело конкурирует с антителом, продуцируемым гибридомой #41A1 (FERM BP-1100 0).

15. кДНК по п.1 или 2, где антитело является химерным антителом.

16. кДНК по п.1 или 2, где антитело является гуманизированным.

17. кДНК по п.1 или 2, где антитело является антителом человека.

18. кДНК по п.1 или 2, где антитело является антителом IgG.

19. Вектор, содержащий кДНК по п.1 или 2.

20. Эукариотическая клетка, трансформированная вектором по п.19.

По результатам рассмотрения заявки по существу Роспатентом было принято решение от 23.03.2017 о признании заявки отозванной (далее – Решение о признании заявки отозванной), в связи с непредставлением в установленные сроки запрашиваемых материалов, указанных в запросе от 02.09.2016.

Суть содержащихся в данном Решении доводов сводится к тому, что представленные заявителем 06.03.2017 материалы не содержат запрашиваемых

сведений, а уточненная им формула включает признаки, не раскрытые в материалах заявки на дату ее подачи.

Заявитель выразил несогласие с решением Роспатента и в соответствии с пунктом 3 статьи 1387 Кодекса подал возражение.

В возражении отмечено, что решение Роспатента о признании заявки на изобретение отозванной вынесено неправомерно, поскольку заявителем был соблюден законодательно установленный срок предоставления ответа на запрос экспертизы, а решение экспертизы было вынесено без учета всех сведений, содержащихся в описании заявки. По мнению заявителя, материалы заявки содержат необходимые сведения о способе получения кДНК, кодирующей антитело, которое является белком-партнером Sigles-15. Заявитель считает, что в материалах заявки на дату ее подачи кодируемое заявляемой кДНК антитело достаточно раскрыто, а заявка содержит примеры получения антител против Sigles-15 как человека, так и мыши и примеры на оценку ингибирования антителом образования остеокластов и/или остеокластной резорбции кости. При этом заявитель просит «рассмотреть первоначальную формулу изобретения в связи с обнаружением дополнительных доводов, ранее не представленных».

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

С учетом даты подачи заявки (30.07.2012) правовая база включает Кодекс в редакции, действующей на дату подачи заявки, 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, утвержденного приказом Министерства образования и науки РФ от 29 октября 2008 года № 327, зарегистрированного в Минюсте РФ 20.02.2009, рег. № 13413, опубликованного 25 мая 2009 года (далее – Регламент ИЗ).

В соответствие с пунктом 2 статьи 1386 Кодекса экспертиза заявки на изобретение по существу включает: информационный поиск в отношении

заявленного изобретения для определения уровня техники, по сравнению с которым будет осуществляться оценка новизны и изобретательского уровня изобретения; проверку соответствия заявленного изобретения условиям патентоспособности, предусмотренным статьей 1350 настоящего Кодекса.

В соответствии с пунктом 5 статьи 1386 Кодекса в процессе экспертизы заявки на изобретение по существу федеральный орган исполнительной власти по интеллектуальной собственности может запросить у заявителя дополнительные материалы (в том числе измененную формулу изобретения), без которых проведение экспертизы невозможно. В этом случае дополнительные материалы без изменения сущности изобретения должны быть представлены в течение двух месяцев со дня получения заявителем запроса или копий материалов, противопоставленных заявке, при условии, что заявитель запросил указанные копии в течение месяца со дня получения им запроса указанного федерального органа. Если заявитель в установленный срок не представит запрашиваемые материалы или не подаст ходатайство о продлении этого срока, заявка признается отозванной. Срок, установленный для представления заявителем запрашиваемых материалов, может быть продлен указанным федеральным органом не более чем на десять месяцев.

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

Согласно подпункту 1 пункта 24.6 Регламента ИЗ запрос дополнительных материалов, в том числе измененной формулы изобретения, направляется заявителю в случае, если без таких материалов невозможно проведение экспертизы по существу. Основаниями для запроса могут являться, в частности, необходимость уточнения формулы изобретения по результатам ее проверки в соответствии с пунктом 24.4 Регламента ИЗ.

Согласно подпункту 5 пункта 24.4 Регламента ИЗ при проверке формулы устанавливается, использованы ли для характеристики признаков, включенных в формулу изобретения, понятия, содержащиеся в описании. Если в формулу изобретения включены понятия, отсутствующие в их буквальной

формулировке в описании, устанавливается, раскрыто ли в описании содержание таких понятий. Проверяется также правомерность применения использованной заявителем степени обобщения при характеристике признаков, включенных в формулу изобретения. В том случае, когда установлено, что формула не может быть признана полностью основанной на описании, заявителю сообщается об этом и предлагается внести в формулу и/или в описание соответствующую корректировку.

Согласно подпункту 2 пункта 10.8 Регламента ИЗ формула изобретения должна быть полностью основана на описании, то есть, характеризуемое ею изобретение должно быть раскрыто в описании, а определяемый формулой изобретения объем правовой охраны должен быть подтвержден описанием.

Согласно подпункту 3 пункта 24.7 Регламента ИЗ при поступлении дополнительных материалов, представленных заявителем и принятых к рассмотрению, проверяется, не изменяют ли они сущность заявленного изобретения. Дополнительные материалы признаются изменяющими сущность заявленного изобретения, если они содержат подлежащие включению в формулу признаки, не раскрытые на дату подачи заявки в описании, а также в формуле, если она содержалась в заявке на дату ее подачи. Признаки считаются подлежащими включению в формулу изобретения не только в том случае, когда они содержатся в представленной заявителем уточненной формуле, но и когда заявитель лишь указывает на необходимость включения в формулу изобретения таких признаков.

В случае признания дополнительных материалов изменяющими сущность заявленного изобретения, заявителю сообщается (в очередном направляемом ему документе экспертизы) о том, какие из включенных в дополнительные материалы сведений послужили основанием для такого вывода экспертизы. При этом дальнейшее рассмотрение заявки продолжается в отношении тех пунктов формулы изобретения, представленной в дополнительных материалах, которые не содержат признаков, не раскрытых на дату подачи заявки в описании, а также в формуле, если она содержалась в

заявке на дату ее подачи. Пункты формулы, содержащие указанные выше признаки, к рассмотрению не принимаются.

Анализ доводов, изложенных в решении Роспатента и в возражении, с учетом делопроизводства по заявке, показал следующее.

Существо заявленной группы изобретений выражено в представленной выше формуле, которая содержит независимые пункты: «кДНК, содержащая полинуклеотидную последовательность, которая кодирует тяжелую цепь и легкую цепь антитела...» (независимый пункт 1 формулы); «Вектор...» (независимый пункт 19 формулы); «Эукариотическая клетка ...» (независимый пункт 20 формулы).

В отношении независимого пункта 1 формулы (см. выше) следует отметить, что указанная в нем кДНК охарактеризована лишь через функциональные свойства антител и не отражает саму кДНК. Данная кДНК также не раскрыта в материалах заявки (отсутствуют сведения о получении и применении такой ДНК, объективно подтверждающие достижение какого-либо технического результата).

Что касается независимых пунктов 19 и 20 формулы (см. выше), то охарактеризованные в них изобретения основаны на использовании кДНК по независимому пункту 1 формулы. При этом отсутствие в описании заявки необходимых сведений о кДНК также не позволяет сделать окончательный вывод о патентоспособности этой группы изобретений.

В адрес для переписки с заявителем был направлен 18.05.2016 запрос с изложением упомянутых доводов и с предложением заявителю представить скорректированную формулу изобретения.

В представленной от 28.07.2016 корреспонденции заявитель привел пояснения в отношении лишь белка Sigles-15, его использования для получения и характеристики антител. Представленные заявителем доводы не относятся к кДНК антитела и содержащим ее вектору и клетке. В частности, заявитель указал на то, что в уровне техники недостаточно раскрыты признаки белка Sigles-15, а приведенные в описании заявки сведения касаются лишь использования Sigles-15 для иммунизации и выделения антител. Однако в

описании заявки ни для одного антитела не была установлена структура (последовательность антигенсвязывающего центра) и отсутствуют сведения о получении и исследовании кДНК. Отсутствие данных сведений в материалах заявки приводит к нарушению требований, предъявляемых подпунктом 2 пункта 10.8 Регламента ИЗ.

Заявителю был направлен 02.09.2016 очередной запрос с предложением представить скорректированную формулу, основанную на описании заявки, например, способы, основанные на использовании белка Sigles-15.

В ответе от 06.03.2017 заявитель отметил, что «конкретная полипептидная последовательность антитела не раскрыта в настоящей заявке», представив скорректированную формулу изобретения, уточнив назначение изобретения в объеме одного независимого пункта 1 формулы как «Способ получения кДНК, содержащей полинуклеотидную последовательность, которая кодирует тяжелую и легкую цепь антитела....». Однако данный объект не был раскрыт и не упоминался в материалах заявки на дату ее подачи, что приводит к изменению сущности заявленного изобретения и нарушает требования, предъявляемые подпунктом 3 пункта 24.7 Регламента ИЗ.

Таким образом, представленная в корреспонденции от 06.03.2017 скорректированная формула изобретения содержит признаки, отсутствующие в материалах заявки на дату ее подачи.

То есть, в ответ на запрос от 02.09.2016 заявитель также не представил скорректированной формулы, отвечающей требованиям подпункта 3 пункта 24.4 Регламента.

Исходя из этого, можно констатировать, что заявитель не представил материалов, на необходимость наличия которых указано в направленных в его адрес запросах.

В отношении мнения заявителя о том, что им соблюден срок предоставления дополнительных материалов, целесообразно отметить следующее.

Действующим законодательством предусмотрен срок предоставления запрашиваемых материалов. Согласно пункту 5 статьи 1386 Кодекса

дополнительные материалы без изменения сущности изобретения должны быть представлены в течение двух месяцев со дня получения заявителем запроса. При этом, дополнительные материалы, действительно, были представлены заявителем в законодательно предусмотренный срок. Однако, как отмечалось выше, данные материалы не содержат сведений, позволяющих уяснить существование заявленного изобретения (отсутствие признаков кДНК для ее дифференцировки), а формула изобретения включает признаки, отсутствующие в материалах заявки на дату ее подачи.

То есть, представленные заявителем дополнительные материалы не содержат запрашиваемых сведений.

В связи с этим можно констатировать, что решение Роспатента о признании заявки отозванной вынесено правомерно (см. пункт 5 статьи 1386 Кодекса, подпункт 2 пункта 24.6 Регламента).

Таким образом, заявителем не представлено доводов, позволяющих отменить решение о признании заявки отозванной и возобновить делопроизводство по этой заявке.

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

**отказать в удовлетворении возражения, поступившего 23.10.2017, решение Роспатента от 23.03.2017 о признании заявки № 2012132678 отозванной оставить в силе.**