

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 ФГБУН «Институт биологического приборостроения с опытным производством Российской Академии наук» и ФГБУН «Институт теоретической и экспериментальной биофизики Российской Академии наук» (далее – заявитель), поступившее 07.07.2014, на решение Федеральной службы по интеллектуальной собственности (далее - Роспатент) от 06.05.2014 об отказе в выдаче патента на изобретение по заявке № 2013100565/15, при этом установлено следующее.

Заявлено изобретение «Способ получения цибридов с геномом человека», совокупность признаков которого изложена в формуле, представленной на дату подачи в следующей редакции:

«1. Способ получения цибридов с геномом человека, включающий этапы получения отдельных клеток-доноров ядер, получения реципиентных ооцитов и переноса донорских клеток, слияния донорских клеток с реципиентными ооцитами и активацию, культивирования *in vitro* цибридов, отличающийся тем, что в качестве доноров ядер используют отдельные соматические клетки человека с индуцированной плюрипотентностью (иПК), а в качестве реципиентных ооцитов используют энуклеированные ооциты мышей, при этом отдельные соматические клетки человека получают инкубированием клеточной культуры человека в присутствии агента,

уменьшающего межклеточную адгезию, ослабляющего контакты клеток друг с другом, повышающего пластичность клеток и устойчивость к механическим воздействиям.

2. Способ по п.1, отличающийся тем, что реконструированные цибриды с геномом человека и смешанной цитоплазмой получают комбинированным методом микрохирургии и электрослияния, которые осуществляют в одной и той же камере.

3. Способ по п.1, отличающийся тем, что электрослияние донорской клетки с реципиентным ооцитом в операционной камере проводят с помощью пары электродов, каждый из которых подводится соответственно к клетке-донору ядра и реципиентному ооциту.

4. Способ по п.1, отличающийся тем, что для всех манипуляций по пересадке ядер, начиная с получения отдельной донорской клетки и включая электрослияние, используется одна и та же среда для содержания объектов.

5. Способ по п.1, отличающийся тем, что в качестве агента, уменьшающего межклеточную адгезию, ослабляющего контакты клеток друг с другом, повышающего пластичность клеток и устойчивость к механическим воздействиям, используется цитохалазин В (CB);

6. Способ по п.1, отличающийся тем, что среда, в которой содержатся объекты, готовится на основе стандартной культуральной среды M2, разбавленной на 50% деионизованной водой, с добавлением CB в дозе 5 мкг/мл.

Данная формула была принята к рассмотрению.

По результатам рассмотрения заявки Роспатентом было принято решение от 06.05.2014 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 образуется эмбрион, содержащий 100% ядерный геном человека и митохондриальные ДНК мыши. При этом полученный эмбрион

состоит из эмбриональных клеток. 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 «получение культуры клеток».

Изучив материалы дела, коллегия установила следующее.

С учетом даты подачи заявки (11.01.2013) правовая база для оценки патентоспособности заявленного изобретения включает упомянутый выше Кодекс, 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, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 29 октября 2008 г. № 327, введенный в действие 04.06.2009 (далее - Регламент).

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.

В соответствии с подпунктом 1 пункта 10.8 Регламента формула изобретения предназначается для определения объема правовой охраны, предоставляемой патентом.

Согласно пункту 10.4.3.1 Регламента ИЗ к объектам патентных прав не могут быть отнесены решения, перечисленные в пункте 4 статьи 1349 Кодекса (см. выше).

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 клеток методом пересадки ядер, которые используются для получения стволовых клеток с геномом человека.

Назначением предложенного изобретения является получение цибридов с геномом человека.

В соответствии с пунктом 3 статьи 1349 Кодекса в действующей редакции не могут быть объектами патентных прав, в том числе, способы модификации генетической целостности клеток зародышевой линии человека.

Заявленный способ основан на получении клеток – цибридов.

Для получения таких клеток берут ооцит мыши, удаляют из него ядро, содержащее геном мыши, и вводят в энуклеированный ооцит мыши ядро соматической клетки человека, содержащее геном человека.

При пересадке части соматической клетки человека, содержащей ядро, в ооцит мыши согласно заявленному способу образуются клетки со смешанной цитоплазмой, как указывается в пункте 2 формулы (см. выше).

Следует отметить, что геном определяется не только ДНК, содержащейся в ядре, но и ДНК, содержащейся в митохондриях, находящихся в цитоплазме. Поскольку клетки-цибриды имеют смешанную цитоплазму, то часть митохондрий имеют происхождение из ооцита мыши, а часть митохондрий - из соматической клетки человека.

Таким образом, полученные клетки-цибриды имеют изменённый, не существующий в природе в естественных условиях геном: большая часть генома принадлежит человеку (ДНК ядра и ДНК митохондрий из цитоплазмы

соматической клетки человека), меньшая часть генома принадлежит мыши (ДНК митохондрий из цитоплазмы ооцита мыши).

Далее полученные клетки - цибриды культивируют до стадии морулы и бластоцисты (на что прямо указывается заявителем в описании), то есть, полученные клетки - цибриды проходят стадии развития, типичные для зародыша.

При этом 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.

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

На основании действующего законодательства, такое решение не может быть признано объектом патентных прав, в соответствии с пунктом 3 статьи 1349 Кодекса.

Доводы заявителя связаны с тем, что геном человека остаётся неизменным и не производится его модификация.

Здесь следует отметить, что геном человека, находящийся в ядре, действительно, пересаживается в неизменённом виде. Однако геном клетки определяется не только ДНК ядра.

Развитие клетки, развитие зародыша, развитие живого организма и передача генетической информации определяется не только ДНК ядра, но и ДНК митохондрий (хотя и в менее значительной степени, чем ДНК ядра).

Если рассматривать в целом полученную клетку – цибрид, то она имеет модифицированный геном, содержащий геном человека (ДНК ядра, перемещённого в неизменённом виде, и ДНК митохондрий, пересаженных с цитоплазмой соматической клетки человека) и геном мыши (ДНК митохондрий из цитоплазмы ооцита мыши).

Таким образом, в возражении не содержится доводов, позволяющих признать неправомерность вынесенного Роспатентом решения об отказе в выдаче патента на изобретение (см. пункт 3 статьи 1349 Кодекса).

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

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 07.07.2014, решение Роспатента от 06.05.2014 оставить в силе.