

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 Российской Федерации, от имени которой выступает Министерство образования и науки РФ; Государственного учреждения Научно-исследовательский институт физико-химической биологии имени А.Н. Белозерского Московского государственного университета имени М.В. Ломоносова, Россия (далее – заявитель), поступившее 18.10.2013, на решение Федеральной службы по интеллектуальной собственности (далее – Роспатент) от 04.04.2013 об отказе в выдаче патента на изобретение по заявке № 2009142994/10. При этом установлено следующее.

Заявлена группа изобретений «Способ улучшения каталитических свойств пенициллинацилазы», совокупность признаков которых изложена в формуле, представленной в корреспонденции, поступившей 14.06.2012, в следующей редакции:

«1. Препарат пенициллинацилазы из *Escherichia coli* с улучшенными каталитическими свойствами для эффективного и/или стереоселективного ацилирования первичных аминок групп химических соединений, для стереоселективного гидролиза N-ацильных производных первичных аминок соединений, отличающийся тем, что в структуре фермента аминокислотный остаток 71 бета-цепи заменен на лейцин или аргинин.

2. Препарат пенициллинацилазы из *Escherichia coli* с улучшенными каталитическими свойствами для стереоселективного ацилирования первичных аминогрупп химических соединений, для стереоселективного гидролиза N-ацильных производных первичных аминосоединений, отличающийся тем, что в структуре фермента аминокислотный остаток 145 альфа-цепи заменен на лейцин.

2. Препарат по п.1 и п.2 или по одному из пп.1-2, отличающийся тем, что он выполнен в виде гомогенного (чистого) препарата, раствора с содержанием других химических соединений или белков, мицелл, агрегатов, кристаллов, или иммобилизованного в геле, на различных подложках и носителях, или культуры клеток.

4. Препарат по любому из пп.1-3, отличающийся тем, что он выполнен с возможностью получения энантиомерно чистых соединений».

По результатам проведения экспертизы по существу Роспатентом было принято решение от 04.04.2013 об отказе в выдаче патента на изобретение.

Данное решение мотивировано тем, что заявленная группа изобретений не соответствует условию патентоспособности «новизна», поскольку препараты, охарактеризованные в формуле изобретения известны из уровня техники.

Так, препарат, охарактеризованный в независимом пункте 1 формулы известен из статьи Shapovalova I.V. et.al. "Mutation of Residue F71 of *Escherichia coli* Penicillin Acylase Result in Enhanced Enantioselectivity and Improved Catalytic Properties", October 2009, *Acta Naturae*, v.1, № 3 (далее – [1]) или из статьи MORILLAS M. et al., Mutations of penicillin acylase residue B71 extend substrate specificity by decreasing steric constraints for substrate binding, *J. Biochem.*, 2003, v.371,pt.1, p.143-150, с.144, табл.1 (далее – [2]).

Препарат, охарактеризованный в независимом пункте 2 формулы известен из статьи ALKEMA W.B. et.al., Role of alphaArg145 and betaArg263 in the active site of penicillin acylase of *Escherichia coli*, *J.Biochem.*, 2002, v.365,

Pt. 1 (далее – [3]) или из статьи JAGER SIMON A.W. et al., Saturation mutagenesis reveals the importance of residues alphaR145 and alphaF146 of penicillin acylase in the synthesis of beta-lactam antibiotics. Journal of Biotechnology, v.133, n.1, p. 18-26, с. 19,23-25, фиг.3, табл.3 (далее – [4]).

В соответствии с пунктом 3 статьи 1387 Кодекса заявитель представил в палату по патентным спорам возражение на решение Роспатента.

В возражении заявитель просит предоставить ему возможность уточнить формулу изобретения, включив в нее признаки, характеризующие применение мутантных пенициллинацилаз для стереоселективного ацилирования первичных аминогрупп химических соединений и стереоселективного гидролиза N-ацильных производных первичных аминосоединений, раскрытые в описании.

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

С учетом даты подачи заявки (23.11.2009), правовая база для оценки патентоспособности заявленной группы изобретений включает 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, утвержденного приказом Министерства образования и науки РФ от 29 октября 2008 № 327, зарегистрированного в Минюсте РФ 20 февраля 2009, рег. № 13413 (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. Уровень техники включает

любые сведения, ставшие общедоступными в мире до даты приоритета изобретения.

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

Согласно подпункту 1 пункта 24.5.2 Регламента ИЗ проверка новизны изобретения проводится в отношении всей совокупности признаков изобретения, содержащихся в независимом пункте формулы.

Согласно подпункту 4 пункта 24.5.2 Регламента изобретение признается известным из уровня техники и не соответствующим условию новизны, если в уровне техники раскрыто средство, которому присущи все признаки изобретения, выраженного формулой, предложенной заявителем.

Согласно пункту 4.9 Правил ППС при рассмотрении возражения коллегия палаты по патентным спорам вправе предложить лицу, подавшему заявку на выдачу патента на изобретение, внести изменения в формулу изобретения, если эти изменения устраняют причины, послужившие единственным основанием для вывода о несоответствии рассматриваемого объекта условиям патентоспособности.

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 Палаты по патентным спорам должно быть принято с учетом результатов дополнительного информационного поиска, проведенного в полном объеме.

Существо заявленной группы изобретений выражено в приведенной выше формуле, которую коллегия принимает к рассмотрению.

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

Заявленная группа технических решений охарактеризована двумя независимыми пунктами: «Препарат пенициллинацилазы из *Escherichia coli* ...аминокислотный остаток 71 бета-цепи заменен на лейцин или аргинин» и «Препарат пенициллинацилазы ... аминокислотный остаток 145 альфа-цепи заменен на лейцин» (независимые пункты 1 и 2 соответственно).

Согласно доводам, представленным в решении Роспатента об отказе в выдаче патента на изобретение, вывод о несоответствии группы изобретений по независимым пунктам 1 и 2 условию патентоспособности «новизна» сделан на основании данных, известных из источников информации [1] или [2], а также из источников информации [3]или [4] соответственно.

Сведения, представленные в источниках информации [1], [2], действительно, свидетельствуют об известности до даты приоритета заявленной группы изобретений, всех признаков независимых пунктов 1 и 2 заявленной формулы.

Так, в статье [1] раскрыты мутанты пенициллинацилазы из *E. Coli*, содержащие в положении 71 бета-цепи лейцин или аргинин и проявляющие улучшенную каталитическую активность по сравнению с диким типом. В данной статье [1] также раскрыты препараты указанных мутантов и их использование в реакциях гидролиза N-ацильных производных первичных аминокислот и в реакциях ацилирования первичных аминогрупп химических соединений (см. стр.94-98, колонка 2 на стр.96, раздел «Материалы и методы»).

Таким образом, можно констатировать, что содержащиеся в источнике информации [1] сведения не позволяют признать изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 1 заявленной формулы, соответствующим условию патентоспособности «новизна».

В статье [3] раскрыт препарат мутанта пенициллинацилазы из *E. Coli*, содержащий в положении 145 альфа-цепи лейцин (см. стр.303-309, табл.1 на

стр.304). При этом идентичность состава препарата говорит об идентичности его свойств, в том числе и о стереоселективности.

Здесь можно отметить, что использование препаратов мутантов для эффективного и/или стереоселективного ацилирования первичных аминогрупп химических соединений, а также для стереоселективного гидролиза N-ацильных производных первичных аминосоединений не изменяет природу и/или состав данных препаратов.

Таким образом, можно констатировать, что содержащиеся в источнике информации [3] сведения не позволяют признать изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 2 заявленной формулы, соответствующим условию патентоспособности «новизна».

Учитывая изложенное, коллегия предложила заявителю уточнить формулу изобретения (пункт 4.9 Правил ППС), с учетом тех доводов, которые были представлены в решении Роспатента и используя представленные в описании заявки сведения.

На заседании коллегии (04.06.2014) заявитель представил уточненную формулу в следующей редакции:

«Применение мутантной пенициллинацилазы из *Escherichia coli*, в которой аминокислотный остаток 71 бета-цепи заменен на лейцин или аргинин, или аминокислотный остаток 145 альфа-цепи заменен на лейцин для стереоселективного ацилирования первичных аминоспиртов и стереоселективного гидролиза N-ацильных производных первичных аминоспиртов».

Данная формула была принята к рассмотрению и направлена для проведения дополнительного информационного поиска (пункт 5.1 Правил ППС).

Заседание коллегии было перенесено.

По результатам проведенного поиска были представлены 13.08.2014 отчет и заключение экспертизы, согласно которым изобретение по

уточненной заявителем формуле удовлетворяет всем условиям патентоспособности, предусмотренным пунктом 1 статьи 1350 Кодекса.

Таким образом, каких-либо обстоятельств, препятствующих признанию заявленного изобретения патентоспособным в объеме упомянутой выше уточненной формулы, не выявлено.

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

удовлетворить возражение, поступившее 18.10.2013, отменить решение Роспатента от 04.04.2013 и выдать патент Российской Федерации на изобретение по заявке № 2009142994/10 с формулой, уточненной заявителем на заседании коллегии 04.06.2014.

(21) 2009142994/10

(54)(57)

С 12 N 9/10 (2006.01);

С 12 N 9/14 (2006.01);

«Применение мутантной пенициллинацилазы из *Escherichia coli*, в которой аминокислотный остаток 71 бета-цепи заменен на лейцин или аргинин, или аминокислотный остаток 145 альфа-цепи заменен на лейцин для стереоселективного ацилирования первичных аминоспиртов и стереоселективного гидролиза N-ацильных производных первичных аминоспиртов».

(56) Шаповалова И.В. Автореферат диссертации. 2007, Москва, 21с.;

MORILLAS M. et al., Mutations of penicillin acylase residue B71 extend substrate specificity by decreasing steric constraints for substrate binding. J. Biochem., 2003, v.371;

ALKEMA W.B. et.al., Role of alphaArg145 and betaArg263 in the active site of penicillin acylase of *Escherichia coli*, J.Biochem., 2002, v.365;

JAGER SIMON A.W. et al., Saturation mutagenesis reveals the importance of residues alphaR145 and alphaF146 of penicillin acylase in the synthesis of beta-lactam antibiotics. Journal of Biotechnology, v.133, p.18-26.

Примечание: при публикации сведений о выдаче патента будет использовано описание в редакции заявителя.