

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. № 231-ФЗ, в редакции, действующей на дату подачи возражения, и Правилами рассмотрения и разрешения федеральным органом исполнительной власти по интеллектуальной собственности (далее - Роспатент) споров в административном порядке, утвержденными приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации и Министерства экономического развития Российской Федерации от 30.04.2020, № 644/261, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 25.08.2020, регистрационный № 59454, дата вступления в силу 06.09.2020, с изменениями, внесенными приказом Минобрнауки России и Минэкономразвития России от 23.11.2022 № 1140/646 (далее – Правила ППС), рассмотрела поступившее 17.01.2024 возражение от Кобылянского Вячеслава Ивановича (далее –лицо, подавшее возражение), против выдачи патента Российской Федерации на изобретение № 2800942, при этом установлено следующее.

Патент Российской Федерации № 2800942 на изобретение «Способ получения биоптатов лимфоузлов и новообразований легких и средостения с использованием криобиопсии после тонкоигольной пункции под контролем эндосонографии» выдан по заявке № 2022117371/14 с приоритетом от 28.06.2022, установленным по дате подачи заявки, по которой был выдан указанный патент.

Патент Российской Федерации № 2800942 (далее – оспариваемый патент) на изобретение выдан на имя Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы "Городская клиническая онкологическая больница N 1 Департамента здравоохранения города Москвы" (ГБУЗ ГКОБ N 1 ДЗМ) и на имя Федерального государственного бюджетного учреждения "Научно-исследовательский институт пульмонологии Федерального медико-биологического агентства" ФГБУ "НИИ ПУЛЬМОНОЛОГИИ" ФМБА РОССИИ (далее – патентообладатель), со следующей формулой:

«1. Способ получения биоптатов лимфоузлов и новообразований легких и средостения с использованием криобиопсии после тонкоигольной пункции под контролем эндосонографии, характеризующийся тем, что перед выполнением хирургического вмешательства визуализируют методом мультиспиральной компьютерной томографии объем поражения средостения, размер, форму и локализацию очагов или новообразований паренхимы легких, оценивают распространенность опухолевого процесса и определяют таргетные очаги для проведения биопсии, затем в условиях общей анестезии в положении пациента лежа на спине определяют под контролем трансбронхиальной ультрасонографии с использованием эховидеобронхоскопа с конвексным датчиком с частотой исследования 7-12 МГц зону выполнения пункции очага, новообразования или лимфотического узла в средостении или в легком, выполняют предварительную разметку стенки трахеи или крупного бронха и формируют канал в биопсируемом новообразовании путем выполнения вколов в одну и ту же точку в виде 4-7 серий возвратно-поступательных движений иглой диаметром 19-22G, подсоединенной к вакуумной аспирации или тонкоигольной аспирации с получением столбика исследуемой ткани, затем эховидеобронхоскоп заменяют на видеобронхоскоп и через сформированный пункционный канал вводят криозонд диаметром 1,9 мм на глубину выполненной пункции, после чего

осуществляют с использованием потока сжиженного газа криофиксацию ткани в течение 3-7 секунд, выполняют рывок и последующую криоэкстракцию биоптата единым блоком с видеобронхоскопом в объеме, достаточном для проведения гистологического и иммуногистохимического исследований и последующих молекулярно-генетических тестов для типирования новообразования.

2. Способ по п. 1, характеризующийся тем, что процесс криофиксации ткани с выполнением рывка и последующей криоэкстракции биоптата единым блоком выполняют от 3 до 7 раз.

3. Способ по п. 1, характеризующийся тем, что в качестве сжиженного газа криоэкстракции используют углекислый газ».

Против выдачи данного патента в соответствии с пунктом 2 статьи 1398 Кодекса было подано возражение, мотивированное несоответствием изобретения по оспариваемому патенту условиям патентоспособности «новизна» и «изобретательский уровень».

К возражению приложены следующие материалы:

- статья «Transbronchial mediastinal cryobiopsy in the diagnosis of mediastinal lesions: a randomized trial» авторов Zhang J, Guo J-R, Huang Z-S, et al. из журнала «Eur Respir» J 2021; 58:2100055 [DOI: 10.1183/13993003.00055-2021, с переводом на русский язык (далее – [1]);

- реферативная статья «Endobronchial ultrasound-guided transbronchial cryo-nodal biopsy: a novel approach for mediastinal lymph node sampling» авторов Nah Kishan Gonuguntla, Milap Shah, Nitesh Gupta, Sumita Agrawal/Venerino Poletti, sand Gustavo Cumbo Nacheli из журнала «Respirol Case Rep». 2021 Aug; 9(8): e00808. Published online 2021 Jul 8. doi: 10.1002/rcr2.808, с переводом на русский язык (далее – [2]).

Суть доводов возражения сводится к следующему.

Изобретение по оспариваемому патенту не соответствует условию патентоспособности «новизна», поскольку из уровня техники известны источники информации [1], [2], в которых описаны «работы с

использованием всех тех признаков», которые включены в формулу изобретения по оспариваемому патенту, а та последовательность действий, которая отражена в независимом пункте формулы изобретения по оспариваемому патенту, является «общепринятой» и более усовершенствованной «благодаря применению позитронно-эмиссионной томографии, обеспечивающей более целенаправленный и точечный забор биоптата», по сравнению с ближайшим аналогом.

При этом указанные в формуле оспариваемого патента признаки, касающиеся параметров криозонда и взятия биоптата «в достаточном объеме», являются «необоснованными и неинформативными», в связи с чем в изобретении по оспариваемому патенту «имеет место лишь декларация без соответствующих обоснований и доказательств».

Лицо, подавшее возражение, представило 24.04.2024 дополнение к возражению, в котором декларативно говорится о несоответствии изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень» ввиду известного из статьи [1] технического решения, являющимся ближайшим аналогом изобретению по оспариваемому патенту.

Патентообладатель был ознакомлен с материалами возражения в установленном порядке. Отзыва не поступало.

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

С учетом даты подачи заявки (28.06.2022), по которой выдан оспариваемый патент, правовая база для оценки патентоспособности изобретения по оспариваемому патенту включает Гражданский кодекс Российской Федерации в редакции (от 01.01.2020, ФЗ № 430 от 16.12.2019) в редакции, действующей на дату подачи заявки (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) и 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., рег. № 42800.

В соответствии с пунктом 1 статьи 1350 Кодекса в качестве изобретения охраняется техническое решение в любой области, относящееся к продукту (в частности, устройству, веществу, штамму микроорганизма, культуре клеток растений или животных) или способу (процессу осуществления действий над материальным объектом с помощью материальных средств), в том числе к применению продукта или способа по определенному назначению.

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. Изобретение 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 70 Правил ИЗ при проверке новизны изобретение признается новым, если установлено, что совокупность признаков изобретения, представленных в независимом пункте формулы изобретения, неизвестна из сведений, ставших общедоступными в мире до даты приоритета изобретения (далее - уровень техники).

Согласно пункту 75 Правил ИЗ при проверке изобретательского уровня изобретение признается имеющим изобретательский уровень, если установлено, что оно для специалиста явным образом не следует из уровня техники. 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.

Изобретение признается не следующим для специалиста явным образом из уровня техники, если в ходе проверки не выявлены решения, имеющие признаки, совпадающие с его отличительными признаками, или такие решения выявлены, но не подтверждена известность влияния этих отличительных признаков на указанный заявителем технический результат.

Согласно Правилу 79 ИЗ изобретение не рассматривается как не соответствующее изобретательскому уровню из-за его кажущейся простоты и раскрытия в материалах заявки механизма достижения технического результата, если такое раскрытие стало известно не из уровня техники, а только из материалов заявки.

Согласно Правилу 82 ИЗ, если установлено, что изобретение, охарактеризованное в независимом пункте формулы, соответствует условию изобретательского уровня, проверка изобретательского уровня в отношении зависимых пунктов формулы не проводится.

Согласно пункту 52 Требований ИЗ формула изобретения предназначена для определения объема правовой охраны изобретения, предоставляемой на основании патента.

Изобретению по оспариваемому патенту предоставлена правовая охрана в объеме совокупности признаков, содержащихся в вышеприведенной формуле.

Анализ доводов сторон на соответствие изобретения, охарактеризованного в вышеприведенной формуле условию патентоспособности «новизна», в свете имеющихся материалов, показал следующее.

В возражении отмечено, что «имеется ряд работ, опубликованных до подачи данной заявки, в которых отражен данный способ диагностики с использованием всех тех признаков, которые использованы в формуле рассматриваемого изобретения, по которому выдан патент №2800942, включая независимый и зависимые ее пункты», а в качестве «примера» в приведена статья [1] и дополнительно представлена реферативная статья [2].

Согласно действующему законодательству при проверке новизны устанавливается совокупность признаков изобретения, представленных в независимом пункте формулы изобретения, а не признаков по отдельности из этой совокупности (пункт 70 Правил ИЗ).

При этом лицо, подавшее возражение, не представило информации о том, из какого источника [1] или [2] известна вся совокупность признаков способа, охарактеризованного в формуле изобретения по оспариваемому патенту и/или какому известному из источников [1] или [2] техническому решению присуща вся совокупность признаков оспариваемого способа.

Тем не менее, анализ содержащейся в каждом из источников [1] или [2] информации показал следующее.

В статье [1] описана трансбронхиальная криобиопсия средостения для диагностического получения тканей из поражений средостения и перихилярных лимфаденопатий. В известном из статьи [1] техническом решении получены сравнительные данные с работами по получению биоматериала медиастинальными щипцами и сделан вывод о том, что

размер материала, полученного с помощью криозонда, был примерно в три раза больше, чем при биопсии медиастинальных щипцов.

В разделе описания метода исследования описаны следующие приемы: проводится рандомизация блоков с использованием компьютерной схемы перестановочных блоков (блоки по четыре блока) независимым статистиком, который не участвовал в реальном клиническом исследовании; пациентам перед бронхоскопией выполняли компьютерную томографию (КТ) или позитронно-эмиссионную томографию органов грудной клетки и измеряли размер поражения средостения; процедура EBUS (эндобронхиальная биопсия) выполнялась под сознательной седацией с использованием ультразвукового бронхоскопа с выпуклым зондом; сначала были проведены эндоскопическое и ультразвуковое исследование дыхательных путей; после обнаружения поражения с помощью EBUS регистрировали его местоположение, размер и кровоснабжение; затем проведена трансbronхиальная криобиопсия средостения с помощью высокочастотной иглы-ножа и произведен небольшой разрез трахеобронхиальной стенки, прилегающей к поражению средостения; после этого нож заменялся на криозонд фирмы Erbe 20402-401, Erbe, Тюбинген (Германия), который был введен в очаг поражения; затем зонд охлаждали жидким углекислым газом в течение 7 с, после чего извлекали вместе с бронхоскопом и замороженной биопсийной тканью, а образцы извлекали путем оттаивания в физиологическом растворе и затем фиксировали в формалине.

Лицом, подавшим возражение, не представлено доказательств того, что известное из статьи [1] техническое решение содержит всю совокупность признаков и последовательность приемов, включенных в формулу изобретения по оспариваемому патенту.

При этом в статье [1] отсутствуют, как минимум, сведения о следующих признаках/операциях способа: пациенту дают общую анестезию; получение биоптатов осуществляют под контролем

эндосонографии; используют эховидеобронхоскоп с конвексным датчиком с частотой исследования 7-12 МГц; осуществляют вкалывание в одну и ту же точку в виде 4-7 серий возвратно-поступательных движений иглой диаметром 19-22G, подсоединенной к вакуумной аспирации или тонкоигольной аспирации с получением столбика исследуемой ткани; эховидеобронхоскоп заменяют на видеобронхоскоп и через сформированный пункционный канал вводят криозонд диаметром 1,9 мм; осуществляют криофиксацию ткани в течение 3-7 секунд с использованием потока сжиженного газа.

Что касается известного из реферативной статьи [2] способа исследования, то в нем также отсутствуют, как минимум, вышеуказанные признаки. Так, источник информации [2] содержит лишь сведения: о трансбронхиальной игольной аспирации под контролем эндобронхиального ультразвука (EBUS-TBNA) у четырех пациентов с медиастиальной аденопатией. «При этом образцы, полученные с помощью EBUS-TBNA, во всех случаях были пригодны для гистопатологического исследования (HPE) и иммуногистохимического окрашивания (ИГХ). В случае 1 HPE выявила неказеозную эпителиоидную гранулему с гигантскими клетками и фиброзом, совместимым с саркоидозом. В случае 2 была диагностирована аденокарцинома с положительной реакцией на ROS 1 (D4D6). В случае 3 наблюдались признаки метастатической аденокарциномы молочной железы (положительный результат на Her2, ER и GATA3). В случае 4 был диагностирован туберкулез (некротизирующая гранулема при гистопатологии, окраска по Цилю-Нильсену, показавшая небольшое количество палочковидных бактерий). Только у одного пациента наблюдалось минимальное кровотечение в месте пункции, контролируемое холодным физиологическим раствором. Нежелательных явлений, таких как сильное кровотечение, пневмомедиастинум или пневмоторакс, не наблюдалось».

При этом данная реферативная статья [2] не содержит каких либо других сведений, позволяющих признать присущность все признаков оспариваемого способа описанному в этой статье [2] исследованию.

Отсутствие сведений в известном из статьи [1] или из реферативной статьи [2] методе исследования о вышеуказанных, как минимум, признаках, или доказательств заявителя о том, что все признаки оспариваемого изобретения присущи известному из статьи [1] или из реферативной статьи [2] способу, не позволяет признать изобретение по оспариваемому патенту несоответствующим условию патентоспособности «новизна».

Таким образом, в возражении не содержится доводов, позволяющих признать изобретение по оспариваемому патенту несоответствующим условию патентоспособности «новизна».

Анализ изобретения по оспариваемому патенту на соответствие его условию патентоспособности «изобретательский уровень» в свете имеющихся материалов, показал следующее.

Вывод в возражении о несоответствии изобретения по оспариваемому патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень» делается на основании выбранного лицом, подавшим возражение, ближайшего аналога, известного из статьи [1] и сведений из реферативной статьи [2].

В качестве ближайшего аналога рассматривается предложенный лицом, подавшим возражение, известный из статьи [1] способ получения тканей из поражений средостения и перихилярных лимфаденопатий путем трансбронхиальной криобиопсии средостения с помощью следующих, в частности, приемов: визуализируют методом мультиспиральной компьютерной томографии объем поражения средостения, размер, форму и локализацию очагов или новообразований паренхимы легких, оценивают распространенность опухолевого процесса и определяют таргетные очаги для проведения биопсии, формируют канал в биопсируемом новообразовании, получают исследуемую ткань, через сформированный

пункционный канал выполняют пункцию ткани в объеме, достаточном для проведения гистологического и иммуногистохимического исследований.

В статье [1] отсутствуют, как минимум, сведения о следующих признаках/операциях способа: пациенту дают общую анестезию; получение биоптатов осуществляют под контролем эндосонографии; используют эховидеобронхоскоп с конвексным датчиком с частотой исследования 7-12 МГц; осуществляют вкалывание в одну и ту же точку в виде 4-7 серий возвратно-поступательных движений иглой диаметром 19-22G, подсоединенной к вакуумной аспирации или тонкоигольной аспирации с получением столбика исследуемой ткани; эховидеобронхоскоп заменяют на видеобронхоскоп и через сформированный пункционный канал вводят кризонд диаметром 1,9 мм; осуществляют криофиксацию ткани в течение 3-7 секунд с использованием потока сжиженного газа.

При этом ни один из указанных в возражении источников информации [1], [2] не содержит сведений об использовании в способе получения биоптатов лимфоузлов той последовательности приемов способа, которая указана в формуле изобретения по оспариваемому патенту, а также признаков, касающихся, как минимум, использования общей анестезии; получения биоптатов под контролем эндосонографии; использования эховидеобронхоскоп с конвексным датчиком с частотой исследования 7-12 МГц; визуализации под мультиспиральной компьютерной томографией объема поражения средостения, размера, формы и локализации очагов... далее по формуле.

В данном случае оценка достижения технического результата и существенности признаков не носит целесообразности, поскольку из представленного в возражении уровня техники не известен, как минимум один вышеуказанный отличительный признак, являющийся составной частью способа по оспариваемому патенту.

С учетом изложенного можно сделать вывод о том, изобретение, охарактеризованное в формуле оспариваемого патента, явным образом для

специалиста не следует из уровня техники, а именно из сведений, содержащихся в источниках [1], [2].

Таким образом, возражение не содержит доводов, позволяющих сделать вывод о несоответствии изобретения по оспариваемому патенту условиям патентоспособности «новизна» и/или «изобретательский уровень».

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

отказать в удовлетворении возражения, поступившего 17.01.2024, патент Российской Федерации на изобретение № 2800942 оставить в силе.