

Додаток
до наказу Міністерства розвитку
економіки, торгівлі та сільського
господарства України
28.07.2020 № 1409

**МІНІСТЕРСТВО РОЗВИТКУ ЕКОНОМІКИ, ТОРГІВЛІ
ТА СІЛЬСЬКОГО ГОСПОДАРСТВА УКРАЇНИ
(Мінекономрозвитку)**

АПЕЛЯЦІЙНА ПАЛАТА

вул. М. Грушевського, 12/2, м. Київ, 01008, тел. (044)200- 47-53, факс (044)253-63-71
E-mail: meconomy@me.gov.ua, <http://www.me.gov.ua>, код ЄДРПОУ 37508596

Р І Ш Е Н Н Я

18 червня 2020 року

Колегія Апеляційної палати Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України, затверджена розпорядженням голови Апеляційної палати Перевезенцева О.Ю. від 24.06.2019 № Р/55-19 у складі головуючого Котик К.О. та членів колегії Бахмач Є.В., Полонської Т.М. розглянула заперечення АДВАНТА ІНТЕРНЕСНЛ БВ (ADVANTA INTERNATIONAL BV) (NL) проти рішення Міністерства економічного розвитку і торгівлі України (далі – Мінекономрозвитку) від 15.04.2019 про відмову у видачі патенту на винахід «Рослини Сорго, що містять мутантний полінуклеотид, який кодує велику субодиницю мутованої ацетогідроксикислотасинтази, і мають підвищену резистентність до гербіцидів» за заявкою № а 2014 10840.

Представники Державного підприємства «Український інститут інтелектуальної власності» (далі – заклад експертизи) – Стецька Г.М., Жупанов І.В.

Представники апелянта – Пахаренко А.П., Томачинська Л.А., Сиклітенко В.В.

При розгляді заперечення до уваги були взяті такі документи:
заперечення вх. № ВКО/297-19 від 18.06.2019 проти рішення Мінекономрозвитку про відмову у видачі патенту на винахід «Рослини Сорго, що містять мутантний полінуклеотид, який кодує велику субодиницю мутованої ацетогідроксикислотасинтази, і мають підвищену резистентність до гербіцидів» за заявкою № а 2014 10840;

доповнення до заперечення вх. № ВКО/116-20 від 06.03.2020;
копії матеріалів заявки № а 2014 10840.

Аргументація сторін

За результатами кваліфікаційної експертизи, проведеної закладом експертизи з урахуванням змін і додаткових матеріалів, поданих у зв'язку з одержанням апелянтом попереднього висновку кваліфікаційної експертизи №1294/ЗА/19 від 18.01.2019 встановлено, що заявлений винахід не відповідає умовам патентоздатності, визначеним для нього ч. 1 ст. 7 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» (далі – Закон): за пп. 1, 8 та 9 формули не має винахідницького рівня.

Експертиза проводилась відповідно до Закону та встановлених на його основі Правил розгляду заявки на винахід та заявки на корисну модель, які затверджені наказом Міністерства освіти і науки України від 05.03.2002 № 197 (далі – Правила розгляду), та із врахуванням Правил складання і подання заявки на винахід та заявки на корисну модель, які затверджені наказом Міністерства освіти і науки України від 22.01.2001 № 22 (далі – Правила складання).

Заявка розглянута із врахуванням відповіді, що подана листом від 19.03.2019, зміненої формули винаходу на 2 арк., що подана листом від 19.03.2019 та первинно поданих документів заявки українською мовою, а саме: опису винаходу на 23 арк., креслень на 8 арк. та переліку послідовностей на 13 арк.

У відповідь на попередній висновок кваліфікаційної експертизи від 18.01.2019 № 1294/ЗА/19 (далі – попередній висновок) апелянт подав змінену формулу від 19.03.2019, в якій були видалені пп. 5, 6, 8, 9, 11, 13-30 та відкориговано пп. 1 та 2. В п. 1 апелянт вказав, що рослина має підвищену резистентність до високих доз одного чи більше імідазолінонових гербіцидів порівняно з рослиною сорго дикого типу. В п. 2 апелянт уточнює, що високі дози є в 2, 3 або 4 рази вищими за рекомендовану дозу.

При перевірці зміненої формули винаходу було встановлено, що вона не виходить за межі розкритої у поданій заявці суті винаходу (п. 7.5 Правил розгляду).

Під час підготовки висновку були взяті до уваги такі документи рівня техніки:

Д1 – Li D. A mutation at the Ala122 position of acetohydroxyacid synthase (AHAS) located on chromosome 6D of wheat: improved resistance to imidazolinone and a faster assay for marker assisted selection / D. Li, I. Barclay, K. Jose, K. Stefanova, R. Appels // *Molecular Breeding*. – 2008 (21.03.2008). – Vol. 22. – No. 2. – P. 217 – 225;

Д2 – WO 2010/037061 A1, 01.04.2010;

Д3 – WO 2008/124431 A1, 16.10.2008;

Д4 – US 2003/0097692 A1, 22.05.2003;

Д5 – WO 2008/124495 A2, 16.10.2008;

Д6 – WO 2006/060634 A2, 08.06.2006;

Д7 – WO 2005/020673 A1, 10.03.2005;

Д8 – Roso A. C. Regional scale distribution of imidazolinone herbicide-resistant alleles in red rice (*Oryza sativa* L.) determined through SNP markers / A. C. Roso, A. Merotto Jr., C. A. Delatorre, V. G. Menezeb // Field Crops Research. – 2010 (09.10.2010). – Vol. 119. – No. 1. – P. 175 – 182.

Під час перевірки винахідницького рівня винаходу згідно з ч. 7 ст. 7 Закону та відповідно до п. 6.5.3 Правил розгляду експертиза зазначила наступне.

Щодо незалежних пп. 1 та 8 формули.

Технічним результатом винаходу згідно зі сторінкою 3 є підвищення стійкості рослини сорго до високих доз гербіцидів, обраних з групи імідазолінонів.

Зазначений технічний результат досягається за рахунок забезпечення в рослині сорго заміщення аланіну на треонін в положенні 93 великої субодиниці АНАS (SEQ ID NO: 2).

Як зазначалося в попередньому висновку від 18.01.2019 № 1294/ЗА/19, фахівцю у даній галузі техніки відомо, що у багатьох рослин мутація аланіну на треонін у положенні, яке відповідає положенню 122 АНАS Arabidopsis, робить білки АНАS таких рослин нечутливими до інгібування імідазолінонами (див. п. 4), а самі рослини стійкими до дії імідазолінонових гербіцидів.

Апелянт у своїй відповіді не погоджується з висновками експертизи, які були викладені у попередньому висновку від 18.01.2019 № 1294/ЗА/19, у частині невідповідності заявленого винаходу умові патентоздатності винахідницький рівень.

Апелянт зазначає, що жоден з цитованих у попередньому висновку від 18.01.2019 № 1294/ЗА/19 документів Д1-Д8 не наводить даних щодо стійкості зазначених в них рослин до високих доз імідазолінонових гербіцидів, а саме до доз, які в 2, 3 та навіть в 4 рази перевищують рекомендовані норми витрат гербіцидів. Фахівець в даній галузі, проаналізувавши документи Д1-Д8 не міг би передбачити чи прогнозувати, що заміщення А93Т в кодованому поліпептиді сорго призведе до стійкості рослини сорго до високих доз імідазолінонових гербіцидів, тобто коли норма витрати імідазолінонових гербіцидів буде перевищувати рекомендовану у декілька разів.

Експертиза не може погодитися з твердженням апелянта з таких причин.

Документ Д2 розкриває як рослини *Brassica napus*, що містять дві мутації в гені АНАS (стор. 78, абз. 00240 та 00241; пп. 1 та 2 формули), які відповідають мутації А122Т (далі мутація А122Т) та S653N Arabidopsis, так і рослини, які мають вищезазначені мутації поокремо. Не зважаючи на те, що подвійна мутація забезпечує вищий рівень стійкості до імазамоксу, ніж одинична, в таблиці 3 на сторінці 86 приведені дані щодо стійкості рослин *Brassica napus* з мутацією А122Т до обробки імазамоksom в концентрації 35, 70 та 210 г а.і./га (рекомендована концентрація для імазамоксу для обробки рослин *Brassica napus* становить 40 г а.і./га). В таблиці зазначено, що рослини *Brassica napus* з одиничною мутацією А122Т проявляють стійкість до імазамоксу в концентраціях 70 та 210 г а.і./га, які в 1,75 та 5,25 разів вищі за рекомендовану концентрацію.

В документі Д3 розкрито, що рослини соняшника, які мають одиночну мутацію A122T, проявляють стійкість до високих (2х-6х) доз імазапіру (стор. 48-49).

В документі Д4 розкриті рослини *Arabidopsis*, які мають одиночну мутацію A122T (0035) та проявляють стійкість до подвійних летальних доз імазапіру та імазетапіру (Приклад 4).

В документі Д5 розкриті рослини *Zea mays*, що містять одну, дві або три мутації в гені ANAS, зокрема мутацію A122T (стор. 85, трансформант № 3). Всі рослини піддавали обробці імазамоксом в концентрації 150 г а.і./га (що в 3,75 разів більше за рекомендовану дозу). Рослина кукурудзи з мутацію A122T продемонструвала стійкість до вищезазначеної концентрації імазамоксу (стор. 87).

В документі Д7 розкриті рослини *Oryza sativa*, що містять мутацію A122T, які були отримані шляхом індукованого мутагенезу (приклад 1), та проявляють стійкість до двократної рекомендованої дози (приклад 1) та трьохкратної рекомендованої дози (приклад 3) імазамоксу.

Таким чином, для фахівця в даній галузі техніки буде очевидним, що мутація, яка відповідає мутації A122T *Arabidopsis* буде надавати рослинам стійкість до підвищених доз імідазолінонових гербіцидів.

Отже, для фахівця у даній галузі техніки, який мав би намір створити нетрансгенну рослину сорго, стійку до високих доз імідазолінонових гербіцидів, є очевидним використати загальні знання та інформацію відому з документів Д1-Д8, і індукувати мутацію в білку ANAS рослини сорго таким чином, щоб аланін у положенні 93 був замінений треоніном, враховуючи відомість впливу відповідної мутації A122T ANAS у рослині-еталоні *Arabidopsis*.

Підсумовуючи викладене вище, експертиза дійшла до висновку, що об'єкти за незалежними пп. 1 та 8 не відповідають умові патентоздатності винахідницький рівень, оскільки явним чином випливають із документів рівня техніки (п. 6.5.3.1 Правил розгляду та ч. 7 ст. 7 Закону).

Щодо незалежного п. 9 формули заклад експертизи зазначив наступне.

У своїй відповіді апелянт не надав жодних аргументів щодо невідповідності заявленого в незалежному п. 9 способу умові патентоздатності винахідницький рівень.

Спосіб заявлений у незалежному п. 9 є стандартним способом ідентифікації гербіцид-резистентної рослини, який є широко відомим з рівня техніки, наприклад з Д6 (абз. 0049). Відрізняється заявлений спосіб від відомого з Д6 лише рослиною сорго, яка містить у своєму геномі заміну A93T відповідну до заміни A90T у білку ANAS соняшнику, розкритої у Д6. Однак, експертиза вважає, що молекула ДНК, як об'єкт дослідження у способі за незалежним п. 9 не може забезпечити відповідність умові патентоздатності винахідницький рівень цьому способу, так як за рахунок використання цієї молекули ДНК не відбувається вдосконалення заявленого способу, а вона залишається лише об'єктом дослідження.

Таким чином, експертиза дійшла до висновку, що об'єкт за незалежним п. 9, не відповідає умові патентоздатності винахідницький рівень, так як явним чином впливає з рівня техніки (п. 6.5.3.1 Правил розгляду та ч. 7 ст. 7 Закону).

За результатами кваліфікаційної експертизи встановлено, що заявлений винахід не відповідає умові патентоздатності винаходу винахідницький рівень, визначений для нього ч. 1 ст. 7 Закону, а саме заявлений у пп. 1, 8 та 9 формули винахід не має винахідницького рівня (ч. 7 ст. 7 Закону).

На підставі висновку закладу експертизи Мінекономрозвитку прийнято рішення від 15.04.2019 про відмову у видачі патенту на винахід «Рослини Сорго, що містять мутантний полінуклеотид, який кодує велику субодиночку мутованої ацетогідроксикислотасинтази, і мають підвищену резистентність до гербіцидів» за заявкою № а 2014 10840.

Апелянт – АДВАНТА ІНТЕРНЕШНЛ БВ (ADVANTA INTERNATIONAL BV) (NL) заперечує проти рішення Мінекономрозвитку від 15.04.2019 за заявкою № а 2014 10840 та наводить наступні доводи.

На думку апелянта таке рішення прийнято без урахування усіх суттєвих ознак представлених у змінній формулі винаходу від 19.03.2019, аргументів, викладених у відповіді від 19.03.2019 на попередній висновок від 18.01.2019 та додаткових матеріалів, поданих разом зі зміненою формулою винаходу та відповіддю від 19.03.2019, а також з порушенням процедури розгляду.

В першому попередньому висновку № 14873/3А/16 від 14.07.2016 експертиза висунула заперечення щодо єдиності винаходу та одночасно щодо невідповідності вимогам патентоздатності «промислова придатність», «новизна», «винахідницький рівень», при цьому було зазначено три джерела інформації. В другому попередньому висновку експертиза висунула заперечення щодо єдиності винаходу та щодо невідповідності вимогам патентоздатності «винахідницький рівень», при цьому було зазначено сім джерел інформації.

В третьому попередньому висновку № 18108/3А/18 від 24.07.2018 експертиза висунула заперечення щодо невідповідності вимогам патентоздатності «промислова придатність», «винахідницький рівень», при цьому розширення обсягу прав за зазначеними пунктами не було.

В четвертому попередньому висновку № 1294/3А/19 від 18.01.2019 експертиза висунула заперечення щодо невідповідності вимогам патентоздатності «винахідницький рівень». У відповідь на попередній висновок № 1294/3А/19 від 18.01.2019 апелянт надав 19.03.2019 відповідь, додаткові експериментальні дані та змінену формулу винаходу, в якій значною мірою обмежив обсяг заявлених об'єктів (10 пунктів формули винаходу, тоді як в попередній – 30 пунктів). До того ж апелянт в незалежний п. 1 додав суттєву ознаку, яка стосується нетрансгенної рослини сорго, що містить в своєму геномі щонайменше один полінуклеотид, де зазначений полінуклеотид кодує поліпептид, який має аланін-треонін заміщення у положенні 93 великої субодиночки білка АНАS сорго, а саме, що зазначена рослина має підвищену

резистентність до високих доз одного чи більше імідазолінонових гербіцидів порівняно з рослиною сорго дикого типу.

Однак, експертиза, не надала можливості апелянту викласти свою думку на зауваження до зміненої формули винаходу від 19.03.2019, а винесла остаточний висновок щодо відмови, не проаналізувавши додаткові експериментальні дані та аргументи надані апелянтом.

Апелянт також звертає увагу на упередженість експертизи, про що свідчить зауваження експертизи в попередньому висновку № 1294/ЗА/19 від 18.01.2019, п. 5, стор. 6: «При цьому звертаємо увагу заявника, що експертиза не вбачає можливості дійти позитивного висновку щодо патентоздатності заявлених винаходів, у тому числі з огляду на те, що відповіді на всі попередні висновки експертизи, а також внесені у формулу винаходу зміни не спростовують висновків щодо невідповідності заявлених винаходів умовам патентоздатності».

Іншими словами, експертиза, не знаючи які матеріали та аргументи надасть апелянт у відповідь на попередній висновок, дійшла висновку, що позитивного рішення не буде.

Крім того, заперечення висунуті експертизою в попередньому висновку № 1294/ЗА/19 від 18.01.2019 та остаточному висновку № 9057/ЗА/19 від 15.04.2019, суттєво відрізняються.

Стосовно суті заперечень остаточного висновку про невідповідність винаходу умовам патентоздатності за результатами кваліфікаційної експертизи № 9057/ЗА/19 від 15.04.19 апелянт зазначає наступне.

По-перше, рекомендована концентрація для імазамоксу для обробки рослин соняшника та/або ріпака (*Brassica napus*) становить 40 - 48 г а.і./га. (додаток 1-1). В Д2 на стор. 85 (приклад 2) зазначено, що ушкодження рослин гербіцидом оцінювали через 2 тижні, використовуючи шкалу від 0 до 9 для оцінки, причому 0 означає, що ушкодження рослин відсутні, а 9 - що рослина загинула.

В таблиці 3 на стор. 86 показано, що при застосуванні дози імазамоксу 35 г а.і./га (72,9-87,5% від рекомендованої) ушкодження рослин оцінено як 4,19, тобто рослини ушкоджені на 46,6 %, або в грубому наближенні 46,6% рослин при обробці загине; при застосуванні дози імазамоксу 70 г а.і./га (в 1,46-1,75 разів вище за рекомендовану) ушкодження рослин оцінено як 5,43, тобто рослини ушкоджені на 60,3 %, або в грубому наближенні 60,3% рослин при обробці загине; при застосуванні дози імазамоксу 210 г а.і./га (в 4,38-5,25 разів вище за рекомендовану) ушкодження рослин оцінено як 6,65, тобто рослини ушкоджені на 74 %, тобто майже 74% рослин при обробці загине.

До того ж, на стор. 87-88 наведено приклад 4, який стосується польових досліджень рослин ріпаку (*Brassica napus*) щодо ушкодження їх гербіцидом імазамокс за різних норм застосування. Обробку проводили із застосуванням імазамоксу в дозах 0 г а.і./га, 50 г а.і./га, 100 г а.і./га, 200 г а.і./га. Рослини обприскували на стадії 2-4 листків. Ушкодження рослин гербіцидом оцінювали через 15 днів після обробки, використовуючи шкалу від 0 до 100% для оцінки,

причому 0 означає, що ушкодження рослин відсутні, а 100% - що рослина загинула. Показник ушкодження аналізували статистично, застосовуючи дисперсійний аналіз. В таблиці 5 надані результати, з яких видно, що рослини ріпаку з мутацією A122T при застосуванні імазамоксу в кількості 50 г а.і./га демонструють ушкодженість 52% або відповідно толерантність (стійкість) до імазамоксу 48%, при застосуванні імазамоксу в кількості 100 г а.і./га демонструють ушкодженість 68% або відповідно толерантність до імазамоксу 32%, при застосуванні імазамоксу в кількості 200 г а.і./га демонструють ушкодженість 80% або відповідно толерантність (стійкість) до імазамоксу 20%.

Таким чином, аналізуючи наведені в таблицях 3 та 5 Д2 дані щодо ушкодженості імазамоksom/толерантності до імазамоксу, кваліфікований фахівець в галузі агрохімії та агрономії не дійшов би висновку, що рослини ріпаку з мутацією A122T демонструють прийнятну для використання в сільському господарстві стійкість до імазамоксу, навіть при використанні імазамоксу в дозах наближених до рекомендованих.

На стор. 47 Д3 зазначено, що рослини соняшника кожного генотипу обробляли 8 дозами імазапіру, а саме, 0, 40, 80, 160, 240, 320, 400 та 480 г а.і./га, що відповідає відсутності обробки, 0,5-, 1-, 2-, 3-, 4-, 5- та 6-кратній обробці. Серед інших, досліджували три генотипи соняшника з мутацією A122T, при цьому рослини досліджували щодо їх висоти, фітотоксичності та накопичення біомаси. Результати оцінювали через 14 днів після обробки.

В таблиці 2 представлені дані щодо оцінки висоти рослин соняшника різних генотипів з різними видами мутацій, включаючи результати, представлені для рослин соняшника трьох генотипів з мутацією A122T. Слід звернути увагу, на те, що результати щодо висоти рослин соняшника з мутацією A122T відрізняються між різними генотипами рослин.

В таблиці 3 представлені дані щодо оцінки фітотоксичності рослин соняшника різних генотипів з різними видами мутацій, в тому числі результати представлені для рослин соняшника трьох генотипів з мутацією A122T. Слід звернути увагу, на те, що результати щодо фітотоксичності рослин соняшника з мутацією A122T відрізняються між різними генотипами рослин. Так, рослини соняшника з мутацією A122T лінії L4 не демонструють ніяких симптомів ураження, тоді як рослини соняшника з мутацією A122T лінії L3 при від 4- до 6-кратних дозах демонструють хлороз та відставання в рості.

В таблиці 4 представлені дані щодо оцінки накопичення біомаси рослинами соняшника різних генотипів з різними видами мутацій, включаючи результати представлені для рослин соняшника трьох генотипів з мутацією A122T. Зі збільшенням дози імазапіру спостерігається зменшення накопичення біомаси серед всіх трьох генотипів рослин соняшника з мутацією A122T в середньому від 8% за обробки 2-кратною дозою імазапіру до 30% за обробки 6-кратною дозою імазапіру. При цьому слід звернути увагу на те, що найбільше зменшення накопичення біомаси до 20%, за обробки 2-кратною дозою імазапіру та до 40%, за обробки 6-кратною дозою імазапіру, спостерігається для лінії L3;

найменше зменшення накопичення біомаси до 20% за обробки 6-кратною дозою імазапіру спостерігається для Н2.

В той же час, в описі винаходу представленої на розгляд заявки на винахід в прикладі 2 та на фігурах 1А-1С апелянт наводить результати, які свідчать про толерантність рослин сорго з мутацією А122Т до дії імідазолінонових гербіцидів (імазетапір, імазапір і імазапик при нормах витрат 0 (контроль), 1Х, 2Х, 3Х, та 4Х кратних до рекомендованих) в порівнянні з немутантними рослинами за показником накопичення рослиною біомаси. В додаткових експериментальних матеріалах, наданих апелянтом разом з відповіддю від 19.03.2019, показано, що зменшення накопичення біомаси (де накопичення біомаси оцінюється як кількість отриманої сухої біомаси) для заявлених рослин сорго взагалі не спостерігається за обробки рослин в теплиці 2-кратними дозами імазетапіру, що відповідає 4- кратним дозам обробки імазетапіром в польових умовах, як в порівнянні з немутантними рослинами сорго, так і в порівнянні з деякими іншими рослинами з аналогічною мутацією.

Таким чином, аналізуючи наведені в таблицях 2 - 4 ДЗ дані щодо впливу імазетапіру на рослини соняшника з мутацією А122Т, кваліфікований фахівець в галузі агрохімії та агрономії не дійшов би висновку, що рослини соняшника з мутацією А122Т різних генотипів не будуть демонструвати зниження накопичення біомаси за обробки високими дозами імідазоліноновими гербіцидами, тим більше фахівець, апроксимувавши показники соняшника з мутацією А122Т щодо накопичення біомаси на сорго, міг би передбачити, що у сорго з аналогічною мутацією не буде спостерігатися зниження накопичення біомаси.

В параграфі 0035 Д4 зазначено, що молекули нуклеїнової кислоти винаходу містять, щонайменше, одну з послідовностей нуклеїнової кислоти, зазначених в SEQ ID NO: 1, SEQ ID NO: 2 і SEQ ID NO: 25, і фрагменти, які кодують амінокислотні заміщення за винаходом. Ген ALS, виділений з *Arabidopsis thaliana* екотипу Columbia з послідовністю нуклеїнової кислоти SEQ ID NO: 1, кодує функціональний ALS з амінокислотною послідовністю SEQ ID NO: 3, яка має заміщення аланіну на треонін в положенні амінокислотної послідовності 122. Ген ALS, виділений з *Arabidopsis thaliana* екотипу Columbia з послідовністю нуклеїнової кислоти SEQ ID NO: 2, кодує функціональний ALS з амінокислотною послідовністю SEQ ID NO: 4, яка має заміну аланіну на валін в положенні амінокислотної послідовності 205. Ген ALS, виділений з *Arabidopsis thaliana* екотипу Landsberg erecta з послідовністю нуклеїнової кислоти SEQ ID NO: 25, кодує функціональний ALS з амінокислотною послідовністю SEQ ID NO: 26, яка має заміну аланіну на валін в положенні амінокислотної послідовності 205. В іншому аспекті винаходу одна або кілька молекул нуклеїнової кислоти даного винаходу мають, щонайменше, 60% ідентичності послідовностей з однією або декількома послідовностями нуклеїнової кислоти, наведеними в SEQ ID NO: 1, SEQ ID NO: 2 і SEQ ID NO: 25 або їх доповнення або їх фрагменти.

У додатковому аспекті даного винаходу одна або кілька молекул нуклеїнової кислоти даного винаходу мають, щонайменше, 70% або більше, наприклад, щонайменше, 80%, ідентичність послідовності з однією або декількома послідовностями нуклеїнової кислоти, викладеними в SEQ ID NO: 1, SEQ ID NO: 2 і SEQ ID NO: 25, або їх доповнення, або фрагменти.

У більш переважному аспекті винаходу одна або кілька молекул нуклеїнової кислоти даного винаходу мають загальну, щонайменше, 90% або більше, наприклад, щонайменше, 95% і до 100% ідентичність послідовності з однією або декількома нуклеїновими групами, кислотні послідовності, зазначені в SEQ ID NO: 1, SEQ ID NO: 2 і SEQ ID NO: 25, їх доповнення або фрагменти. Як тільки молекулярна основа стійкості до імідазолінонів набуває поширення, чутливі до імідазолінонів гени ALS рослин можуть бути специфічно модифіковані для додання стійкості до імідазолінонів.

В прикладі 4 з Д4 проілюстровано трансформацію мутанта ALS в клітину господар. Також в прикладі 4 зазначається, що отримане в ході експерименту насіння висівалось, через 4 дні паростки обробляли подвійною L100 концентрацією імазапіру або імазетапіру. Зазначається, що ті рослини, які є трансформованими мутантною версією ALS гена, будуть виживати, які ні - загинуть. Якщо для трансформації використовується *Arabidopsis thaliana* екотипу Columbia, то частота резистентних (стійких) трансформантів буде становити приблизно 1%. Таким чином, в прикладі 4 показано, що рослини із зазначеною мутацією виживатимуть, але не наводяться ніякі дані ні щодо рівня самої виживаності рослин, ні щодо можливості ушкодження та, відповідно, ступеня ушкодження рослин.

В даному випадку слід також зазначити, що фахівцю в даній галузі відомо, що *Arabidopsis thaliana* є одним з популярних модельних організмів у рослинній молекулярній біології та генетиці. *Arabidopsis thaliana* використовується як модельний організм для вивчення законів та механізмів спадковості, а також генетичного контролю фізіологічних процесів.

Таким чином, ознайомившись з документом Д4 фахівець в даній галузі, не зміг би прогнозувати, що введення такої мутації в рослини сорго призведе до покращення економічних показників сорго, які будуть корисними в сільському господарстві.

В Д5 в таблиці 4 тільки на сторінці 84, а не на сторінці 85, як це вказано експертизою, зазначається трансформант рослини *Zea mays* з під номером 3. На сторінці 85 Д5 зазначається, що агрономічними показниками, за якими проводили оцінку були висота рослини, висота кукурудзяного качану, полягання рослини, вкорінювання, але ці дані не приводяться в Д5. Автори документа Д5 на сторінці 86 (а не 87) в таблиці 5 наводять узагальнюючий показник агрономічного потенціалу рослини кукурудзи з мутацією A122T за обробки імазамоксом в концентрації 150 г а.і./га.

За наведеними даними фахівець не зміг би оцінити вплив на толерантність рослини кукурудзи з мутацією A122T високих доз імідазолінонових гербіцидів

за окремими показниками, які викликають зацікавленість при використанні в сільському господарстві, оскільки при узагальнюючому підході усереднюються різні показники, наприклад, висота рослини при дії гербіцидів може збільшитись, а накопичення біомаси зменшитись, та в результаті узагальнюючий показник покаже, що обробка гербіцидом не впливає на розвиток рослини в цілому, по відношенню до необробленої рослини.

В Д7 в прикладах 1 та 3 як імідазоліноновий гербіцид використовують не імазамокс, як на це вказує експертиза, а імазапик. Дані гербіциди мають дещо відмінні хімічні структури, що впливає на їх біологічну активність, і відповідно на норми їх застосування.

В документі Д7 проаналізувавши отримані результати досліджень рослин рису з мутацією ферменту ANAS, дійшли висновку, що рослини рису з даною мутацією IMINTA 1 є толерантними до дії 3-кратних доз імідазолінонового гербіциду.

Таким чином, фахівець в даній галузі, ознайомившись з документами, наведеними експертизою, в сукупності не зміг би передбачити чи спрогнозувати (на момент створення винаходу), що нетрансгенна рослина сорго, яка містить в своєму геномі щонайменше один полінуклеотид, де зазначений полінуклеотид кодує поліпептид, який має аланін-треонін заміщення у положенні 93 великої субодиниці білка ANAS сорго, буде мати підвищену резистентність до високих доз одного чи більше імідазолінонових гербіцидів, порівняно з рослиною сорго дикого типу, оскільки результати та висновки представлені в документах Д2 - Д7 не є однозначними, та отримані результати експериментів щодо толерантності різних видів рослин з мутацією, яка відповідає мутації A122T, не демонструють чіткої кореляції між присутністю вказаної мутації та толерантністю до дії імідазолінонових гербіцидів, достатньою для використання в господарській діяльності людини. Таким чином, створення даного винаходу (незалежні пп.1 та 8) не є очевидним для фахівця в даній галузі, оскільки чітко не впливає з рівня техніки на дату заявленого пріоритету.

Стосовно невідповідності незалежного п. 9 вимогам патентоздатності «винахідницький рівень», де об'єктом винаходу за п. 9 є «Спосіб ідентифікації рослини сорго, що має підвищену резистентність до високих доз одного чи більше імідазолінонових гербіцидів, який включає: а) забезпечення зразка нуклеїнової кислоти з рослини сорго; б) ампліфікацію ділянки, що відповідає ANAS гену, присутньому у зазначеному зразку нуклеїнової кислоти з рослини сорго; с) ідентифікацію рослини сорго, що має підвищену резистентність до високих доз одного чи більше імідазолінонових гербіцидів на основі наявності мутації в ампліфікованому зразку нуклеїнової кислоти, причому зазначена мутація надає резистентність до гербіцидів імідазолінонової групи, де зазначена мутація представляє собою заміщення Ala93Thr в кодованому поліпептиді, та де зазначений поліпептид має активність ацетогідроксикислотної синтази».

В параграфі 0049 Д6 говориться: «Спеціально виключені з визначення «ізольованих нуклеїнових кислот»: природні хромосоми (такі як хромосомні

спреди), бібліотеки штучних хромосом, геномні бібліотеки та бібліотеки кДНК, які існують або як препарат нуклеїнової кислоти *in vitro*, або як трансфективований / трансформований препарат клітини-господаря, де клітини-господарі є або гетерогенним препаратом *in vitro* або висівають як гетерогенну популяцію одиничних колоній. Також спеціально виключеними є вищезгадані бібліотеки, де зазначена нуклеїнова кислота становить менше 5% від кількості вставок нуклеїнових кислот у векторних молекулах. Додатково спеціально виключеними є геномні ДНК з цільної клітини або препарати РНК цільної клітини (включаючи препарати цілих клітин, які механічно змиваються або ферментативно розщеплюються).

Ще більш конкретно, виключеними є препарати цільних клітин, знайдені або як препарат *in vitro*, або як гетерогенна суміш, розділена електрофорезом, де нуклеїнова кислота за винаходом не була далі відокремлена від гетерологічних нуклеїнових кислот в середовищі електрофорезу (наприклад, подальше відокремлення шляхом висічення однієї смуги з популяції гетерогенної смуги в агарозному гелі або нейлоновому блоті).

Наданий переклад параграфу 0049 з документу Дб, на який посилається експертиза, не розкриває та не описує спосіб ідентифікації рослини (будь-якої), що має підвищену резистентність до високих доз одного чи більше імідазолінонових гербіцидів, виникає питання, на чому ґрунтується зроблений Експертизою висновок про невідповідність об'єкта винаходу за п. 9 «спосіб» вимогам патентоздатності «винахідницький рівень».

До того ж, відповідно до п. 6.5.3.6 Правил розгляду заявки на винахід та заявки на корисну модель, згідно з яким «відомість впливу сукупності ознак заявленого винаходу на технічний результат може бути підтверджена шляхом об'єднання двох і більше джерел інформації або їх частин, різних витягів з одного й того самого джерела або з будь-яких різних джерел інформації» при винесенні рішення про невідповідність об'єкту винаходу за незалежним п. 9 вимогам патентоздатності «винахідницький рівень» експертиза мала б зробити посилання на інформацію з двох джерел або двох різних частин одного джерела, однак, експертиза не зробила такого посилання.

Враховуючи зазначене апелянт просить відмінити рішення Мінекономрозвитку про відмову у видачі патенту на винахід «Рослини Сорго, що містять мутантний полінуклеотид, який кодує велику субодиницю мутованої ацетогідроксикислотасинтази, і мають підвищену резистентність до гербіцидів» за заявкою № а 2014 10840 та повернути заявку на кваліфікаційну експертизу.

Колегія Апеляційної палати вивчила і проаналізувала аргументацію сторін, що міститься в матеріалах справи та яку було наведено під час розгляду заперечення в апеляційному засіданні.

Керуючись п. 2 глави 2 розділу V Регламенту Апеляційної палати Міністерства економічного розвитку і торгівлі України, при розгляді заперечення

колегія Апеляційної палати перевірила обґрунтованість рішення Мінекономрозвитку у межах підстав та вимог, викладених у запереченні, керуючись Законом, Правилами складання та Правилами розгляду.

Відповідно до ч. 18 ст. 16 Закону, якщо є підстави вважати, що заявлений винахід не відповідає умовам патентоздатності, то заклад експертизи надсилає про це обґрунтований висновок з пропозицією надати мотивовану відповідь з усуненням, у разі необхідності, зазначених у висновку недоліків. Відповідь заявника надається у строк, встановлений ч. 6 ст. 16 Закону, та береться до уваги під час підготовки висновку експертизи за заявкою.

Згідно з п. 6.8.1 Правил розгляду, якщо з урахуванням змін і додаткових матеріалів, наданих заявником у відповідь на попереднє рішення про відмову, зроблено остаточний висновок про невідповідність винаходу (або групи винаходів) хоча б одній з умов патентоздатності або надання правової охорони, то приймається рішення про відмову видачі патенту. В остаточному висновку наводяться відповідні обґрунтування.

Отже, якщо зауваження експертизи, висвітлені у попередніх висновках, не можуть бути зняті з урахуванням наданої аргументації заявника та внесених змін до формули винаходу, то експертиза має можливість сформулювати остаточний висновок з відповідним обґрунтуванням щодо невідповідності винаходу (або групи винаходів) умові надання правової охорони згідно з п. 6.8.1 Правил розгляду.

Для визначення правомірності висновку закладу експертизи щодо невідповідності винаходу умові патентоздатності винахідницький рівень за пп.1, 8, 9, колегія Апеляційної палати провела аналіз протиставлених експертизою документів на предмет наявності у рівні техніки відомості впливу сукупності ознак заявленого винаходу на досягнення зазначеного апелянтом технічного результату.

Згідно з ч. 7 ст. 7 Закону та п. 6.5.3.1 Правил розгляду винахід має винахідницький рівень, якщо для фахівця він не є очевидним, тобто не впливає явно з рівня техніки. При визначенні винахідницького рівня заявлений винахід порівнюється не тільки з окремими документами або їх частинами, а й з комбінацією документів або їх частин, коли можливість об'єднання документів або їх частин очевидна для фахівця.

Згідно з п. 6.5.3.2 Правил розгляду при перевірці винахідницького рівня встановлюють відомість з рівня техніки впливу сукупності ознак заявленого винаходу на досягнення зазначеного заявником технічного результату. Якщо така відомість не встановлена, то винахід визнається як такий, що відповідає умові винахідницького рівня.

У протиставлених експертизою документах розкрито наступне:

- документ Д1 – мутація у положенні, яке відповідає положенню Ala122 великої субодиниці білка ANAS Arabidopsis призводить до надання рослинам резистентності до гербіцидів;
- документ Д2 - рослини Brassica napus, які містять дві мутації в гені ANAS, що відповідають мутації A122T та S653N Arabidopsis, та рослини, які мають такі мутації поокремо, і є стійкими до обробки

імазамоксом. При цьому рослини із мутацією A122T проявляють резистентність до зазначеного гербіциду в концентрації, що вищі за рекомендовану дозу;

- документ Д3 - рослини соняшника, які мають одиночну мутацію A122T, і проявляють стійкість до високих доз імазапіру;
- документ Д4 - рослини *Arabidopsis*, які мають одиночну мутацію A122T та проявляють стійкість до подвійних летальних доз імазапіру та імазетапіру;
- документ Д5 - рослини *Zea mays*, що містять одну, дві або три мутації в гені ANAS, зокрема мутацію A122T, які піддавали обробці імазамоксом в концентрації, що в 3,75 разів більше за рекомендовану дозу, і які демонстрували стійкість до вищезазначеної концентрації імазамоксу;
- документ Д6 - спосіб ідентифікації гербіцид-резистентної рослини;
- документ Д7 - рослини *Oryza sativa*, що містять мутацію A122T, які були отримані шляхом індукованого мутагенезу, та проявляють стійкість до двократної і трьохкратної рекомендованої дози імазамоксу;
- документ Д8 - мутація A122T в рослині червоного рису являється маркером для резистентності до гербіцидів.

На основі зазначених вище документів та відомостей, розкритих в них, є підстави вважати, що дана тематика, яка стосується підвищення рівня стійкості рослин до високих доз гербіцидів, обраних з групи імідазолінонів, за рахунок забезпечення в рослині заміщення, яке відповідає заміщенню аланіну на треонін в положенні 122 великої субодиниці ANAS на модельному організмі *Arabidopsis thaliana*, досить широко представлена і кваліфікований спеціаліст в галузі біотехнології, обізнаний щодо взаємозв'язку між заміщенням одних амінокислот на інші на визначених ділянках ДНК та підвищеною резистентністю до гербіцидів групи імідазолінонів буде мати обґрунтований рівень розумного очікування успіху, проводячи аналогічні дослідження з іншими рослинами.

Оскільки об'єктом винаходу за пп.1 та 8 формули винаходу є нетрансгенна рослина/насіння сорго, що містить в своєму геномі щонайменше один полінуклеотид, що кодує поліпептид із аланін-треонін заміщенням у положенні 93 великої субодиниці білка ANAS, то оцінку очевидності даного винаходу з огляду на представлений рівень техніки, слід проводити із врахуванням відомостей щодо рослин, які також містять лише одну мутацію. Така позиція пояснюється тим, що зазвичай подвійна/потрійна мутації можуть забезпечувати вищий рівень стійкості до гербіцидів, ніж одинична.

Беручи до уваги розкриті в документах Д1-Д8 інформацію, колегія Апеляційної палати погоджується із висновком експертизи стосовно того, що певний відсоток всіх досліджених в цих документах рослин із мутацією A122T, набули стійкості до імідазолінонових гербіцидів. Однак, встановлення однозначності отриманих результатів не є можливим, стосовно чого колегія Апеляційної палати підтримує зауваження апелянта, який приводить аргументи на основі аналізу протиставлених документів і стверджує, що ушкодження досліджуваних рослин в процентному співвідношенні до тих, що проявили резистентність та не загинули, є надто значним в деяких випадках, більш того,

серед рослин, що виявили стійкість можливе спостереження захворювання та відставання в рості або накопиченні біомаси (див. документ Д3). Крім того, апелянт надав додаткові аргументи на захист представленого винаходу, зазначивши, що в біологічній системі немає абсолютної впевненості в прогнозуванні результату. Кожен вид є різний, і завжди існують шанси на неочікувані ефекти в функціонуванні одного і того ж гена в різних організмів.

Слід зазначити, що у представленому переліку документів рівня техніки відсутні будь-які відомості щодо експериментів із внесення мутацій у ДНК рослини сорго задля надання їй будь-якої резистентності до будь-якого гербіциду. З огляду на документи Д1-Д8 зрозуміло, що одна й та ж мутація у різних культурних рослин може призводити до різних ефектів, тому немає конкретної впевненості щодо розумного очікування успіху при проведенні досліджень із рослинами сорго, і для досягнення поставленого технічного результату існують лише сподівання на успіх. Позитивне досягнення бажаної мети у ретроспективному погляді може помилково сприйматися як очевидність.

Отже, аналізуючи кожен з наведених документів, окремо або в будь-якій їх комбінації, неможливо стверджувати, що набуття підвищеної резистентності до імідазолінонових гербіцидів рослиною сорго із мутацією заміщення A122T в порівнянні з іншими рослинами, які мають аналогічну мутацію, є очевидним.

Об'єктом п. 9 формули винаходу є спосіб ідентифікації рослини сорго, що має підвищену резистентність до високих доз одного чи більше імідазолінонових гербіцидів. Експертиза визнала даний пункт як такий, що не відповідає умові винахідницького рівня, через те, що принцип такої ідентифікації є стандартним і відомим, зокрема, з документу Д6 абзац 0049, й відрізняється лише тим, що стосується рослини сорго, тому явним чином впливає з рівня техніки.

Апелянт в своєму запереченні наголошує на відсутності будь-якої інформації щодо способу ідентифікації рослини у протиставленому абзаці даного документа та підіймає питання щодо підстав, на яких ґрунтується зроблений експертизою висновок.

Колегія Апеляційної палати ознайомилася із документом Д6 у визначеній експертизою частині і заявляє, що не зважаючи на те, що даний документ стосується розкриття мутацій, які надають рослинам збільшену толерантність до імідазолінонових гербіцидів, протиставлений за винахідницьким рівнем абзац 0049, дійсно не має стосунку до способів ідентифікації рослин. Отже, колегія Апеляційної палати відхиляє заперечення винахідницького рівня експертизою відносно п. 9 на підставі абзацу 0049 документу Д6.

Разом із відповіддю від 19.03.2019 на попередній висновок експертизи апелянт надав додаткові матеріали, де представлені результати дослідження впливу збільшених доз імідазолінонових гербіцидів на накопичення біомаси рослиною сорго в порівнянні із немутантними рослинами сорго та деякими іншими рослинами дикого типу або з такою ж мутацією (серед яких і рослини, що згадувалися в документах Д1-Д8, наприклад, рис, соняшник, кукурудза), а також порівняння дії подвійної норми застосування імазетапіру на рослини сорго з одинарною та подвійною мутацією в теплиці, що відповідає чотирикратній дозі обробки імазетапіром в польових умовах. Апелянт стверджує, що на основі

розкритих в цих матеріалах даних є підстави визнати неочікуваній та значно покращений рівень стійкості рослини сорго із одиничною мутацією A122T до високих доз імідазолінонових гербіцидів порівняно із іншими культурними рослинами, що мають однакові мутації.

З урахуванням того, що в остаточному висновку про невідповідність винаходу умовам патентоздатності за результатами кваліфікаційної експертизи не прокоментовано надані апелянтом додаткові експериментальні результати, факт розгляду цих додаткових матеріалів та позиція експертизи щодо них залишається невстановленою.

Зважаючи на викладене, колегія Апеляційної палати вважає, що експертизу проведено з порушенням процедури. Висновок закладу експертизи, що заявлений винахід не відповідає умові патентоздатності винахідницький рівень за пп. 1, 8 та 9 є необґрунтованим, а рішення, прийняте на підставі такого висновку – неправомірне.

За результатами розгляду заперечення, керуючись Законом України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі», Регламентом Апеляційної палати Міністерства економічного розвитку і торгівлі України, затвердженим наказом Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 19.02.2019 № 263, колегія Апеляційної палати

в и р і ш и л а:

1. Заперечення АДВАНТА ІНТЕРНЕСІОНЛ БВ (ADVANTA INTERNATIONAL BV) (NL) задовольнити.

2. Рішення Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 15.04.2019 про відмову у видачі патенту на винахід «Рослини Сорго, що містять мутантний полінуклеотид, який кодує велику субодиночку мутованої ацетогідроксикислотасинтази, і мають підвищену резистентність до гербіцидів» за заявкою № а 2014 10840 скасувати.

3. Заявку № а 2014 10840 повернути на кваліфікаційну експертизу.

Рішення набирає чинності з дати його затвердження наказом Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України. Збір, сплачений за подання заперечення, підлягає поверненню в порядку, встановленому законодавством.

Головуючий

К. О. Котик

Члени колегії

Є. В. Бахмач

Т. М. Полонська