

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ
ԷԿՈՆՈՄԻԿԱՅԻ ՆԱԽԱՐԱՐՈՒԹՅԱՆ
ՄՏԱՎՈՐ ՍԵՓԱԿԱՆՈՒԹՅԱՆ ԳՈՐԾԱԿԱԼՈՒԹՅԱՆ
ԲՈՂՈՔԱՐԿՄԱՆ ԽՈՐՀՐԴԻ ՆԱԽԱԳԱՀԻ

ՈՐՈՇՈՒՄ

№2019-10-8-Ա

ք. Երևան

24.10.2019թ.

Հայաստանի Հանրապետության էկոնոմիկայի նախարարության մտավոր սեփականության գործակալության բողոքարկման խորհուրդը (այսուհետ՝ նաև բողոքարկման խորհուրդ) 2019 թվականի հոկտեմբերի 24-ի նիստում քննարկեց 2019 թվականի սեպտեմբերի 6-ին արտոնագրային հավատարմատար Էդուարդ Նահապետյանի կողմից ներկայացված՝ «Ստեմջենիքս, Ինք» ընկերության գյուտի (հայտ AM20180139) արտոնագիր տալն ամբողջությամբ մերժելու մասին փորձաքննության որոշման դեմ բողոքը:

Գյուտի հայտը մերժվել էր հետևյալ հիմքերով.

Գործակալությունը որոշում է մերժել արտոնագիր տալը ամբողջությամբ, քանի որ ներկայացված հավակնության սահմանմամբ՝ ներկայացրած գյուտը չի բավարարում գյուտի արտոնագրաունակության պայմաններին, մասնավորապես՝ «նորության» և «գյուտարարական մակարդակի» պայմաններին (տես՝ «Գյուտերի, օգտակար մոդելների և արդյունաբերական նմուշների մասին» ՀՀ Օրենքի 13-րդ և 15-րդ հոդվածներ): Ներկայացրած հայտում առաջարկված են հետևյալ առարկաները. 1. Սոմատիկ բջջի՝ հետաքրքրություն ներկայացնող հատուկ տեսակի բջջի դիֆերենցումը հարուցելու համար բաղադրանյութ, որը պարունակում է հատուկ տեսակի բջջի առնվազն մեկ հարուցիչ, որը զուգակցված է կենտրոնական նանոմասնիկի հետ (1անկախ կետ) 2. Բջիջ, որը պարունակում է ըստ 1-ից 21-րդ կետերից ցանկացածի բաղադրանյութ (22-րդ անկախ կետ) 3. Սոմատիկ բջջի՝ աղյուսակ 1-ում նշված հետաքրքրություն ներկայացնող հատուկ տեսակի բջջի դիֆերենցման հարուցման եղանակ, որը ներառում է սոմատիկ բջջի հպումը ըստ 1-ից 21-րդ կետերից ցանկացածի բաղադրանյութի հետ (28-րդ անկախ կետ) և 4. Պոտենցիալ դեղագործական բաղադրանյութի in vitro սկրինինգի եղանակ (33-րդ անկախ կետ): Համաձայն «Գյուտերի, օգտակար մոդելների և արդյունաբերական նմուշների մասին» ՀՀ Օրենքի 15-րդ հոդվածի «Գյուտը համարվում է նոր, եթե դա տեխնիկայի մակարդակի առանձին մաս չէ: Տեխնիկայի մակարդակը որոշվում է մինչև տվյալ գյուտի առաջնության թվականն աշխարհում բանավոր կամ գրավոր բացահայտման, կամ ցանկացած այլ

միջոցով հանրամատչելի դարձած տեխնիկայի տվյալ բնագավառի լուծումների (առանձին մասերի) վերաբերյալ ցանկացած տեղեկությամբ»: Հավակնության սահմանման հետևյալ անկախ կետերը չեն համապատասխանում «նորության» պահանջին: Հավակնության սահմանման 1-ին անկախ կետը չի համապատասխանում «նորության» արտոնագրաունակության պահանջին, քանի որ տեխնիկայի մակարդակից հայտնի է տեղեկատվության աղբյուր, որում ամբողջությամբ բացահայտված է սոմատիկ բջջի՝ հետաքրքրություն ներկայացնող հատուկ տեսակի բջջի դիֆերենցումը հարուցելու բաղադրանյութ, որը պարունակում է հատուկ տեսակի բջջի, առնվազն, մեկ հարուցիչ, որը զուգակցված է կենտրոնական նանոմասնիկի հետ (US 2014/0342004, Stemgenics, Inc, 20.11.2014): Մասնավորապես, Stemgenics բացահայտում է սոմատիկ բջջի՝ հետաքրքրություն ներկայացնող հատուկ տեսակի բջջի դիֆերենցումը հարուցման համար բաղադրանյութ (մասնագիտացված բջիջների ձևավորում՝ կաթնասունի բջիջների (ներառյալ կաթնասունի սոմատիկ բջիջները) ավելի մասնագիտացված կամ տարբեր տեսակի մասնագիտացված բջջի դիֆերենցումը հարուցման միջոցով): Դիֆերենցման հարուցումն իրականացվում է ֆունկցիոնալացված կենսահամատեղելի նանոմասնիկների կիրառման միջոցով, պարբերություն [0011]: Բաղադրանյութը ներառում է բջջի մասնագիտացված տեսակը հարուցող, առնվազն, մեկ հարուցիչ՝ զուգակցված կենսաակտիվ մոլեկուլների (հարուցիչներ) կենտրոնական նանոմասնիկի (բազմություն, կամ առնվազն, մեկ) հետ: Կենսաակտիվ մոլեկուլները ընդունակ են փոխել բջջային ֆունկցիոնալությունը՝ ընդգրկելով բջջի ձեռքբերված ունակությունը ստեղծելու բջջի ավելի մասնագիտացված տեսակ: Ընդ որում, կենսաակտիվ մոլեկուլները միացված են կենտրոնական նանոմասնիկին, տես՝ [0009], [0011]: Բացի այդ, Stemgenics բացահայտում է բաղադրանյութ, որտեղ՝ - հատուկ տեսակի բջջի առնվազն մեկ հարուցիչը զուգակցված է կենտրոնական նանոմասնիկի հետ՝ վերջինիս կենսաակտիվ մոլեկուլների առաջին ֆունկցիոնալացված խմբի միջոցով (բազմություն, կամ առնվազն, մեկ), որոնք ընդունակ են փոխել բջջային ֆունկցիոնալությունը՝ բջիջների դիֆերենցումն ավելի մասնագիտացված բջջի տեսակների հարուցման միջոցով [0009], [0011], - հատուկ տեսակի բջիջը կարդիոմիցիտանման բջիջ է (iCM), հեպատոցիտ, նյարդային բջիջ, բետա-բջիջ, արյան նախածին բջիջ, միոցիտ, օստեոբլաստ կամ բջիջների այլ տեսակներ [0090], - հատուկ տեսակի բջջի մեկ հարուցիչը պարունակում է ադյուսակ 1-ում նշված, հարուցիչներից առնվազն, մեկը, օրինակ, Oct4 տրանսկրիպցիայի գործոն՝ բջջի դիֆերենցված տեսակների գեներացիան հարուցելու նպատակով [0091], - հատուկ տեսակի բջջի առնվազն, մեկ հարուցիչը պարունակում ադյուսակ 1-ում նշված երկու, երեք, չորս, հինգ կամ ավելի մոլեկուլներ կամ դրանց ֆունկցիոնալ դոմենը

[0091], - նանոմասնիկը պարունակում է երկաթի կամ ոսկու մոլեկուլ, իսկ հատուկ տեսակի բջջի առնվազն, մեկ հարուցիչը պարունակում մեկ կամ ավելի սպիտակուց, որտեղ սպիտակուցը կարող է լինել տրանսկրիպցիայի գործոն, ինչպիսիք են՝ Oct4, Sox2, Nanog, Lin28, CMyc 7 Klf4 [0009], [0010], [0091]: Anokye-Danso F. բացահայտում է, որ առնվազն մեկ հատուկ տեսակի բջջի մեկ հարուցիչը պարունակում է miR-1302, մասնավորապես՝ mir-302, mir-200c և mir-369, ազդակներ, որոնք կապված են աղյուսակ 1-ում նշված բջջի մեկ տեսակի հետ և որոնք արագ և արդյունավետ վերածրագրավորում են մկան և մարդու սոմատիկ բջիջը ընտրված (կանխորոշված) փոխակերպված բջջի: Հետևաբար, տվյալ բնագավառի մասնագետի համար ակնհայտ է սոմատիկ բջջի վերածրագրավորման նոր ձևափոխված մեթոդի կիրառումը, որտեղ, առնվազն, մեկ հատուկ տեսակի բջջի մեկ հարուցիչը պարունակում է miR-1302, մասնավորապես՝ mir-302, mir-200c և mir-369: [Highly efficient miRNA-mediated reprogramming of mouse and human somatic cells to pluripotency. Anokye-Danso F1 and other. Reprogramming of mouse and human cells to pluripotency using mature microRNAs.]: Ինչ վերաբերում է 28-րդ անկախ կետին, որտեղ բացահայտված է սոմատիկ բջջի՝ աղյուսակ 1-ում նշված հետաքրքրություն ներկայացնող հատուկ տեսակի բջջի դիֆերենցման հարուցման եղանակ, ապա պետք է նշել, որ US 2014/0342004 արտոնագրում ամբողջությամբ բացահայտված է սոմատիկ բջջի (մարդու բջիջները. ֆիբրոբլաստները կամ այլ տեսակի բջիջները)՝ հետաքրքրություն ներկայացնող հատուկ տեսակի բջջի դիֆերենցման հարուցման եղանակը, որը ներառում է սոմատիկ բջջի հպումը վերը նշված բաղադրանյութի հետ in vitro՝ սոմատիկ բջջի դիֆերենցման համար կուլտիվացման բավարար պայմաններում [0087], [0089]: Ինչ վերաբերում է 33-րդ անկախ կետին, որտեղ բացահայտված է պոտենցիալ դեղագործական բաղադրանյութի in vitro սկրինինգի եղանակ, ապա պետք է նշել, որ այն չի համապատասխանում «նորության» արտոնագրաունակության պահանջին, քանի որ US 2014/0342004 արտոնագրում ամբողջությամբ բացահայտված է դեղագործական բաղադրանյութի in vitro սկրինինգի եղանակ՝ հետաքրքրություն ներկայացնող հարուցված հատուկ տեսակի բջջի ակտիվությունը հետազոտելու նպատակով, որը ներառում է. հարուցված հատուկ տեսակի բջջի հպումը պոտենցիալ դեղագործական բաղադրանյութի հետ, և հարուցված հատուկ տեսակի բջջի դիտարկումը՝ դրա ակտիվությունը նշելու համար [0089]: Ինչ վերաբերում է 22-րդ անկախ կետին, որը վերաբերում է ըստ 1-ին կետի բաղադրանյութ պարունակող բջջին, ապա պետք է նշել, որ այն չի համապատասխանում «նորության» և «գյուտարարական մակարդակի» արտոնագրաունակության պահանջներին, քանի որ. 1. Համաձայն հավակնության սահմանման 28-րդ անկախ կետի, սոմատիկ բջջի՝ աղյուսակ 1-ում

նշված հետաքրքրություն ներկայացնող հատուկ տեսակի բջջի դիֆերենցումը հարուցելու, ինչպես նաև բաղադրանյութ պարունակող բջիջ ստանալու համար, սոմատիկ բջիջը ենթարկում են հպման 1-ին անկախ կետում նշված բաղադրանյութի հետ, որը նոր չէ, հետևաբար, այդ բաղադրանյութ պարունակող բջիջը նույնպես նոր չէ: Բացի այդ, տեխնիկայի մակարդակից հայտնի են բջջի ֆունկցիան փոխելու նպատակով դրա մեջ կենսասակտիվ միացությունների առաքման եղանակներ՝ օրինակ՝ հայտնի է բջջի մեջ ֆունկցիոլացված նանոմասնիկի ներմուծման եղանակ, համաձայն որի բջիջը և ֆունկցիոլացված նանոմասնիկը ենթարկում են հպման՝ ապահովելով բջջով նանոմասնիկի կլանումը [RU 2556376 C2, C12N15/82, 2015]: Հետևաբար, տվյալ բնագավառի մասնագետի համար ակնհայտ կլինի ցանկացած ֆունկցիոլացված նանոմասնիկ պարունակող բջիջ ստանալու մեթոդը կիրառումը:

Կոլեգիայի նախագահը բողոքարկման խորհրդի քննարկմանը ներկայացրեց կոլեգիայի նախնական քննարկման արդյունքները՝ բողոքն ամբողջությամբ բավարարելու, փորձաքննության որոշումն ամբողջությամբ չեղյալ ճանաչելու և գյուտի հայտով գործավարությունը շարունակելու վերաբերյալ, քանի որ հայտատուի ունեցած նոր փաստարկները կարող են էապես ազդել փորձաքննության որոշման վրա:

Փորձաքննության բաժնի պետը և փորձագետը համաձայն էին բողոքարկողի բերած նոր փաստերը ևս մեկ անգամ ուսումնասիրելու և փորձաքննություն անցկացնելու առաջարկի հետ:

Համաձայնվելով կոլեգիայի նախնական կարծիքի հետ, և ղեկավարվելով ՀՀ կառավարության 2012 թվականի նոյեմբերի 8-ի N1501-Ն որոշմամբ հաստատված «Հայաստանի Հանրապետության էկոնոմիկայի նախարարության աշխատակազմի մտավոր սեփականության գործակալության բողոքարկման խորհրդում բողոքների քննարկման կարգի» 71-րդ կետի 1-ին ենթակետի դրույթներով բողոքարկման խորհուրդը.

Ո Ր Ո Շ Ե Ց

Բողոքն ամբողջությամբ բավարարել, փորձաքննության որոշումն ամբողջությամբ չեղյալ ճանաչել և գյուտի (AM20180139) հայտով գործավարությունը շարունակել:

Բողոքարկման խորհրդի որոշումը կարող է վիճարկվել դատական կարգով ՀՀ վարչական դատարանում՝ դրա ստացման օրվանից վեցամսյա ժամկետում:

ԲՈՂՈՔԱՐԿՄԱՆ ԽՈՐՀՐԴԻ

ՆԱԽԱԳԱՀ

ՆԱԻՐԱ ՄԱՐԳԱՐՅԱՆ