



ФИПС

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ ПРОМЫШЛЕННОЙ СОБСТВЕННОСТИ

## ПРОМЕЖУТОЧНЫЙ ОТЧЕТ О ВЫПОЛНЕНИИ НИР

**«Совершенствование методологических подходов при рассмотрении изобретений в области белковых конструкций»**

Шифр темы: 2-ПО-2020

Сроки проведения НИР: 10.01.2020 - 01.12.2021

Научный руководитель НИР  
Заведующий отделением 1  
ЛЫСКОВ Н.Б.

Ответственный исполнитель НИР  
ГГЭ по ИС  
СМИРНОВА Е.А.

Исполнители  
Отдел биотехнологии, сельского хозяйства и пищевой промышленности (ОТДЕЛ 10)

# ЦЕЛЬ, ЗАДАЧИ И АКТУАЛЬНОСТЬ ИССЛЕДОВАНИЯ:

## ▶ Цель исследования

Совершенствование методологических подходов при рассмотрении изобретений в области белковых конструкций (БК) на основе сравнительного анализа практики Европейского патентного ведомства (ЕПВ), Евразийского патентного ведомства (ЕАПВ), Патентного ведомства США (USPTO) и Роспатента

## ▶ Задачи исследования

- 1) Подбор информации, касающийся решений Роспатента по заявкам, относящимся к БК
- 2) Анализ существующих решений Роспатента по заявкам, относящимся к БК
- 3) Подбор информации, касающийся решений ЕАПВ и USPTO по заявкам, относящимся к БК
- 4) Анализ существующих решений ЕПВ по заявкам, относящимся к БК

## ▶ Актуальность исследования

- действующие государственные и федеральные программы, направленные на развитие различных областей биотехнологии в нашей стране, способствуют росту числа заявок на БК в ближайшее время
- проблема «вечнозеленых» патентов или «стратегии обновления»
- проблема «двойного патентования»
- трудности при экспертизе БК на соответствие условиям патентоспособности и требованию достаточности раскрытия

# АКТУАЛЬНОСТЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

- ▶ 1) Прогнозируемый рост числа заявок на БК вследствие развития биотехнологической фармацевтической отрасли в рамках Федеральной Целевой Программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу», с дополнениями и изменениями\*.
- ▶ 2) С использованием «Стратегии обновления» могут быть запатентованы БК, отличающиеся от известных одним или несколькими признаками, например, ранее не установленной биологической функцией, диагностическим или терапевтическим предназначением, физико-химическими параметрами, которые на дату создания известных конструкций были не исследованы или не декларировались.
- ▶ 3) «Двойное патентование»: в одном случае структуру БК возможно охарактеризовать непосредственно как единую цепь аминокислот, указав в формуле ее аминокислотную последовательность; другой случай, когда БК характеризуют как набор функциональных частей, что не всегда позволяет отождествить ее структуру с аминокислотной последовательностью и провести корректный информационный поиск, поскольку под такую характеристику подпадает множество альтернативных вариантов.
- ▶ 4) Для характеристики БК вместо определяющей назначения биологической функции, возможно указать любое иное назначение, например, определив область применения. Таким образом, может быть запатентована БК с назначением для терапевтического применения в узкой области, охарактеризованная как набор функциональных частей, при наличии патента на белок, обладающий широкой биологической активностью, структура которого будет определяться аминокислотной последовательностью, но по сути будет несколькими частями БК, слитыми в единую цепь аминокислот.

\* URL: <http://fcp.economy.gov.ru/cgi-bin/cis/fcp.cgi/Fcp/ViewFcp/View/2013/350>

# ПЛАН ИССЛЕДОВАНИЯ

## ▶ I этап

Отбор решений по заявкам на изобретения, относящихся к БК в РФ и иностранных юрисдикциях, определение объектов на которые распространяются указанные решения.

- подбор информации, касающийся решений Роспатента по заявкам, относящимся к БК;
- анализ существующих решений Роспатента по заявкам, относящимся к БК;
- подбор информации, касающийся решений ЕАПВ и USPTO по заявкам, относящимся к БК;
- анализ существующих решений ЕПВ по заявкам, относящимся к БК.

## ▶ II этап

Анализ методологических подходов, применяемых при проведении экспертизы по выявленным на предыдущем этапе объектам.

- анализ существующих методологических подходов, применяемых в ЕАПВ и ЕПВ по заявкам, относящимся к БК;
- анализ существующих методологических подходов, применяемых в USPTO по заявкам, относящимся к БК;
- сравнение подходов разных ведомств по заявкам, относящимся к БК;
- разработка единообразного подхода по экспертизе заявок, относящихся к БК.

# 1. РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ПРИМЕНЕНИЕ

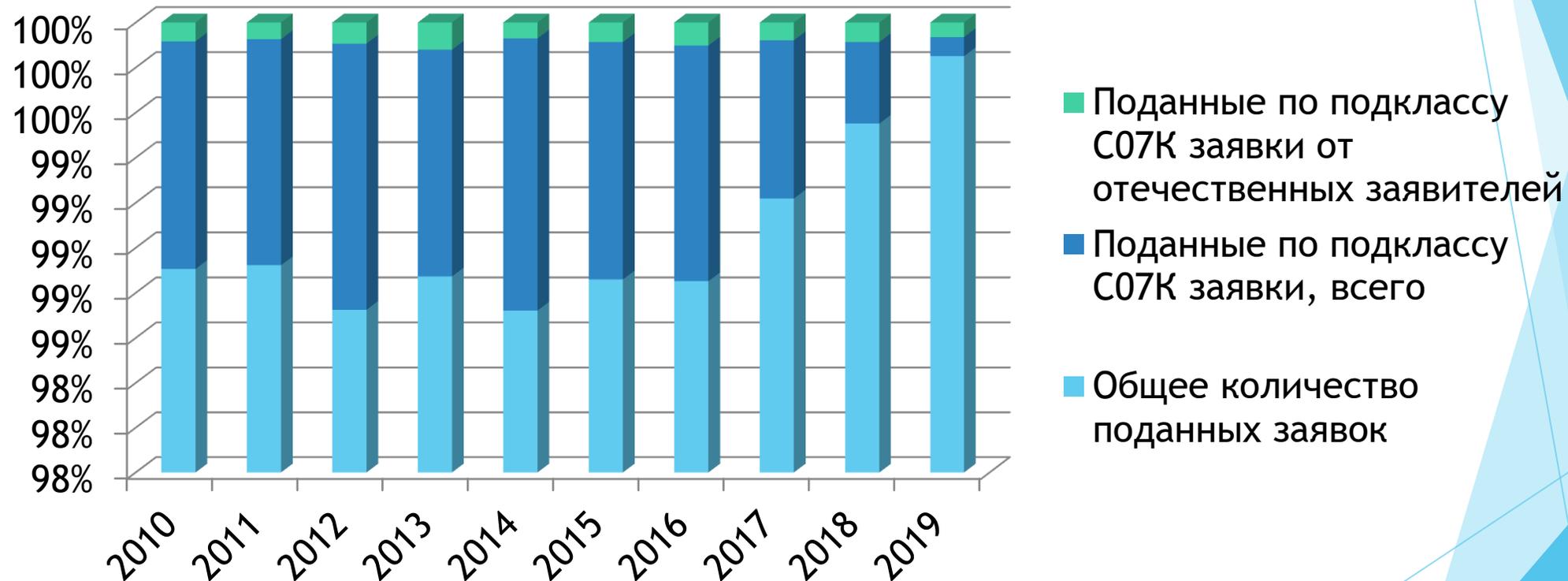
## ▶ Основные результаты работы:

- 1) замечена достаточно высокая патентная активность заявителей РФ в сфере БК;
- 2) выявлено, что наиболее привлекательным для патентования типом объектов, относящихся к БК, является «Антитело»/«Конъюгат антитела»;
- 3) определена с одной стороны общая тенденция по снижению патентной активности в последние годы, но в тоже время сохранение патентной активности заявителей из России на прежнем уровне;
- 4) установлено, что на основе одной и той же заявки ВОИС Роспатентом, ЕПВ и USPTO выданы патенты, в которых независимые пункты формулы имеют разный объем прав.

▶ Задачи, поставленные на I этапе НИР, были решены. Результаты, полученные на I этапе НИР, обладают новизной и в дальнейшем будут использованы при проведении следующего этапа НИР для достижения ожидаемых результатов, указанных в утвержденном тематическом плане НИР и ТЗ.

# 1.1. ОПИСАНИЕ ПОЛУЧЕННОГО РЕЗУЛЬТАТА

Наблюдается достаточно высокая патентная активность как иностранных, так и отечественных заявителей в сфере БК\*

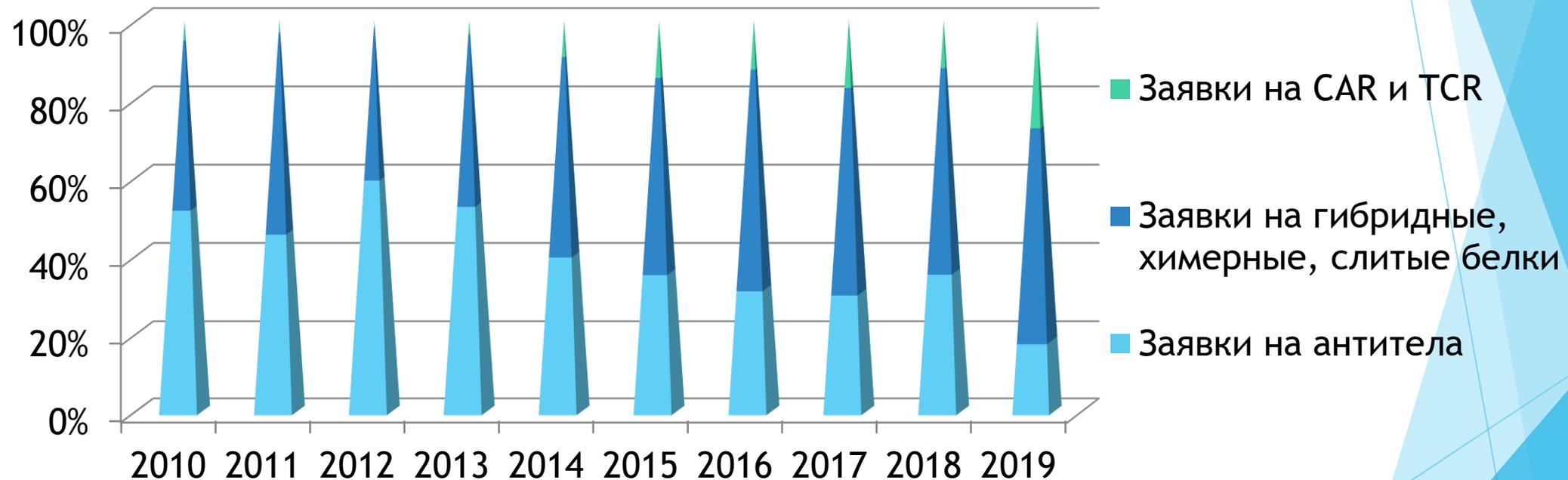


Новизна результатов исследования заключается в выявлении инновационной привлекательности данной области техники.

\*по заявкам, поданным в Роспатент, согласно данным PATSEARCH

## 1.2. ОПИСАНИЕ ПОЛУЧЕННОГО РЕЗУЛЬТАТА

Наиболее привлекательным для патентования типом объекта, относящегося к БК, является «Антитело», однако в последнее время наблюдается увеличение доли «Конъюгата антитела» среди гибридных, слитых и химерных белков\*



Новизна результатов исследования заключается в выявлении тенденций распределения изобретений, относящихся к БК, по типам объектов.

\*среди заявок, поданных в Роспатент, согласно данным PATSEARCH

## 1.3. ОПИСАНИЕ ПОЛУЧЕННОГО РЕЗУЛЬТАТА

В полученных на основе одной и той же заявки ВОИС патентах, выданных Роспатентом, ЕПВ и USPTO, независимые пункты формулы имеют разный объем притязаний. Новизна результатов исследования заключается в выявлении различий в подходах к патентованию в разных странах.

- ▶ Например, на основе международной заявки **WO 2011106885A1** получен 1 патент РФ одновременно на антитело и антиген, 2 патента Европы на варианты антител и 2 патента США, один из которых на варианты антител, другой на антиген. Наиболее ясная и однозначная характеристика объектов приведена в патенте РФ.
- ▶ **RU 2644335C2\***:
  1. Антитело, специфично связывающееся с амилоидом бета (АВ), содержит последовательности CDR, кодируемые последовательностями нуклеиновой кислоты SEQ ID NO: 4 и 6.
  2. Антигенный циклический пептид, способный вызывать специфический иммунный ответ против олигомерного АВ, содержащий конформационный эпитоп, имеющий GSNKG (SEQ ID NO: 1).

\*для краткости в формуле изобретения отражены только ключевые характеристики

# 1.3. ОПИСАНИЕ ПОЛУЧЕННОГО РЕЗУЛЬТАТА (продолжение)

## ▶ EP2542571B2\*:

1. Выделенное антитело, специфически связывающееся с бета-амилоидом (АВ) с конформационным эпитопом, имеющем по меньшей мере SNK, где К (лизин) экспонирован в раствор.

## ▶ EP3056510B2\*:

1. Выделенное антитело, специфически связывающееся с бета-амилоидом (АВ) с конформационным эпитопом, имеющем по меньшей мере GSNK или SNKG, где К (лизин) экспонирован в раствор.

## ▶ US9216217B2\*:

1. Выделенное антитело, специфически связывающееся с бета-амилоидом (АВ) с конформационным эпитопом, имеющем по меньшей мере SNK, где К (лизин) экспонирован в раствор.
2. Выделенное моноклональное антитело, специфически связывающееся с бета-амилоидом (АВ) с конформационным эпитопом, имеющем SEQ ID NO: 1, где К (лизин) экспонирован в раствор.

## ▶ US9849165B2\*:

1. Антигенный пептид, конформационный эпитоп которого имеет по меньшей мере SNK, где К (лизин) экспонирован в раствор.

\*для краткости в формуле изобретения отражены только ключевые характеристики

## 2. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

- ▶ Анализ патентной активности показывает, что в мире, в том числе в РФ существует стабильный интерес к патентованию белков и БК.
- ▶ Интерес изобретателей смещается от патентования белка как объекта «вещество», т.е. в качестве нативного выделенного белка, к патентованию БК, охватывающей белки со структурно-измененными частями - химерные белки, либо конъюгаты из нескольких белков - слитые белки, либо конъюгаты белков с иными соединениями непептидной природы - гибридные белки.
- ▶ Объекты белковой природы широко представлены разными группами объектов, но существует их схожесть в отношении природы самих объектов. Возможно их объединение в один класс объектов, внутри которого будут выделены 3 группы, в зависимости от известности структур, входящих в их состав: БК, состоящие полностью из известных частей, частично или полностью из неизвестных частей.
- ▶ Поскольку патентная активность в мире в отношении белков и БК стабильна и высока, то вопросы правоприменительной практики являются актуальными и необходимо выработать единый подход к рассмотрению данных объектов.

# СВЕДЕНИЯ ОБ ОБНАРОДОВАНИИ РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЯ

По результатам исследования опубликованы:

- ▶ Смирнова Е.А., Активность в области патентования антител, ПАТЕНТЫ И ЛИЦЕНЗИИ. ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНЫЕ ПРАВА, 2020, № 1, с.36-43

Подготовлены проекты статей:

- ▶ Бабакова Т.С., Горетова И.В., Смирнова Е.А., Методологические подходы, применяемые в решениях Роспатента по заявкам на изобретения, относящиеся к белковым конструкциям
- ▶ Смирнова Е.А., Статистический анализ патентной активности в области белковых конструкций



ФИПС

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ ПРОМЫШЛЕННОЙ СОБСТВЕННОСТИ

Благодарю за внимание!



Пат