

# Патенты, гены и живые организмы, частное право или общественное достояние?



Федеральный институт промышленной собственности  
Гаврилова Е.Б.

# Статья 1350 ГК РФ.

- 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).

# Штаммы микроорганизмов

- родовое и видовое название штамма (на латинском языке);
- происхождение;
- гено- и хемотаксономическая характеристики;
- морфологическая,
- физиологическая характеристики;
- биотехнологическая характеристика
- вирулентность, антигенная структура, серологические свойства (для штаммов микроорганизмов медицинского и ветеринарного назначения)



## П. 10.7.4.5(3) Административного Регламента

- В описании изобретения для изобретения, относящегося к штамму микроорганизма, выделенного из природных источников, приводится:
  - способ получения штамма и сведения о его депонировании в уполномоченной коллекции,
  - пример использования.

# Формула изобретения

- ✓ Штамм бактерий *Alcaligenes denitrificans* ВКПМ В-9582 - продуцент нитрилазы



# Международные органы по депонированию (МОД)

- 1. Всероссийская коллекция промышленных микроорганизмов (ВКПИМ).
- 2. Всероссийская коллекция микроорганизмов (ВКМ) .

# Формула изобретения

- Штамм вируса гриппа В/60/Малайзия/04/898, депонированный в ФГУН «Государственный НИИ стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов имени Л.А.Тарасевича» Роспотребнадзора (ФГУН ГИСК им. Л.А.Тарасевича Роспотребнадзора) под №721, используемый для получения живой гриппозной интраназальной пандемической вакцины для взрослых и для детей.

# Трансгенное растение



# Назначение трансгенного растения

- устойчивость к гербицидам или вредителям,
- повышенная урожайность,
- повышенное содержание определенных питательных веществ в зерне или корнеплоде и т. д.,
- повышенное содержание или измененное содержание таких компонентов, как масло, крахмал,
- необычный окрас цветов,
- наличие махровости цветов

# Пример формулы изобретения

Трансгенное растение, экспрессирующее фермент  $\alpha$ -амилазу, стабильно трансформированное полинуклеотидом, кодирующим фермент  $\alpha$ -амилазу, имеющую любую из аминокислотных последовательностей SEQ ID NO: 1, 10, 13, 14, 15, 16, 33 или 35

# Пример формулы изобретения

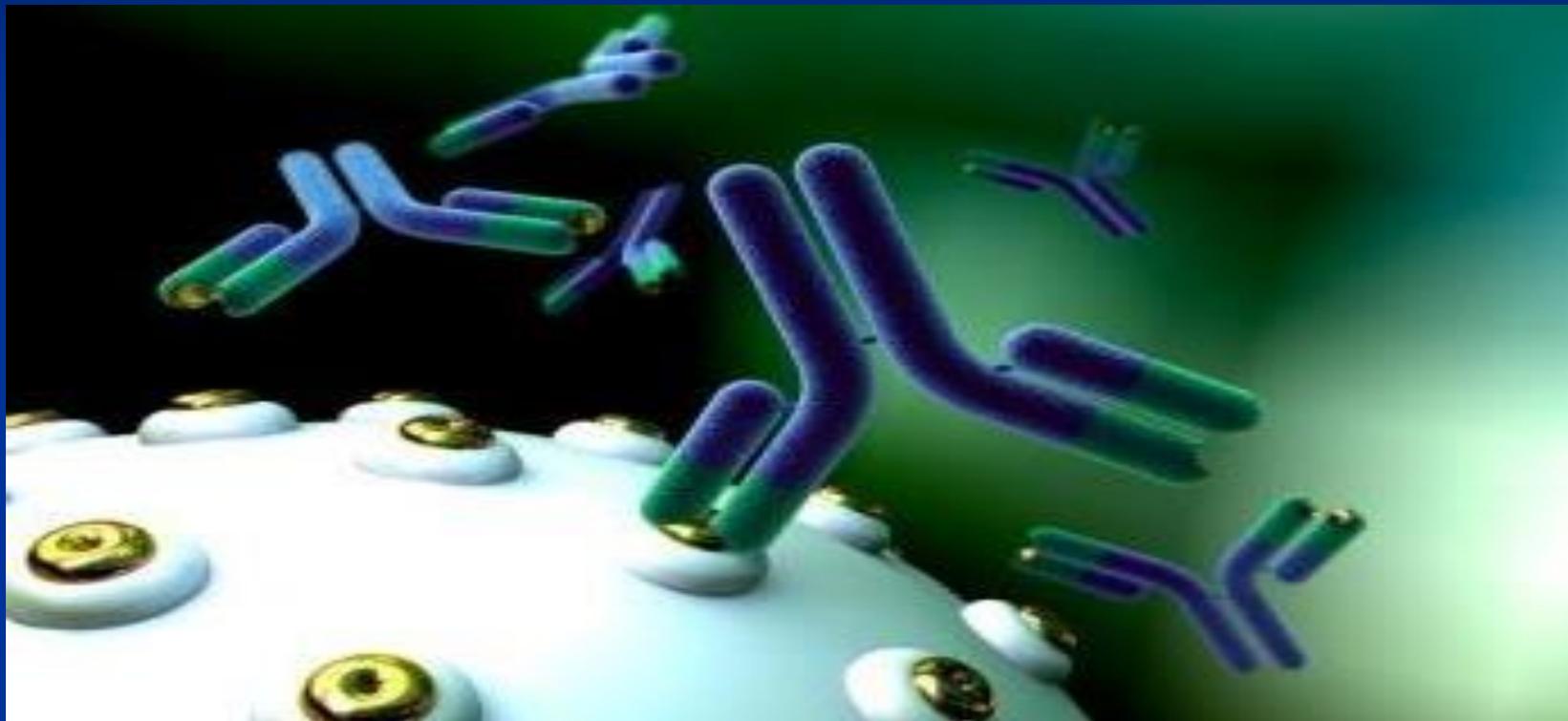
Растение подсолнечника, причем образец  
семян депонирован под номером АТСС  
РТА-1111.

# Трансгенное животное

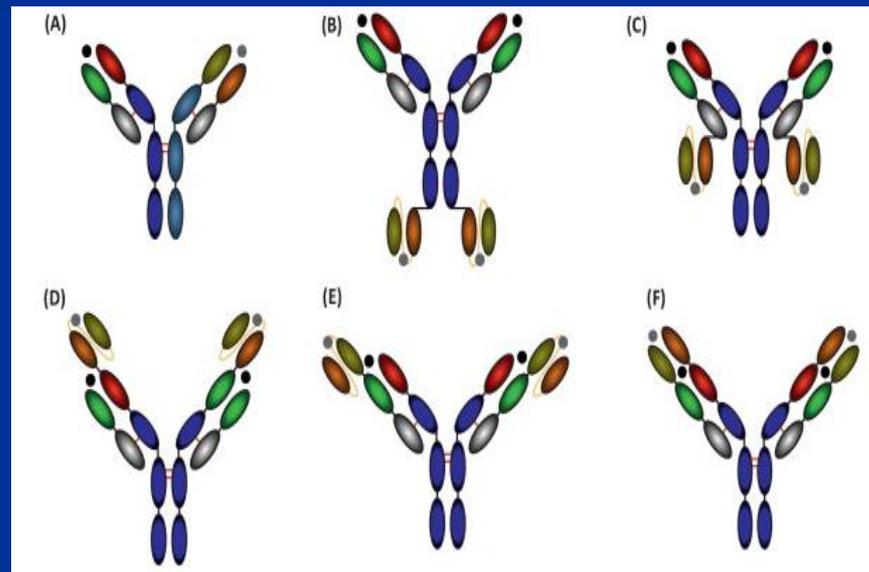
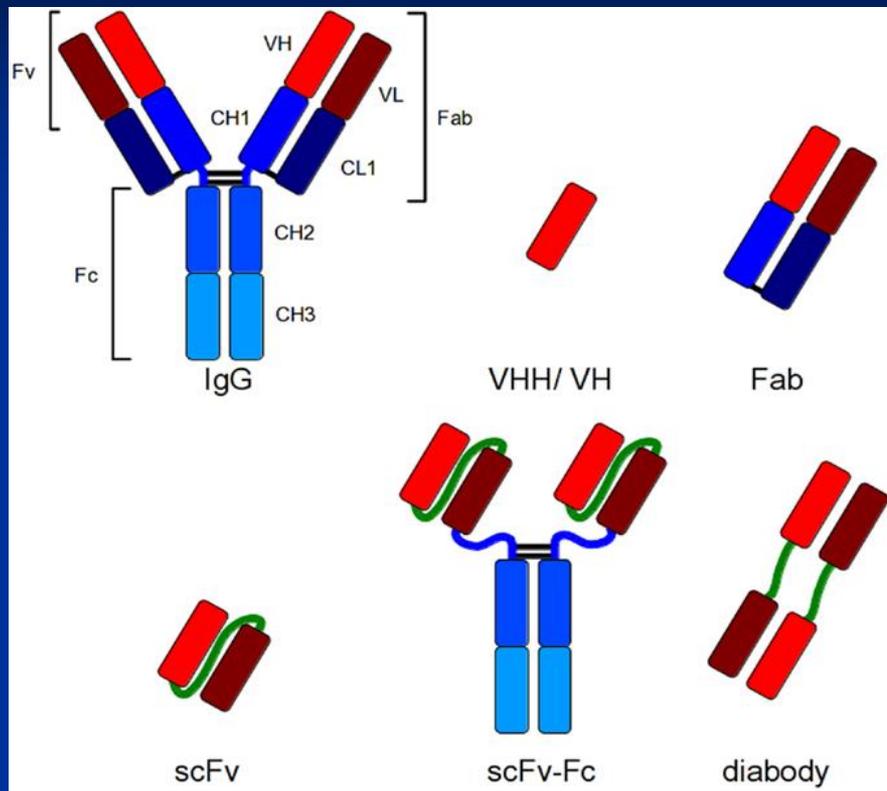
- Трансгенная мышь или крыса для продукции антител, содержащая интегрированную в геном молекулу нуклеиновой кислоты, кодирующую перестроенную переменную область легкой цепи иммуноглобулина человека, функционально связанную с мышиной или крысиной константной областью легкой цепи и функционально связанную с промотором, обеспечивающим экспрессию указанной трансгенной легкой цепи в В-клетках, таким образом, что она образует пары с различными эндогенными тяжелыми цепями в указанном млекопитающем, обеспечивая образование антител.



# АНТИТЕЛА



# ФОРМАТЫ АНТИТЕЛ



## Экспертиза изобретений, относящихся к антителу.

- Антитело подпадает под категорию Регламента «продукт» может быть классифицировано, как вещество, когда изобретение заключается в получении антитела **известного формата** с новыми физико-химическими и иными свойствами, например аминокислотной последовательностью,

или

как генетическая конструкция, когда изобретение заключается в получении антитела **нового формата** (например, на основе DVD-антител; антител с переставленными переменными доменами).

## Экспертиза изобретений, относящихся к антителу.

Когда речь идет об антителе

как о веществе, то поскольку антитело является гликопротеином, то подпадает под общие требования, предъявляемые к белку.

- *Для антитела должна быть указана его функция, аминокислотная последовательность или физико-химические и иные свойства, позволяющие отличить данный белок от иных.*

## Экспертиза изобретений, относящихся к антителу.

- **В случае полипептидов**, выделяемых из природного источника или получаемых иным путем с той же или направленно измененной биологической функцией,  
**в формулу изобретения включаются:**
  - **наименование вещества**,
  - **биологическая функция**, определяющая назначение (вид активности, биологическое свойство), если она не следует с очевидностью из наименования,
  - **номер соответствующей последовательности** аминокислот (если она установлена) *или* **физико-химические и иные характеристики**, позволяющие отличить данное соединение от других.

(п.10.8.3 Административного Регламента\*)

**II. Заявки, в которых антитело характеризуется через  
физико-химические и иные свойства**

**«Антитело, которое имеет мутацию в Fc области  
модулирующую ADCC».**

- 1) Известны антитела, с мутацией в Fc области,  
увеличивающей ADCC, например: 239D, V264I, S239D/I332E,  
см. US20090068177 A (XENCOR, Inc.), 12.03.2009**
- 2) Признак “модулирующий” требует уточнения**

## II. Заявки, в которых антитело характеризуется через

физико-химические и иные свойства. Характеристика через гибридому.

«Антитело специфичное к X, полученное из гибридомы N»

При иммунизации использован антиген X

1. справка о депонировании N, например, N=DSM ACC 2\*\*\*

2. Документ 1

«Антитело специфичное к X, полученное из гибридомы РТА-7\*\*\*»

При иммунизации использован антиген  $Y=X+A$

? Как различить антитела между собой?

Об антителе какой структуры идёт речь в каждом случае?

## П.10.8.3. Административного Регламента

- В случае нуклеиновых кислот и полипептидов, выделяемых из природного источника или получаемых иным путем с той же или направленно измененной биологической функцией, в формулу изобретения включаются наименование вещества, определяющая назначение биологическая функция (вид активности, биологическое свойство), если она не следует с очевидностью из наименования, номер соответствующей последовательности нуклеотидов или аминокислот (если она установлена) или физико-химические и иные характеристики, позволяющие отличить данное соединение от других.

- 1. Фермент аспарагиназа, полученный из *Basidiomycete*, имеющий аминокислотную последовательность, представленную в SEQ ID NO:1

- Клетка *Escherichia coli*, содержащая рекомбинантную плазмидную ДНК pHIAsp03 по п.1, - продуцент гибридного белка, содержащего проинсулин *Aspart* человека.

или

- Клетка-хозяин для продукции варианта альфа-амилазы *AmyTS23* по любому из пп.1-8, содержащая экспрессирующий вектор по п.10.

# Не являются объектами патентных прав

- способы клонирования человека;
- способы модификации генетической целостности клеток зародышевой линии человека;
- использование человеческих эмбрионов в промышленных и коммерческих целях;
- иные решения, противоречащие общественным интересам, принципам гуманности и морали.

# Цибридные эмбрионы человека

- Способ получения цибридных эмбрионов с геномом человека, заключающийся в том, что получают отдельные стволовые клетки человека-доноры ядер, получают реципиентные ооциты и переносят в них донорские клетки, обеспечивают слияние данных объектов с помощью микрохирургии и электрослияния, активируют полученные реконструированные эмбрионы и культивируют их *in vitro*, отличающийся тем, что в качестве доноров ядер используют эмбриональные стволовые клетки человека (чЭСК), а в качестве реципиентных ооцитов используют энуклеированные ооциты мышей; отдельные донорские клетки человека получают инкубированием клеточной культуры в присутствии агента, ослабляющего межклеточную адгезию, повышающего пластичность клеток и их устойчивость к механическим воздействиям.

# Использование эмбриональных клеток человека

- 1. Способ селекции кардиомиоцитов из клеточной смеси, содержащей кардиомиоциты и некардиомиоциты, образованные из стволовых клеток, **кроме эмбриональных клеток человека, полученных в результате разрушения эмбрионов**, где указанную клеточную смесь культивируют в культуральной среде в следующих условиях:
- (i) условия низкой подпитки глюкозой, где условия с низкой подпиткой глюкозой представляют собой условия без сахаров или условия, где содержание сахаров снижено менее чем до 1% по сравнению с условиями содержания сахаров в культуральной среде, используемой для индукции дифференцировки...

**Спасибо  
за внимание !**

