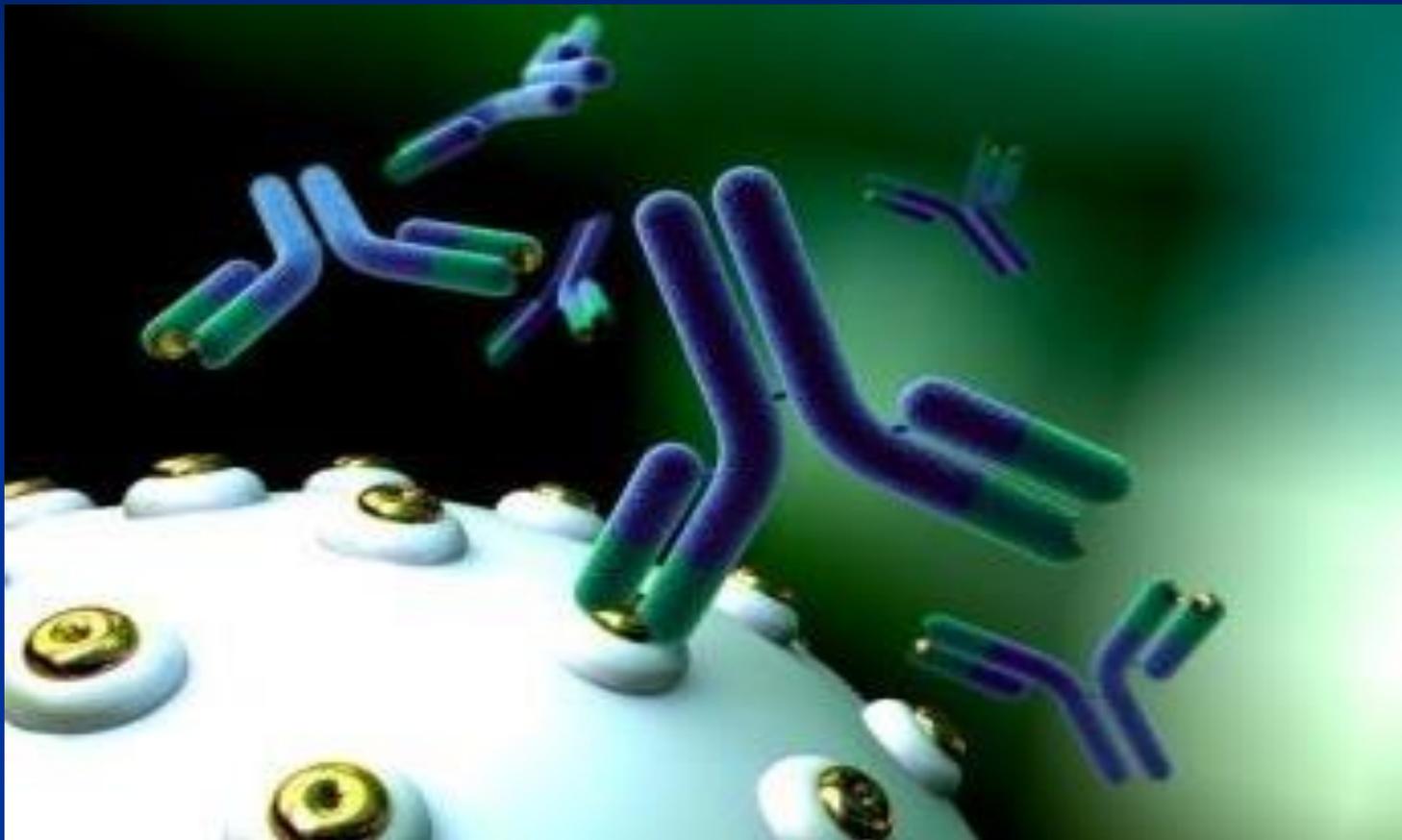
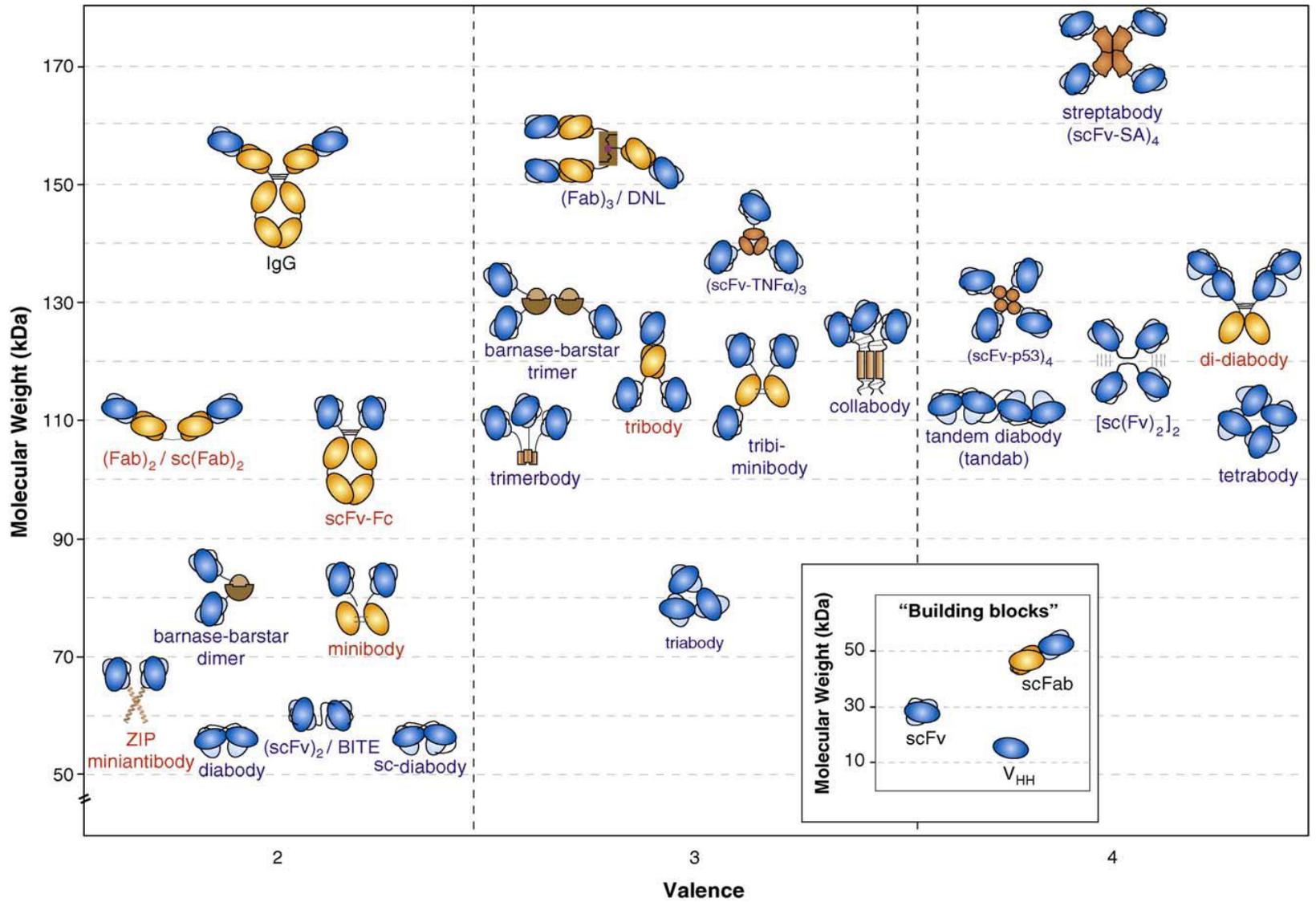


**Экспертиза изобретений, относящихся к антителу.  
Характеристика через эпитоп, конкуренцию, гибридому,  
иное.**





## 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\*)**

**Экспертиза изобретений, относящихся к антителу.  
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 X**

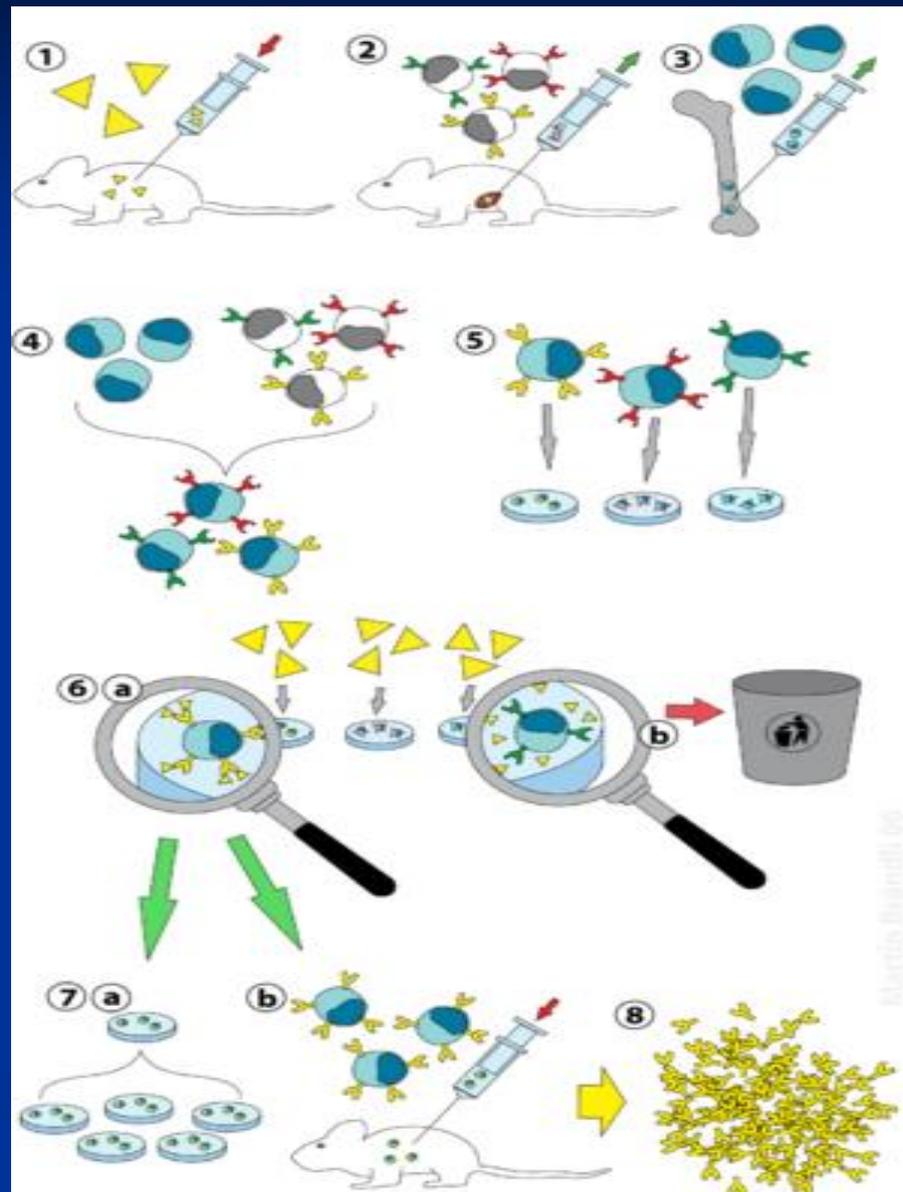
**?**

**Как различить антитела между собой?**

**Об антителе какой структуры идёт речь в каждом случае?**

# 1. Характеристика через гибридому.

При иммунизации моноклеточными антигенами в пуле синтезируемых иммуноглобулинов содержатся сотни антител иных специфичностей и искомые антитела



# Экспертиза изобретений, относящихся к антителу. Характеристика через конкуренцию.

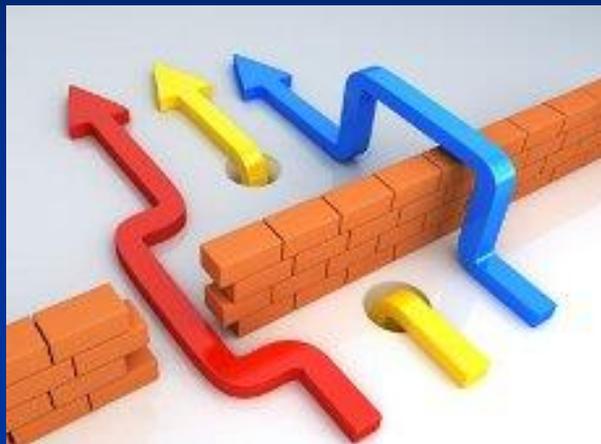
## случай I

- 1. «Выделенное антитело, специфичное к антигену F человека,  
содержащее VH с CDR1, CDR2, CDR3 из аминокислотной последовательности SEQ ID NO:7 и VL с CDR1, CDR2, CDR3 из аминокислотной последовательности SEQ ID NO:8».
- 2. «Выделенное антитело, которое конкурирует с антителом по п.1 за связывание с антигеном F».

**О какой силе «конкуренции» идёт речь?**

**-согласно описанию: 15%-85%**

## Экспертиза изобретений, относящихся к антителу. Характеристика через конкуренцию.



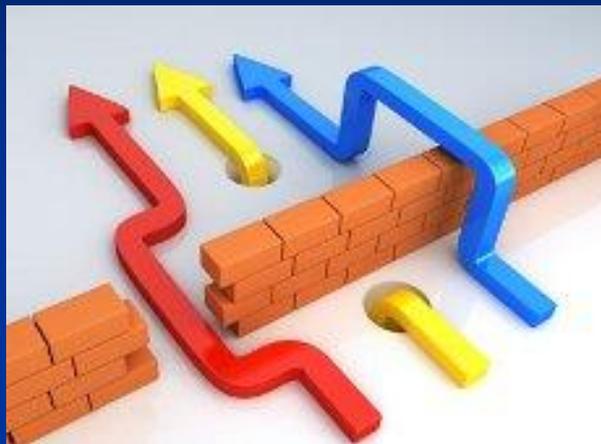
- Под признаки п.2 подпадают все те антитела, которые способны связывать эпитопы, перекрывающиеся с эпитопом, распознаваемым антителом по п.1, и имеют **неизвестную функцию и структуру.**

Экспертиза изобретений, относящихся к антителу.  
Характеристика через конкуренцию.

**случай II**

- 1. «Выделенное антитело, специфичное к антигену F человека, содержащее VH с CDR1, CDR2, CDR3 из аминокислотной последовательности SEQ ID NO:7 и VL с CDR1, CDR2, CDR3 из аминокислотной последовательности SEQ ID NO:8».
- 2. «Выделенное антитело, которое специфично к антигену F и конкурирует с антителом по п.1 за связывание с антигеном F».

## Экспертиза изобретений, относящихся к антители. Характеристика через конкуренцию.



- Под определение «конкурирующее» согласно п.2 подпадают все известные антители, которые способны распознавать антиген F и связывать эпитопы перекрывающиеся с эпитопом, распознаваемым антителом по п.1.

## Экспертиза изобретений, относящихся к антителу. Характеристика через эпитоп.

- «**Антитело** специфичное к белку М, распознающее эпитоп **100-140**»

### ВОЗМОЖНО ЛИ ОТЛИЧИТЬ АНТИТЕЛО ОТ ИНЫХ АНТИТЕЛ ?

*ЕСЛИ БЕЛОК М –  
НЕИЗВЕСТНЫЙ*

*1) Под характеристику «антитела» может подпадать поликлональное антитело, которое в качестве одной из специфичностей имеет заявленную функцию.*

*2) Для моноклонального антитела известно, что оно может перекрёстно реагировать с неродственными молекулами.*

*ЕСЛИ БЕЛОК М - ИЗВЕСТНЫЙ  
И ИЗВЕСТНО:*

-«Антитело специфичное к белку М, распознающее эпитоп 120-160»

-Известные антитела к белку М с неустановленным эпитопом

-Справедливо и то, что сказано в 1) и 2)

**Экспертиза изобретений, относящихся к антителу.  
Иное.**

- **«Выделенное антитело человека к IFN\*, содержащее вариабельный участок тяжелой цепи, происходящий из набора генов человека, содержащего гены VH1\_03, D2 и JH2».**



**Реализация заявленного назначения в разных частных вариантах полученного набора генов-НЕВОЗМОЖНА (при ЛЮБЫХ СОМАТИЧЕСКИХ МУТАЦИЯХ И ДОБАВОЧНЫХ N-НУКЛЕОТИДАХ И В СОЧЕТАНИИ С ЛЮБОЙ ЛЁГКОЙ ЦЕПЬЮ)**



**Нарушено требование п.24.5.1 (2) Регламента.**

**Спасибо  
за внимание !**

