

провідний експерт відділу контролю якості

та удосконалення експертизи заявок

ДО «УКРНОІВІ»

Краузе Антоніна Сергіївна

провідний експерт сектору біотехнологій

та харчової промисловості відділу хімічних технологій ДО «УКРНОІВІ»

Мельник Ольга Ігорівна

провідний експерт сектору органічної хімії,

медицини та фармацевтики відділу хімічних технологій ДО «УКРНОІВІ»

Руденко Віталіна Василівна

ДОСТАТНІСТЬ РОЗКРИТТЯ БІОТЕХНОЛОГІЧНИХ ВИНАХОДІВ. АМІНОКИСЛОТНІ/НУКЛЕОТИДНІ ПОСЛІДОВНОСТІ

Амінокислотні та нуклеотидні послідовності є суттєвими ознаками винаходів, об'єктами яких є об'єкти біотехнологій. Дуже важливо розкрити такі послідовності в описі винаходу шляхом зазначення їх вирівняної послідовності, або в тексті опису, або шляхом наведення таких послідовностей в розділі опису – Перелік послідовностей. Наведення послідовностей та їх опису в Переліку послідовностей контролюється спеціальними стандартами ВОІВ, які розкривають оптимальні дані для характеристики послідовностей. Чітке розуміння амінокислотної/нуклеотидної послідовності як суттєвих ознак такого винаходу у формулі та описі забезпечує достатність його розкриття.

Аналіз послідовностей є корисним інструментом дослідження білкових та нуклеотидних структур заявлених винаходів. Для аналізу послідовностей зараз розроблено багато обчислювальних, в тому числі і безкоштовних онлайн-інструментів, тому при проведенні експертизи експерт має доволі широкий вибір баз для їх пошуку/порівняння та отримання додаткової інформації про такі послідовності, якщо така інформація відома з рівня техніки.

Важливим при аналізі послідовностей є порівняння послідовностей з уже відомими послідовностями з рівня техніки. Схожі послідовності, особливо схожі мотиви послідовностей, часто вказують на схожу функцію або спільне еволюційне походження. Велике число гомологів білків/нуклеотидів в різних біологічних видах вказує на еволюційне збереження та важливість цього білка/нуклеотиду для організму.

Призначення Переліку послідовностей:

- В першу чергу це розкриття інформації про заявлений об'єкт, яка є достатньою для визначення обсягу його патентних домагань, патентоздатності та пошуку рівня техніки.
- В другу чергу це стандартизований електронний формат для пошуку ідентичних/гомологічних послідовностей.
- А також це публічне оприлюднення/доступність, тобто електронна публікація послідовностей у відповідних базах (загальнодоступних, у стандартній формі, з можливістю пошуку).

Стандарти ВОІВ, що контролюють представлення інформації в Переліку послідовностей.

Стандартом, який регулював представлення інформації в Переліку послідовностей та подання таких переліків, був Стандарт 25 ВОІВ. З метою уніфікації інформації та полегшення пошуку/порівняння послідовностей цей стандарт був удосконаленим. Прикладом наведення послідовності в Переліку послідовностей, який відповідає Стандарту 25 ВОІВ, може бути наступний абстрактний приклад:

```
<210> 4
<211> 20
<212> ДНК
<213> Штучна послідовність
<220>
<223> Прямий праймер ctg2
<400> 4
cagcctctgg ttgttgaggt
```

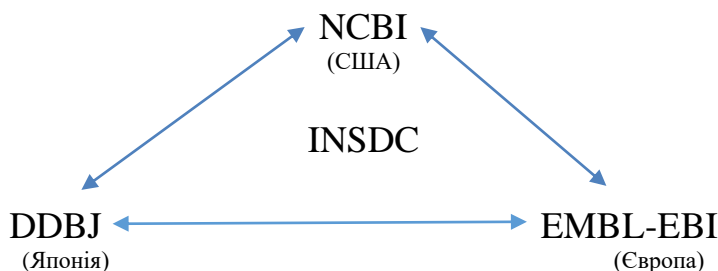
На зараз стандартом, що регулює подання переліку послідовностей, як частини заявки, є Стандарт 26 ВОІВ (набрав чинності 01.07.2022 р.), який

враховує потрібний формат, що відповідає вимогам INSDC (див. нижче). Завдяки цьому стандарту стало можливим подання різних типів послідовностей, таких як, зокрема: аналоги послідовностей, D-амінокислоти та розгалужені послідовності, а також їх автоматизована перевірка та обмін. Прикладом наведення послідовності в Переліку послідовностей, який відповідає Стандарту 26 ВОІВ, може бути наступний абстрактний приклад:

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<!DOCTYPE ST26SequenceListing PUBLIC "-//WIPO/DTD Sequence Listing 1.2//EN" "ST26SequenceListing_V1_2.dtd">
<ST26SequenceListing dtdVersion="V1_2" fileName="a201912047" softwareName="WIPO Sequence" softwareVersion="1.0.0-beta1" productionDate="2022-05-21">
  <ApplicationIdentification>
    <IPOfficeCode>UA</IPOfficeCode>
    <ApplicationNumberText>W0_2018217333</ApplicationNumberText>
    <FilingDate>018-04-17</FilingDate>
  </ApplicationIdentification>
  <ApplicantFileReference>a201912047</ApplicantFileReference>
  <EarliestPriorityApplicationIdentification>
    <IPOfficeCode>US</IPOfficeCode>
    <ApplicationNumberText>62511385</ApplicationNumberText>
    <FilingDate>2017-05-23</FilingDate>
  </EarliestPriorityApplicationIdentification>
  <ApplicantName languageCode="uk">ПІОНІР ХАЙ-БРЕД ІНТЕРНЕШНЛ, ІНК.</ApplicantName>
  <ApplicantNameLatin>PIONEER HI-BRED INTERNATIONAL, INC.</ApplicantNameLatin>
  <InventionTitle languageCode="uk">By Antib. p. l.</InventionTitle>
  <SequenceTotalQuantity>4</SequenceTotalQuantity>
  <SequenceData sequenceIDNumber="1">
    <INSDSeq>
      <INSDSeq_length>1844</INSDSeq_length>
      <INSDSeq_molType>AA</INSDSeq_molType>
      <INSDSeq_division>PAT</INSDSeq_division>
      <INSDSeq_feature-table>
        <INSDFeature>
          <INSDFeature_key>SOURCE</INSDFeature_key>
          <INSDFeature_location>..1844</INSDFeature_location>
          <INSDFeature_qual>
            <INSDQualifier>
              <INSDQualifier_name>MOL_TYPE</INSDQualifier_name>
              <INSDQualifier_value>protein</INSDQualifier_value>
            </INSDQualifier>
            <INSDQualifier>
              <INSDQualifier_name>ORGANISM</INSDQualifier_name>
              <INSDQualifier_value>Bacillus thuringiensis</INSDQualifier_value>
            </INSDQualifier>
          </INSDFeature_qual>
        </INSDFeature>
      </INSDSeq_feature-table>
    </INSDSeq>
    <INSDSeq_sequence>METTTRSERASNARGLYSASNGLASNGLILETLEASHNALESERILEPRALAVALSERASNHISERAGLNMETASPLESERLEASPALAARGILEGLASPSERLECYSILEALAGLGLYASNASNILEASNPRLEVALSERALEASNPHARGPRILEGLVGLYTHRLASNTHRSERTHRLNGLYLETHRASNASNTHRSERILEASNPRVALTHRLLEGLNPHETHRSERARGASPVALTYPARGTHRLSERASNALAGLYTHRASNILELEPHETHRTRPRVALASNGLYVALPRTRPALAARGPHEASNPHETILEASNPRGLNASN</INSDSeq_sequence>
  </SequenceData>
</ST26SequenceListing>
```

Зберігання/пошук/порівняння послідовностей.

З метою уніфікації «зберігання/пошук/порівняння» послідовностей була створена Міжнародна співпраця баз даних нуклеотидних послідовностей (INSDC), що містять послідовності ДНК і РНК. INSDC включає такі комп'ютеризовані бази даних: Банк даних ДНК Японії (DDBJ), США (GenBank) та Європейський архів нуклеотидів Великобританія (EMBL).



Нові та оновлені дані про нуклеотидні послідовності, внесені дослідницькими групами в кожну з трьох баз даних, синхронізуються щодня завдяки безперервній взаємодії між персоналом кожної з організацій, що співпрацюють. Усі дані в INSDC доступні для вільного та необмеженого

доступу для будь-яких цілей, без обмежень для аналізу, перерозподілу або повторної публікації даних.

Винятки. Коли не потрібно подавати Перелік послідовностей, як розділ опису винаходу:

- відсутність амінокислотних/нуклеотидних послідовностей в заявці як таких;
- нуклеотидна послідовність коротша за 10 нуклеїнових основ або амінокислотна послідовність коротша за 4 амінокислотні залишки; та
- заявка, яка була подана спочатку (пріоритетна заявка), ідентифікує послідовності попереднього рівня техніки за номером доступу до бази даних і або номером версії, або номером випуску бази даних.

В усіх трьох наведених вище виключеннях достатньо розкрити амінокислотні/нуклеотидні послідовності в описі винаходу без присвоєння їм номеру для ідентифікації в описі. Зокрема прикладом амінокислотної послідовності, коротшої за 4 амінокислотні залишки у формулі винаходу, може бути такий абстрактний приклад. У формулі винаходу заявлено: «Антитіло, яке специфічно зв'язується з OXO40, яке містить амінокислотні послідовності гіперваріабельних ділянок важкого ланцюга CDR1 SEQ ID NO: 1, CDR2 SEQ ID NO: 2, CDR3 - має послідовності SAW, та легкого ланцюга CDR1 SEQ ID NO: 3, CDR2 SEQ ID NO: 4, CDR3 - має послідовність DAR. Опис винаходу розкриває амінокислотні послідовності гіперваріабельних ділянок важкого та легкого ланцюгів CDR 1 та 2 (SEQ ID NO: 1 - 4) в Переліку послідовностей, а послідовності CDR 3 (SAW та DAR, відповідно) важкого та легкого ланцюгів розкриті в описі винаходу. Таке розкриття амінокислотних послідовностей гіперваріабельних ділянок забезпечує достатність розкриття інформації про заявлений об'єкт.

Отже, розкриття амінокислотних та/або нуклеотидних послідовностей заявлених винаходів є необхідним для можливості ясного та достатнього розкриття інформації в описі та формулі винаходу, об'єктом якої є об'єкт біотехнологій.