

*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 ІНФОРМАЦІЇ У ОПИСІ ТА ФОРМУЛІ ВІНАХОДУ, ОБ'ЄКТОМ ЯКОГО Є ОБ'ЄКТ БІОТЕХНОЛОГІЙ

Досягнення в науках про життя, охороні здоров'я, сільському господарстві або науках про довкілля мають надзвичайний вплив на тривалість та якість життя людей. Зокрема біотехнологія вже надала життєво необхідні для людей ліки, такі як інсулін для лікування цукрового діабету, еритропоетин для лікування анемії та моноклональні антитіла для лікування раку різної етіології, і є перспективною для лікування від інших станів, які наразі вважаються невиліковними. У сільському господарстві біотехнологія використовується для модифікації рослин з метою покращення їх стійкості до хвороб, гербіцидів або складних навколишніх умов, або для досягнення вищих урожаїв. Біотехнологія також лежить в основі багатьох досягнень у сфері захисту навколишнього середовища.

На сьогоднішній день існує багато напрацювань в галузі біотехнологій, в різних її областях, які направлені не лише на відкриття нових мішеней і

вирішення нових задач, а і на удосконалення вже існуючих мішеней, та вже існуючих задач. Тому є надзвичайно важливим достатньо розкрити і опис винаходу, і, таким чином, формулу винаходу, для забезпечення відповідності заявленого винаходу умовам патентоздатності: промислова придатність, новизна та винахідницький рівень.

Опис патентної заявки, зокрема об'єктом якої є об'єкт біотехнологій, повинен розкривати суть винаходу настільки ясно і повно, щоб його (її) міг здійснити фахівець у зазначеній галузі техніки (пункт 6.1 Правил складання і подання заявки на винахід та заявки на корисну модель, які затверджені наказом Міністерства освіти і науки України від 22.01.2001 р. № 22 (далі – Правила складання)).

Основна ідея полягає у забезпеченні балансу між виключними правами, визначеними формулою (винагорода для заявника) та технічним внеском у рівень техніки (вигода для громадськості/суспільства).

Згідно з частиною восьмою статті 12 Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» формула винаходу повинна виражати його суть, базуватися на описі і викладатися у визначеному порядку ясно і стисло. Формула винаходу призначена для визначення обсягу правової охорони, яка надається патентом (пункт 7.1.1 Правил складання).

Розкриття інформації вважається недостатнім, коли здійснення винаходу з досягненням технічного результату залежить від випадку та потребує залучення додаткового винахідництва з боку фахівця в даній галузі техніки, тобто повторне відтворення винаходу залежить від методу «*проб та помилок*».

Прикладом недостатнього розкриття інформації в описі, і, таким чином, у формулі винаходу, може бути такий абстрактний приклад. У формулі заявлено «Мікроорганізм, який є мутантом *Acetobacter*, який має здатність мікроорганізмів АТСС 52555, АТСС 52556 та АТСС 52557 для виробництва целюлозного продукту». У описі розкрито целюлозний мутант *Acetobacter* з високою продукцією. Такий мутант у природі є випадковою подією і

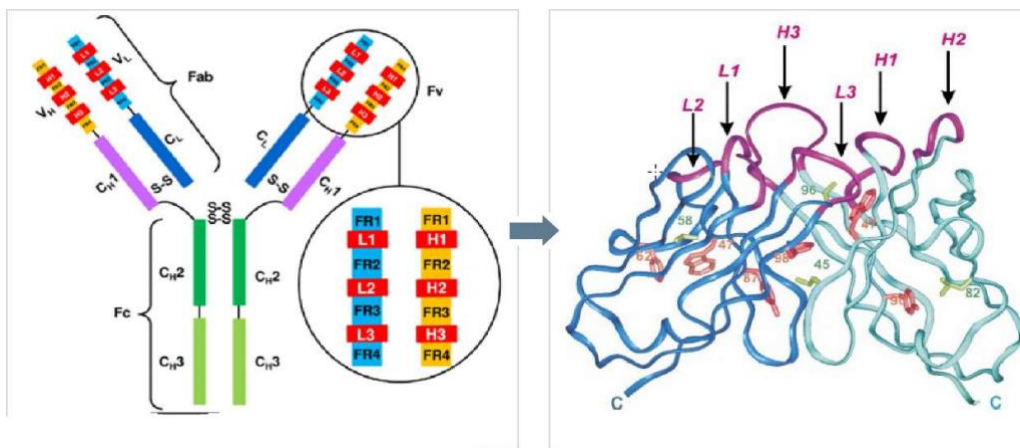
утворюється спонтанно, а тому, зазначення в описі «целюлозний мутант *Acetobacter* з високою продукцією» не дає гарантій у його повторному одержанні. Лише клітини *Acetobacter*, отримані з депонованого мікроорганізму, можна отримати без залучення додаткового (зайвого) винахідництва і здійснити винахід з досягненням зазначеного заявником технічного результату.

Також прикладом недостатнього розкриття інформації в описі, і, таким чином, у формулі винаходу, може бути такий абстрактний приклад. У формулі заявлено «Спосіб конструювання полігідроксибутирату (PHB) або споріднених біополімерів у клітині-хазяїні, за якого: надають гени, що кодують ферменти бета-кетотіолазу, ацетоацетил-КоА-редуктазу та полігідроксибутиратсинтетазу, забезпечують частини ДНК, що контролюють експресію зазначених генів, забезпечують клітини-хазяїна для експресії зазначених генів, де зазначений ген синтетази вводять у зазначену клітину-хазяїна, і експресують зазначені гени та забезпечують субстрати для зазначених ферментів, де дія зазначених ферментів на зазначені субстрати утворює полімер, що має поліестеровий хребет». Опис винаходу не містить опис гену, що кодує полігідроксибутират синтетазу, а спосіб одержання такого гену, розкритий в описі, не є повним та достатнім для його відтворення. Також ген, що кодує полігідроксибутират синтетазу, не розкритий у попередньому рівні техніки. Тому загальний обсяг необхідних додаткових експериментальних зусиль зі сторони фахівця в даній галузі техніки для одержання такого гену становить непомірне навантаження, з залученням додаткового винахідництва.

Рівень розкриття, який забезпечує ясність та розкриває суть винаходу (достатній рівень розкриття), необхідний для заявок, об'єктом яких є антитіло.

Зазвичай **достатньо** вказати амінокислотні послідовності шести CDR (гіперваріабельні ділянки, далі – CDR), які взаємодіють з антигеном та утворюють паратоп. Шість CDR є дуже варіабельними та розташовуються

(оточені) між восьми Fc (каркасні) ділянками, які, крім усього, стабілізують CDR. Прикладом достатнього розкриття інформації в описі та у формулі винаходу може бути такий абстрактний приклад: «Антитіло, яке специфічно зв'язується з IL-12, та містить амінокислотні послідовності VH CDR1 SEQ ID NO: 1, CDR2 SEQ ID NO: 2, CDR3 SEQ ID NO: 3 та VL CDR1 SEQ ID NO: 4, CDR2 SEQ ID NO: 5 CDR3 SEQ ID NO: 6».



Прикладом **недостатнього** розкриття інформації в формулі та описі може бути такий абстрактний приклад, коли опис і формула винаходу, містять лише робочу назву гібридомі, яка продукує антитіло, може бути такий абстрактний приклад: «Моноклональне антитіло, що зв'язується з антигеном X, отримане з гібридомної клітинної лінії 57DX79». Така характеристика не забезпечує ясність заявленому об'єкту, оскільки назва гібридомі 57DX79 не є комерційною чи загальнодоступною та, при такій характеристиці, тобто при зазначенні внутрішньої (робочої) назви, неможливо відтворити заявлене антитіло.

Прикладом **достатнього** розкриття інформації в формулі та описі, коли формула та опис містять вказівку на депозитарний номер гібридомі, яка продукує антитіло, може бути такий абстрактний приклад: «Моноклональне антитіло, що зв'язується з антигеном X з гібридомної клітинної лінії, депонованої в АТСС на 02 лютого 2006 року під номером доступу 020206». Отже, така характеристика забезпечує ясність та достатність розкриття

заявленому об'єкту за умови, що дата депонування передує даті подання заявки.

Достатнім розкриттям інформації в формулі та описі вважається, коли формула та опис містять характеристику антитіла через лінійний епітоп (тобто антитіло взаємодіє з чітко визначеними безперервними амінокислотами на антигені), з яким зв'язується таке антитіло. Прикладом такого антитіла, що зв'язується з лінійним епітопом в формулі та описі, може бути такий абстрактний приклад: «Моноклональне антитіло, що зв'язується з пептидом, що складається з амінокислотної послідовності Asp-Tyr-His-Ala-Val в антигені X». Така характеристика забезпечує ясність заявленому об'єкту, оскільки визначення невеликого, чітко визначеного епітопу в межах повнорозмірного антигену вважається ясним.

Також достатнім розкриттям інформації в формулі та описі вважається, коли формула та опис містять характеристику конформаційного епітопа (тобто антитіло взаємодіє з кількома різними сегментами первинної амінокислотної послідовності антигену), з яким зв'язується антитіло. Прикладом такого антитіла, що зв'язується з конформаційним епітопом в формулі та описі, може бути такий абстрактний приклад: «Моноклональне антитіло, яке зв'язується з антигеном X в межах епітопу, що складається з амінокислотних залишків 18-38 і амінокислотних залишків 50-62 в антигені X, представленого послідовністю SEQ ID NO: 1». Спосіб визначення цього конформаційного (розривного) епітопу також повинен бути вказаний у формулі винаходу. Зокрема такими способами є рентгенівська кристалографія (X-ray crystallography), мас-спектрометрія з перехресним зшиванням (X-linking coupled mass-spect), воднево-дейтерієвий обмін (H/D exchange), дріжджовий дисплей (yeast display), звичайний сайт-спрямований мутагенез (conventional site directed mutagenesis), криоелектронна мікроскопія (Cryo-EM) та картування епітопів мутагенезу високої продуктивності (метод «дробовика») (Shotgun mutagenesis).

Така характеристика забезпечує ясність заявленому об'єкту, проте опис заявки також має надавати розкриття інформації, що дозволяє фахівцеві в даній галузі техніки визначити, чи інші антитіла зв'язуються з вказаним у формулі конформаційним епітопом. Опис має розкривати одержання додаткових антитіл, що зв'язуються з вказаним епітопом, без надмірного навантаження.

Однак, оскільки антитіло, визначене через епітоп, з яким воно зв'язується, не можна легко порівняти з відомими антитілами, що зв'язуються з тим самим антигеном, тому на додаток до функціонального визначення за допомогою епітопу, з яким зв'язується антитіло, воно може додатково характеризуватися функціональними особливостями, що визначають додаткові властивості антитіл, наприклад, афінність зв'язування, нейтралізуючі властивості, індукція апоптозу, інтерналізація рецепторів, інгібування або активація рецепторів.

Якщо антитіло заявлено виключно за функціональними властивостями, а попередній рівень техніки розкриває сприятливий спосіб одержання антитіла, спрямованого на той самий антиген із застосуванням протоколу імунізації та скринінгу, який підходить для одержання антитіл із заявленими властивостями, слід припустити, що попередній рівень техніки включає антитіло, яке за своєю суттю демонструє ті самі функціональні властивості, що й заявлене антитіло, тому йому бракує новизни. З іншого боку, якщо антитіло визначається незвичайними параметрами, слід подбати про те, щоб такі параметри не приховували відсутність новизни.

Якщо антитіло визначається виключно функціональними властивостями, необхідно ретельно розуміти, чи забезпечує заявка можливе розкриття в усьому заявленому обсязі та чи дозволяє функціональне визначення фахівцю чітко визначити межі патентних домагань, заявлені у формулі.

Рівень розкриття антитіл для медичного використання.

Заявка, що стосується повторного медичного застосування – терапевтичний ефект є функціональною технічною характеристикою.

Такий терапевтичний ефект має бути підтвердженим прикладами здійснення винаходу, простого зазначення, що антитіло має такий ефект недостатньо, при цьому клінічні дані не потрібно вказувати, достатньо експериментальних даних *in vitro*, які розкриватимуть успіх такої терапії.

Додаткові експериментальні дані, подані пізніше дати подачі (наприклад, після публікації або під час проведення експертизи), також можуть підтверджувати терапевтичний ефект, який був вірогідним на дату подання заявки, але такі дані не можуть виправити недолік розкриття інформації.

Дані, необхідні для фармацевтичних заявок, це в першу чергу дані, що підтверджують ефект *in vitro*.

Прикладом такого підтвердження в формулі та описі може бути такий абстрактний приклад: «Лікарський засіб для регуляції діабету у тварини, що містить поліпептиди HNF-1 α , поліпептиди HNF-1 β або поліпептиди HNF-4 α .

Опис містить дані щодо ідентифікації мутацій у генах HNF-1 α , HNF-1 β або HNF-4 α , які пов'язані з початком діабету у молодих людей (MODY). Однак немає технічних даних, зокрема у формі експериментів *in vitro* або *in vivo* щодо безпосереднього впливу поліпептидів, кодованих генами HNF-1 α , HNF-1 β або HNF-4 α на метаболічний механізм, зокрема метаболічний механізм, який бере участь у MODY, не кажучи вже про будь-який інший тип діабету. Як наслідок, заявлене медичне застосування не було враховано та належним чином розкрито. Відтак, і опис винаходу, і формула винаходу не мають достатнього розкриття заявленого винаходу.

Додаткові експериментальні дані, надані після публікації.

Якщо технічні дані в заявці є достовірними у тому вигляді, як вони подані, після публікації заявки, документи можуть розглядатися як докази на підтвердження того, що винахід дійсно є відтворюваним і/або має технічний ефект.

Достатність розкриття інформації, однак, має бути доведена до дати набрання чинності. Відсутність достатності розкриття, таким чином, не може бути виправлена опублікованими документами. Опубліковані докази також не можуть виправити відсутність розкриття заявки на момент подання.

Отже, є надзвичайно важливим є достатньо розкрити заявлений винахід в описі, а і відтак і в формулі винаходу, для можливості отримання патентної охорони у всьому заявленому обсязі патентних домагань.