

# Антитело как объект изобретения

- **Ф.С.ИВАНОВ** – специалист отдела правовой охраны изобретений и полезных моделей патентно-правовой фирмы «Нева-патент» (Санкт-Петербург, fedorivanovspb@gmail.com),
- **К.В.НАСОНОВА** – ведущий патентовед (компания «Герофарм»)

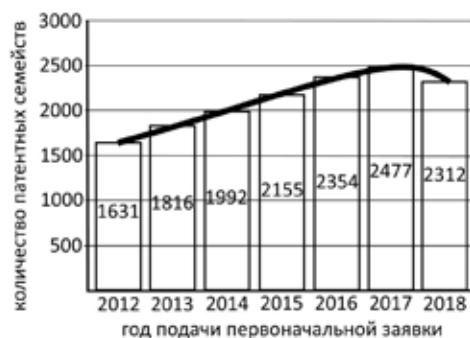
**В статье проведен анализ независимых пунктов формул изобретений, относящихся к антителам, рассмотрены основные проблемы, связанные с патентованием подобных объектов, даны предложения по совершенствованию нормативных документов.**



**В** настоящее время одним из инновационных направлений в медицине является таргетная терапия. Крупнейшие фармацевтические компании отмечают важ-

ность таргетной терапии, которая позволяет повысить эффективность лекарственных препаратов и снизить их вред<sup>1</sup>. Для таргетной терапии достаточно часто применяются антитела – биотехнологические объекты, имеющие сложное строение и состав, включающий определенные последовательности аминокислот. В связи с этим антитела являются одними из наиболее сложных

объектов для разработки и патентования. При этом изобретательская активность в области антител в последние годы стабильно повышается, что подтверждают данные динамики патентования (рис.).



**Рис.** Динамика патентования

<sup>1</sup> Таргетная терапия//<https://www.novartis.ru/our-work/research-and-development/targeted-therapies>



Основная задача при патентовании таких объектов – определение совокупности существенных признаков, позволяющих отличить их от других антител с похожим назначением. Данная совокупность признаков должна быть отражена в формуле изобретения, в частности, в ее независимом пункте. Наиболее значимым существенным признаком, позволяющим идентифицировать антитела, является их аминокислотная последовательность. Так, в статье Е.Б.Гавриловой и Т.С.Бабаковой рассмотрены различные варианты совокупностей существенных признаков изобретения, относящегося к антителу, и сделан вывод о том, что приведение в материалах заявки на такое изобретение аминокислотной последовательности необходимо для идентификации заявляемого антитела<sup>2</sup>. В статье М.В.Купцовой и Т.Н.Бадаевой также приведены доводы в пользу внесения в нормативные документы<sup>3</sup>, в частности, в Требования к документам заявки на выдачу патента на изобретение<sup>4</sup> (далее – Требования), положений, указывающих на необходимость внесения в независимый пункт формулы изобретения, относящегося к антителу, данных о его аминокислотной последовательности или последовательности какого-либо значимого участка (например, CDR).

Однако процесс получения антител в общем виде часто не подразумевает определения такой последовательности ввиду сложности и продолжительности секвенирования – анализа для выявления последовательности аминокислот, входящих в состав молекулы антитела. Кроме того, сегодня рутинно создаются и анализируются большие библиотеки антител. В дальнейшем из них на стадии клинических исследований отбирают наиболее терапевтически эффективные. При этом заявку на выдачу патента, как правило, подают раньше проведения клинических и доклинических исследований, так как качественная, комплексная и своевременная правовая охрана помогает окупить значительные затраты на такие разработки и исследования. Кроме того, в ряде случаев внесение последовательности аминокислот в независимый пункт формулы изобретения может привести к сужению объема правовой охраны. Все это приводит к тому, что существенные признаки, включающие указание аминокислотной последовательности антитела, являются нежелательными, и в независимый пункт формулы могут быть внесены альтернативные признаки, например, физико-химические свойства антитела или особенности способа его получения.

Также, несмотря на все рекомендации по указанию аминокислотной последовательности в формуле изобретения, много заявок на выдачу патента на антитело первоначально подают без указания последовательности в независимом пункте формулы. Однако на этапе экспертизы по существу эту последовательность вносят в независимый пункт. На основании вышесказанного вопрос о том, какие признаки антитела и в каких случаях достаточны для идентификации антитела при подготовке заявки на выдачу патента на изобретение, все еще остается малоизученным.

Анализ независимых пунктов формул изобретений, включенных в заявки,

<sup>2</sup> Гаврилова Е.Б., Бабакова Т.С. Характеристика антитела как технического решения // Патенты и лицензии. Интеллектуальные права. 2018. № 9. С. 22.

<sup>3</sup> Купцова М.В., Бадаева Т.Н. Патенты на антитела: формула изобретения как отражение его сущности // Патенты и лицензии. Интеллектуальные права. 2019. № 2. С. 33.

<sup>4</sup> Требования к документам заявки на выдачу патента на изобретение, утв. приказом Министрства экономического развития Российской Федерации от 25 мая 2016 г. № 316.



поданные в Роспатент с 1 января 2010 г. по 31 декабря 2018 г., показал, что около 85% изобретений характеризуются биологической функцией и последовательностью аминокислот, относящейся к антителу; около 5% изобретений – биологической функцией, последовательностью аминокислот, относящейся к антителу, и физико-химическими свойствами; около 3% изобретений – биологической функцией, последовательностью аминокислот, относящейся к антителу, и последовательностью аминокислот, относящейся к эпитопу. Остальные комбинации существенных признаков составляют менее 2% каждая. При этом менее 6% изобретений не включают аминокислотную последовательность антитела.

При проведении экспертизы по существу запрос дополнительных материалов по такой заявке включает требование указать аминокислотную последовательность и/или иные отличительные признаки, например, изоэлектрическую точку, температуру кристаллизации, константу диссоциации, константы аффинности. Однако данные параметры не могут полностью достоверно характеризовать только определенное антитело, поскольку могут совпадать у разных антител с различной аминокислотной последовательностью.

Результаты проведенного анализа также показывают, что при выявлении антитела, специфичного к определенному антигену, впервые в уровне техники заявитель может рассчитывать на широкую правовую охрану, включающую большой набор антител, приводя при этом примеры, подтверждающие лишь принципиальную возможность получения и применения антитела. С другой стороны, учитывая, что даже небольшие изменения в аминокислотной последовательности антитела могут приводить к радикальным изменениям в

свойствах, одного или двух подробных примеров реализации для получения правовой охраны на широкую группу антител, как правило, достаточно для нежелательных для заявителя последствий.

Например, в судебной практике США существуют прецеденты, когда патент признают недействительным после того, как правообладатель предъявляет претензии потенциальным нарушителям, использующим частный вариант реализации изобретения, который не был раскрыт в описании. Исходя из этого, при желании получить широкую правовую охрану (например, при введении в формулу функциональных признаков) специалисты рекомендуют приводить примеры большого количества полученных в рамках заявляемой формулы антител<sup>5</sup> с приведением их последовательностей и физико-химических характеристик. Согласно сложившейся практике двух конкретных примеров антител, как правило, недостаточно для получения действительно широкой правовой охраны, на которую рассчитывают компании при получении новых антител к определенному антигену. Однако вопрос о том, какое число примеров реализации будет достаточно репрезентативным, также остается открытым<sup>6</sup>.

Таким образом, пока не сформированы единые подходы к характеристике антител как объектов изобретений, возможно, стоит рассмотреть вопрос о внесении в Требования или Рекомен-

<sup>5</sup> Li Feng & Stacy Lewis. Patenting Antibodies: Written Description Considerations in Antibody Patents/<https://www.ipwatchdog.com/2018/05/18/patenting-antibodies-written-descriptionconsiderations-antibody-patents/id=97398/>; Jacobstein J.M. Blocking the Road: Antibodies and Epitope Claims// <https://www.finnegan.com/en/insights/blogs/prosecution-first/blocking-the-road-antibodies-and-epitope-claims.html>

<sup>6</sup> Carroll K., Bijanki S. The Evolution of Antibody Patents/<https://www.ipwatchdog.com/2018/10/08/evolutionantibody-patents/id=101971/>



дании положения, которое будет указывать на необходимость приведения аминокислотной последовательности антитела или эпитопа (или, например, CDR) в независимом пункте формулы изобретения. Например, п. 53 (13) Требований изложить следующим образом:

*«В формулу изобретения, характеризующую нуклеиновую кислоту, белок, полипептид или пептид, выделяемые из природного источника или получаемые иным путем с той же или направленно измененной биологической функцией, 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, характеризующей данное соединение или соответствующий эпитоп (для антител), и при необходимости физико-химические и иные характеристики, позволяющие отличить заявляемое соединение от других».*

В дополнение к сказанному отметим, что при стабильном росте интереса заявителей к патентованию изобретений, относящихся к антителу, а также при воздействии технического прогресса на возможности идентификации таких объектов, совершенствование норма-

тивных документов может помочь сократить число возможных спорных ситуаций относительно упомянутых технических решений.

### Список литературы

1. Гаврилова Е.Б., Бабакова Т.С. Характеристика антитела как технического решения//Патенты и лицензии. Интеллектуальные права. 2018. № 9.
2. Купцова М.В., Бадаева Т.Н. Патенты на антитела: формула изобретения как отражение его сущности//Патенты и лицензии. Интеллектуальные права. 2019. № 2.
3. Таргетная терапия//<https://www.novartis.ru/our-work/research-and-development/targeted-therapies>
4. Carroll K., Bijanki S. The Evolution of Antibody Patents//<https://www.ipwatchdog.com/2018/10/08/evolutionantibody-patents/id=101971/>
5. Jacobstein J.M. Blocking the Road: Antibodies and Epitope Claims//<https://www.finnegan.com/en/insights/blogs/prosecution-first/blocking-the-road-antibodies-and-epitope-claims.html>
6. Li Feng & Stacy Lewis. Patenting Antibodies: Written Description Considerations in Antibody Patents//<https://www.ipwatchdog.com/2018/05/18/patenting-antibodies-written-descriptionconsiderations-antibody-patents/id=97398/>

