



# ПАТЕНТОВАНИЕ ГЕНЕТИЧЕСКИ МОДИФИЦИРОВАННЫХ ОРГАНИЗМОВ

Пустовалова М.Л.

Старший эксперт Патентной практики,  
Руководитель направления Биомед

14.10.2016

## Центр интеллектуальной собственности «Сколково»

ООО «Центр интеллектуальной собственности «Сколково» является дочерним обществом Фонда «Сколково», оказывает участникам инновационного проекта «Сколково» и третьим лицам весь комплекс профессиональных услуг в области интеллектуальной собственности, включая патентование в России и за рубежом, проведение патентных поисков и построение патентных ландшафтов, регистрацию товарных знаков и программ для ЭВМ, юридическое сопровождение сделок по российскому и иностранному праву.

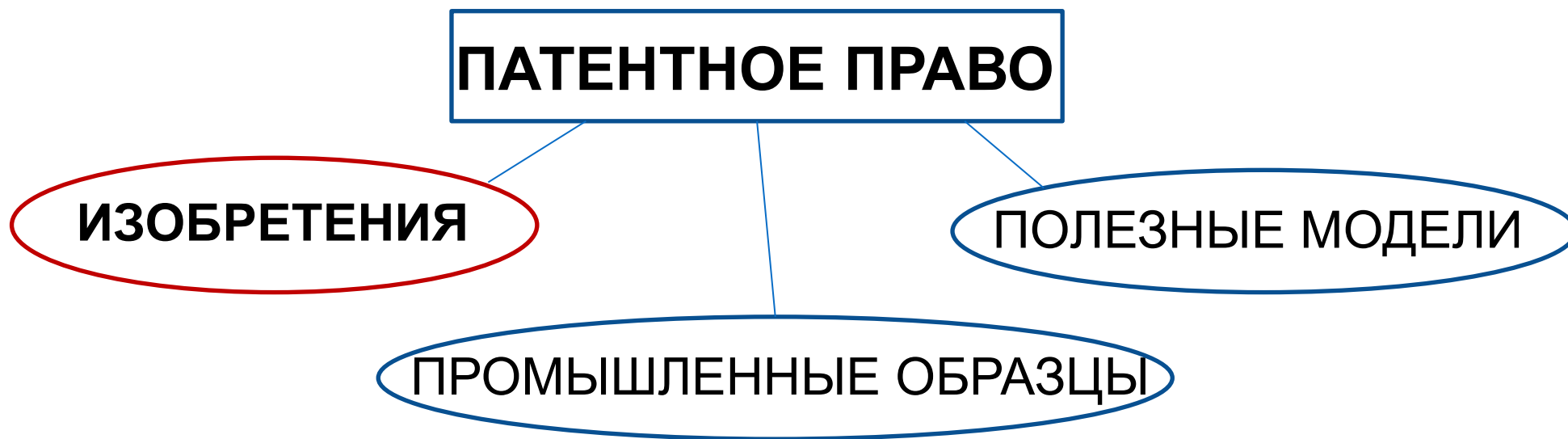
- ✓ **Генетически модифицированные растения**
  - Сельское хозяйство
  - Пищевая промышленность
  - Легкая промышленность (хлопок, лен)
  - Фармацевтическая промышленность (лекарственные растения)
  - Научные исследования
- ✓ **Генетически модифицированные животные**
  - Сельское хозяйство
  - Научные исследования
- ✓ **Генетически модифицированные микроорганизмы**
  - Медицина и фармацевтическая промышленность
  - Биотопливо
  - Научные исследования

## Направления развития:

- ✓ Производство продуктов биосинтеза трансгенных микроорганизмов (антибиотики, гормоны, ферменты, витамины и др.)
- ✓ Использование биомассы микроорганизмов (вакцины, дрожжи, закваски для получения кисломолочных продуктов и силосования кормов)
- ✓ Переработка отходов, производство биотоплива

**Культура клеток:** производство продуктов биосинтеза (ферменты, моноклональные антитела, интерлейкины и др.)

1. Получение изолированного гена  
(выбор гена, выделение (рестрикция) или получение ДНК)
2. Введение гена в вектор для переноса в клетки организма  
(выбор клеток организма, ферментов, конструирование векторов)
3. Перенос вектора с геном в клетки модифицируемого организма  
(способ введения вектора в клетку (трансформация), отбор трансформированных клеток)
4. Скрининг  
(отбор среди трансформированных клеток тех, которые содержат нужный ген, клонирование полученной клеточной культуры)



В качестве **изобретения** охраняется техническое решение в любой области, относящейся

к продукту (*в частности, устройства, комплексы, комплекты, вещества, штаммы микроорганизмов, культуры клеток растений или животных, генетические и белковые конструкции*) или

способу (процессу осуществления действий над материальным объектом с помощью материальных средств), в том числе к

применению продукта или способа по определенному назначению.

**ПАТЕНТНОЕ ПРАВО**

Биотехнологический продукт, который изолирован из окружающей среды или произведен посредством технического прогресса, даже если он ранее существовал в природе, является охраноспособным.\*

(\* Действующие Рекомендации по экспертизе заявок на изобретения)

**Не могут быть объектами патентных прав:**

- Способы клонирования человека и его клон;
- Способы модификации генетической целостности клеток зародышевой линии человека;
- Использование человеческих эмбрионов в промышленных и коммерческих целях;
- Результаты интеллектуальной деятельности, если они противоречат общественным интересам, принципам гуманности и морали.

(п.4, статьи 1349 ГК РФ)

## Не предоставляется правовая охрана в качестве изобретения:

- сортам растений,
- породам животных,
- биологическим способам их получения, то есть способам, полностью состоящим из скрещивания и отбора, за исключением микробиологических способов и полученных такими способами продуктов.

(п.6, статьи 1350 ГК РФ)



## **Заявление**

- Содержит сведения об авторах и заявителях, адресе для переписки и другие библиографические данные

## **Описание**

- Раскрывает сущность изобретения, с полнотой, достаточной для его осуществления

## **Формула изобретения**

- Выражает сущность изобретения
- Должна быть полностью основана на описании
- **Определяет объем правовой охраны, предоставляемой патентом**

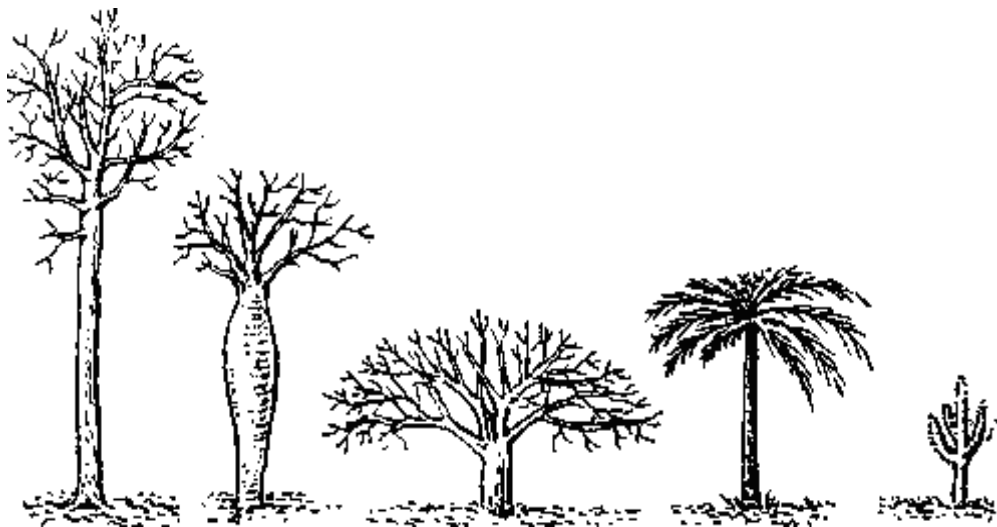
## **Чертежи (диаграммы, рисунки)**

- Если они необходимы для понимания сущности изобретения


## **Реферат**

- Краткое изложение сущности изобретения, служащее для целей информации о нем

**Однозвенная формула изобретения**  
применяется для характеристики  
одного изобретения  
совокупностью признаков, не имеющей  
развития или уточнения  
применительно к частным случаям его  
выполнения или использования



**Многозвенная формула изобретения**  
применяется для характеристики одного  
изобретения с развитием и/или  
уточнением совокупности его признаков  
применительно к частным случаям  
выполнения или использования  
изобретения или для характеристики  
группы изобретений



Нуклеиновые кислоты, гены

Генетическая конструкция (плазмиды, векторы, стабильно трансформированные клетки микроорганизмов, растений и животных)

Способ (получения) генетических конструкций, трансформированных клеток

Конечный продукт: синтезируемые белки, антибиотики, витамины

Линия клеток, штамм микроорганизмов, трансгенное растение или животные

Применение конечного продукта

Способ использования конечного продукта

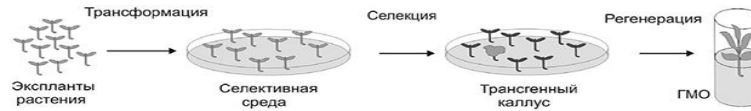
- ✓ Для нуклеиновых кислот - последовательность нуклеотидов или эквивалентный ей признак (например, последовательность, комплементарная известной по всей длине; последовательность, связанная с известной вырожденностью генетического кода) с указанием назначения
- ✓ Для пептидов - последовательность аминокислот или эквивалентный ей признак (например, кодирующая последовательность нуклеотидов) с указанием назначения
- ✓ Рекомендовано указывать последовательности в формуле в виде отсылки на перечень последовательностей в описании
- ✓ Для соединений с неустановленной последовательностью – физико-химические и иные характеристики (в том числе признаки способа получения), позволяющие идентифицировать эти соединения, с указанием назначения

## Особенности описания:

- ✓ Перечень последовательностей по стандарту ВОИС
- ✓ Прилагается машиночитаемый носитель информации с записью копии того же перечня последовательностей



## Формула изобретения



- Полипептид** с противомикробной активностью, выбранный из группы, состоящей из
  - полипептида, содержащего аминокислотную последовательность, которая имеет по меньшей мере 70%-ную идентичность аминокислотам 1-42 последовательности **SEQ ID NO:2**;
  - полипептида, который **кодируется полинуклеотидом**, который гибридизуется в условиях высокой жесткости с нуклеотидами 145-270 последовательности **SEQ ID NO:1** или с комплементарной им цепью.
- Выделенный полинуклеотид**, содержащий нуклеотидную последовательность, которая кодирует полипептид по любому из пп.1-6.

**ПАТЕНТ**  
на изобретение  
**RU2393224**

патентообладатель  
**НОВОЗИМС ЭДЕНИУМ**  
**БАЙОТЕК**  
А/С (DK)

## Описание

### Перечень последовательностей:

```
<210> 2
<211> 90
<212> Белок
<213> Eurotium amstelodami
```

```
<400> 2
```

```
Met His Phe Thr Lys Val Ser Thr Ile Leu Phe Thr Ile Phe Ala Ala
      -45                -40                -35
```

```
<210> 1
<211> 273
<212> ДНК
<213> Eurotium amstelodami
```

```
<220>
<221> CDS
<222> (1)..(270)
```

```
<220>
<221> сигнальный пептид
<222> (1)..(60)
```

```
<220>
<221> зрелый пептид
<222> (145)..(270)
```

```
<400> 1
atg cac ttc acc aag gtc tcc acc att ctt ttt acc atc ttc gcc gcc
met his phe thr lys val ser thr ile leu phe thr ile phe ala ala
      -45                -40                -35
```

- ✓ Наименование конструкции (например, «генетическая конструкция», «вектор», «трансформированная клетка») с указанием назначения или биологической функции, определяющей это назначение
- ✓ Признаки, характеризующие конструктивное выполнение
- ✓ Характеристика отдельных конструктивных элементов



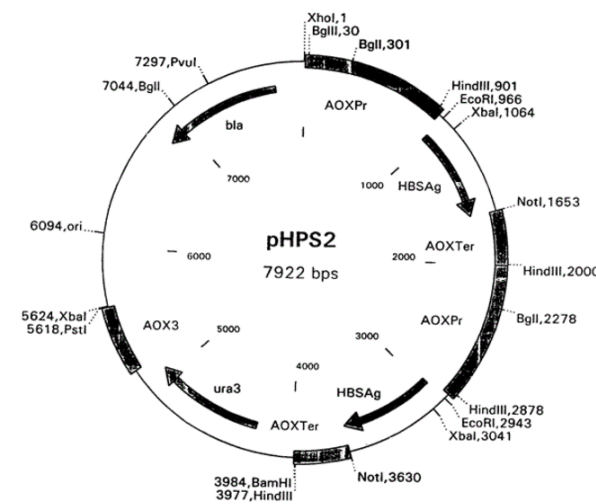
## Формула изобретения

1. **Рекомбинантная плазмида** рHPS1, кодирующая поверхностный антиген (HBsAg) вируса гепатита В, размером 5945 н.п., содержащая следующие структурные элементы: искусственный дрожжевой оперон HBsAg (7-2013 н.п.), включающий промоторную область AOX1 оперона (7-933 н.п.), ген HBsAg вируса гепатита В (HBsAg/ayw) (972-1652 н.п.) и терминатор транскрипции, представляющий собой нетранслируемую область терминации транскрипции дрожжевого оперона AOX1 (1655-2013 н.п.); дрожжевой оперон оротидин-5'-фосфатдекарбоксилазы - Ura3, 3' область AOX1 оперона, (3193-3640 н.п.); бактериальный оперон бета-лактамазы, (4880-5740 н.п.) и бактериальный участок инициации репликации типа Co1E1(90 н.п.).

2. **Рекомбинантная плазмида** рHPS2, кодирующая поверхностный антиген (HBsAg) вируса гепатита В, размером 7922 н.п., характеризующаяся тем, что она представляет собой рекомбинантную плазмиду рHPS1, содержащую две повторяющиеся копии искусственного дрожжевого оперона HBsAg **с последовательностью нуклеотидов SEQ ID NO:3.**

**ПАТЕНТ**  
на изобретение  
**RU2207374**

патентообладатель  
**Закрытое**  
**акционерное**  
**общество**  
**"Медицинские**  
**технологии - "MTX**  
**(RU)**

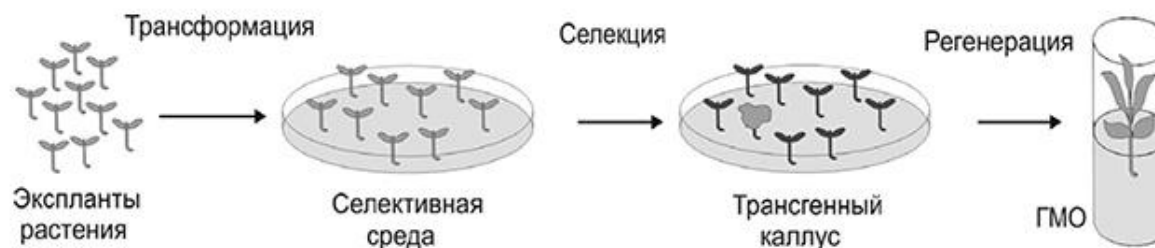


## Формула изобретения

1. Полипептид с противомикробной активностью...
7. Выделенный полинуклеотид....
9. **Конструкция нуклеиновой кислоты**, содержащая полинуклеотид по п.7, функционально связанный с одной или несколькими контролирующими последовательностями, которые регулируют продукцию полипептида в экспрессирующей системе хозяина.
10. **Рекомбинантный экспрессирующий вектор**, содержащий конструкцию нуклеиновой кислоты по п.9.
11. **Рекомбинантная клетка-хозяин**, содержащая конструкцию нуклеиновой кислоты по п.9.

**ПАТЕНТ**  
на изобретение  
**RU2393224**

патентообладатель  
**НОВОЗИМС ЭДЕНИУМ**  
**БАЙОТЕК**  
А/С (DK)





### Формула изобретения

**1. Генетическая конструкция** для экспрессии нечувствительной к треонину аспараткиназы в растении, где конструкция содержит специфический для фазы старения промотор, функционально связанный с кодирующей последовательностью, которая кодирует полипептид, обладающий активностью нечувствительной к треонину аспараткиназы, и в которой специфический к старению промотор выбран из группы, состоящей из SAG12, SAG13, SAG101, SAG21 и SAG18, или их функциональных вариантов, или фрагментов, имеющих последовательность, по меньшей мере на 65% идентичную SAG12, SAG13, SAG101, SAG21 и SAG18 и кодирующую специфический для фазы старения промотор.

**12. Вектор для экспрессии** нечувствительной к треонину аспараткиназы в растении, причем вектор содержит генетическую конструкцию по п.1.



**ПАТЕНТ**  
на изобретение  
**RU2515927**

патентообладатель  
**Бритиш Америкэн  
Тобэкко  
(Инвестментс)  
Лимитед (GB)**

- ✓ Для штамма микроорганизмов: включаются его родовое и видовое название на латинском языке, назначение штамма
- ✓ Для линии клеток растений или животных: название клеток и их назначение
- ✓ Если штамм или линия клеток депонированы, приводятся название или аббревиатура уполномоченной на депонирование коллекции-депозитария и регистрационный номер, присвоенный коллекцией депонированному объекту

## Особенности описания:

- ✓ Штамм микроорганизмов (линия клеток растений или животных) должен быть описан с полнотой, достаточной для осуществления и идентификации. Или **депонирован**.
- ✓ Указываются сведения о депонировании.
- ✓ **К заявке прилагается документ о депонировании.**
- ✓ **Дата депонирования** биологического материала должна предшествовать дате подачи заявки на изобретение.

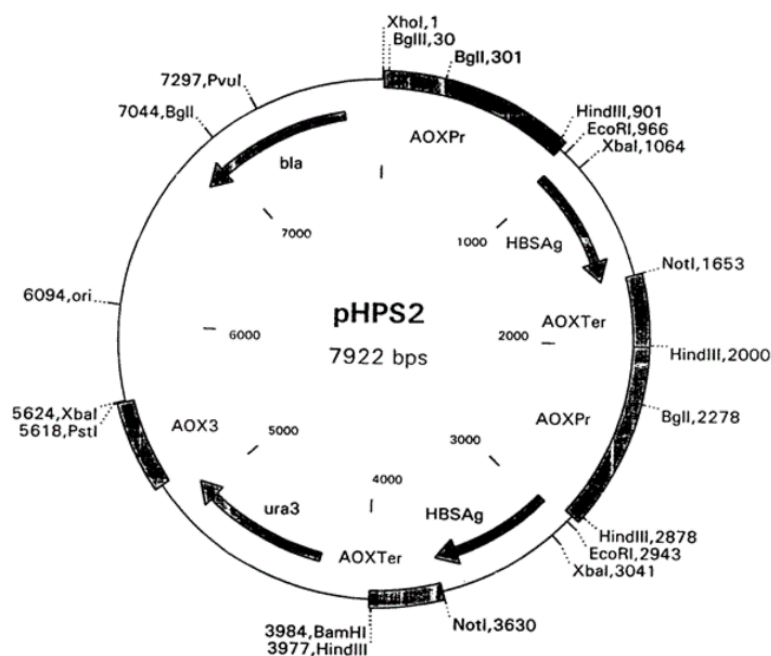


## Формула изобретения

1. Рекомбинантная плазмида рHPS1
2. Рекомбинантная плазмида рHPS2
6. **Штамм дрожжей *Hansenula polymorpha*, продуцент поверхностного антигена (HBsAg) вируса гепатита В, содержащий рекомбинантную плазмиду рHPS2 по п.2 или 3, депонированный во всероссийской Коллекции Промышленных Микроорганизмов под номером ВКПМ 2981.**

**ПАТЕНТ**  
на изобретение  
**RU2207374**

патентообладатель  
**Закрытое**  
акционерное  
общество  
**"Медицинские**  
технологии - "MTX  
(RU)

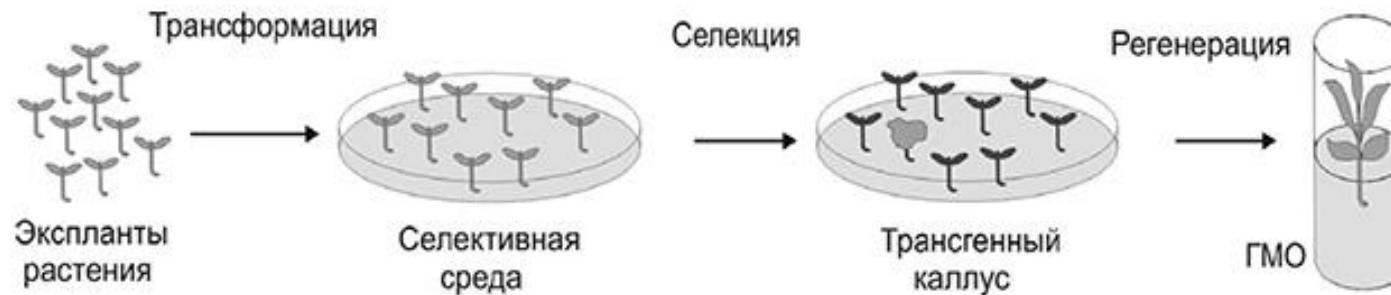


## Формула изобретения

1. Полипептид с противомикробной активностью
7. Выделенный полинуклеотид.
9. Конструкция нуклеиновой кислоты
10. Рекombинантный экспрессирующий вектор.
11. Рекombинантная клетка-хозяин
15. **Трансгенное растение**, часть растения или клетка растения, экспрессирующая полипептид по любому из пп.1-6, которая трансформирована полинуклеотидом, кодирующим полипептид по любому из пп.1-6.

**ПАТЕНТ**  
на изобретение  
**RU2393224**

**патентообладатель**  
**НОВОЗИМС ЭДЕНИУМ**  
**БАЙОТЕК**  
**А/С (DK)**



### Формула изобретения

1. Генетическая конструкция

12. Вектор для экспрессии

**14. Растительная клетка**, экспрессирующая нечувствительную к треонину аспартаткиназу, причем растительная клетка содержит генетическую конструкцию по п. 1.

**15. Трансгенное растение**, содержащее генетическую конструкцию по п. 1, где во время увядания увядающие листья трансгенного растения экспрессируют нечувствительную к треонину аспартаткиназу.



**ПАТЕНТ**  
на изобретение  
**RU2515927**

патентообладатель  
**Бритиш Америкэн  
Тобэкко  
(Инвестментс)  
Лимитед (GB)**

- ✓ Выполняемые действия
- ✓ Порядок выполняемых действий
- ✓ Условия осуществления действий, использование веществ (сырья, реагентов, катализаторов), устройств (приспособлений, инструментов), штаммов, режимы проведения операций

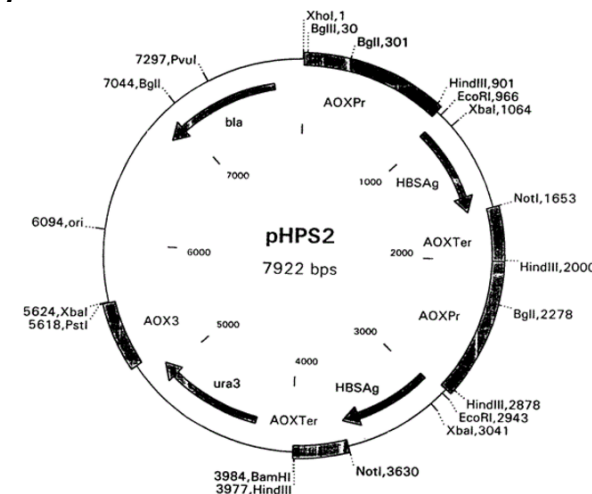


## Формула изобретения

1. Рекомбинантная плазмида рHPS1
2. Рекомбинантная плазмида рHPS2
4. **Способ получения рекомбинантных плазмид рHPS1 или рHPS2** по пп.1-3, обеспечивающих эффективную экспрессию поверхностного антигена (HBsAg) вируса гепатита В в штаммах дрожжей *Hansenula polymorpha*, включающий химический синтез фрагментов ДНК, клонирование и сборку вектора для экспрессии HBsAg гена, рHPS1, с последующим созданием искусственного дрожжевого оперона с HBsAg геном для рHPS2 и проведением операции полимеризации дрожжевого оперона с HBsAg геном.
6. Штамм дрожжей *Hansenula polymorpha*

**ПАТЕНТ**  
на изобретение  
**RU2207374**

патентообладатель  
**Закрытое**  
**акционерное**  
**общество**  
**"Медицинские**  
**технологии - "MTX**  
**(RU)**

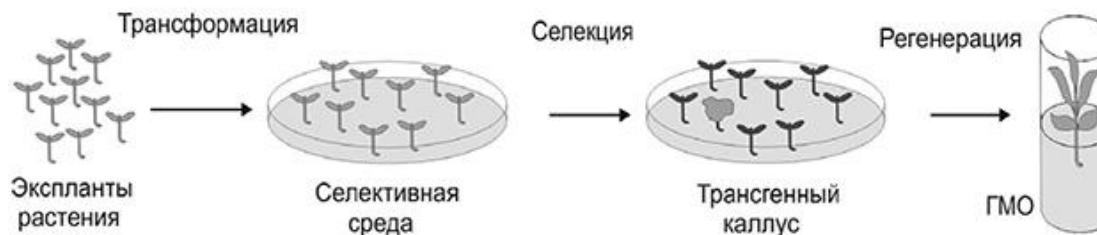


## Формула изобретения

1. Полипептид с противомикробной активностью
7. Выделенный полинуклеотид.
9. Конструкция нуклеиновой кислоты
10. Рекombинантный экспрессирующий вектор.
11. Рекombинантная клетка-хозяин
12. **Способ получения полипептида** по любому из пп.1-6, предусматривающий (а) культивирование клетки, которая в форме ее дикого типа способна продуцировать полипептид, в условиях, способствующих продуцированию полипептида; и (b) выделение полипептида.
15. Трансгенное растение
16. **Способ уничтожения или ингибирования роста микробных клеток**, предусматривающий контактирование микробных клеток с противомикробным полипептидом, как он определен в любом из пп.1-6.

**ПАТЕНТ**  
на изобретение  
**RU2393224**

**патентообладатель**  
**НОВОЗИМС ЭДЕНИУМ**  
**БАЙОТЕК**  
**А/С (DK)**





**Формула изобретения**

1. Генетическая конструкция
12. Вектор для экспрессии
14. Растительная клетка
15. Трансгенное растение

**13. Способ получения трансгенного растения**, которое обладает способностью накапливать треонин в увядающих листьях в большем количестве, чем в листьях соответствующего растения дикого типа, культивируемого в тех же условиях, заключающийся в том, что

- I) трансформируют клетку растения генетической конструкцией по п.1; и
- II) регенерируют растение из трансформированной клетки.



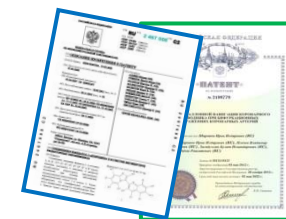
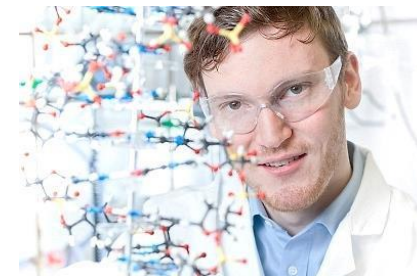
**ПАТЕНТ**  
на изобретение  
**RU2515927**

патентообладатель  
**Бритиш Америкэн  
Тобэкко  
(Инвестментс)  
Лимитед (GB)**

- ✓ Применяемый объект (вещество, способ, биотехнологический продукт)
- ✓ Новое, неизвестное ранее применение объекта

### Особенности описания:

- ✓ Если изобретение охарактеризовано в виде применения продукта или способа по определенному назначению, кроме описания признаков применяемого объекта и указания определенного назначения приводятся сведения о его свойствах, обусловивших такое назначение, при этом если применяемый объект известен и имеются сведения о его прежнем назначении, **приводятся библиографические данные источника информации, в котором он описан, и указывается это назначение.**

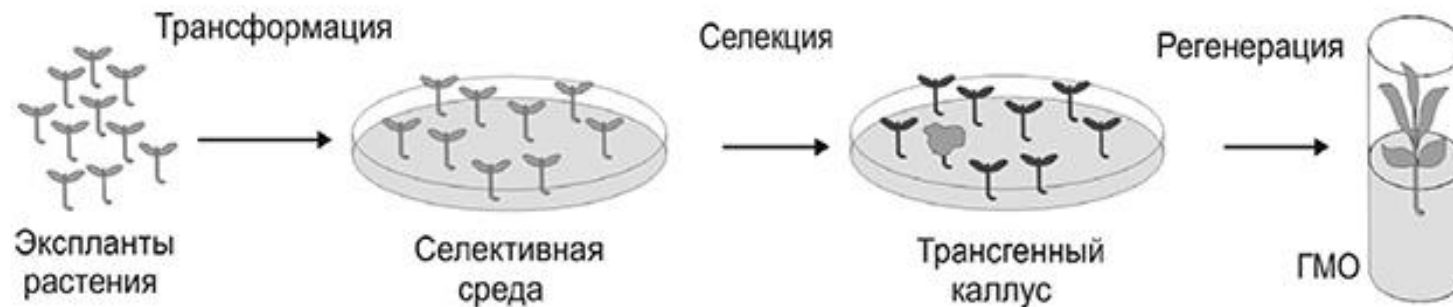


## Формула изобретения

1. Полипептид с противомикробной активностью
7. Выделенный полинуклеотид.
9. Конструкция нуклеиновой кислоты
10. Рекombинантный экспрессирующий вектор.
11. Рекombинантная клетка-хозяин
15. Трансгенное растение
12. Способ получения полипептида
16. Способ уничтожения или ингибирования роста микробных клеток
17. **Применение противомикробного полипептида** по любому из пп.1-6 для применения в качестве лекарственного средства, или противомикробного ветеринарного средства, или терапевтического или профилактического средства для человека.

**ПАТЕНТ**  
на изобретение  
**RU2393224**

**патентообладатель**  
**НОВОЗИМС ЭДЕНИУМ**  
**БАЙОТЕК**  
**А/С (DK)**




**КАК ВЫБРАТЬ ОБЪЕКТ ИЗОБРЕТЕНИЯ?**

- 1. Генетическая конструкция
- 12. Вектор для экспрессии
- 14. Растительная клетка
- 15. Трансгенное растение
- 13. Способ получения трансгенного растения



**ПАТЕНТ**  
на изобретение  
**RU2515927**

патентообладатель  
**Бритиш Америкэн  
Тобэкко  
(Инвестментс)  
Лимитед (GB)**

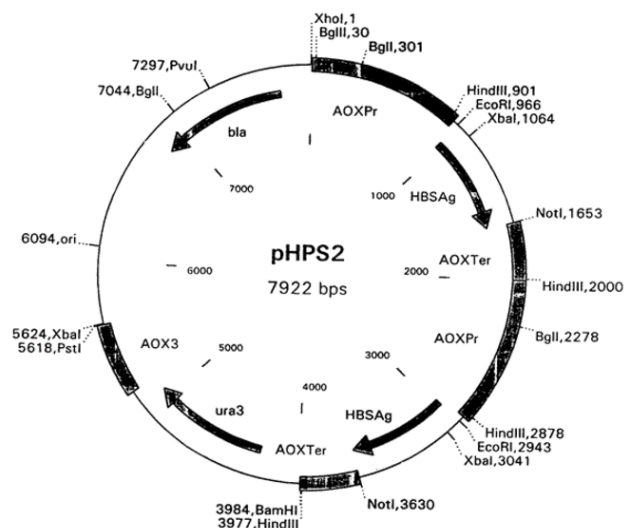


## КАК ВЫБРАТЬ ОБЪЕКТ ИЗОБРЕТЕНИЯ?

1. Рекombинантная плазмида рHPS1
2. Рекombинантная плазмида рHPS2
4. Способ получения рекомбинантных плазмид рHPS1 и рHPS2
6. Штамм дрожжей *Hansenula polymorpha*

**ПАТЕНТ**  
на изобретение  
**RU2207374**

патентообладатель  
**Закрытое**  
**акционерное**  
**общество**  
**"Медицинские**  
**технологии - "MTX**  
**(RU)**

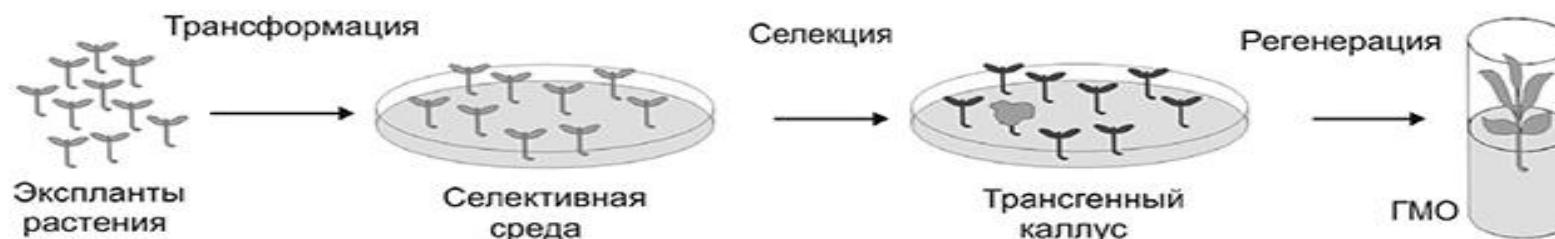


## КАК ВЫБРАТЬ ОБЪЕКТ ИЗОБРЕТЕНИЯ?

1. Полипептид с противомикробной активностью
7. Выделенный полинуклеотид.
9. Конструкция нуклеиновой кислоты
10. Рекомбинантный экспрессирующий вектор.
11. Рекомбинантная клетка-хозяин
15. Трансгенное растение
12. Способ получения полипептида
16. Способ уничтожения или ингибирования роста микробных клеток
17. Применение противомикробного полипептида

**ПАТЕНТ**  
на изобретение  
**RU2393224**

патентообладатель  
**НОВОЗИМС ЭДЕНИУМ**  
**БАЙОТЕК**  
А/С (DK)



## Патентоспособность –

совокупность свойств технического решения, без наличия которых оно не может быть признано изобретением (полезной моделью) на основе действующего законодательства.



1. Техническое решение является **ПРОМЫШЛЕННО ПРИМЕНИМЫМ**, если оно может быть использовано в отраслях экономики или в социальной сфере
2. Техническое решение является **НОВЫМ**, если оно не известно из уровня техники
3. Техническое решение имеет **ИЗОБРЕТАТЕЛЬСКИЙ УРОВЕНЬ**, если для специалиста оно явным образом не следует из уровня техники.





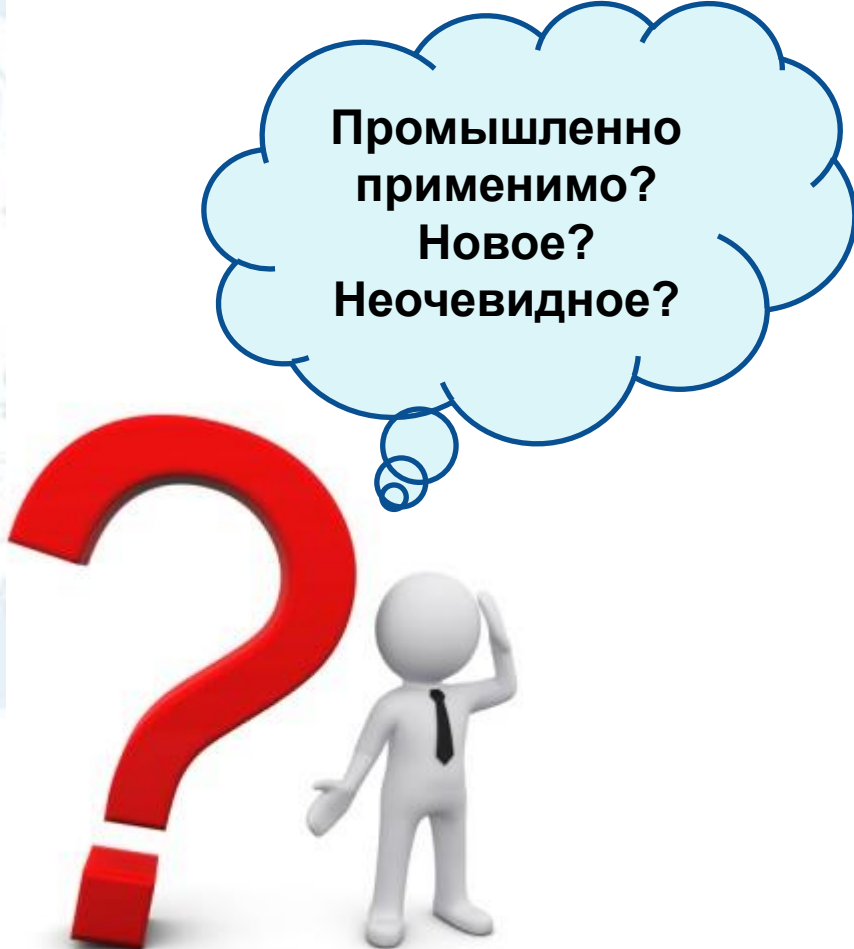
## Поиск документов

## Анализ

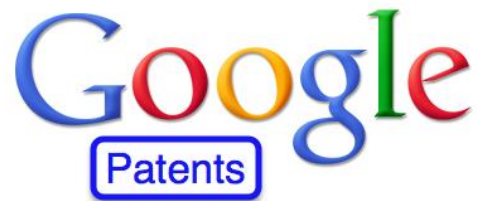
Материалы для поиска включают **любые сведения**, ставшие **общедоступными** в мире до даты приоритета изобретения.

**Нет ограничений в отношении:**

- общедоступных источников информации
- географического положения места раскрытия
- языка раскрытия
- давности документов, раскрывающих информацию
- авторов публикаций

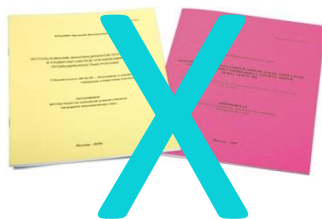


Промышленно применимо?  
Новое?  
Неочевидное?





**Никаких**  
публикаций и публичных выступлений, раскрывающих  
суть патентуемого технического решения,  
до подачи заявки на выдачу патента  
быть не должно



## Технические решения, соответствующие условию патентоспособности «ПРОМЫШЛЕННАЯ ПРИМЕНИМОСТЬ»:

- ✓ указание на назначение
- ✓ возможность осуществления (в том числе раскрытие средств и методов, с помощью которых возможно осуществление)
- ✓ возможность реализации указанного назначения



**Технические решения,  
соответствующие условию  
патентоспособности «НОВИЗНА»,  
в частности:**

- ✓ Новые соединения (пептиды, нуклеиновые кислоты – если указано их назначение)
- ✓ Новая генетическая конструкция
- ✓ Новый штамм микроорганизмов
- ✓ Новая линия клеток
- ✓ Применение известного объекта по новому назначению
- ✓ Новый способ получения известного продукта или способа



## Технические решения, соответствующие условию патентоспособности «ИЗОБРЕТАТЕЛЬСКИЙ УРОВЕНЬ», в частности:

- ✓ Новые соединения (пептиды, нуклеиновые кислоты – если указано их назначение)
- ✓ Новая генетическая конструкция
- ✓ Новый штамм микроорганизмов
- ✓ Новая линия клеток
- ✓ Применение известного объекта по новому назначению
- ✓ Новый способ получения известного продукта или способа



**ПРИ УСЛОВИИ, ЧТО  
ОНИ ОБЕСПЕЧИВАЮТ  
НОВЫЙ,  
НЕОЖИДАННЫЙ,  
ЭФФЕКТ**

## СУБКРИТЕРИИ ПРОВЕРКИ ДОСТАТОЧНОСТИ РАСКРЫТИЯ СУЩНОСТИ ИЗОБРЕТЕНИЯ

- ✓ Указание назначения изобретения;
- ✓ Указание решаемой технической задачи и достигаемого технического результата;
- ✓ Раскрытие совокупности существенных признаков, достаточной для достижения указанного заявителем результата;
- ✓ Обоснование возможности достижения технического результата в случае осуществления изобретения по любому из пунктов формулы;
- ✓ Раскрытие средств и методов, с помощью которых может быть осуществлено изобретение в том виде, как оно охарактеризовано в формуле;
- ✓ Детальное описание, по крайней мере, одного способа осуществления изобретения.





**Никаких**  
публикаций и публичных выступлений в отношении  
нового технического решения  
до подачи заявки на выдачу патента  
быть не должно



- ✓** проведение исследования уровня техники при подготовке заявки на выдачу патента
- ✓** предварительная проверка соответствия технического решения условиям патентоспособности
- ✓** тщательная подготовка материалов заявки



- ✓ Гражданский кодекс Российской Федерации – часть IV
- ✓ Правила составления, подачи и рассмотрения документов, являющихся основанием для совершения юридически значимых действий по государственной регистрации изобретений, и их формы
- ✓ Требования к документам заявки на выдачу патента на изобретение
- ✓ Руководство по экспертизе заявок на изобретения

С текстами данных документов можно ознакомиться по адресу:  
[http://www1.fips.ru/wps/wcm/connect/content\\_ru/ru/inventions\\_utility\\_models/norm\\_doc\\_inv](http://www1.fips.ru/wps/wcm/connect/content_ru/ru/inventions_utility_models/norm_doc_inv)



Ip.Sk.ru

[IPCenter@sk.ru](mailto:IPCenter@sk.ru)

**СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!**

## Центр интеллектуальной собственности «Сколково»

ООО «Центр интеллектуальной собственности «Сколково» является дочерним обществом Фонда «Сколково», оказывает участникам инновационного проекта «Сколково» и третьим лицам весь комплекс профессиональных услуг в области интеллектуальной собственности, включая патентование в России и за рубежом, проведение патентных поисков и построение патентных ландшафтов, регистрацию товарных знаков и программ для ЭВМ, юридическое сопровождение сделок по российскому и иностранному праву.