

*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
```

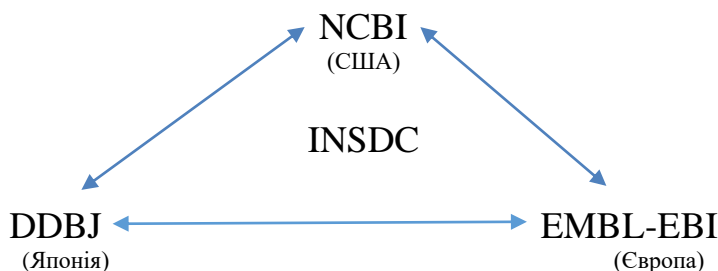
На зараз стандартом, що регулює подання переліку послідовностей, як частини заявки, є Стандарт 26 ВОІВ (набрав чинності 01.07.2022 р.), який

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">
    <INSOseq>
      <INSOseq_length>1844</INSOseq_length>
      <INSOseq_molType>AA</INSOseq_molType>
      <INSOseq_division>PAT</INSOseq_division>
      <INSOseq_feature-table>
        <INSOseqFeature>
          <INSOseqFeature_key>SOURCE</INSOseqFeature_key>
          <INSOseqFeature_location>..1844</INSOseqFeature_location>
          <INSOseqFeature_qual>
            <INSOseqQualifier>
              <INSOseqQualifier_name>MOL_TYPE</INSOseqQualifier_name>
              <INSOseqQualifier_value>protein</INSOseqQualifier_value>
            </INSOseqQualifier>
            <INSOseqQualifier>
              <INSOseqQualifier_name>ORGANISM</INSOseqQualifier_name>
              <INSOseqQualifier_value>Bacillus thuringiensis</INSOseqQualifier_value>
            </INSOseqQualifier>
          </INSOseqFeature_qual>
        </INSOseqFeature>
      </INSOseq_feature-table>
    </INSOseq>
    <INSOseq_sequence>METTTRSERASNARGLYSASNGLASNGLILETLEASHNALLESERILEPRALAVALSERASNHTSSERAGLNMETASPLESERLEASPALAARGILEGLASPSERLECYSILEALAGLGLYASNASNILEASNPRLEVALSERALEASNPHARGPRILEGLVGLYTHRLEASNTHRSERTHRGLNGLYLETHRASNASNTHRSERILEASNPRVALTHRLEGLNPHETHRSERARGASPVALTYPARGTHRGLSERASNALAGLYTHRASNILELEPHETHRTRPRVALASNGLYVALPRTRPALAARGPHEASNPHETILEASNPRGLNASN
  </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.