

Inwestycja w przyszłość czyli znaczenie ochrony własności przemysłowej dla współczesnej biotechnologii

Zdolność patentowa wynalazków biotechnologicznych

dr Małgorzata Kozłowska

Ekspert w UPRP

dr Ewa Waszkowska

Ekspert w UPRP

Szczecin, 07 marca 2011 r.

Wynalazek biotechnologiczny

material biologiczny, który jest **wyizolowany** ze swojego naturalnego środowiska lub wytworzony sposobem **technicznym**, nawet jeżeli materiał taki poprzednio występował w naturze

element wyizolowany z ciała ludzkiego lub wytworzony sposobem **technicznym**, włącznie z sekwencją lub częściową sekwencją genu, nawet jeżeli budowa tego elementu jest identyczna z budową elementu naturalnego

rośliny lub **zwierzęta** pod warunkiem, że stosowanie wynalazku nie jest technicznie ograniczone do pojedynczej odmiany roślin lub rasy zwierząt

Kryteria zdolności patentowej

*Wynalazek
(art. 24, 28
Pwp)*

nowość (art.25 Pwp)

poziom wynalazczy (art. 26 Pwp)

*Nie stanowi
wykluczenia
(art. 29 Pwp)*

stosowalność przemysłowa (art.27 Pwp)

wystarczające ujawnienie (art. 33 ust. 1 Pwp)

jednoznaczność zastrzeżeń (art. 33 ust. 3 Pwp)

poparcie w opisie (art.33 ust. 3 Pwp)

jednolitość (art.34 Pwp)

Rozwiązania techniczne

wytwór
materialny
nadający się do
wykorzystania

określony za pomocą
cech technicznych
odnoszących się do jego
budowy lub składu

sposób
technicznego
oddziaływania
na materię

określony parametrami i środkami
technicznymi, w wyniku realizacji
których otrzymuje się założony
rezultat

nowe **zastosowanie**
substancji stanowiącej
część stanu techniki

pierwsze i dalsze
zastosowanie
medyczne

➤ **Sposoby realizowane jedynie in silico (art. 24 Pwp)**

Sposób projektowania związku naśladującego 3-wymiarową strukturę IGF-1, znamienny tym, że obejmuje etapy: a) określania 3-wymiarowej struktury IGF-1; i b) projektowanie związku naśladującego 3-wymiarową strukturę powierzchni IGF-1.

➤ **Rozwiązania dotyczące jedynie prezentowania informacji (art. 28 ust. 6 Pwp)**

Prezentacja struktury trójwymiarowej białka RGS przy użyciu współrzędnych strukturalnych białka rdzeniowego RGS.

➤ **Ciało ludzkie oraz zwykłe odkrycie jednego z jego elementów włącznie z sekwencją genu (art. 93³ ust.1 Pwp)**

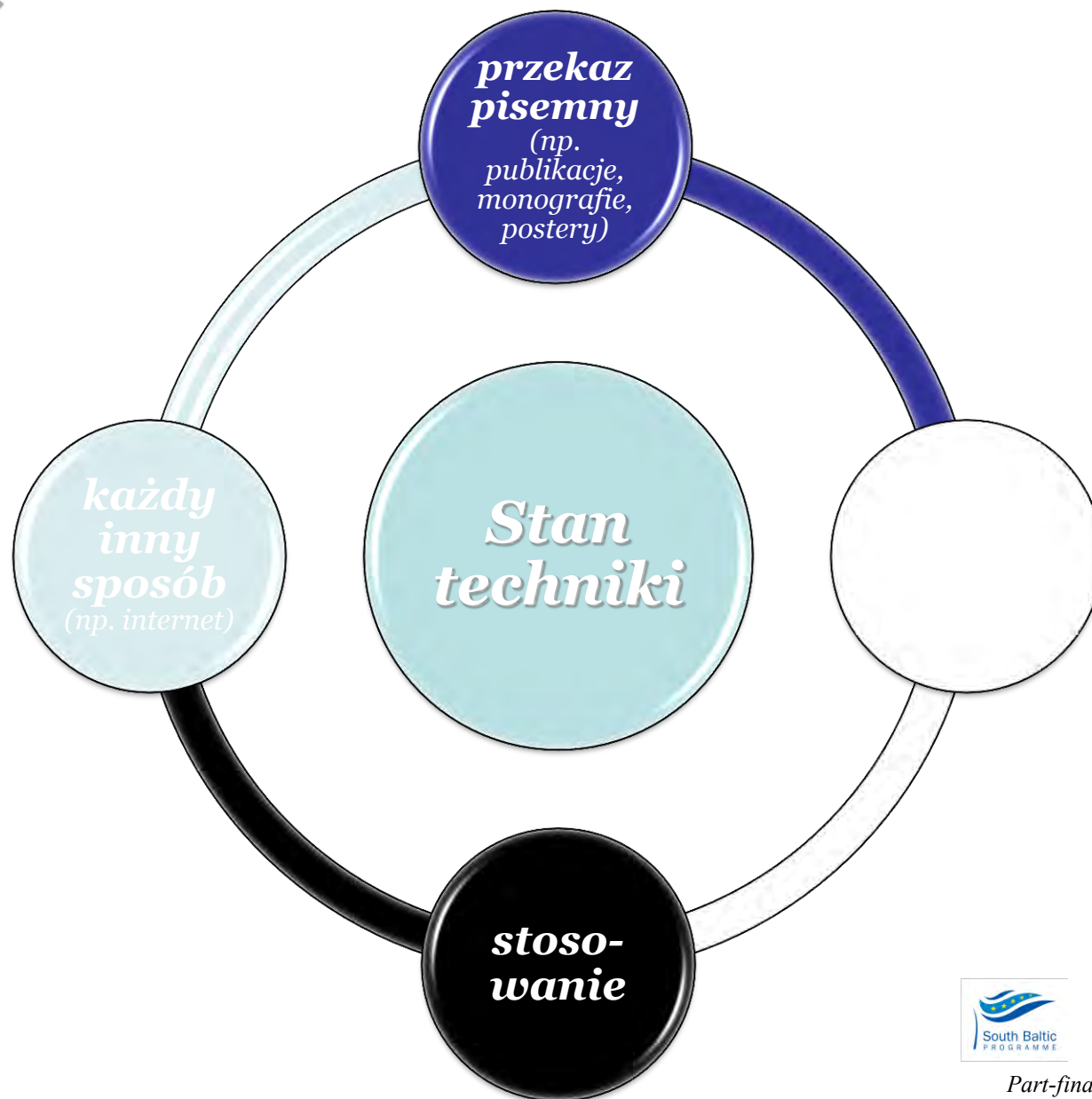
Organizm obejmujący kwas nukleinowy kodujący fuzję białkową obejmującą IL-15 i fragment FC.

Patentów nie udziela się na

Wynalazki, których wykorzystanie byłoby **sprzeczne z porządkiem publicznym** lub dobrymi obyczajami (art. 29 ust. 1 pkt 1 Pwp)

Sposoby leczenia ludzi i zwierząt oraz **metody diagnostyczne in vivo** (art. 29 ust. 1 pkt 3 Pwp)

Odmiany roślin lub **zwierząt** oraz czysto biologiczne sposoby hodowli roślin i zwierząt (art. 29 ust. 1 pkt 2 Pwp)



Kiedy publikować?



Złożenie wniosku o udzielenie patentu!

Publikacja naukowa, monografia, konferencja – nawet w dzień po zgłoszeniu!



Poziom wynalazczy

Wynalazek ma poziom wynalazczy jeżeli:

Spełnia kryterium nieoczywistości uzyskiwanych efektów

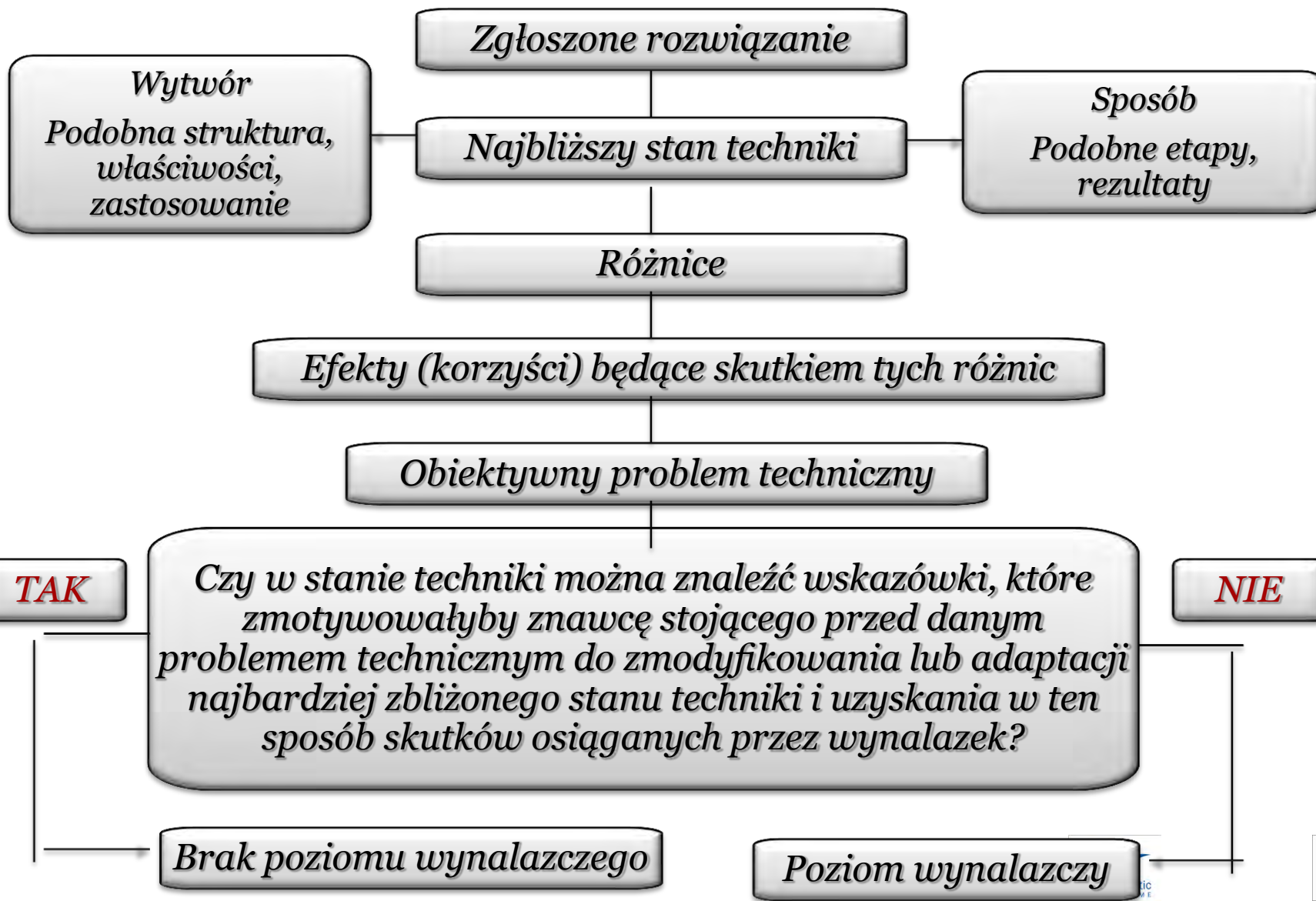
Różni się istotnie od rozwiązań przeciwstawionych

Rozwiązuje problemy dotąd podejmowane bezskutecznie

Zaspokajają nowe potrzeby społeczne

Wykorzystuje zastosowanie środka, który tworzy nowe rozwiązanie

Podejście problem - rozwiązanie



Podejście problem - rozwiązanie



Zastrzeżenie:

Polipeptyd zawierający sekwencję aminokwasową jak przedstawiona na SEQ ID NO: 2 (polipeptyd RG1)

Najbliższy stan techniki:

*Polipeptyd **zsig25**, który wykazuje co najmniej 99% identyczności w stosunku do polipeptydu RG1*

Różnice :

*Białko zsig25 różni się od białka objętego wynalazkiem dwiema substytucjami aminokwasami: **Arg(38)Glu** oraz **His(122)Ala***

Efekty będące skutkiem tych różnic:

***Wydłużenie okresu półtrwania białka RG1 w surowicy,**
pozwala na przewyciężenie problemów związanych z podawaniem
niestabilnego zsig25*



Obiektywny problem techniczny:

Jak zmodyfikować białko zsig25, aby wydłużyć jego okres półtrwania w surowicy

Czy w stanie techniki można znaleźć wskazówki, które zmotywowałyby znawcę, stojącego przed problemem niestabilności białka zsig 25, do dokonania modyfikacji tego białka i uzyskania w ten sposób skutków osiągniętych przez zgłoszony wynalazek?

NIE – wynalazek posiada poziom wynalazczy
ale

Jeśli w. w stanie techniki ujawniono np., że pozycje aminokwasowe Arg(38) His(122) są krytyczne (istotne) dla stabilności całej rodziny białek do których należą polipeptydy RG1 i zsig25

TAK – wynalazek nie posiada poziomu wynalazczego

Podejście problem - rozwiązanie

Zastrzeżenie:

Związek o wzorze $R_1(\text{CH}_2\text{CH}_2\text{O})_n\text{-CH}_2\text{CH}_2\text{-O-(CH}_2)_m\text{-C(O)-NH-(CH}_2)_p\text{-CH}_2\text{-NHT}_{1249}$, w którym:

R_1 oznacza grupę kończącą

M oznacza 1-17

N oznacza 10-1000

P oznacza 1 do 3

NTH_{1249} oznacza polipeptyd T_{1249}

(PEG-ylowany polipeptyd T_{1249})

Najbliższy stan techniki:

Dokument D_1 ujawnia polipeptyd T_{1249}

Dokument D_2 ujawnia, że PEG-ylowanie białek poprawia ich właściwości farmakokinetyczne

Różnice:

Polipeptyd T_{1249} jest dodatkowo modyfikowany przy pomocy glikolu polietylenowego na swoim N-końcu

Efekty będące skutkiem tych różnic:

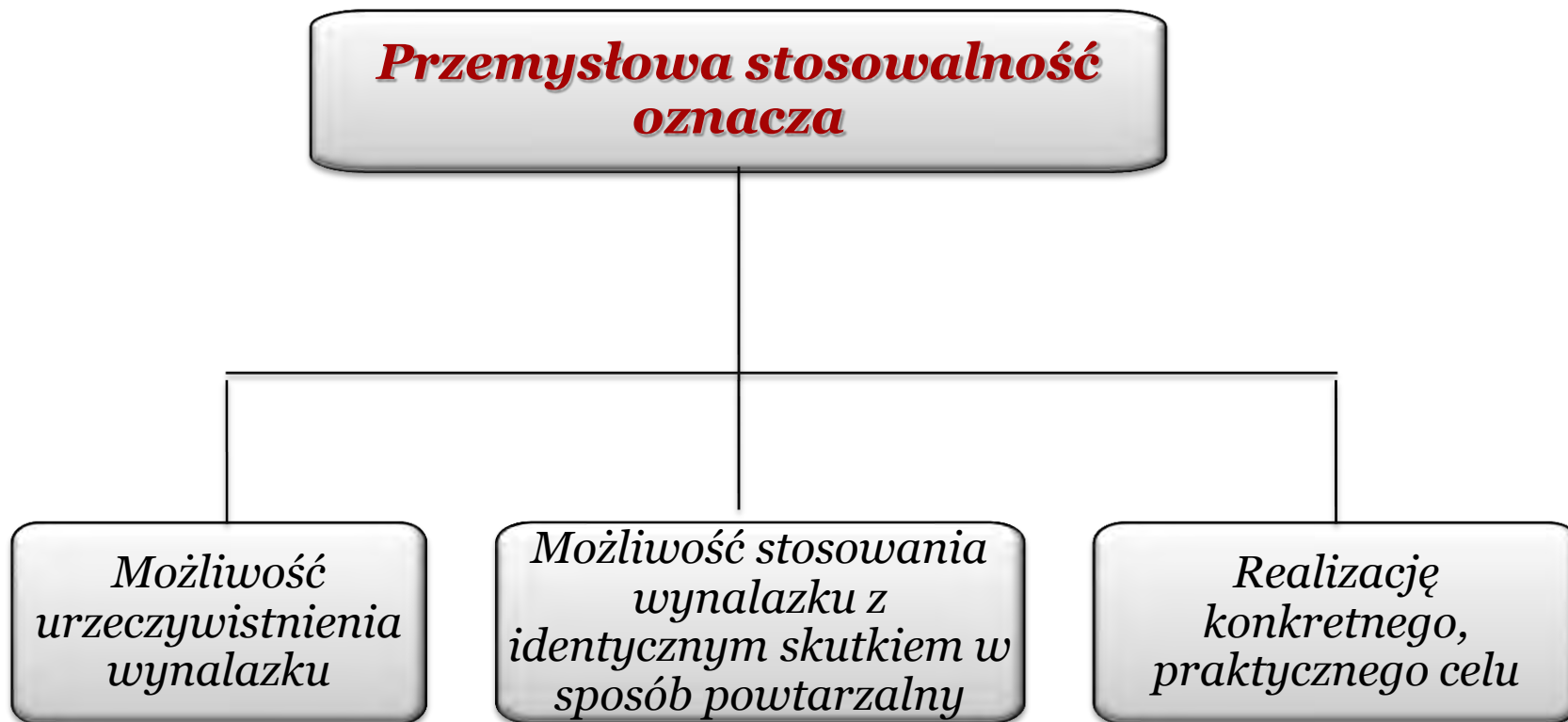
Polipeptydy wg wynalazku mają ulepszone właściwości farmakokinetyczne, takie jak wydłużony okres półtrwania w krwioobiegu a przy tym są tak samo aktywne wobec wirusa HIV jak niezmodyfikowany związek T1249

Obiektywny problem techniczny:

Jak zmodyfikować T1249 aby wydłużyć jego okres półtrwania w krwioobiegu i zachować taką samą aktywność wobec wirusa HIV jak niezmodyfikowany T1249

Czy w stanie techniki można znaleźć wskazówki, które zmotywowałyby znawcę , stojącego przed problemem niestabilności pp T1249, do dokonania modyfikacji tego polipeptydu i uzyskania w ten sposób skutków osiąganych przez zgłoszony wynalazek?

TAK (wskazówka dokument D2) – wynalazek nie posiada poziomu wynalazczego



Ujawnienie wynalazku



Opis wynalazku powinien przedstawiać wynalazek na tyle jasno i wyczerpująco, aby znawca mógł odtworzyć ten wynalazek, bez konieczności przeprowadzania dodatkowych badań i eksperymentów.

➤ Przykłady realizacji wynalazku

* np. sposób wytwarzania materiału biologicznego oraz jego właściwości (np. funkcje biologiczne)

➤ Ujawnienie nowych genów

* określenie sekwencji nukleotydowej genu (lista sekwencji)

* wskazanie funkcji biologicznej produktu jego ekspresji (białka)

* określenie komercyjnej przydatności tego białka

➤ Powołanie się na zdeponowany **materiał** biologiczny

! Faktyczny brak ujawnienia w opisie wynalazku jest **wadą** niemożliwą do usunięcia w ramach tego samego zgłoszenia.



Wymogi jakie powinny spełniać zastrzeżenia patentowe

Jednoznaczność

aby nie było wątpliwości co stanowi zakres żądanej ochrony

Jasność i zwięzłość

aby można było dokonać analizy porównawczej ze znanym stanem techniki

Cechy techniczne

które są niezbędne dla zrealizowania wynalazku lub jego funkcjonowania w zastosowaniu przemysłowym

Poparcie w opisie / udokumentowanie

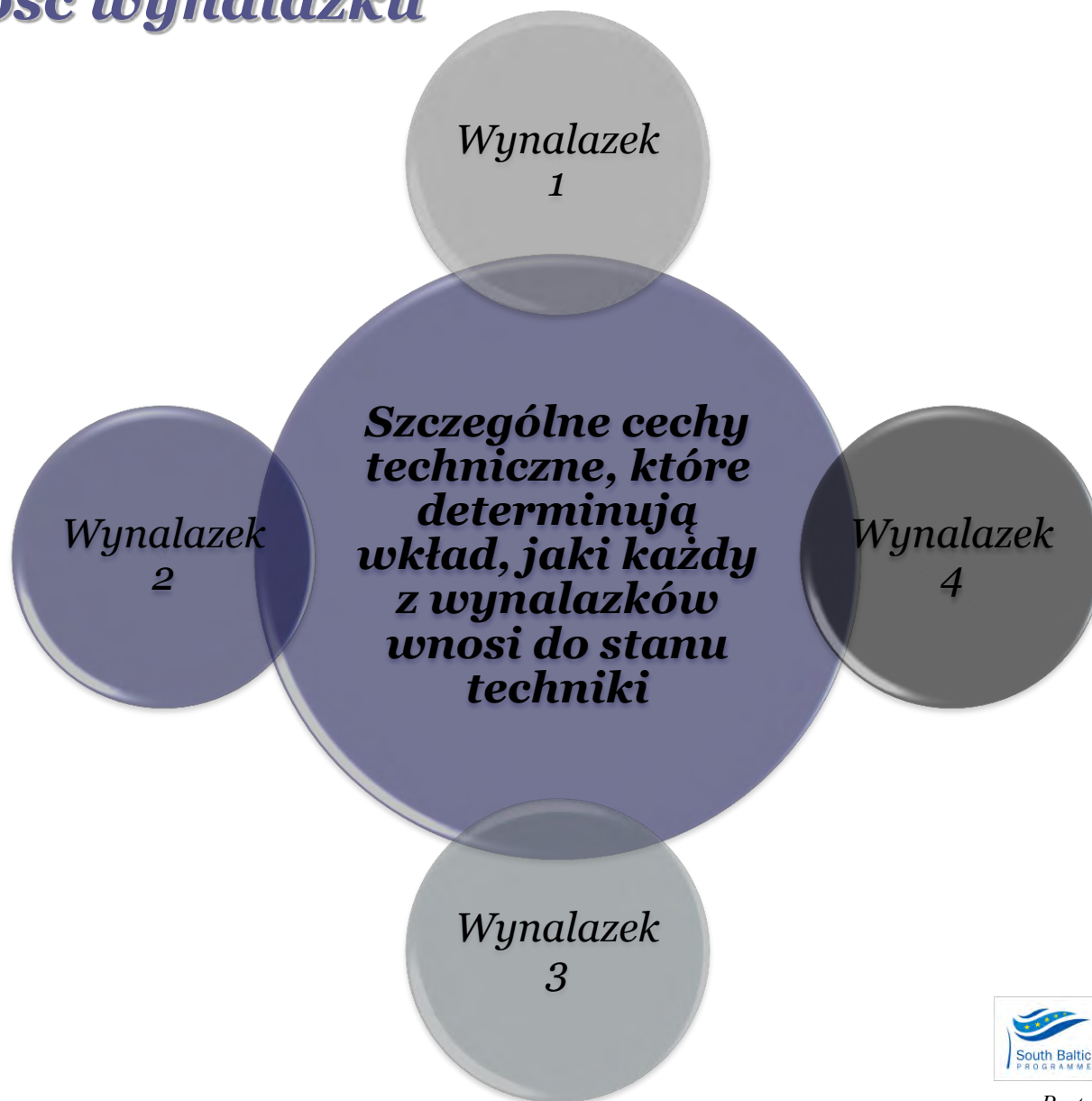
Poparcie w opisie całego zakresu ochrony, określonego w zastrzeżeniach patentowych wynalazku, jest obligatoryjnym warunkiem uzyskania patentu.

➤ ***Dane techniczne*** uzasadniające ubieganie się o określony zakres ochrony i potwierdzające, że urzeczywistnienie zamierzonego celu zachodzi w pełnym zakresie żądanej ochrony.

➤ ***Dane farmakologiczne i/lub biologiczne*** dokumentujące skuteczne działanie środka lub związku przy leczeniu określonych stanów chorobowych – dla zgłoszeń dotyczących środków farmaceutycznych lub ich zastosowań.

! Dane biologiczne mogą być dostarczone później (np. w trakcie rozpatrywania zgłoszenia) i włączone do dokumentacji zgłoszenia.

Jednolitość wynalazku



Jednolitość wynalazku

1. **Białko fuzyjne**, znamienne tym, że składa się z zewnątrzkomórkowej części cytokiny TNF i multimeryzującego segmentu białka ACRP30, który multimeryzuje białko fuzyjne bez udziału innych cząsteczek.
2. **Sekwencja DNA** kodująca białko fuzyjne zdefiniowane w zastrz. 1.
3. **Wektor ekspresyjny**, znamienny tym, że zawiera sekwencję DNA zdefiniowaną w zastrz. 2.
4. **Komórka gospodarza**, znamienna tym, że jest transfekowana wektorem ekspresyjnym jak zdefiniowano w zastrz. 3.
5. **Przeciwciało monoklonalne**, znamienne tym, że wiąże się specyficznie z białkiem fuzyjnym zdefiniowanym w zastrz. 1.
6. **Kompozycja farmaceutyczna**, znamienny tym, że zawiera białko fuzyjne jak zdefiniowano w zastrz. 1.
7. **Zastosowanie** białka fuzyjnego jak zdefiniowano w zastrz. 1 do wytwarzania środków farmaceutycznych do leczenia nowotworów; zwłaszcza nowotworów układu limfatycznego.

Jednolitość wynalazku



Zastrzeżenie:

Ludzkie przeciwciało monoklonalne lub jego część wiążąca antygen, znamienne tym, że **specyficznie wiąże i aktywuje ludzki CD40** i które jest wybrane z grupy obejmującej:

- przeciwciało monoklonalne **7.1.2** lub jego część wiążą antygen;
- przeciwciało monoklonalne **10.8.3** lub jego część wiążą antygen;
- przeciwciało monoklonalne **15.1.1** lub jego część wiążą antygen.

Wspólna cecha techniczna łącząca w/w rozwiązania:

wszystkie przeciwciała wiążą i aktywują ludzki CD40.

Znany stan techniki:

Z publikacji D1 **znane są przeciwciała wiążące i aktywujące ludzki CD40**

Cecha ta nie może ona zostać uznana za wspólną ideę wynalazczą.

Każde przeciwciało należy więc traktować jako oddzielny wynalazek i rozdzielić te wynalazki.



Jednolitość wynalazku

Zastrzeżenie:

*Ludzkie przeciwciało monoklonalne lub jego część wiążąca antygen, znamienne tym że specyficznie wiąże się z **polipeptydem o sekwencji aminokwasowej przedstawionej jako Seq.Id.No.2** i które jest wybrane z grupy obejmującej:*

- przeciwciało monoklonalne **8.1.2** lub jego część wiążą antygen;*
- przeciwciało monoklonalne **11.8.3** lub jego część wiążą antygen;*
- przeciwciało monoklonalne **13.1.1** lub jego część wiążą antygen.*

Wspólna cecha techniczna łącząca w/w rozwiązania:

wszystkie przeciwciała wiążą się z polipeptydem o Seq.Id.No.2.

Najbliższy stan techniki:

Polipeptyd o Seq.Id.No.2. jest nowy i posiada poziom wynalazczy.

Cecha ta stanowi więc szczególną cechę techniczną, która decyduje o wkładzie wnoszonym przez te wynalazki do znanego stanu techniki