

Inwestycja w przyszłość czyli znaczenie ochrony własności przemysłowej dla współczesnej biotechnologii

Zdolność patentowa wynalazków biotechnologicznych – aspekty praktyczne

dr Małgorzata Kozłowska
Ekspert w UPRP

dr Ewa Waszkowska
Ekspert w UPRP

Szczecin, 07 marca 2011 r.

Kategorie wynalazków

PRODUKT

- *polinukleotydy, geny, konstrukty, promotory, sondy, wektory, plazmidy*
- *polipeptydy, białka, enzymy, przeciwciała*
- *komórki, mikroorganizmy, rośliny, zwierzęta*
- *kompozycje farmaceutyczne, szczepionki, środki diagnostyczne, zestawy*

ZASTOSOWANIE

- *medyczne*
- *do innych celów*

SPOSÓB

- *otrzymywania*
- *scriningu*
- *diagnozowania in vitro*
- *produkt przez sposób*

Geny i DNA

- *Sekwencje nukleotydowe*
- *Modyfikacje – mutacje*
- *Konstrukty*
- *Depozyty*
- *Homologi*
- *Sekwencje komplementarne*
- *Sekwencje hybrydujące*

Geny i DNA

➤ **Sekwencje nukleotydowe**

1. **Wyizolowany kwas nukleinowy** zawierający sekwencję nukleotydową kodującą polipeptyd, który wykazuje działanie immunogenne, przy czym sekwencja nukleotydowa jest wybrana z grupy złożonej z:

(a) **sekwencji kwasu nukleinowego nr 1, 3 lub 9**

(b) **poходnej** sekwencji kwasu nukleinowego, która jest w **co najmniej 70%** identyczna z sekwencjami nr 1, 3 lub 9 i wykazuje działanie immunogenne.

2. **Konstrukt genowy** zawierający wyizolowany kwas nukleinowy określony w zastrz. 1, przy czym kwas nukleinowy jest funkcjonalnie połączony z jednym lub większą liczbą sygnałów regulacyjnych.

Geny i DNA

➤ *Modyfikacje – mutacje*

1. Izolowany polinukleotyd zawierający region kodujący genu ABCG2, który zawiera mutację Tyr581Ser.

2. Część cząsteczki kwasu nukleinowego zawierająca element regulatorowy genu aneksyny A5 (ANXA5), który zawiera przynajmniej jedną mutację, która jest substytucją wybraną z grupy składającej się z:

(i) mutacji punktowej G na A nukleotydu w pozycji 186 SEQ ID NO: 2;

(ii) mutacji punktowej A na C nukleotydu w pozycji 203 SEQ ID NO: 2.

Geny i DNA

➤ **Konstrukty**

Kaseta ekspresyjna, znamienna tym, że zawiera promotor zawierający przynajmniej jeden polinukleotyd wybrany z grupy składającej się z SEQ ID NO: 1 - 7 i który jest operacyjnie związany z sekwencją kodującą pokazaną na SEQ ID NO: 9.

➤ **Depozyty**

Wyizolowany segment DNA kodujący MmeI restrykcyjna endonukleaza -metylaza, znamienny tym, że wyizolowany DNA uzyskuje się z plazmidu pTBMeI o numerze dostępu ATCC PTA-4521.

Białka

- *Sekwencje aminokwasowe*
- *Mutacje*
- *Białka fuzyjne*
- *Depozyty*
- *Homologi, warianty, pochodne, mimetyki*
- *Produkt przez sposób*
- *Dane fizyko-chemiczne*

Białka

➤ ***Sekwencje aminokwasowe, ich modyfikacje***

Wariant polipeptydu mający aktywność ksylanazy znamienny tym, że zawiera mutację wybraną spośród: D11Y, D11F, D11K w odniesieniu do sekwencji aminokwasowej ukazanej jako SEQ ID nr 1, i który ma zmienioną wrażliwość wobec inhibitora ksylanazy w porównaniu z polipeptydem o sekwencji aminokwasowej ukazanej jako SEQ ID nr 1.

Białka

Peptyd wybrany z grupy o wzorze:

X-R1-R2-Asp-Ala-R5-R6-Thr-R8-R9-R10-Arg-R12-R13-R14-R15-R16-Leu-R18-R19-Arg-R21-R22-Leu--Gln-Asp-Ile-R27-R28-NH₂ gdzie:

X oznacza PhAc, IndAc lub Nac, 1-albo 2-Npr albo Fpr

R1 oznacza Tyr lub His,

R2 oznacza D-Arg lub D-Cit

R5 oznacza Ile lub Val,

R6 oznacza Phe, Nal albo Phe(Y), w którym Y=F, Cl, Br

R8 oznacza Asn, Gln, Ser, Thr, Ala, D-Asn, D-Gln, D-Ser, D-Thr, Abu, D-Abu albo Aib

R9 oznacza Arg, Har, Lys, Orn, D-Arg, D-Har, D-Lys, D-Orn, Cit

R10 oznacza Tyr lub Phe(Y), w którym Y=H, F, Cl, Br lub OCH₃,

R12 oznacza Lys, D-Lys lub Orn

R13 oznacza Val lub Nle,

R14 oznacza Leu lub Nle,

R15 oznacza Gly, Ala, Abu, Nle lub Gln,

R16 oznacza Gln lub Arg,

R18 oznacza Ser lub Nle,

R19 oznacza Ala albo Abu

R21 oznacza Lys albo Orn

R22 oznacza Leu, Ala lub Aib

R27 oznacza Met, Leu, Nle, Abu lub D-Arg

R28 oznacza Arg lub D-Arg.

Białka

➤ *Białka fuzyjne*

Wielofunkcyjne białko fuzyjne cytokiny i przeciwciała, zawierające region immunoglobulinowy oraz cytokinowe białko fuzyjne, zawierające dwie różne cytokiny, gdzie **pierwszą cytokiną** jest IL-12 w postaci heterodimeru, a **drugą cytokiną**, kowalencyjnie związaną z końcem aminowym lub karboksylowym podjednostki p35, jest IL-2, przy czym cytokinowe białko fuzyjne jest sprzężone z końcem aminowym lub karboksylowym regionu immunoglobulinowego.

Przeciwciała

- *Sekwencje aminokwasowe*
- *Nowy, zdefiniowany antygen rozpoznawany przez to przeciwciało*
- *Depozyty*
- *Metoda otrzymywania*

Przeciwciała

➤ **Sekwencja aminokwasowa**

Izolowane przeciwciało monoklonalne lub jego fragment wiążący antygen, które wiąże IL-15, obejmujące regiony zmienne ludzkiego łańcucha ciężkiego i ludzkiego łańcucha lekkiego zawierające sekwencje aminokwasowe przedstawione odpowiednio jako SEK NR ID: 2 i SEQ NR ID: 4.

➤ **Depozyty**

Izolowane monoklonalne przeciwciało produkowane przez hybrydomę zdeponowaną pod numerem dostępu IDAC 81207-01.

➤ **Nowy, zdefiniowany antygen rozpoznawany przez to przeciwciało**

Przeciwciało, które wiąże się swoiście z epitopem białka Cripto zlokalizowanym w domenie obejmującej reszty aminokwasowe od 46 do 62 aminokwasu w SEQ ID NO: 1.

Depozyty

- *material biologiczny nie jest dostępny publicznie*
- *nie może być opisany w opisie w taki sposób, aby umożliwić znawcy jego odtworzenie*

! Warunki:

- Zgłoszenie **musi zawierać oświadczenie** o złożeniu depozytu, wydane przez odpowiednią kolekcję depozytową, wskazującą nazwę mikroorganizmu, datę jego zdeponowania i nadany numer.
- Oświadczenie musi być nadesłane do Urzędu w przeciągu **sześciu miesięcy od daty zgłoszenia** wynalazku do Urzędu Patentowego.
- Materiał biologiczny musi być zdeponowany **najpóźniej w dniu zgłoszenia wynalazku** do Urzędu Patentowego.

Depozyty

- 1. Nowy szczep** bakterii *Bacillus subtilis* KU3 KKP/2009/p.
- 2. Sposób otrzymywania α -amylazy** na drodze fermentacji wglębnej przy użyciu mikroorganizmu *Bacillus subtilis* na pożywce produkcyjnej zawierającej produkty pochodzenia roślinnego oraz mineralnego, z jednoczesnym wstrząsaniem i napowietrzaniem, a po zakończeniu hodowli odwirowaniem powstałego płynu poodowlanego, znamienny tym, że jako mikroorganizm stosuje się nowy szczep *Bacillus subtilis* KU3 KKP/2009/p, zaś produkt pochodzenia roślinnego stanowi miazga ziemniaczana lub/i inne źródło skrobi.

Rośliny

Roślina soi tolerująca glifosat zawierająca DNA kodujący enzym EPSPS, wybrany z grupy SEQ ID NO: 2, SEQ ID NO: 4, SEQ ID NO: 6.

Nasiono transgeniczne soi zawierające sekwencję DNA jak na fig. 1, kodującą białko Y.

Roślina transgeniczna, która zawiera heterologiczny kwas nukleinowy zawierający region promotorowy operacyjnie związany z sekwencją kodującą polipeptyd mający aktywność fitazy, gdzie region promotora stanowi sekwencja SEQ ID NO: 1.

Zastosowania / sposoby

Środek terapeutyczny **znamienny tym**, że zawiera terapeutycznie skuteczną ilość polipeptydu określonego przez sekwencję SEQ ID NO: 2 oraz farmaceutycznie akceptowalny nośnik.

Kompozycja farmaceutyczna **do leczenia raka znamienna tym**, że zawiera ureazę, środek przeciwnowotworowy wybrany z grupy: doksorubicyna, winblastyna oraz nośnik farmaceutyczny.

Szczepionka HCV zawierająca polinukleotyd, który koduje sekwencje polipeptydowe białek HCV: rdzeń NS3, NS4B and NS5B.

Zestaw **do diagnozowania dystrofii siatkówki u człowieka znamienny tym**, że zawiera elementy do pobrania próbek i przeciwciało specyficznie wiążące się z polipeptydem określonym przez sekwencję SEQ ID NO: 2.

Zastosowania / sposoby

Sposób diagnozowania u pacjenta obecności raka okrężnicy związanego z ekspresją polipeptydu o SEQ ID NO: 7 u pacjenta, znamienny tym, że analizuje się obecność lub ilość tego polipeptydu w próbce pochodzącej od tego pacjenta.

Zastosowanie polipeptydu określonego przez sekwencję SEQ ID NO: 2 do wytwarzania leku do leczenia dystrofii siatkówki.

Zastosowanie IFN- β do wytwarzania leku do leczenia przewlekłej ruchowej neuropatii demielinizacyjnej u ssaka, przy czym lek jest podawany domięśniowo.

Jak ominąć zarzuty ?

Sposób leczenia → *in vitro*
II zastosowanie medyczne

Brak nowości
Brak poziomu wynalazczego → *ograniczenie zakresu ochrony*

Brak poparcia → *ograniczenie zakresu ochrony*

Nieujawienie → 

Sugerujemy unikać w zastrzeżeniach

około

zasadniczo

i/lub

zawierający/składa się

mniejszy/większy

w przybliżeniu

*będąca przedmiotem zainteresowania np.
sekwencja*

Przykład zgłoszenia

1. **Białko fuzyjne**, znamienne tym, że rekombinowane białko fuzyjne posiada składnik A i składnik B, przy czym składnik A jest zewnątrzkomórkową częścią cytokiny TNF, a składnik B posiada multimeryzujący segment 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. **Bi- lub oligomer** rekombinowanych białek fuzyjnych zdefiniowany w zastrz. 1.
6. **Środek farmaceutyczny**, znamienny tym, że zawiera bi- lub oligomer zrekombinowanych białek fuzyjnych jak zdefiniowano w zastrz. 5.
7. **Zastosowanie** bi- lub oligomerów jak zdefiniowano w zastrz. 5 do wytwarzania środków farmaceutycznych do leczenia nowotworów, zwłaszcza nowotworów układu limfatycznego.