

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ**  
**коллегии по результатам рассмотрения ☒ возражения**

Коллегия в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации, введенной в действие с 1 января 2008 г. Федеральным законом от 18 декабря 2006 г. № 231-ФЗ, в редакции, действующей на дату подачи возражения, и Правилами рассмотрения и разрешения федеральным органом исполнительной власти по интеллектуальной собственности (далее - Роспатент) споров в административном порядке, утвержденными приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации и Министерства экономического развития Российской Федерации от 30.04.2020 г. № 644/261, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 25.08.2020 № 59454, с изменениями, внесенными приказом Минобрнауки России и Минэкономразвития России от 23.11.2022 № 1140/646 (далее – Правила ППС), рассмотрела поступившее 05.05.2025 возражение от ООО «ГЕРОФАРМ» (далее – заявитель) на решение Федеральной службы по интеллектуальной собственности (далее – Роспатент) от 08.10.2024 об отказе в выдаче патента на изобретение, при этом установлено следующее.

Заявка № 2023116364/10 на выдачу патента на изобретение «ГИБРИДНЫЕ БЕЛКИ-ПРЕДШЕСТВЕННИКИ ПЕПТИДНЫХ ИММУНОГЕНОВ - КОМПОНЕНТОВ ВАКЦИНЫ ПРОТИВ COVID-19» была подана заявителем 21.06.2023. Приоритет установлен по дате 21.06.2023 подачи заявки. Совокупность признаков заявленного предложения изложена в формуле, представленной в следующей редакции:

«1. Гибридный белок-предшественник иммуногенного пептида с SEQ ID NO: 9, используемого в качестве компонента вакцинной композиции против

COVID-19, содержащий пептид SUMO дрожжей *Saccharomyces cerevisiae*, слитый с последовательностью иммуногенного пептида с SEQ ID NO: 9.

2. Гибридный белок-предшественник по п.1, содержащий аминокислотную последовательность с SEQ ID NO:1.

3. Гибридный белок-предшественник по п.1, содержащий дополнительно аффинную метку.

4. Гибридный белок-предшественник по п.3, где аффинная метка представляет собой 6His.

5. Нуклеиновая кислота, кодирующая гибридный белок-предшественник пептида с SEQ ID NO:9 по любому из п.п.1-4.

6. Нуклеиновая кислота по п.5, содержащая нуклеотидную последовательность с SEQ ID NO:5.

7. Вектор, содержащий нуклеиновую кислоту по любому из п.п.5-6.

8. Вектор по п.7, содержащий фрагмент плазмиды pBR322 и ген устойчивости к антибиотику канамицин сульфат, сайт инициации репликации, ген, регулирующий копияность плазмиды, ROP, гибридный Tac-промотор, терминатор trnB, репрессор LacI.

9. Клетка для экспрессии гибридного белка-предшественника по любому из п.п.1-4, содержащая нуклеиновую кислоту по любому из п.п.5-6 или вектор по любому из п.п.7-8.

10. Клетка по п.9, которая представляет собой клетку *Escherichia coli*.

11. Способ получения гибридного белка-предшественника по любому из п.п.1-4, включающий культивирование клетки по любому из п.п.9-10 в условиях, обеспечивающих экспрессию гибридного белка-предшественника по любому из п.п.1-4.

12. Способ получения иммуногенного пептида с SEQ ID NO: 9, включающий получение белка-предшественника по любому из п.п.1-4 согласно способу по п.11 и гидролиз полученного белка-предшественника по любому из п.п.1-4 с помощью ULP1-протеазы.

13. Гибридный белок-предшественник иммуногенного пептида с SEQ ID NO: 10, используемого в качестве компонента вакцинной композиции против COVID-19, содержащий пептид SUMO дрожжей *Saccharomyces cerevisiae*, слитый с последовательностью иммуногенного пептида с SEQ ID NO: 10.

14. Гибридный белок-предшественник по п.13, содержащий аминокислотную последовательность с SEQ ID NO:2.

15. Гибридный белок-предшественник по п.13, содержащий дополнительно аффинную метку.

16. Гибридный белок-предшественник по п.15, где аффинная метка представляет собой 6His.

17. Нуклеиновая кислота, кодирующая гибридный белок-предшественник пептида с SEQ ID NO:10 по любому из п.п.13-16.

18. Нуклеиновая кислота по п.17, содержащая нуклеотидную последовательность с SEQ ID NO:6.

19. Вектор, содержащий нуклеиновую кислоту по любому из п.п.17-18.

20. Вектор по п.19, содержащий фрагмент плазмиды pBR322 и ген устойчивости к антибиотику канамицин сульфат, сайт инициации репликации, ген, регулирующий копияность плазмиды, ROP, гибридный Tac-промотор, терминатор trnB, репрессор LacI.

21. Клетка для экспрессии гибридного белка-предшественника по любому из п.п.13-16, содержащая нуклеиновую кислоту по любому из п.п.17-18 или вектор по любому из п.п.19-20.

22. Клетка по п.21, которая представляет собой клетку *Escherichia coli*.

23. Способ получения гибридного белка-предшественника по любому из п.п.13-16, включающий культивирование клетки по любому из п.п.21-22 в условиях, обеспечивающих экспрессию гибридного белка-предшественника по любому из п.п.13-16.

24. Способ получения иммуногенного пептида с SEQ ID NO: 10, включающий получение белка-предшественника по любому из п.п.13-16

согласно способу по п.23 и гидролиз полученного белка-предшественника по любому из п.п.13-16 с помощью ULP1-протеазы.

25. Гибридный белок-предшественник иммуногенного пептида с SEQ ID NO: 11, используемого в качестве компонента вакцинной композиции против COVID-19, содержащий пептид SUMO дрожжей *Saccharomyces cerevisiae*, слитый с последовательностью иммуногенного пептида с SEQ ID NO: 11

26. Гибридный белок-предшественник по п.25, содержащий аминокислотную последовательность с SEQ ID NO:3.

27. Гибридный белок-предшественник по п.25, содержащий дополнительно аффинную метку.

28. Гибридный белок-предшественник по п.27, где аффинная метка представляет собой 6His.

29. Нуклеиновая кислота, кодирующая гибридный белок-предшественник пептида с SEQ ID NO:11 по любому из п.п.25-28.

30. Нуклеиновая кислота по п.29, содержащая нуклеотидную последовательность с SEQ ID NO:7.

31. Вектор, содержащий нуклеиновую кислоту по любому из п.п.29-30.

32. Вектор по п.31, содержащий фрагмент плазмиды pBR322 и ген устойчивости к антибиотику канамицин сульфат, сайт инициации репликации, ген, регулирующий копияность плазмиды, ROP, гибридный Tac-промотор, терминатор *rrnB*, репрессор *LacI*.

33. Клетка для экспрессии гибридного белка-предшественника по любому из п.п.25-28, содержащая нуклеиновую кислоту по любому из п.п.29-30 или вектор по любому из п.п.31-32.

34. Клетка по п.33, которая представляет собой клетку *Escherichia coli*.

35. Способ получения гибридного белка-предшественника по любому из п.п.25-28, включающий культивирование клетки по любому из п.п.33-34 в условиях, обеспечивающих экспрессию гибридного белка-предшественника по любому из п.п.25-28.

36. Способ получения иммуногенного пептида с SEQ ID NO: 11, включающий получение белка-предшественника по любому из п.п.25-28 согласно способу по п.35 и гидролиз полученного белка-предшественника по любому из п.п.25-28 с помощью ULP1-протеазы.

37. Гибридный белок-предшественник иммуногенного пептида с SEQ ID NO: 12, используемого в качестве компонента вакцинной композиции против COVID-19, содержащий пептид SUMO дрожжей *Saccharomyces cerevisiae*, слитый с последовательностью иммуногенного пептида с SEQ ID NO: 12.

38. Гибридный белок-предшественник по п.37, содержащий аминокислотную последовательность с SEQ ID NO:4.

39. Гибридный белок-предшественник по п.37, содержащий дополнительно аффинную метку.

40. Гибридный белок-предшественник по п.39, где аффинная метка представляет собой 6His.

41. Нуклеиновая кислота, кодирующая гибридный белок-предшественник пептида с SEQ ID NO:12 по любому из п.п.37-40.

42. Нуклеиновая кислота по п.41, содержащая нуклеотидную последовательность с SEQ ID NO:8.

43. Вектор, содержащий нуклеиновую кислоту по любому из п.п.41-42.

44. Вектор по п.43, содержащий фрагмент плазмиды pBR322 и ген устойчивости к антибиотику канамицин сульфат, сайт инициации репликации, ген, регулирующий копийность плазмиды, ROP, гибридный Tac-промотор, терминатор trnB, репрессор LacI.

45. Клетка для экспрессии гибридного белка-предшественника по любому из п.п.37-40, содержащая нуклеиновую кислоту по любому из п.п.41-42 или вектор по любому из п.п.43-44.

46. Клетка по п.45, которая представляет собой клетку *Escherichia coli*.

47. Способ получения гибридного белка-предшественника по любому из п.п.37-40, включающий культивирование клетки по любому из п.п.45-46 в

условиях, обеспечивающих экспрессию гибридного белка-предшественника по любому из п.п.37-40.

48. Способ получения иммуногенного пептида с SEQ ID NO: 12, включающий получение белка-предшественника по любому из п.п.37-40 согласно способу по п.47 и гидролиз полученного белка-предшественника по любому из п.п.37-40 с помощью ULP1-протеазы.

49. Применение гибридных белков-предшественников по п.п.1,13,25,37 для получения компонентов вакцинной композиции против COVID-19.

50. Способ получения вакцинной композиции против COVID-19, содержащей по меньшей мере один иммуногенный пептид, выбранный из пептидов с SEQ ID NO:9, SEQ ID NO: 10, SEQ ID NO: 11 или SEQ ID NO: 12, включающий получение по меньшей мере одного иммуногенного пептида, выбранного из пептидов с SEQ ID NO:9, SEQ ID NO: 10, SEQ ID NO: 11 или SEQ ID NO: 12 согласно способам по п.п.12, 24, 36, 48.

51. Применение способов получения иммуногенных пептидов с SEQ ID NO:9, SEQ ID NO: 10, SEQ ID NO: 11, SEQ ID NO: 12 по п.п.12,24,36,48 для получения вакцинной композиции против COVID-19, содержащей по меньшей мере один иммуногенный пептид, выбранный из пептидов с SEQ ID NO:9, SEQ ID NO: 10, SEQ ID NO: 11 или SEQ ID NO: 12».

При вынесении решения Роспатентом от 08.10.2024 об отказе в выдаче патента на изобретение к рассмотрению была принята вышеприведенная формула в объеме первой группы изобретений, относящейся к объектам, охарактеризованным в независимых пунктах 1, 5, 7, 9, 11, 12, 49, 50 и зависимых пунктах 2, 3, 4, 6, 8, 10.

В решении Роспатента от 08.10.2024 сделан вывод о том, что группа изобретений, охарактеризованная в независимых пунктах 1, 5, 7, 9, 11, 12, 49, 50 и зависимых пунктах 2, 3, 4, 6, 8, 10 не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень», исходя из заявленного

технического результата «возможность промышленного производства пептидов» и сведений, содержащихся в следующих источниках информации:

- патент RU 2636346, опубликован 22.11.2017 (далее – [1]);
- патент RU 2605326, опубликован 20.12.2016 (далее – [2]);
- патент RU 2453604, опубликован 20.06.2012 (далее – [3]);
- патент RU 2743593, опубликован 20.02.2021 (далее – [4]);
- патент RU 2577964, опубликован 20.03.2016 (далее – [5]);
- Xiaolu Li, Tong Zhang, Song Feng Defining the S-Glutathionylation Proteome by Biochemical and Mass Spectrometric Approaches, Antioxidants 2022,11, 2272, реферат, найдено в интернет 18.03.2024 [https://www.researchgate.net/publication/365499184\\_Defining\\_the\\_S-Glutathionylation\\_Proteome\\_by\\_Biochemical\\_and\\_Mass\\_Spectrometric\\_Approaches](https://www.researchgate.net/publication/365499184_Defining_the_S-Glutathionylation_Proteome_by_Biochemical_and_Mass_Spectrometric_Approaches) (далее – [6]);
- GenBank: AQS95516.1 от 27.02.2017, найдено в интернет 18.03.2024 [https://www.ncbi.nlm.nih.gov/protein/AQS95516.1?report=genbank&log\\$=protalign&blast\\_rank=1&RID=ZFSVG1MX01R](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/protein/AQS95516.1?report=genbank&log$=protalign&blast_rank=1&RID=ZFSVG1MX01R) (далее – [7]);
- Биохимия: учебник для вузов, под ред. Е. С. Северина, 5-е изд., 2009, раздел 4 (далее – [8]);
- патент RU 2762962, опубликован 24.12.2021 (далее – [9]);
- патент RU 2729381, опубликован 06.08.2020 (далее – [10]).

На решение Роспатента от 08.10.2024, в соответствии с пунктом 3 статьи 1387 упомянутого выше Гражданского кодекса, поступило 05.05.2025 возражение, в котором заявитель выразил несогласие с данным решением.

Заявитель уточнил технический результат, который заключается также в «реализации назначения, а именно в разработке нового способа получения целевых иммуногенных пептидов», что, по мнению заявителя, не учтено в решении Роспатентом от 08.10.2024.

К возражению приложены следующие источники информации:

- Нельсон Д. Л. Основы биохимии Ленинджера: в 3 т. Т. 1. пер с англ. - М: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2011. 694 с. (в возражении Д1, далее – [11]);

- Нельсон Д. Л. Основы биохимии Ленинджера: в 3 т. Т. 3: Пути передачи информации, пер с англ. - М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015, 448 с. (в возражении Д2, далее – [12]);

- Кольман Я., Рем К.-Г. Наглядная биохимия. 2-е изд.: пер. с нем. - М.: Мир, 2004, стр. 469 (в возражении Д3, далее – [13]);

- ЕА201100865, 28.11.2008 (в возражении Д4, далее – [14]);

- Калинина Е. В., Чернов Н. Н., Новичкова М. Д. Роль глутатиона, глутатионтрансферазы, глутаредоксина в регуляции редокс-зависимых процессов. Успехи биологической химии, 2014. 54: 299-348 (в возражении Д5, далее – [15]);

- Стройлова Ю. Ю. Роль агрегации и образования дисульфидных связей в формировании амилоидных структур естественно развернутыми белками: прионом и казеином: дис. - Московский государственный университет им. МВ Ломоносова (МГУ), 2010 (в возражении Д6, далее – [16]);

- Коннова Т. А. Влияние минорных модификаций первичной структуры на физико-химические свойства и шапероноподобную активность бета-казеина. Казанский институт биохимии и биофизики Казанского научного центра Российской академии наук, 2012 (в возражении Д7, далее – [17]).

В возражении отмечено, что неочевидность эффективности Upr1-гидролиза заявляемых пептидов подтверждена материалами заявки.

Заявитель приводит общие сведения из источников информации [11]-[15] о доступности свободных цистеинов для химической модификации с другими пептидами, содержащими цистеин, об уязвимости пептидов, включающих последовательности эпитопов, для димеризации, приводящей к несоответствующему иммунному ответу, об образовании дисульфидных связей при хранении белковых растворов в аэробных условиях.



Изучив материалы дела и заслушав участников рассмотрения возражения, коллегия установила следующее.

С учетом даты подачи заявки (21.06.2023), правовая база для оценки патентоспособности заявленного изобретения включает Гражданский кодекс в редакции, действующей на дату подачи заявки (далее – Кодекс), Правила составления, подачи и рассмотрения документов, являющихся основанием для совершения юридически значимых действий по государственной регистрации изобретений, и их формы, утвержденные приказом Минэкономразвития Российской Федерации от 21.02.2023 № 107, зарегистрированным в Минюсте РФ 17.04.2023 под регистрационным № 73064, с датой начала действия от 29.04.2023 (далее – Правила ИЗ), Требования к документам заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденные приказом Минэкономразвития Российской Федерации от 21.02.2023 № 107, зарегистрированным в Минюсте РФ 17 апреля 2023 г., регистрационный № 73064 (далее - Требования ИЗ), в редакции, действующей на дату подачи заявки.

Согласно пункту 1 статьи 1350 Кодекса в качестве изобретения охраняется техническое решение в любой области, относящееся к продукту (в частности, устройству, веществу, штамму микроорганизма, культуре клеток растений или животных) или способу (процессу осуществления действий над материальным объектом с помощью материальных средств), в том числе к применению продукта или способа по определенному назначению. Изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

Согласно пункту 2 статьи 1350 Кодекса изобретение является новым, если оно не известно из уровня техники. Изобретение имеет изобретательский уровень, если для специалиста оно явным образом не следует из уровня техники. Уровень техники для изобретения включает любые сведения, ставшие общедоступными в мире до даты приоритета изобретения.

Согласно пункту 79 Правил ИЗ при проверке изобретательского уровня изобретение признается имеющим изобретательский уровень, если установлено, что оно для специалиста явным образом не следует из уровня техники.

Проверка изобретательского уровня изобретения проводится без использования признаков, относящихся к объектам, не являющимся изобретениями в соответствии с пунктом 5 статьи 1350 Кодекса, если они не влияют на достижение технического результата.

Согласно пункту 80 Правил ИЗ изобретение явным образом следует из уровня техники, если оно может быть признано созданным путем объединения, изменения или совместного использования сведений, содержащихся в уровне техники, и (или) общих знаний специалиста.

В частности, изобретение явным образом следует из уровня техники в том случае, когда выявлены решения, имеющие признаки, совпадающие с признаками, которыми заявленное изобретение, охарактеризованное в независимом пункте формулы изобретения, отличается от наиболее близкого аналога (отличительными признаками), и подтверждена известность влияния этих отличительных признаков на указанный заявителем технический результат.

Согласно пункту 83 Правил ИЗ не признаются соответствующими условию изобретательского уровня изобретения, основанные, в частности: на выборе оптимальных или рабочих значений параметров, если подтверждена известность влияния этих параметров на технический результат, а выбор может быть осуществлен обычным методом проб и ошибок или применением обычных технологических методов или методов конструирования; на изменении количественного признака или признаков, представлении таких признаков во взаимосвязи либо изменении вида взаимосвязи, если известен факт влияния каждого из них на технический результат и новые значения этих

признаков или их взаимосвязь могли быть получены исходя из известных зависимостей, закономерностей.

Согласно пункту 84 Правил ИЗ условию изобретательского уровня соответствуют, в частности: изобретения, основанные на дополнении известного средства какой-либо известной частью, при достижении неожиданного для такого дополнения технического результата, обусловленного взаимосвязью дополняемой части и известного средства; способы получения новых химических соединений (класса, группы) с установленной структурой, если эти соединения соответствуют условию изобретательского уровня; способы получения известных химических соединений (класса, группы) с установленной структурой, если они основаны на новой для данного класса или группы соединений реакции или на известной для данного класса или группы соединений реакции, условия проведения которой не известны, и они приводят к получению неожиданного технического результата при осуществлении способа; композиция, состоящая, по крайней мере, из двух известных ингредиентов, обеспечивающая синергетический эффект, возможность достижения которого не вытекает из уровня техники; химическое соединение, подпадающее под общую структурную формулу группы известных соединений, но не описанное как специально полученное и исследованное и при этом проявляющее новые неизвестные для этой группы свойства в качественном или количественном отношении (селективное изобретение).

Анализ материалов заявки, а также доводов, содержащихся в решении Роспатента от 08.10.2024 и в возражении, показал следующее.

Существо заявленного решения изложено в приведенной выше формуле.

Предложенная группа изобретений относится к области биотехнологии, в частности к генетической инженерии (см. описание).

Заявителем предложены варианты SUMO-содержащих гибридных белков-предшественников SEQ ID NO: 1, SEQ ID NO: 2 SEQ ID NO: 3, SEQ ID

NO: 4, которые, исходя из описания заявки, могут быть использованы для получения пептидных иммуногенов SEQ ID NO: 9, SEQ ID NO: 10, SEQ ID NO: 11, SEQ ID NO: 12 - компонентов вакцинной композиции против коронавирусной инфекции COVID-19, кодирующие их нуклеотидные последовательности, а также рекомбинантные плазмидные ДНК и полученные на их основе штаммы *Escherichia coli* для экспрессии гибридных SUMO-белков.

При оценке вывода Роспатента о несоответствии предложенной группы изобретений условию патентоспособности «изобретательский уровень» анализируются следующие объекты: «Гибридный белок-предшественник иммуногенного пептида с SEQ ID NO: 9,...» (независимый пункт 1 вышеприведенной формулы изобретения); «Нуклеиновая кислота, кодирующая гибридный белок-предшественник пептида с SEQ ID NO:9...» (независимый пункт 5 вышеприведенной формулы изобретения); «Вектор, содержащий нуклеиновую кислоту...» (независимый пункт 7 вышеприведенной формулы изобретения); «Клетка для экспрессии гибридного белка-предшественника...» (независимый пункт 9 вышеприведенной формулы изобретения); «Способ получения гибридного белка-предшественника...» (независимый пункт 11 вышеприведенной формулы изобретения); «Способ получения иммуногенного пептида с SEQ ID NO: 9, включающий получение белка-предшественника...» (независимый пункт 12 вышеприведенной формулы изобретения); «Применение гибридных белков-предшественников по п.п.1,13,25,37 для получения компонентов вакцинной композиции против COVID-19...» (независимый пункт 49 вышеприведенной формулы изобретения); «Способ получения вакцинной композиции против COVID-19, содержащей по меньшей мере один иммуногенный пептид...» (независимый пункт 50 вышеприведенной формулы изобретения).

Все перечисленные объекты связаны с объектом, охарактеризованном в независимом пункте 1 вышеприведенной формулы, и имеют с ним соподчинение (см. вышеприведенную формулу изобретения).

Согласно описанию заявки на дату ее подачи предложенная группа изобретений направлена на получение пептидных иммуногенов SEQ ID NO: 9, SEQ ID NO: 10, SEQ ID NO: 11, SEQ ID NO: 12, используемых в качестве компонентов вакцинной композиции против коронавирусной инфекции COVID-19.

С учетом пояснений заявителя и сведений, содержащихся в описании заявки на дату ее подачи, технический результат от реализации заявленной группы изобретений заключается в «возможности промышленного производства пептидов и в разработке нового способа получения целевых иммуногенных пептидов, то есть, в реализации назначения».

Оценка изобретения, охарактеризованного в независимом пункте 1 вышеприведенной формулы, на его соответствие условию патентоспособности «изобретательский уровень», показала следующее.

В независимом пункте 1 вышеприведенной формулы изобретения охарактеризован гибридный белок-предшественник иммуногенного пептида с SEQ ID NO: 9, используемого в качестве компонента вакцинной композиции против COVID-19, содержащий пептид SUMO дрожжей *Saccharomyces cerevisiae*, слитый с последовательностью иммуногенного пептида с SEQ ID NO: 9 (см. вышеприведенную формулу изобретения).

В патенте [1] раскрыт гибридный белок-предшественник иммуногенного пептида, содержащий иммуногенный пептид, шесть остатков гистидина, пептид SUMO (см. формулу).

Отличие заявленного гибридного белка от известного из патента [1] ближайшего аналога заключается в том, что предложенный заявителем иммуногенный пептид представляет собой пептид с последовательностью SEQ ID NO:9, с возможностью использования в композиции против COVID-

19, а также тем, что пептид SUMO является пептидом дрожжей *Saccharomyces cerevisiae*.

Как уже показано в настоящем заключении выше, техническим результатом является возможность промышленного производства пептидов, а также реализация назначения.

Из патента [2] известно, что с помощью химерного белка, содержащего пептид SUMO, можно получать пептид для получения лекарственных препаратов, значительно повышая выход пептида (см. описание, стр. 6).

Из патента [3] известен пептид SUMO, который является пептидом дрожжей *Saccharomyces cerevisiae* (см. формулу). При этом содержатся сведения о том, что «Свойство нативной протеиназы Ulp1 и ее С-концевого фрагмента распознавать белок SUMO и его производные в составе конъюгатов и предшественников и осуществлять их высокоспецифичный и эффективный процессинг практически независимо от природы аминокислотного остатка (исключая пролин), соединенного с консервативным С-концевым дипептидом Гли-Гли, лежит в основе использования искусственно созданных экспрессионных SUMO-систем. Их отличительной чертой является биосинтез целевых белков в виде гибридных предшественников, содержащих в N-концевой области последовательность белка SUMO или его производных, удаляемых, например, в ходе протеолитического процессинга *in vitro*. SUMO-системы используют для: (1) увеличения экспрессии белков в клетках эукариотических и прокариотических организмов; (2) увеличения растворимости экспрессируемых белков; (3) облегчения процесса очистки белков за счет включения в их состав аффинных N-концевых полипептидов; (4) получения белков с измененными N-концевыми остатками» (см. описание, стр. 5).

Следовательно, исходя из сведений, содержащихся в патентах [2] и [3], создание гибридного белка-предшественника, содержащего целевой белок и пептид SUMO, позволяет получать промышленным способом при помощи

бактериального синтеза целевой белок, явным образом для специалиста следует из уровня техники.

При этом из патента [4] известна последовательность иммуногенного пептида SEQ ID NO:9, а также его использование в качестве компонента вакцинной композиции против коронавирусной инфекции COVID-19 (см. реферат), что явно указывает на возможность использования гибридного белка-предшественника иммуногенного пептида с SEQ ID NO: 9 в качестве компонента вакцинной композиции против COVID-19.

Таким образом, изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 1 вышеприведенной формулы, не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень», поскольку оно создано путем объединения и совместного использования сведений, содержащихся в источниках информации [1]-[4] и явным образом следует из уровня техники (см. пункты 79, 80 Правил ИЗ).

Что касается признаков зависимых пунктов 2-4 вышеприведенной формулы изобретения: «белок-предшественник по п.1, содержащий аминокислотную последовательность с SEQ ID NO:1», «содержащий дополнительно аффинную метку», «аффинная метка представляет собой 6His», то, исходя из того, что SEQ ID NO:1 представляет собой тетрапептид MGSS (далее 6His, далее трипептид SSG, далее SEQ ID NO:13, далее SEQ ID NO:9), указанный тетрапептид MGSS, а также использование при конструировании полипептидов с N-конца при экспрессии белка в *E. coli* перед 6 His, известно из патента [5] (см. описание, стр. 26, 27).

При этом Трипептид SSG известен из реферата [6], пептид SUMO с последовательностью 13 известен из источника [7], а иммуноген с последовательностью 9 известен из патента [4].

Оценка изобретения, охарактеризованного в независимом пункте 5 вышеприведенной формулы, на его соответствие условию патентоспособности «изобретательский уровень», показала следующее.

В независимом пункте 5 вышеприведенной формулы охарактеризована нуклеиновая кислота, кодирующая гибридный белок-предшественник пептида с SEQ ID NO:9 по любому из п.п.1-4.

Из патента [3] известна ДНК, кодирующая ген гибридного белка, составной частью которого является прецизионно слитую с последовательностью белка SUMO дрожжей *Saccharomyces cerevisiae* последовательность безметионинового интерферона альфа-2b человека (см. пример 1).

Отличием заявляемой нуклеиновой кислоты, охарактеризованной в независимом пункте 5 формулы от известной из патента [3] является, то что она представляет собой последовательность, где одна из частей является последовательностью, кодирующей иммуноген с SEQ ID NO: 9.

При этом из учебника [8] известно, что перевод аминокислотной последовательности в нуклеотидную осуществляется согласно таблицам перевода нуклеотидных триплетов в аминокислоты (см. раздел 4).

Таким образом, изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 5 вышеприведенной формулы, не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень», поскольку оно создано путем объединения и совместного использования сведений, содержащихся в источниках информации [1]-[4], [8] и явным образом следует из уровня техники (см. пункты 79, 80 Правил ИЗ).

Что касается зависимого пункта 6 вышеприведенной формулы изобретения, то SEQ ID NO: 5 известна из патента [3] (пример 1).

Оценка изобретения, охарактеризованного в независимом пункте 7 вышеприведенной формулы, на его соответствие условию патентоспособности «изобретательский уровень», показала следующее.

В независимом пункте 7 вышеприведенной формулы охарактеризован «Вектор, содержащий нуклеиновую кислоту по любому из п.п.5-6 вышеприведенной формулы изобретения.



При этом из патента [3] известен вектор, содержащий нуклеиновую кислоту, кодирующую гибридный белок, содержащий целевой пептид и пептид SUMO (см. описание, стр. 7).

Заявленное решение по независимому пункту 7 вышеприведенной формулы отличается от известного из патента [3] решения тем, что заявленный вектор содержит нуклеиновую кислоту, кодирующую гибридный белок по пунктам 1-4 вышеприведенной формулы, признаки которых известны из уровня техники (источники [1]-[8]) и анализ которым уже был дан в настоящем заключении выше.

Таким образом, изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 7 вышеприведенной формулы, не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень», поскольку оно создано путем объединения и совместного использования сведений, содержащихся в источниках информации [1]-[8] и явным образом следует из уровня техники (см. пункты 79, 80 Правил ИЗ).

Что касается признаков зависимого пункта 8 вышеприведенной формулы изобретения, то признаки: «ген устойчивости к антибиотику канамицин сульфат», «сайт инициации репликации», «ген, регулирующий копийность плазмиды», «ROP», «репрессор LacI», известны из патента [9] (см. формулу), а признаки: «гибридный Tac-промотор», «терминатор trnB», «pBR322» известны из патента [10] (см. формулу). При этом в материалах заявки влияние данных признаков на технический результат не раскрыто.

Оценка изобретения, охарактеризованного в независимом пункте 9 вышеприведенной формулы, на его соответствие условию патентоспособности «изобретательский уровень», показала следующее.

В независимом пункте 9 вышеприведенной формулы охарактеризована клетка для экспрессии гибридного белка-предшественника по любому из п.п.1-4, содержащая нуклеиновую кислоту по любому из п.п.5-6 или вектор по любому из п.п.7-8.

Из патента [3] известен штамм *E. coli*, продуцент гибридного белка-предшественника, содержащего целевой белок и пептид SUMO (см. примеры 8-17).

При этом на основании сведений, содержащихся в источниках [1]-[8], нуклеиновая кислота по пункту 5 и вектор по пункту 7 вышеприведенной формулы, не соответствуют условию патентоспособности «изобретательский уровень» (см. доводы в настоящем заключении выше).

Таким образом, изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 9 вышеприведенной формулы, не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень», поскольку оно создано путем объединения и совместного использования сведений, содержащихся в источниках информации [1]-[8] и явным образом следует из уровня техники (см. пункты 79, 80 Правил ИЗ).

Что касается признаков зависимого пункта 10 вышеприведенной формулы, то они известны из патента [1] (см. пример 1).

Оценка изобретения, охарактеризованного в независимом пункте 11 вышеприведенной формулы, на его соответствие условию патентоспособности «изобретательский уровень», показала следующее.

В независимом пункте 11 вышеприведенной формулы охарактеризован способ получения гибридного белка-предшественника по любому из пунктов 1-4 вышеприведенной формулы, включающий культивирование клетки по любому из пунктов 9-10 вышеприведенной формулы в условиях, обеспечивающих экспрессию гибридного белка-предшественника по любому из пунктов 1-4 вышеприведенной формулы.

Из патента [3] известен способ получения гибридного белка-предшественника, содержащего целевой белок и пептид SUMO, включающий культивирование клетки *E. coli* в условиях, обеспечивающих экспрессию гибридного белка-предшественника (см. примеры 8-17).

При этом на основании сведений, содержащихся в источниках [1]-[8], получение гибридного белка-предшественника по пунктам 1,3,4 вышеприведенной формулы, включающее культивирование клетки по любому из пунктов 9-10 вышеприведенной формулы, в условиях, обеспечивающих экспрессию гибридного белка-предшественника по любому из пунктов 1, 3, 4 вышеприведенной формулы, способ, охарактеризованный в независимом пункте 11 вышеприведенной формулы, явным образом следует из уровня техники (см. доводы в настоящем заключении выше).

Таким образом, изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 11 вышеприведенной формулы, не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень», поскольку оно создано путем объединения и совместного использования сведений, содержащихся в источниках информации [1]-[8] и явным образом следует из уровня техники (см. пункты 79, 80 Правил ИЗ).

Оценка изобретения, охарактеризованного в независимом пункте 12 вышеприведенной формулы, на его соответствие условию патентоспособности «изобретательский уровень», показала следующее.

В независимом пункте 12 вышеприведенной формулы охарактеризован способ получения иммуногенного пептида с SEQ ID NO: 9, включающий получение белка-предшественника по любому из пунктов 1-4 вышеприведенной формулы, согласно способу по пункту 11 вышеприведенной формулы и гидролиз полученного белка-предшественника по любому из пунктов 1-4 вышеприведенной формулы с помощью ULP1-протеазы.

Из патента [3] известен способ получения целевого белка из гибридного белка-предшественника, содержащего целевой белок и пептид SUMO, путем культивирования клетки *E. coli* в условиях, обеспечивающих экспрессию гибридного белка-предшественника, и дальнейшего гидролиза с помощью ULP1-протеазы (примеры 14-18).

При этом на основании сведений, содержащихся в источниках [1]-[7], получение иммуногенного пептида с SEQ ID NO: 9, охарактеризованное в независимом пункте 12 вышеприведенной формулы, явным образом следует из уровня техники (см. доводы в настоящем заключении выше).

Таким образом, изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 12 вышеприведенной формулы, не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень», поскольку оно создано путем объединения и совместного использования сведений, содержащихся в источниках информации [1]-[8] и явным образом следует из уровня техники (см. пункты 79, 80 Правил ИЗ).

Оценка изобретения, охарактеризованного в независимом пункте 49 вышеприведенной формулы, на его соответствие условию патентоспособности «изобретательский уровень», показала следующее.

В независимом пункте 49 вышеприведенной формулы (с учетом требования сохранения единства) охарактеризовано применение гибридного белка-предшественника по пункту 1 вышеприведенной формулы, для получения компонентов вакцинной композиции против COVID-19.

Из патента [1] известно применение гибридного белка-предшественника, содержащего иммуногенный пептид и пептид SUMO, для получения компонентов вакцинной композиции (см. описание, стр. 4, формула).

Отличием заявленного решения, охарактеризованного в независимом пункте 49 вышеприведенной формулы от известного из патента [1], является применение белка-предшественника по пункту 1 вышеприведенной формулы, а также то, что вакцинная композиция представляет собой вакцинную композицию против COVID-19.

Однако, поскольку белок-предшественник по независимому пункту 1 вышеприведенной формулы содержит иммуногенный пептид с SEQ ID NO:9, известный из патента [4], который применяется для получения вакцинной

композиции против COVID-19, а из патента [3] известно применение белка-предшественника, содержащего целевой пептид и пептид SUMO для применения для получения вакцинной композиции, то на основании содержащихся в источниках информации [1]-[8] сведений, применение гибридного белка-предшественника по пункту 1 вышеприведенной формулы, для получения компонентов вакцинной композиции против COVID-19 явным образом для специалиста следует из уровня техники (см. доводы в настоящем заключении выше).

Таким образом, изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 49 вышеприведенной формулы, не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень», поскольку оно создано путем объединения и совместного использования сведений, содержащихся в источниках информации [1]-[8] и явным образом следует из уровня техники (см. пункты 79, 80 Правил ИЗ).

Оценка изобретения, охарактеризованного в независимом пункте 50 вышеприведенной формулы (с учетом требования сохранения единства), на его соответствие условию патентоспособности «изобретательский уровень», показала следующее.

В независимом пункте 50 вышеприведенной формулы (с учетом требования сохранения единства) охарактеризован способ получения вакцинной композиции против COVID-19, содержащей по меньшей мере один иммуногенный пептид с SEQ ID NO:9, включающий получение по меньшей мере одного иммуногенного пептида с SEQ ID NO:9 согласно способу по п.12 вышеприведенной формулы.

Из патента [4] известен способ получения вакцинной композиции против COVID-19, содержащей по меньшей мере один иммуногенный пептид с SEQ ID NO:9, включающий получение по меньшей мере одного иммуногенного пептида с SEQ ID NO:9 (см. пример 3).

Отличием заявленного решения, охарактеризованного в независимом пункте 50 вышеприведенной формулы (с учетом требования сохранения единства) от известного из патента [4], является получение пептида с SEQ ID NO:9 согласно способу по пункту 12 вышеприведенной формулы.

Однако, как уже отмечено выше, способ по пункту 12 вышеприведенной формулы изобретения явным образом для специалиста следует из источников информации [1]-[8] (см. доводы в настоящем заключении выше).

Таким образом, изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 50 вышеприведенной формулы, не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень», поскольку оно создано путем объединения и совместного использования сведений, содержащихся в источниках информации [1]-[8] и явным образом следует из уровня техники (см. пункты 79, 80 Правил ИЗ).

Анализ признакам зависимых пунктов 2, 3, 4, 6, 8, 10 вышеприведенной формулы дан в настоящем заключении выше и их включение в соответствующие независимые пункты формулы изобретения не изменит сделанного вывода (см. доводы в настоящем заключении выше).

На основании изложенного, можно констатировать, что в возражении не содержится доводов, позволяющих сделать вывод о неправомерности вынесенного Роспатентом от 08.10.2024 решения.

Что касается цитируемых из источников [11]-[15] сведений, то в них даны общие сведения, не позволяющие говорить о неочевидности заявленной группы изобретений для специалиста в данной области техники, и не повлияли на сделанный в настоящем заключении вывод.

Учитывая вышеизложенное, коллегия пришла к выводу о наличии оснований для принятия Роспатентом следующего решения:

**отказать в удовлетворении возражения, поступившего 05.05.2025, решение Роспатента от 08.10.2024 оставить в силе.**