УДК 338.1; 347.77

Экосистемный подход к обеспечению правовой охраны антител в Российской Федерации



Иванов Федор Сергеевич
начальник отдела правовой охраны изобретений и полезных моделей[1],
начальник патентно-лицензионного отдела ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И. И. Мечникова Минздрава России, Санкт-Петербург, Россия, fedorivanovspb@gmail.com

Fyodor S. Ivanov
Head of the Department for Legal Protection of Inventions and Utility Models[2],
Head of the Patent and Licensing Department at North-Western State Medical University n.a. I. Mechnikov, St. Petersburg, Russia, fedorivanovspb@gmail.com



Светлова Ксения Викторовна
советник, адвокатское бюро «Лидингс», Москва, Россия,
znakov-50-50@yandex.ru

Ksenia V. Svetlova
Counsel, Leadings Law Firm, Moscow, Russia,
znakov-50-50@yandex.ru



Сенникова Анастасия Владимировна
специалист отдела правовой охраны изобретений и полезных моделей[1],
аналитик Центра развития института интеллектуальной собственности,
ФГБОУ ВПО «Университет ИТМО», Санкт-Петербург, Россия, senny_sennik@mail.ru

Anastasia V. Sennikova
Specialist at the Department for Legal Protection of Inventions and Utility Models[2],
Analyst at the Center for Development of the Intellectual Property Institute,
ITMO University, St. Petersburg, Russia, senny_sennik@mail.ru

[1] *ООО «НЕВА-ПАТЕНТ»*
[2] *NEVA-PATENT LLC*

Аннотация. **Развитие таргетной терапии, диагностики и других областей, где применяют антитела, приводит к повышению динамики их патентования и изменениям в практике обеспечения правовой охраны и защиты интеллектуальных прав. Авторы, Ф.С. Иванов, К.В. Светлова (Насонова), А.В. Сенникова, целью исследований, которые были положены в основу данной статьи, определили проведение анализа формул независимых пунктов патентов на антитела, полученных в 2022–2024 г., а также обзор российской и зарубежной практики в отношении таких изобретений. Приведенные в статье данные могут быть использованы при планировании стратегии патентования с целью повышения конкурентоспособности разрабатываемой продукции. В качестве материалов исследования выступали патентные документы, систематизированные по признакам, определяющим правовую охрану, а также публикации в рецензируемых журналах, нормативно-правовые акты и официальные интернет-ресурсы. Анализ независи-**

мых пунктов формул на антитела показал изменения в практике их патентования в сторону сокращения набора признаков, которые характеризуют антитело. Полученные данные могут использоваться при подготовке заявок на выдачу патента и разработке подхода по формированию формулы изобретения на антитела. В заключении авторами определены тенденции, связанные с характеризацией и оценкой патентоспособности решений, относящихся к антителам. Приведены рекомендации в отношении получения возможного объема правовой охраны.

Abstract. **The growth of targeted therapies, diagnostics, and other antibody-based technologies is speeding up the pace of antibody patenting and changing the practice of legal protection and enforcement of IP rights. The authors F. Ivanov, K. Svetlova (Nasonova), and A. Sennikova aim to analyze the independent claims of antibody patents granted 2022-2024 and to reviewRussian and foreign legal practice related to such inventions. The findings presented in the article may be useful for developing patent strategies aimed at increasing the competitiveness of new products. The research materials included patent documents organized by key legal protection characteristics, peer-reviewed journal articles, legal acts, and official websites. The analysis of independent claims of antibody patents has revealed changes in the patenting practice towards a reduction in the set of features that characterize an antibody. These findings can be used for the preparation of patent applications and the formulation of a methodology for constructing antibody claims. In conclusion, the authors identify key trends in characterizing and assessing the patentability of antibody-related inventions and provide recommendations on how to secure the maximum possible scope of legal protection.**

Ключевые слова:

патентование антител, формула изобретения, аминокислотная последовательность, моноклональные антитела, объем правовой охраны, существенные признаки, патентоспособность, биотехнологические изобретения

Keywords:

antibody patenting, patent claim, amino acid sequence, monoclonal antibodies, scope of protection, essential features, patentability, biotechnological inventions

Для цитирования:

Иванов Ф.С., Светлова К.В., Сенникова А.В. Экосистемный подход к обеспечению правовой охраны антител в Российской Федерации // Интеллектуальная собственность. Промышленная собственность. 2026. №3. С. 55–63.

Введение

Мировой фармацевтический рынок оценивают приблизительно в триллион долларов в год, что сравнимо с нефтедобывающей промышленностью [1], при этом, по разным оценкам, от 180 млрд долл. США в год приходится на препараты, содержащие моноклональные антитела [2]. Антитела – это иммуноглобулины, белки сложного строения, синтезируемые иммунной системой в ответ на попадание в организм чужеродных объектов – антигенов, например, вирусной или бактериальной природы. Антитела могут иметь различное строение, но, как правило, большинство из них имеют Y-образную форму, при этом на конце расположен так называемый CDR-сайт (Complementary-Determining Regions) – фрагмент вариабельного участка антитела и Т-клеточного рецептора, который связывает специфический антиген. Именно за счет него происходит узнавание антигена и его связывание. В настоящее время почти все препараты для лечения опухолей включают такие антитела с высокой эффективностью и таргетностью лечения: ритуксимаб, бевацизумаб, блинатумомаб и др. В большинстве методов для лечения используются моноклональные антитела – белки-антитела, произведенные идентичными иммунными клетками, которые являются потомками одной и той же клетки. Такие антитела получают рекомбинантными методами, можно разработать моноклональные антитела практически против любого антигена.

Роль правовой охраны таких разработок в области биотехнологии сложно переоценить. Своевременное и правильное закрепление исключительных прав на изобретения позволяет правообладателям обеспечить окупаемость и получение прибыли от своих разработок, что является важнейшим фактором для принятия решения об их финансировании. Это обусловлено большой стоимостью и длительностью клинических исследований, а также не всегда прогнозируемым результатом. Таким образом, интеллектуальная собственность играет фундаментальную роль при реализации биотехнологических проектов [3].

Согласно ст. 1358 Гражданского кодекса РФ (ГК РФ), объем охраны изобретения определяется формулой изобретения по патенту, в частности, независимым пунктом формулы изобретения. Таким образом, при определении объема прав решающее значение имеют признаки, включенные в независимый пункт по патенту. В свою очередь, в настоящее время не разработано единого подхода к характеризации антител как объектов изобретения. Так, согласно Правилам составления, подачи и рассмотрения документов, являющихся основанием для совершения юридически значимых действий по государственной регистрации изобретений, а также в соответствии с Требованиями к документам заявки на выдачу патента на изобретение, введенные приказом Минэкономразвития России от 21.02.2023 № 107 (далее – Правила и Требования), в описании и формуле изобретения приводится сущность изобретения как технического решения, относящегося к продукту или способу, в том числе к применению продукта или способа по определенному назначению, однако антитела как отдельные объекты не выделены [4]. Их можно отнести к веществам и белковым конструкциям:

«…к продуктам относятся, в частности, устройства, комплексы, комплекты, вещества, штаммы микроорганизмов, культуры клеток растений или животных, генетические и белковые конструкции;

веществами являются химические соединения (в частности, нуклеиновые кислоты и белки), композиции (составы, смеси), продукты ядерного превращения;

белковыми конструкциями являются биологически активные конструкции, в которых один или несколько компонентов характеризуются аминокислотной последовательностью; (…)» (п. 42 Требований) [4].

Согласно п. 1.1. Правил составления, подачи и рассмотрения заявок на выдачу евразийских патентов на изобретения, утвержденных приказом Евразийского патентного ведомства от 15 февраля 2008 г. № 4 (далее – Правила ЕАПВ), объектом изобретения может быть «биотехнологический продукт», при этом к биотехнологическим продуктам как объектам изобретения относятся продукты, выделенные из их природного окружения или полученные иными способами. Биотехнологические продукты подразделяются на живые, (…) и неживые, в частности белки, пептиды, антитела, нуклеиновые кислоты, генетические конструкции. В указанных нормативных документах не приведено, какие признаки из возможных, относящихся к антителам, необходимо включать в формулу изобретения [5]. Следуя указанию Правил и Требований, что антитела относятся к веществам и продуктам, в качестве признаков обязательно указание на назначение, а также приведение строения и физико-химических свойств для однозначного определения патентуемого вещества [4]. Таким образом, антитела могут быть охарактеризованы через аминокислотную последовательность и назначение. Физико-химические параметры, например, температура плавления, показатели кристаллической решетки и т. д. для антител не считаются определяющими, т. к. они между собой для различных антител являются достаточно близкими величинами. При этом важной особенностью патентов в исследуемой области является большое количество нетипичных признаков изобретений, характеризующих биотехнологические решения, в сравнении со стандартными объектами патентования, например, такими, как устройства [6]. В связи с этим вопросы, касающиеся признаков изобретений в биотехнологии и, в частности, в отношении антител, давно и активно обсуждаются как в отечественной профессиональной литературе, так и в зарубежной [7, 8].

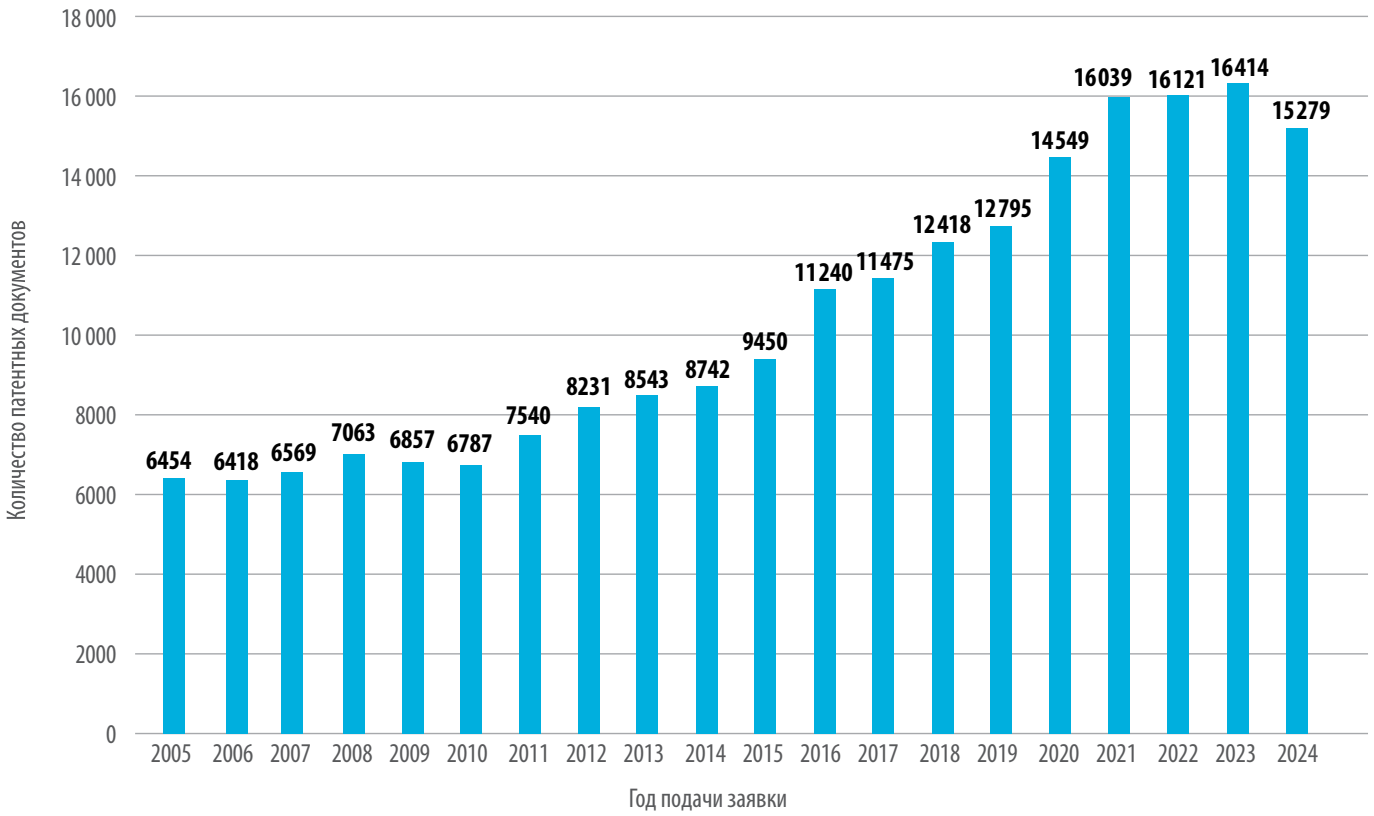
В целом можно выделить следующие виды существенных признаков, характеризующих антитела в изобретениях:

1) последовательность, относящуюся к антителу или его участку, например, CDR;
2) последовательность, относящуюся к эпитопу;
3) физико-химические свойства;
4) особенности способа получения;
5) иные признаки, например специфичность связывания с антигеном или иные отличительные признаки.

Что касается материалов и методов, то первая часть исследования основана на анализе существенных признаков формул изобретений, относящихся к антителам, на основании патентов, опубликованных в период с 2022 по 2024 год.

В выборку были включены антитела и белки, которые, по сути, характеризовались признаками антитела. При этом в нее не вошли способы, композиции и другие объекты, только включающие какое-то антитело, но не относящиеся к нему как таковые. Тем не менее существуют и композиции, которые включали при-

Рис. 1. Динамика патентования изобретений, относящихся к антителам



знаки, характеризующие последовательности антитела, например, в патентах RU2820576, RU2789788, RU2800803 или RU2824390. Также на практике встречаются способы и применение, частично характеризующиеся такими же существенными признаками, например в патенте RU2825835. Документы такого типа также не вошли в выборку. Патенты на способы и применение, в независимых пунктах которых содержались признаки, характеризующие антитела подробнее простого упоминания, также не были включены в анализ (например, RU2809565 и RU2804815).

Вторая часть исследования состояла из анализа судебной практики по открытым картотекам судебных дел kad.arbitr и sudact, а также поиск в системах «Консультант Плюс» и «Гарант» в отношении нарушения исключительных прав на изобретения, относящиеся к антителу.

Результаты и обсуждение

Авторами статьи в 2019 г. проведен масштабный анализ формул российских и евразийских изобретений, относящихся к антителам, с целью определить наиболее часто используемые заявителями признаки, характеризующие такие технические решения и определяющие объем правовой охраны соответствующих патентов [9]. Анализ существенных признаков формул изобретений играет ключевую роль в понимании объема правовой охраны патентов в той или иной области. В статье было показано, что около 85% изобретений характеризуются биологической функцией и последовательностью аминокислот, относящейся к антителу; около 5% изобретений – биологической функцией, последовательностью аминокислот, относящейся к антителу, и физико-химическими свойствами; около 3% изобретений – биологической функцией, последовательностью аминокислот, относящейся к антителу, и последовательностью аминокислот, относящейся к эпитопу. Однако эти данные были получены на основании заявок, поданных в период с 2010 по 2018 гг., и с тех пор практика сильно поменялась в связи с нарастающим количеством заявок на антитела и их производные. Например, все чаще стратегия обновления («озеленительного» патентования) применяется и к антителам.

В рамках исследования было проанализировано более 1000 патентов на антитела, выданных по заявкам, поданным в период с 2022 по 2024 г. в Роспатент или ЕАПВ. Практически во всех патентах встречается первый вид признаков, например, указание конкретных аминокислотных последовательностей CDR-регионов (CDR1, CDR2, CDR3) вариабельных доменов тяжелой (VH) и легкой (VL) цепей. Именно он позволяет наиболее точно идентифицировать антитело. Традиционным вариантом можно

считать независимый пункт формулы, включающий родовое понятие, которое указывает на биологическую функцию антитела (назначение) и последовательность антитела или его участка. В качестве примера такого варианта патентования можно выделить первый независимый пункт формулы изобретения по патенту

Далее последовательность, относящаяся к эпитопу, в качестве основного существенного признака встречается значительно реже, но также может быть ключевым аспектом формулы изобретения, особенно для патентования антител с узкой специфичностью. Так, в независимом пункте может быть указана последовательность линейных или конформационных эпитопов на целевом антигене или последовательность минимального связывающегося мотива. Такой вариант написания независимого пункта формулы продемонстрирован в заявке на изобретение RU2025132436.

Физико-химические свойства (например, аффинность связывания, константа диссоциации или др.), как и особенности способа получения (например, использование уникального иммуногена или экспрессия в специфической системе), встречаются реже и, как правило, являются дополнительными по отношению в вышеописанным. Например, независимый пункт формулы заявки на изобретение RU2017139797 включает в себя признаки, характеризующие относящиеся к антителу и эпитопу последовательности аминокислот, а также константу диссоциации.

Также встречаются случаи, когда для идентификации изобретений в исследуемой области используют признаки, которые невозможно отнести ни к одной из вышеописанных категорий. Для их учета нами был вынесен отдельно вид «иные признаки», к которым, в том числе, относились признаки, характеризующие функциональные свойства (например, антитело ингибирует взаимодействие белка X с рецептором Y) или, например, особую структуру антитела (например, формат scFv). Так, независимый пункт формулы изобретения по патенту RU2823693 включает структурно функциональные признаки, характеризующие наличие двух полипептидных цепей, образующих два связывающих сайта, способность связывать первый и второй антиген, а также включает признаки взаимного расположения, описывающие взаимозаменяемые вариабельные домены и образование «перекрестной пары легкая цепь – тяжелая цепь».

Согласно данным патентно-информационной системы Orbit Intelligence [10], количество патентов в мире, относящихся к антителам, ежегодно возрастает (см. Рис. 1).

В частности, после 2020 г. количество заявок на антитела достигает более 30 000 в год. Это достаточно большой показатель, т. к. средний жизненный цикл антитела на рынке составляет более 30 лет, включая период клинических исследований и регистрации в качестве препарата (получение одобрения для применения). Такой длительный жизненный цикл может приводить к практике, когда разработчик антитела и препарата на его основе заинтересован в максимально возможном продлении охраны на свой продукт, например, за счет дополнительных или вторичных патентов не на само антитело, а на его способы получения, композиции, комбинации, схемы введения и др. (стратегия обновления или «озеленительное» патентование).

> *Согласно данным патентно-информационной системы Orbit Intelligence количество патентов в мире, относящихся к антителам, ежегодно возрастает*

В последние годы в Российской Федерации на практике произошли изменения в подходе к оценке патентоспособности решений в биотехнологии, которые в первую очередь связаны с борьбой с «озеленительным» патентованием. Такие изменения приводят к ограничению набора признаков, которые позволяют идентифицировать изобретение, что, в свою очередь, влияет на объем правовой охраны, обеспечиваемой патентами на антитела. Еще одним из трендов последних лет в Российской Федерации можно назвать появление большого количества патентов на антитела, принадлежащих правообладателям из Китайской Народной Республики, в то время как ранее основными патентообладателями были компании из США, Японии и Европы.

Целью, которая положена в основу статьи, является проведение экосистемного исследования, включающего анализ формул независимых пунктов патентов на антитела, полученных в 2022–2024 гг., а также обзор российской и зарубежной практики в отношении таких изобретений. Приведенные в статье данные могут быть использованы при планировании стратегии патентования с целью повышения конкурентоспособности разрабатываемой продукции.

Анализ независимых пунктов формул изобретений

В результате анализа определено количество используемых в независимых пунктах формул изобретений признаков с дифференциацией по видам. Так, в 2024 г.

Роспатентом выдано 116 патентов на антитела. Далее признаки, которые были приведены в независимых пунктах формул по данным патентам, будут рассмотрены более подробно.

Согласно проведенному авторами анализу, в 2024 году в 113 патентах присутствуют признаки, касающиеся последовательности антитела или какого-то из его участков, чаще всего антигенсвязывающего участка (CDR). Таким образом, основным признаком антитела в патентах является его аминокислотная последовательность и, возможно, назначение антитела (или специфичность связывания, т. к. антиген, с которым связывается антитело, по сути определяет болезнь или состояние, при котором вводят данное антитело). При этом в 29 патентах присутствуют иные признаки, к которым нельзя отнести те, что характеризуют последовательности антигена, физико-химические свойства и особенности способа получения. К таким признакам можно отнести особые признаки конструкции антитела или неявные способы получения антитела, например, кодирование антитела через патентуемую нуклеиновую кислоту, при этом получаемое антитело выражено через последовательность CDR-фрагментов тяжелых и легких цепей и дополнительно – фрагмента scFv (AB2), который связывается с мишенью, специфично взаимодействующей с иммунной эффекторной клеткой, или эпитопом, где AB2 слит с амино-концом каждой тяжелой цепи AB1, как это указано в патенте RU2815683.

Важно отметить, что в выборке всего в трех патентах такие признаки указаны единственными без признаков, характеризующих последовательности, относящиеся к антителу: RU2823693, RU2820683 и RU2811477, при этом первые два из них имеют приоритет от 2011 г. и являются выделенными заявками, т. е. несмотря на дату выдачи патента в 2024 г., экспертиза проводилась согласно законодательству на дату подачи международной заявки (2012 г.). Патент RU2811477 был получен на основании заявки, поданной в 2018 г., и, помимо признаков строения антитела, включает указание на специфичность связывания с определенным антигеном (CD19, CD3, 4-1BB и PD-L1.) В то же время, несмотря на то, что связывание с определенным антигеном является специфичным для антитела, этот признак не определяет строение самого антитела, а специфичность связывания можно отнести к назначению. В связи с этим данные примеры не являются типичными для признаков антител и не могут быть использованы в качестве основного подхода для характеризации антител в патентах.

Стоит отметить, что картина в 2024 г. сильно разнится с той, что получена в результате исследований, проведенных авторами в 2019 г. Важнейшим отличием является то, что в подавляющем большинстве случаев (более 97%) в независимом пункте формулы изобретения обязательно будет присутствовать последовательность аминокислот, относящаяся к антителу. Еще одним существенным отличием является отсутствие признаков, касающихся последовательностей, относящихся к эпитопу, а также признаков, характеризующих способ получения антитела или его физико-химические свойства. Следует заключить, что однозначным признаком, определяющим антитело в изобретении, является его аминокислотная последовательность и назначение антитела (специфичность связывания). Все дополнительные признаки могут появляться только в том случае, если аминокислотная последовательность не приведена или приведена не полностью в том виде, в котором можно однозначно идентифицировать антитело и отделить его от предшествующего уровня техники.

Стоит отметить, что картина в 2024 г. сильно разнится с той, что получена в результате исследований, проведенных авторами в 2019 г.

В связи с этим можно сделать вывод о том, что подход выделения признаков изобретений, относящихся к антителам, изменился в сторону практически обязательного включения последовательностей антитела в независимый пункт формулы, а три вышеупомянутых патента скорее являются исключением. Таким образом, если антитело в патенте определяется его аминокислотной последовательностью, то решающее значение при анализе патентоспособности таких изобретений также имеет поиск по аминокислотным последовательностям и при замене аминокислоты в этой последовательности – насколько известна данная замена специалисту и влияет ли она на достижение технического результата. В подтверждение этой логики следует привести тот факт, что в 2022 г. ВОИС и все получающие ведомства перешли на новый стандарт представления аминокислотных и других последовательностей для биотехнологических продуктов. Данный стандарт использует XML-формат для более унифицированного обмена данными, в отличие от более ранних, например, стандарта 25, где разрешалось представлять аминокислотные и иные последовательности в печатном виде в описании или в табличном виде и даже в виде рисунков. Все это приводило к тому, что поиск по таким изо-

бретениям был затруднен или вовсе недоступен. В связи с нарастанием количества патентов на биотехнологические продукты и представлением их признаков именно в виде последовательностей потребовалось введение нового однообразного стандарта их представления.

Анализ административной и судебной практики

Анализ практики Палаты по патентным спорам (далее – ППС, Палата) по оспариванию решений Роспатента, касающихся патентов на антитела и смежные технологии, выявляет ключевые подходы и тенденции в этой области.

Дела 2016 года касаются возражений против одного и того же патента на способы лечения рака антителом против VEGF и связанные с этим продукты. Первое возражение [11] подано на основании того, что формула патента содержала признаки, отсутствовавшие в первоначальных материалах заявки, а именно указания на отслеживание пациентов на желудочно-кишечное прободение и предупреждение о таком риске в инструкциях. Коллегия ППС, рассмотрев первоначальное описание, установила, что хотя желудочно-кишечное прободение упоминалось как побочный эффект, никаких рекомендаций по его мониторингу или предупреждению в отношении монотерапии антителом не содержалось. Таким образом, включение этих признаков в формулу признано изменением сущности заявленного изобретения, что привело к полному признанию патента недействительным. Второе, более позднее возражение по иным основаниям прекращено в связи с отсутствием предмета спора после аннулирования патента [12].

В решении ППС 2018 года рассматривалось возражение на решение о признании отозванной заявки на группу изобретений, касающихся антитела к белку SIGLEC-15 [13]. Роспатент принял такое решение из-за непредставления заявителем в установленный срок материалов, которые необходимы для проведения экспертизы. Ключевой проблемой, выявленной экспертизой, стала недостаточная определенность заявленного объекта. Независимый пункт формулы характеризовал кДНК лишь через функциональные свойства кодируемого антитела (специфичность связывания и ингибирующую активность), но не раскрывал структурные признаки самой кДНК или антитела, такие как конкретная нуклеотидная или аминокислотная последовательность. Коллегия ППС подтвердила правомерность решения Роспатента, указав, что представленные заявителем дополнительные материалы и скорректированная формула либо не устраняли этот недостаток, либо вводили признаки, отсутствовавшие в материалах заявки на дату подачи, что означало изменение ее сущности.

Решение Палаты от 2024 года посвящено возражению на отказ в выдаче патента на камптотециновое соединение и его конъюгат с антителом (ADC) [14]. Основанием для отказа Роспатента послужило отсутствие изобретательского уровня, поскольку ведомство сочло отличительные признаки заявленных соединений (определенные алкильные заместители) очевидными из уровня техники, в частности, из патентного документа, раскрывающего соединения с дейтерированными алкильными заместителями. Коллегия ППС удовлетворила, однако, возражение заявителя, проведя детальный анализ. Установлено, что в ближайшем аналоге раскрывались только соединения с дейтерированными алкилами, циклопропилом или трифторметилом, но не с незамещенными С1–С3 алкилами. Коллегия указала, что вывод экспертизы о потенциальной возможности получения незамещенных алкилов из дейтерированных является предположительным и не основан на конкретных данных уровня техники. Также отмечено, что требование Роспатента о демонстрации преимуществ незамещенных алкилов перед дейтерированными необоснованно сместило бремя доказывания.

Также выявлена выписка из решения об отказе в удовлетворении возражения и об оставлении в силе решения Роспатента об отказе в выдаче патента на изобретение «Комбинированная терапия на основе антитела к CD20 и ингибитора BTK» по заявке № 2020115312/10 [15].

Общий анализ представленной практики ППС позволяет сделать несколько выводов о подходах Палаты. Во-первых, требование о полном раскрытии сущности изобретения в заявке для объектов, связанных с антителами, означает необходимость включения в формулу конкретных структурных идентифицирующих признаков, таких как аминокислотные последовательности CDR-регионов, а не только функциональных характеристик. Во-вторых, при оценке изобретательского уровня коллегия проводит детальный сравнительный анализ, требуя от экспертизы Роспатента конкретных доказательств очевидности заявляемого решения из уровня техники. В-третьих, любое расширение объема формулы после подачи заявки ведет к негативным последствиям.

Анализ судебной практики выявил отсутствие в России устоявшихся прецедентов по нарушению прав на изобретения, касающиеся антител. При этом существует практика в отношении других объектов, использование которых так или иначе подразумевает применение или получение антител.

По делу № А40-32877/15 компания Genentech Inc. предъявляла к «Биокад» и фармацевтической ком-

пании «Белый Лотос» иск о защите исключительных прав на изобретение, охраняемое евразийским патентом EA004107, на способ комбинированной терапии В-клеточных лимфом с использованием антитела против антигена CD20 (ритуксимаба) [16]. Истец утверждал, что производство и реализация ответчиками препарата «Ацеллбия» (содержащего ритуксимаб) создает угрозу нарушения его прав на запатентованные способы лечения. Отказывая в иске, суд приводит довод о том, что объектом охраны являются способы лечения (комбинации веществ), а не ритуксимаб как таковой. Ответчики, являясь фармацевтическими, а не медицинскими организациями, не осуществляют и не предлагают медицинские услуги по применению запатентованных способов; их действия ограничиваются введением в гражданский оборот монопрепарата, что не эквивалентно применению или предложению комбинированной терапии.

Более показательно в этом плане дело № А40-171078/2024 [17] по патенту RU2793459 между «Байоджен» и «Генериум». Ответчик использует олигонуклеотидную последовательность с замещением цитозина, отличную от запатентованной. При рассмотрении возражения о правомерности выдачи патента и несоответствии условию изобретательского уровня Роспатент отказал «Генериум», указывая на то, что специалисту не очевидны замещение цитозина и получаемый технический результат по патенту RU2793459. Данное дело №А40-171078/2024 [17] направлено Судом по интеллектуальным правам в Девятый арбитражный апелляционный суд для повторного рассмотрения. Нарушение в рамках рассматриваемого дела установлено только через доктрину эквивалентности, однако итоговое судебное решение пока не вынесено, что иллюстрирует сложность определения объема охраны для модифицированных последовательностей.

В зарубежной практике, особенно в США, сформировался строгий подход к требованию достаточности раскрытия. По делу Amgen v. Sanofi (2023) [18] Верховный суд признал недействительными патенты, описывающие антитела лишь функционально (через связывание с эпитопом), без раскрытия конкретных структурных данных, например, последовательностей CDR. Это устанавливает высокий стандарт структурной определенности. В связи с этим возник ряд сложностей в правоприменительной практике, связанный с доказательством факта нарушения патента на конкретное структурно описанное антитело конкурирующим продуктом. Решением по делу Eli Lilly and Company v. Teva Pharmaceuticals USA отменено решение о взыскании с Teva $1,765 млрд в пользу Lilly за нарушение патента на антитело против мигрени в связи с тем, что Teva изменила один аминокислотный остаток в своем антителе [19]. Хотя оно связывалось с той же мишенью (CGRP) и имело сходную функцию, суд счел, что Teva не доказала, что это изменение не влияет на все структурные и функциональные характеристики, описанные в узкой формуле патента Lilly [19]. Таким образом, даже при замене одной аминокислоты может быть некоторая неопределенность при установлении эквивалентных признаков.

Дело Daiichi Sankyo Company v. Seagen (Pfizer) (2023) [20] продемонстрировало успешную защиту вспомогательных технологий. Суд признал, что препарат Seagen нарушает патенты Daiichi Sankyo, в т. ч. основной патент US10808039, относящийся к конъюгату антитела и лекарства. При этом параллельно с судебным процессом сам патент US10808039 был признан недействительным в Апелляционном совете по патентным спорам и межчастотным разбирательствам (PTAB) при Ведомстве по патентам и товарным знакам США (USPTO). Патент US10808039 на конъюгат антитело-лекарство был аннулирован, так как его формула, не содержащая конкретных последовательностей, была признана чрезмерно широкой и необеспеченной примерами. Таким образом, можно сделать вывод, что признак аминокислотной последовательности для антител является определяющим для характеризации объекта и установления патентоспособности.

В Российской Федерации отсутствует устоявшаяся судебная практика по прямому нарушению исключительных прав на антитела как таковые. Текущие споры высвечивают сложность определения объема правовой охраны и установления нарушения, особенно когда речь идет о модифицированных аминокислотных или нуклеотидных последовательностях, где ключевым является вопрос эквивалентности. Мировая, в частности американская, практика демонстрирует четкий тренд: патентоспособность антител и установление их нарушения напрямую связываются со строгой структурной определенностью, прежде всего с указанием конкретных аминокислотных последовательностей. Функциональное описание без исчерпывающего структурного раскрытия признается недостаточным и ведет к недействительности патента. Это создает высокий стандарт для патентования и усложняет доказательство нарушения, так как даже незначительные модификации в последовательности могут выводить продукт за рамки формулы изобретения. Таким образом, для российской правовой системы актуальным становится развитие подходов, учитывающих международный опыт.

Заключение

Проведенный анализ патентов, выданных Роспатентом и ЕАПВ показал, что в настоящее время доминирующим подходом для характеристик антител является указание их аминокислотной последовательности в независимом пункте формулы изобретения. Анализ административной и судебной практики демонстрирует формирование подхода, направленного на обеспечение правовой определенности и предотвращение необоснованного расширения патентной охраны.

Литература:

1. The Global Innovation 1000 study (2018) PwC. [Электронный ресурс] // URL: https://www.strategyand.pwc.com/gx/en/insights/innovation1000.html (дата обращения: 15.12.2025).

2. Antibody Drugs Market Analysis and Future Trends [Электронный ресурс] // URL: https://www.genscript.com/learning-center/antibody-drugs-market-analysis-and-future-trends.html (дата обращения: 22.12.2025).

3. Шугуров М.В. Воздействие прав интеллектуальной собственности на международную передачу биотехнологий // Московский журнал международного права. 2019. №. 3. С. 93–113. DOI: 10.24833/0869-0049-2019-3-93-113.

4. Приказ Министерства экономического развития Российской Федерации от 21.02.2023 № 107 «О государственной регистрации изобретений» (с изменениями на 10 ноября 2024 года). Правила составления, подачи и рассмотрения документов, являющихся основанием для совершения юридически значимых действий по государственной регистрации изобретений, Требования к документам заявки на выдачу патента на изобретение // Российская газета. 19.04.2023.

5. Приказ Евразийского патентного ведомства от 15.02.2008 № 4 «Правила составления, подачи и рассмотрения заявок на выдачу евразийских патентов на изобретения». С изм. и допол. в ред. от 26.10.2022.

6. Купцова М.В., Бадаева Т.Н. Патенты на антитела: формула изобретения как отражение его сущности // Патенты и лицензии. Интеллектуальные права. 2019. №. 2. С. 33–66.

7. Гаврилова Е.Б., Бабакова Т.С. Характеристика антитела как технического решения // Патенты и лицензии. Интеллектуальные права. 2018. №. 9. С. 22–28.

8. Lemley M.A., Sherkow J.S. The antibody patent paradox // Yale L.J. 2022. Т. 132. P. 994.

9. Иванов Ф.С. Антитело как объект изобретения // Патентный поверенный. 2020. № 2. С. 64–67. Библиогр.: с. 67.

11. Заключение коллегии Палаты по патентным спорам от 22.07.2016 № 2015B00156 [Текст] // URL: https://www1.fips.ru/ofpstorage/Doc/PPS/2015/2015B00156/2015B00156.pdf. (дата обращения: 03.01.2026).

12. Заключение коллегии Палаты по патентным спорам от 10.08.2016 № 2016B00406 [Текст] // URL: https://www1.fips.ru/ofpstorage/Doc/PPS/2016/2016B00406/2016B00406.pdf. (дата обращения: 03.01.2026).

13. Заключение коллегии Палаты по патентным спорам от 28.02.2018 № 2017B02410 [Текст] // URL: https://www1.fips.ru/ofpstorage/Doc/PPS/2018/30.03.2018/2017B02410.pdf. (дата обращения: 03.01.2026).

14. Заключение коллегии Палаты по патентным спорам от 03.07.2025 № 2024B04006 [Текст] // URL: https://www1.fips.ru/ofpstorage/Doc/PPS/2025/04.09.2025/2024B04006.pdf. (дата обращения: 03.01.2026).

15. Выписка из решения Роспатента от 06.09.2022 по заявке № 2020115312/10, принятое по результатам рассмотрения на заседании коллегии Палаты по патентным спорам 06.07.2022 возражения от 17.12.2021, поданного компания «Ф. Хоффманн-Ля Рош», CH; компания Оно Фармасьютикалз Ко., ЛТД, JP на решение об отказе в выдаче патента на изобретение «Комбинированная терапия на основе антитела к CD20 и ингибитора BTK» [Текст] // URL: https://www1.fips.ru/ofpstorage/Doc/PPS/2022/07.09.2022/2021B03232.pdf. (дата обращения: 03.01.2026).

16. Решение Арбитражного суда города Москвы №А40-32877/15 // URL: https://ras.arbitr.ru/Document/Pdf/d76d2633-276b-4d0a-9ce2-1dcc8c6502f8/bfe12657-f58d-4e47-ac69-0b80d725ac08/%D0%9040-32877-2015__20150714.pdf?isAddStamp=True (дата обращения: 17.12.2025).

17. Постановление Суда по интеллектуальным правам по делу №А40-171078/2024 // URL: https://ras.arbitr.ru/Document/Pdf/4a3018c1-aa0f-4017-88ff-c0f44071814a/d7be9c7a-05f0-4a4d-b42d-48bb1fc73562/%D0%9040-171078-2024__20250515.pdf?isAddStamp=True (дата обращения: 17.12.2025).

18. Talos J. Amgen, Inc. v. Sanofi: The Enablement Requirement of Patent Law: A Bargain for the People Stands the Test of Time // Tul. J. Tech. & Intell. Prop. 2024. Т. 26. P. 223.

19. Blake Brittain, US judge overturns Eli Lilly's $176.5 million loss in Teva patent case // URL: https://www.reuters.com/legal/us-judge-overturns-eli-lillys-1765-million-loss-teva-patent-case-2023-09-26/.

20. Seagen loses arbitration against Daiichi Sankyo over drug technology // URL: https://www.reuters.com/business/seagen-loses-arbitration-ruling-against-daiichi-sankyo-2022-08-12/.