

(19)



**Евразийское  
патентное  
ведомство**

(21) **202392878** (13) **A3**

(12) **ОТЧЕТ О ПАТЕНТНОМ ПОИСКЕ**

(43) Дата публикации заявки  
**2024.05.31**  
Дата публикации отчета  
**2024.10.31**

(51) Int. Cl. **C07K 16/28** (2006.01)  
**C12N 15/13** (2006.01)  
**C12N 15/63** (2006.01)  
**A61K 39/395** (2006.01)  
**A61P 35/00** (2006.01)

(22) Дата подачи заявки  
**2020.12.22**

---

(54) **БЕЛКИ, СВЯЗЫВАЮЩИЕ TGF-БЕТА-RII**

---

(31) **2024576**  
(32) **2019.12.24**  
(33) **NL**  
(62) **202291884; 2020.12.22**  
(88) **2024.10.31**  
(71) Заявитель:  
**МЕРУС Н.В. (NL)**

(72) Изобретатель:  
**Тросби Марк, Кластер Ринс, Де Крёйф  
Корнелис Адриаан (NL)**  
(74) Представитель:  
**Нилова М.И. (RU)**

---

(57) Настоящее изобретение относится к антителу или фрагменту указанного антитела, который специфично связывается с внеклеточным доменом TGF- $\beta$ RII человека. Настоящее изобретение также относится к вектору, содержащему полинуклеотид, кодирующий антитело или фрагмент антитела согласно настоящему изобретению, выделенной клетке, продуцирующей антитело или фрагмент антитела согласно настоящему изобретению, и фармацевтической композиции, содержащей антитело или фрагмент антитела согласно настоящему изобретению. Антитело или фрагмент антитела согласно настоящему изобретению можно применять для лечения рака.

**A3**

**202392878**

**202392878**

**A3**

**ОТЧЕТ О ПАТЕНТНОМ ПОИСКЕ**

(статья 15(3) ЕАПК и правило 42 Патентной инструкции к ЕАПК)

Номер евразийской заявки:

**202392878**А. КЛАССИФИКАЦИЯ ПРЕДМЕТА ИЗОБРЕТЕНИЯ:  
См. дополнительный лист

Б. ОБЛАСТЬ ПОИСКА:

C07K 16/28, C12N 15/13, C12N 15/63, A61P 35/00, A61K 39/395

Электронная база данных, использовавшаяся при поиске (название базы и, если возможно, используемые поисковые термины)  
Espacenet, EAPATIS, Google, Patentscope, PubMed, NCBI

В. ДОКУМЕНТЫ, СЧИТАЮЩИЕСЯ РЕЛЕВАНТНЫМИ

Категория*	Ссылки на документы с указанием, где это возможно, релевантных частей	Относится к пункту №
A	EP 1245676 A1 (JAPAN TOBACCO INC.) 2002-10-02 формула изобретения, реферат, абзацы [0059], [0085], [0111], [0136], [0137], [0183] описания	1-31
A	WO 2010053814 A1 (IMCLONE LLC И ДР.) 2010-05-14 формула изобретения, реферат, стр.11-13, 16, 20 описания	1-31
A	WO 2012093125 A1 (GLAXO GROUP LIMITED И ДР.) 2012-07-12 формула изобретения, реферат	1-31
A	WO 2018075304 A1 (ELI LILLY AND COMPANY) 2018-04-26 формула изобретения, реферат	1-31
A	EA 201290028 A1 (ГЛАКСО ГРУП ЛИМИТЕД) 2012-08-30 формула изобретения, реферат	1-31
A	US 9765133 B2 (MERUS N.V.) 2017-09-19 формула изобретения, SEQ ID NO:85	1-31

 последующие документы указаны в продолжении графы

\* Особые категории ссылочных документов:

«А» - документ, определяющий общий уровень техники

«D» - документ, приведенный в евразийской заявке

«E» - более ранний документ, но опубликованный на дату подачи евразийской заявки или после нее

«O» - документ, относящийся к устному раскрытию, экспонированию и т.д.

"P" - документ, опубликованный до даты подачи евразийской заявки, но после даты испрашиваемого приоритета"

«Т» - более поздний документ, опубликованный после даты приоритета и приведенный для понимания изобретения

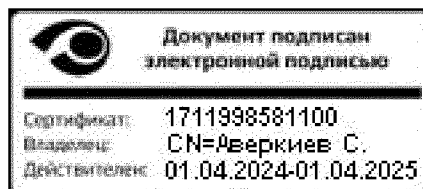
«X» - документ, имеющий наиболее близкое отношение к предмету поиска, порочащий новизну или изобретательский уровень, взятый в отдельности

«Y» - документ, имеющий наиболее близкое отношение к предмету поиска, порочащий изобретательский уровень в сочетании с другими документами той же категории

«&amp;» - документ, являющийся патентом-аналогом

«L» - документ, приведенный в других целях

Дата проведения патентного поиска: 31 июля 2024 (31.07.2024)

Уполномоченное лицо:  
Начальник Управления экспертизы

С.Е. Аверкиев

**ОТЧЕТ О ПАТЕНТНОМ ПОИСКЕ**  
**(дополнительный лист)**

Номер евразийской заявки:

**202392878**

КЛАССИФИКАЦИЯ ПРЕДМЕТА ИЗОБРЕТЕНИЯ (продолжение графы А)

МПК:

*C07K 16/28* (2006.01)  
*C12N 15/13* (2006.01)  
*C12N 15/63* (2006.01)  
*A61K 39/395* (2006.01)  
*A61P 35/00* (2006.01)

СПК:

**C07K 16/2863**  
**C12N 15/63**  
**A61K 39/39541**  
**A61K 39/464434**  
**A61P 35/00**  
C07K 2317/21  
C07K 2317/51  
C07K 2317/515  
C07K 2317/55  
C07K 2317/565  
C07K 2317/567  
C07K 2317/92  
A61K 2039/505

**ОТЧЕТ О ПАТЕНТНОМ ПОИСКЕ**  
(дополнительный лист)

Номер евразийской заявки:

**202392878**

**Раздел I. ЗАМЕЧАНИЯ ДЛЯ СЛУЧАЯ, КОГДА НЕКОТОРЫЕ ПУНКТЫ ФОРМУЛЫ ИЗОБРЕТЕНИЯ НЕ ПОДЛЕЖАТ ПОИСКУ**

Настоящий отчет о патентном поиске не охватывает некоторые пункты формулы изобретения по следующим причинам:

1.  пункты формулы изобретения №:  
т.к. они относятся к объектам, указанным в правиле 3(3) Патентной инструкции к ЕАПК, а именно:
  
2.  пункты формулы изобретения №:  
т.к. они относятся к части евразийской заявки, которая не отвечает установленным требованиям в такой степени, что по ней невозможно провести полноценный патентный поиск, а именно:

**Раздел II. ЗАМЕЧАНИЯ ДЛЯ СЛУЧАЯ НЕСОБЛЮДЕНИЯ ЕДИНСТВА ИЗОБРЕТЕНИЯ**

Единство изобретения не соблюдено по следующим причинам:  
См. дополнительный лист

Единство изобретения не соблюдено по следующим причинам:

Согласно Правилу 4 Патентной инструкции к Евразийской патентной конвенции (далее Инструкция) требование единства изобретения считается выполненным только в том случае, когда имеется техническая взаимосвязь между этими изобретениями, выражаемая одним или несколькими одинаковыми или соответствующими особыми техническими признаками, то есть такими техническими признаками, которые определяют вклад, вносимый в уровень техники каждым из заявленных изобретений.

Антитела, которые связываются с внеклеточным доменом TGF- $\beta$ RII человека, известны из уровня техники. Из публикации EP1245676A1 ((JAPAN TOBACCO INC.), 2002-10-02, D1) известно моноклональное антитело, связывающееся с внеклеточным доменом TGF- $\beta$ RII человека (п.1 формулы изобретения, [0059], [0136], [0183] D1). Также из D1 известен вектор, содержащий полинуклеотид, кодирующий указанное антитело или одну из его цепей ([0085], [0137] D1), клетка, продуцирующая указанное антитело, в частности, рекомбинантная клетка (п.п.12,14 формулы изобретения D1), фармацевтическая композиция, содержащая указанное антитело и фармацевтически приемлемый носитель (п.15 формулы изобретения D1), которая, в частности, может быть использована для лечения фиброза, ассоциированного с раком ([0111] D1). Из публикации WO2010053814A1 ((IMCLONE LLC; WU Y.), 2010-05-14, D2) известно изолированное антитело, связывающееся с внеклеточным доменом TGF- $\beta$ RII человека (п.1 формулы изобретения D2), в частности, представляющее собой антитело IgG1 (стр.20 описания D2). Также из D2 известен вектор, содержащий полинуклеотид, кодирующий указанное антитело или одну из его цепей (стр.11 описания D2), клетка, продуцирующая указанное антитело, в частности, рекомбинантная клетка (стр.12 описания D2), фармацевтическая композиция, содержащая указанное антитело и фармацевтически приемлемый носитель (стр.13 описания D2). Указанное антитело, в частности, может быть использовано для предотвращения рака (стр.16 описания D2), в частности, рака легких и поджелудочной железы (п.16 формулы изобретения D2). Аналогичные сведения также раскрыты публикациях WO2012093125 A1 ((GLAXO GROUP LIMITED; BEATON A.; DIMECH S.; ERTL P.F.; FORD S. K.; MCADAM R.), 2012-07-12) и WO2018075304 A1 ((ELI LILLY AND COMPANY), 2018-04-26).

В независимом п.1 заявлены антитела или их фрагменты, которые специфично связываются с TGF- $\beta$ RII человека, охарактеризованные признаками строения вариабельной области тяжелой цепи (VH) через строение входящих в нее трех CDR. При анализе указанных в независимом п.1 аминокислотных последовательностей CDR из данных выравнивания, полученных с использованием программы Clustal Omega (<https://www.ebi.ac.uk/Tools/msa/clustalo/>), а также из сведений, приведенных в материалах заявки, не удалось выявить одинаковые или соответствующие особые технические признаки, обеспечивающие возможность объединения заявленных антител в одну или несколько групп изобретений. Таким образом, независимый п.1 включает в себя характеристику трех различных групп изобретений: антитело, заявленное в подп.(А) п.1 (группа 1), антитело, заявленное в подп.(В) п.1 (группа 2) и антитело, заявленное в подп.(С) п.1 (группа 3), соответственно. В независимом п.3 заявлены антитела и их фрагменты, которые специфично связываются с внеклеточным доменом TGF- $\beta$ RII человека, и охарактеризованные признаками строения VH через строение входящих в нее трех CDR. При этом, антитела, содержащие три CDR из VH, приведенных в SEQ ID No. 22-24, 26-28, 32, получены на основе антитела, содержащего VH, приведенную в SEQ ID No. 10 (см. Фиг.4). Антитела, содержащие три CDR из VH, приведенных в SEQ ID No. 39, 40, 42, 43, 48, 51-53, 56, получены на основе антитела, содержащего VH, приведенную в SEQ ID No. 11 (см. Фиг.4). Антитела, содержащие три CDR из VH, приведенных в SEQ ID No.61, 63, 65, 67, 70, 72, 74, 76, 79, 81, 83, 87 и 93 получены на основе антитела, содержащего VH, приведенную в SEQ ID No. 12 (см. Фиг.4). В результате чего независимый п.3 также, как и независимый п.1, включает в себя характеристику трех различных групп изобретений: антител, содержащих три CDR из VH, приведенной в любой из SEQ ID No. 22-24, 26-28, 32 (группа 1); антител, содержащих три CDR из VH, приведенной в любой из SEQ ID No.39, 40, 42, 43, 48, 51-53, 56 (группа 2) и антител, содержащих три CDR из VH, приведенной в любой из SEQ ID No.61, 63, 65, 67, 70, 72, 74, 76, 79, 81, 83, 87, 93 (группа 3), соответственно.

В независимом п.17 заявлены связывающие домены, которые специфично связываются с TGF- $\beta$ RII человека, и охарактеризованные признаками строения VH через строение входящих в нее трех CDR. При этом, связывающие домены, содержащие три CDR из VH, приведенных в SEQ ID No. 61, 65, 70 и 76, получены на основе связывающего домена, содержащего VH, приведенную в SEQ ID No. 12. В результате чего связывающие домены, заявленные в подп.(а), (d)-(g) п.17 могут быть объединены в одну группу изобретений, как содержащие три CDR VH, имеющие близкое строение. Однако, для связывающих доменов, заявленных в подп.(b) и (с) п.17, из представленных в материалах заявки сведений, а также из данных выравнивания, полученных с использованием программы Clustal Omega (<https://www.ebi.ac.uk/Tools/msa/clustalo/>), не удалось выявить одинаковые или соответствующие особые технические признаки, обеспечивающие возможность их объединения в одну группу изобретений между собой, а также со связывающими доменами, заявленными в подп.(а), (d)-(g) п.17. Таким образом, независимый п.17 включает в себя характеристику трех различных групп изобретений: антител, заявленных в подп.(а), (d)-(g) п.17 (группа 3), антитела, заявленного в подп.(b) п.17 (группа 1) и антитела, заявленного в подп.(с) п.17 (группа 2), соответственно.

С учетом всего вышесказанного, каждый из независимых п.п.1, 3 и 17 нарушает требование единства изобретения, предъявляемое Правилу 4 Инструкции. Аналогичные доводы относятся к изобретениям по независимым п.п.21, 22, 24, 25, 28, 29, 30 и 31, т.к. указанные независимые пункты содержат ссылки на независимые п.п.1, 3, 17.

Ввиду оплаты заявителем соответствующей пошлины патентный поиск проведен по каждой из трех вышесказанных групп изобретений.