

УДК 347

DOI: 10.17223/22253513/39/14

Л.А. Новоселова, А.С. Ворожевич

ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПРАВА НА РЕЗУЛЬТАТЫ ГЕННОЙ ИНЖЕНЕРИИ: ОПЫТ РОССИИ И ЗАРУБЕЖНЫХ СТРАН¹

Рассматриваются подходы к патентованию результатов в сфере генной инженерии в различных правовых системах (США, Великобритания, Франция, Индия, Китай), а также на уровне Европейских директив. Отмечается, что единый подход к регулированию указанных отношений пока не сложился, однако в подавляющем большинстве правовых порядков для подобных решений установлены повышенные требования (стандарты) соответствия критериям патентоспособности – изобретательского уровня и промышленной применимости.

Ключевые слова: исключительные права; интеллектуальная собственность; патентование; геном; геномные исследования.

Генная инженерия, биотехнологии – один из наиболее динамично развивающихся секторов инновационной экономики. По оценкам экспертов, в следующие 10 лет биотехнологии будут использоваться при производстве 80% медицинских препаратов, 50% сельхозпродукции и 35% продукции химической промышленности².

Важным фактором эффективного развития рынка биотехнологий является взвешенное патентное регулирование.

Предоставление исключительных прав оправдано, если оно служит стимулированию и привлечению инвестиций в исследования и разработки. Вместе с тем «неразборчивое» предоставление патентных прав, отсутствие их четко установленных границ может блокировать инновационный процесс, лишить общество доступа к высокотехнологическим разработкам.

Биотехнологии стремительно развиваются – меняются подходы к исследованиям, инструментарий, методы, представления о возможных способах воздействия на организм и т.п. Изменяются и эталоны, используемые для оценки патентоспособности биотехнологических технологий. Патентные ведомства государств (в том числе Великобритании, Индии, Бразилии) разрабатывают специальные руководства, посвященные патентованию решений в сфере генной инженерии³.

¹ Исследование выполнено при финансовой поддержке РФФИ в рамках научного проекта № 18-29-14072.

² Об этом сообщает «Рамблер». URL: https://news.rambler.ru/other/43240158/?utm_content=news_media&utm_medium=read_more&utm_source=copylink

³ В таких актах применительно к конкретным видам биотехнологий уточнены требования новизны, изобретательского уровня и промышленной применимости. Приведены примеры патентоспособных и непатентоспособных решений.

В США в течение длительного времени отсутствовали сложности с получением патентов на выделенную последовательность генов и ее химический состав, способы их получения и использования.

В 2012 г. Патентное ведомство США организовало публичные слушания по вопросу патентоспособности генетических диагностических тестов [1]. Проблема состояла в том, что правообладатели установили «монополию» на тесты для выявления генов, связанных с раком груди, синдромом удлиненного интервала QT, мышечной дистрофии.

Особые вопросы вызвала деятельность компании Myriad Genetics, которая впервые идентифицировала и изолировала гены BRCA1 и BRCA2, отвечающие за развитие рака молочной железы и яичников. Патенты компании охватывали саму последовательность ДНК данных генов и область диагностики отклонений в них. В 1996 г. Myriad выпустила свой тест BRCAAnalysis, который обнаруживает определенные мутации в генах BRCA1 и BRCA2.

В рамках публичных слушаний были высказаны различные мнения. Например, М. Мейер – член совета директоров Американской ассоциации интеллектуальной собственности – констатировала, что патенты на диагностическое тестирование создают важные стимулы для дальнейших работ в рассматриваемой сфере, вложения инвестиций. По ее мнению, большинство тестов никогда не было бы разработано или коммерциализировано, если бы не патентная система. Кроме того, важно поощрять разработчиков к раскрытию информации об их биотехнологических изобретениях. При отсутствии перспектив получить патент они будут устанавливать на такие объекты режим ноу-хау.

С другой стороны, К. Кокс – представитель Knowledge Ecology International – отметила, что патенты на генетические тесты не позволяют гражданам получить доступ к необходимой медицинской помощи, препятствуют научному прогрессу, блокируют последующие исследования и разработки. Согласно отчету Консультативного комитета по генетике, здоровью и обществу Министерства здравоохранения и социальных служб, патенты на ДНК не являются необходимыми для стимулирования исследований или разработки клинических испытаний. Почти две трети всех существующих патентов на ДНК являются результатом исследований, финансируемых государством. Исследователям и компаниям не нужны дополнительные стимулы для коммерциализации разработок в сфере генетики [1].

В 2013 г. Верховный суд США вынес прецедентное решение по делу Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics¹.

Группа истцов предъявила к компании Myriad иск о признании вышеуказанных патентов недействительными. Истцы утверждали, что гены BRCA1 и BRCA2, изолированные и подвергнутые модификации специалистами Myriad, не являются патентоспособными объектами согласно § 101 разд. 35

¹ Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc. 569 U.S. 576 (2013)

Кодекса законов США. Сами гены являются продуктами природы, а диагностический метод представляет собой лишь мыслительный процесс, который не может привести к преобразованиям в реальном мире. Истцы утверждали, что использование патентов компанией Myriad и само существование патентов негативным образом влияют на научное развитие в рассматриваемой сфере.

Компания Myriad заявила, что Бюро по патентам и товарным знакам США выдает патенты на гены как «изолированные последовательности» так же, как на любое другое химическое соединение. Выделение последовательности ДНК делает ее отличающейся по своему характеру от присутствующей в организме человека. Таким образом, диагностические тесты, введенные компанией, подпадают под критерии патентоспособности объекта.

Верховный суд США постановил, что гены человека не могут быть запатентованы в США, поскольку ДНК является «продуктом природы», при открытии гена ничего нового не создается. В то же время Верховный суд признал, что кДНК, синтетические гены, последовательности ДНК, измененные людьми, являются патентоспособными, так как не встречаются в природе. Как отметил судья К. Томас, «мы не рассматриваем патентоспособность ДНК, в которой порядок природных нуклеотидов был изменен. Научное изменение генетического кода представляет собой другой вопрос, и мы не выражаем мнения о применении § 101 к таким усилиям. Мы просто считаем, что гены и информация, которую они кодируют, не имеют права на патент согласно § 101 просто потому, что они были изолированы от окружающего генетического материала».

В решении по делу *Mayo Collaborative Services v Prometheus Laboratories (Mayo)*¹ Верховный суд США признал непатентоспособными методы (способы) диагностики.

На данную правовую позицию стали активно ссылаться нижестоящие суды, исключая из патентоспособных объектов не только традиционные способы диагностики, но и способы генетических исследований (генетические тесты)². Методы (способы) лечения в США относятся к патентоспособным объектам.

С учетом судебной практики Патентное ведомство США сформулировано двухуровневый тест [2] для оценки относимости решения к патентоспособным изобретениям. На первом этапе устанавливается, к чему относится решение: процессу, механизму или веществу, – и не подпадает ли оно под одно из установленных изъятий. Если оно подпадает под одно из изъятий, в том числе является «продуктом природы», абстрактной идеей, для признания такого решения патентоспособным необходимо, чтобы оно заметно отличалось от того, что встречается в природе, и представляло собой «значительно больше», чем продукт природы или абстрактная идея.

¹ *Mayo v. Prometheus*. 566 U.S. 66 (2012)

² *Ariosa Diagnostics, Inc. v. Sequenom, Inc.* 788 F.3d 1371, 1373-74, 1376 (Fed. Cir.2015).

В Европейском союзе выделенные последовательности ДНК патентуются в соответствии с Европейской патентной конвенцией независимо от того, встречаются они в природе или нет.

В ст. 5 Директивы о правовой охране биотехнологических изобретений¹ установлены условия патентования генов человека. Определено, что тело человека на разных этапах его формирования и развития, а также простое открытие одного из его элементов, включая последовательность или частичную последовательность генов, не может представлять собой патентоспособное изобретение. Между тем элемент, выделенный из тела человека или произведенный иным образом посредством технического прогресса, включая последовательность или частичную последовательность генов, может представлять собой патентоспособное изобретение, даже если структура такого элемента идентична структуре естественного элемента. В отношении последовательности или частной последовательности генов человека в патентной заявке должно быть раскрыто промышленное применение.

Непатентоспособными в соответствии с п. 2 ст. 6 Директивы признаются: процессы клонирования человека, процессы модификации зародышевой линии генетической идентичности человека; использование человеческих эмбрионов в промышленных или коммерческих целях; процессы модификации генетической идентичности животных, которые могут причинить им страдания без какой-либо существенной медицинской пользы для человека или животных, а также животные, полученные в результате таких процессов.

В п. 23 Преамбулы к Директиве по биотехнологиям указано, что простая последовательность без указания функции не является техническим решением и поэтому не может рассматриваться как патентоспособное решение. Для патентования необходимо не только обнаружить впервые биологический материал, но и сообщить информацию для процесса получения этого материала и возможностей использования. Требуется конкретное указание, какие функции соответствующий ген или белок осуществляют в теле или с какой дисфункцией их мутация или изменение коррелируют.

Европейское патентное ведомство включило положения ст.ст. 3 и 5 Директивы в Правила реализации Европейской патентной конвенции без изменений, как Правила 27 и 29 ЕРС 2000.

Таким образом, Директива разграничила элементы человеческого организма на патентоспособные и непатентоспособные. В соответствии с ней «превращение» открытия в изобретение определяется изоляцией элементов из их естественного окружения и / или их производением посредством технологического процесса.

В доктрине оправданность подобного подхода подвергается сомнению, поскольку изоляция природного элемента из природного окружения не меняет его «природного» и «естественного» характера. Указание на технический характер является аргументом лишь в пользу патентоспособности

¹ Директива 98/44/ЕС от 06.07.1998 о правовой охране биотехнологических изобретений.

процесса изолирования, но не патентоспособности изолированного продукта [3, 4].

Директива не содержит понятия и критериев «технологичности» процесса. Во время принятия Директивы процесс изоляции генов считался весьма сложным. В такой ситуации технологичность способа действительно оправдывала патентование природных элементов. По сути, речь шла о комплексном изобретении, включающем в себя и способ получения гена, и способ его применения по определенному назначению. В настоящее время процесс изоляции генов осуществляется специально созданными компьютерами и является относительно стандартной и шаблонной процедурой, требующей минимального участия человека [4]. В итоге патент выдается на природный элемент, изымаемый посредством стандартного набора действий в соответствии с принятым алгоритмом. Ключевое значение для квалификации генетической последовательности в качестве результата творческой изобретательской деятельности приобретает способ применения. Однако и в отношении упомянутого признака Директива не дает пояснений, и он также может быть определен весьма широко и абстрактно.

Директива была встречена позитивно далеко не всеми членами Европейского союза. Так, Нидерланды обратились в Европейский суд с требованием к Совету Европейского союза о ее аннулировании. Данное заявление было отклонено¹. Европейский суд констатировал, что, требуя от государств-членов включать биотехнологические изобретения в свои национальные патентные законы, Директива предотвращает ущерб единству внутреннего рынка из-за решения государств-членов в одностороннем порядке предоставлять или отказывать в такой защите. Суд обратил внимание на строгие условия патентоспособности, изложенные в Директиве. В частности, последовательность или частичная последовательность человеческого гена может привести к выдаче патента только в том случае, если заявка содержит: описание оригинального метода секвенирования, приведшего к изобретению; раскрытие промышленного применения, к которому должна привести работа. При несоответствии заявки названным требованиям патент на изобретение не выдается: можно говорить лишь об открытии последовательности ДНК.

Для практики применения положений Директивы европейским патентным ведомством показательно дело *In the Howard Florey / Relaxin*². В европейское патентное ведомство поступили возражения от нескольких лиц на европейский патент № 0112149 под названием «Молекулярное клонирование и характеристика дальнейшей последовательности генов, кодирующих человеческий релаксин» (правообладатель – Howard Florey Institute). Патент оспаривался по нескольким основаниям: 1) решение не соответствует требованиям критериям новизны и изобретательского уровня; 2) его патен-

¹ Kingdom of the Netherlands v. Council of the European Union. European Court, Case C-377/97 (2001).

² T 0272/95 (Relaxin / HOWARD FLOREY INSTITUTE) of 23.10.2002.

тование противоречит публичному порядку и морали; 3) решение представляет собой не изобретение, а открытие.

Отдел оппозиции Европейского патентного ведомства констатировал, что решения, относящиеся к гену человека, не являются исключениями из патентоспособных объектов. В данном случае не идет речи о патентовании жизни. ДНК представляет собой одну из многих химических сущностей, участвующих в биологических процессах. Ген соответствует критерию новизны, если ранее не было известно о его существовании. В рассматриваемом деле о существовании заявленных фрагментов ДНК не было известно до даты приоритета патента в иске. Требования новизны и изобретательского уровня были выполнены.

Заявители оспорили решение отдела оппозиции в апелляционную палату Европейского патентного ведомства, указывая, что сущность изобретения заключалась в выяснении генетической последовательности гена. Проще говоря, правообладатель «взломал код» человека – обнаружил количество и последовательность генов релаксина человека. Данный ген всегда существовал в организме. Подобное решение представляет собой открытие и не обладает патентоспособностью. Изоляция гена не требовала каких-либо сложных действий и основывалась на хорошо известных методах.

Правообладатель полагал, что патентная защита должна распространяться на элементы, изолированные из человеческого тела или иным образом полученные человеком, даже если структура полученного элемента идентична структуре природного элемента. В предшествующем уровне техники не было раскрытия существования H2-релаксина, не говоря уже о гене, кодирующем его. Все претензии, следовательно, были новыми.

Апелляция поддержала правообладателя и признала спорное решение патентоспособным.

В соответствии со ст. 53 (с) Европейской патентной конвенции¹, европейские патенты не выдаются на способы лечения людей или животных. Данное положение не применяется к продуктам, в частности веществам или составам, которые используются в этих способах или методах.

После принятия Директивы о правовой охране биотехнологических изобретений немецкий законодатель внес изменения в Патентный закон ФРГ. В § 4 было закреплено, что когда предметом изобретения является последовательность или частичная последовательность гена, структура которой идентична структуре природной последовательности или частичной последовательности гена человека, ее применение, для которого конкретно описано промышленное применение в подразделе (3), должно быть включено в патентную заявку.

Изменения были внесены во *Французский кодекс интеллектуальной собственности*. Согласно действующей редакции ст. L613-2-1, объем

¹ Конвенция о выдаче европейских патентов (Европейская патентная конвенция). Инструкция по применению Конвенции о выдаче европейских патентов. URL: https://rupto.ru/content/uploadfiles/exhibition_corr_ormatted.pdf

формулы изобретения, относящегося к последовательности генов, должен быть ограничен частью такой последовательности, которая непосредственно связана с конкретной функцией, раскрытой в описании.

Как и в США, во Франции велись оживленные дискуссии относительно патентов компании Myriad Genetic Laboratories, Inc. на диагностические тесты на рак груди и яичников. Спор не привел к аннулированию патентов.

Компания Myriad намеревалась коммерциализировать свои разработки посредством предоставления европейским исследователям и лабораториям лицензий на запатентованные ею изобретения, ориентируясь главным образом на государственный сектор. Myriad обратился к одному из ведущих французских исследователей BRCA1 Доминику Стоппа-Лионне из Института Кюри с предложением заключить лицензионное соглашение. Стоппа-Лионне и другие исследователи и лаборатории, к которым обратилась компания, ответили отказом. Впоследствии исследователь выступил с острой критикой патентов Myriad, утверждая, что генетическое тестирование BRCA1 / BRCA2 недостаточно эффективно, и патенты Myriad не позволят Институту Кюри внедрить в практику свой собственный генетический диагностический тест.

Правительство Франции рекомендовало заинтересованным лицам (исследовательским институтам) подать возражения на выданные правообладателю европейские патенты. Само оно не афишировало негативного отношения к патентам на результаты генетических исследований и генетические тесты, чтобы укрепить переговорные позиции потенциальных лицензиатов и склонить правообладателя к уступкам [5, 6].

Myriad Genetic согласилась на переговоры. В 2004 г. французский законодатель внес во французский Кодекс интеллектуальной собственности поправки, позволяющие правительству более широко использовать институт принудительного лицензирования, в частности выдавать такие лицензии в отношении диагностических решений [7, 8].

В соответствии с *британским законодательством* изобретения, относящиеся к биологическим материалам, включая последовательность генов, являются патентоспособными объектами¹. Британским патентным ведомством было принято Руководство о рассмотрении патентных заявок, относящихся к биотехнологическим изобретениям (Examination Guidelines for Patent Applications relating to Biotechnological Inventions in the Intellectual Property Office)².

В Руководстве разъясняется, как оценивать биотехнические разработки с позиции критериев патентоспособности. Так, природное вещество, кото-

¹ The Patent regulations 2000 // Legislation.gov.UK. URL: <https://www.legislation.gov.uk/uksi/2000/2037/contents/made>

² Examination Guidelines for Patent Applications relating to Biotechnological Inventions in the Intellectual Property Office. URL: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/512614/Guidelines-for-Patent-Applications-Biotech.pdf

рое было впервые изолировано из природы и ранее нигде не было описано, обладает свойством новизны, несмотря на то что всегда присутствовало в природе. Патентное ведомство Великобритании признало патентоспособным кДНК, кодирующую человеческий H2-релаксин, в связи с тем что заявитель был первым, кто выделил ее из генома человека¹.

Руководство поясняет, что производство продукта новым способом (методом) не означает, что сам такой продукт является новым. Изобретательский уровень генетических последовательностей определяется так же, как к химических соединений.

На неочевидность изобретения для среднего специалиста указывает, в частности, то, что несколько исследователей в течение длительного времени искали решение для актуализированной проблемы. Так, в деле *Chiron v Organon Teknika* суд пришел к выводу, что решение, раскрывающее полипептидные последовательности вируса гепатита С, обладает изобретательским уровнем, поскольку разные исследователи искали агент, ответственный за гепатит, который не относится ни к типу А, ни к типу В, в течение 10 лет.

Изобретение не признается очевидным, если среднему специалисту потребовались бы навыки, выходящие за рамки общеизвестных знаний, а количество проб и ошибок (для того, чтобы прийти к результату), которых можно было ожидать от специалиста, было бы чрезмерным.

Руководство требует достаточно подробного раскрытия промышленного применения. Заявитель должен определить проблему (задачу), решению которой служит заявленное решение. На практике это сделать, между тем, достаточно сложно.

Патентное ведомство Великобритании предлагает руководствоваться тестом, разработанным в деле *HGS v. Eli Lilly*². В этом деле Верховный суд подтвердил патентоспособность изобретения, представляющего собой кодирующий нуклеотид, аминокислотную последовательность и некоторые антитела, нового человеческого белка: нейтрокином-α.

Существенных проблем патентоспособность генов в Великобритании не создает. Причина кроется не столько в правовом регулировании, сколько в общей организации системы генетических исследований – подавляющее их большинство проводится Национальной службой здравоохранения (NHS), а не частными компаниями. Пациенты могут быть направлены на генетическое тестирование и генетическое консультирование врачами общей практики или консультантами. Существует около 25 региональных генетических лабораторий, которые проводят генетическое тестирование для NHS. Лаборатории используют запатентованные решения в сфере геной инженерии, не заключая соглашений с правообладателем.

Позиция *Индии* по поводу патентование результатов генетических исследований и генов не устоялась [9].

¹ Howard Florey Institute's Application / Relaxin OJЕРО. 1995. 388 (V 0008/94).

² Human Genome Sciences Inc v Eli Lilly & Co (2011). UKSC 5148.

Индийский патентный закон прямо не исключает гены из патентоспособных объектов, но на основе толкования отдельных его положений можно сделать соответствующий вывод.

В соответствии со ст. 3 (с) Индийского патентного закона открытие научного принципа либо формулировка абстрактной теории, открытие любого животного объекта или неживой материи не может быть патентоспособным. В соответствии со ст. 3 (I) не могут патентоваться растения и животные в целом или в части, за исключением микроорганизмов, и биологические процессы производства и распространения растений и животных. Гены появляются в природе, и исходя из этого можно предположить, что они не должны патентоваться. Может ли ген рассматриваться как часть животного?

До 2002 г. в соответствии с практикой Патентного ведомства патенты не выдавались на изобретения, касающиеся: живых существ естественного или искусственного происхождения; биологических материалов или других материалов, обладающих воспроизводящими свойствами; веществ, полученных из таких материалов; любых процессов производства живых веществ / объектов, включая нуклеиновые кислоты. Однако патенты могли быть выданы на процессы производства неживых веществ с помощью химических процессов, биоконверсии и микробиологических процессов с использованием микроорганизмов или биологических материалов, например на процессы получения антител, или белков, или вакцин, состоящих из неживых веществ.

Представители Индийского патентного ведомства неоднократно отмечали, что гены, существующие в природе, не обладают патентоспособностью. Однако если изобретение представляет собой не просто выделение из природного источника, а предполагает вмешательство человека в работу над изобретением, технический прогресс, то решение может быть запатентовано.

В 2013 г. Индийским патентным ведомством было принято Руководство по экспертизе заявок на получение патентов на биотехнологические изобретения¹. Новизна биотехнологических изобретений оценивается так же, как новизна иных технических решений.

Согласно Руководству, заявки на продукт, полученный или произведенный с помощью процесса, предполагает любое предварительное раскрытие этого конкретного продукта как такового, независимо от метода его производства. Патент может быть выдан, только если продукты сами по себе отвечают требованию новизны. Продукт не может быть признан новым из-за того, что новым является способ.

В соответствии с Патентным законом Индии, изобретение обладает изобретательским уровнем при условии, что оно: обладает техническими

¹ Guidelines For Examination Of Biotechnology Applications For Patent // Office of the Controller General of Patents, Designs and Trade Marks. URL: https://ipindia.gov.in/writereaddata/Portal/IPOGuidelinesManuals/1_38_1_4-biotech-guidelines.pdf

преимуществами по сравнению с существующими решениями; имеет экономическое значение; и то, и другое, – и это делает изобретение неочевидным для среднего специалиста.

Руководство предъявило достаточно строгие требования к оценке промышленной применимости биотехнических изобретений. Генетическая последовательность признается непатентоспособной, если в заявке не раскрыто, как ее можно использовать. Должны быть определены, во-первых, полезная цель, достижению которой служит заявленное решение, во-вторых, конкретный (неумозрительный) способ использования решения, причем данные о таком способе должны носить достоверный характер.

Как отмечено в Руководстве, биотехнологии включают в себя изменение геномного материала организма, что может существенно повлиять на окружающую среду, жизнь людей и животных. Важно исключать из патентоспособных изобретений объекты, которые противоречат общественному порядку, морали и с использованием которых сопряжены значительные риски: процесс клонирования людей или животных; процесс модификации зародышевой линии человека; процесс изменения генетической идентичности животных, который может причинить им страдания без какой-либо существенной медицинской или иной пользы для человека или животного, а также животных, полученных в результате такого процесса; процесс подготовки семян или других генетических материалов, содержащих элементы, которые могут оказывать неблагоприятное воздействие на окружающую среду; использование человеческих эмбрионов в коммерческих целях.

Статья 3 (i) Индийского закона о патентах 1970 г. исключает из патентоспособных объектов любые способы лекарственного, хирургического, терапевтического или иного лечения, методы диагностики.

Как указано в ст. 2.1 гл. 10 ч. 2 Руководства Государственного ведомства интеллектуальной собственности *Китайской Народной Республики* по патентной экспертизе, «ген или фрагмент ДНК, существующий в природе и обнаруженный в ее естественном состоянии, является открытием». В соответствии со ст. 25 Патентного закона КНР¹ геном или фрагмент ДНК подпадает под понятие «научное открытие» и не подлежит патентованию. Однако ген или фрагмент ДНК и процесс его получения являются предметом патентной защиты, если он впервые выделен или извлечен из природы, его базовая последовательность неизвестна, может быть однозначно охарактеризована (описана) и имеет промышленное применение.

С 15.01.2021 вступили в силу поправки в Руководство по патентной экспертизе. Уточнен критерий изобретательского уровня решений в сфере биотехнологий: патентоспособными должны признаваться лишь те решения, которые обладают существенными особенностями и представляют собой значительный прогресс.

¹ Патентный закон Китайской Народной Республики от 12.03.1984. URL: <https://wipo.int/en/legislation/details/5484>

При оценке необходимо сначала определить принципиальные различия между изобретением и ближайшим известным уровнем техники, затем установить техническую проблему, фактически решаемую изобретением, и роль в данном процессе отличительного признака. При оценке патентоспособности должны учитываться различия между изобретением и существующей технологией, расстояние генетической взаимосвязи и предсказуемость технических эффектов.

Если белок, кодируемый структурным геном, имеет другую аминокислотную последовательность и иные (иного типа) или улучшенные характеристики по сравнению с известным белком, при этом выявленное отличие не является очевидным, изобретение, относящееся к гену, обладает изобретательским уровнем.

Если аминокислотная последовательность белка известна, то ген, кодирующий белок, не обладает патентоспособностью. Так же обстоит дело, если белок известен, но его аминокислотная последовательность неизвестна, до тех пор, пока специалисты в данной области могут легко определить его аминокислотную последовательность. Однако в двух вышеупомянутых случаях, если ген имеет конкретную последовательность и (по сравнению с другими генами, кодирующими белок с другой последовательностью оснований) это дает эффект, которого специалисты в данной области не ожидают, такой ген обладает изобретательским уровнем.

Если заявленный ген является естественным доступным мутантным структурным геном известного структурного гена, при этом заявленный ген и известный ген имеют одинаковые свойства и функции, то заявленный ген не может быть признан патентоспособным.

Если полипептид или белок, заявленный в соответствии с изобретением, отличается от известного полипептида или белка по аминокислотной последовательности и имеет другие типы или улучшенные свойства, а предшествующий уровень техники не обеспечивает технического понимания вышеупомянутых изменений характеристик, вызванных различием последовательностей, изобретение полипептида или белка является изобретательским.

По общему правилу, способы диагностики и лечения не являются патентоспособными в соответствии п. 3 ст. 25.1 Патентного закона КНР. В руководстве по патентной экспертизе патентного ведомства КНР¹ (разд. 4.3.1.1 гл. 1 ч. II) определены два условия, при наличии которых заявленное решение относится к непатентоспособным диагностическим способам: решение практикуется на живом теле человека или животного; непосредственной целью данного решения является получение «диагностического результата» – информации о заболевании или состоянии здоровья.

В то же время патентоспособными признаются приборы и инструменты, вещества и материалы, которые используются при проведении диагно-

¹ <http://www.sipo.gov.cn/docs/20191018163512108738.pdf>

стики и лечения, а также вещества или материалы для использования в таких методах.

Патентным ведомством выработана позиция, в соответствии с которой патентоспособными признаются решения, нацеленные на получение промежуточной информации, касающейся функционирования организма, при условии, что они не служат диагностике заболевания состояния здоровья.

Таким образом, большинство правопорядков сегодня крайне осторожно подходит к патентованию «первичных» биотехнологических разработок: генов, белков, методов диагностики. В США и Индии в принципе не допускают патентования «природных» выделенных генов, методов диагностики. К патентоохраняемым относятся лишь синтетические гены, модифицированные последовательности. ЕС и Великобритания в целом допускают патентоспособность таких объектов, но устанавливают дополнительные требования. В подавляющем большинстве правопорядков для подобных решений установлены повышенные требования (стандарты) соответствия критериям патентоспособности – изобретательского уровня и промышленной применимости. В том числе от заявителей требуется раскрыть не только способы промышленного применения, но и ожидаемые коммерческие выгоды (Великобритания), «экономическое значение» (Индия), «существенные особенности», «значительный прогресс» (Китай).

В российском праве до сих пор не было выработано однозначного подхода к вопросам патентования биотехнологий. ГК РФ не содержит прямых запретов на патентование генов, способов лечения и диагностики. До сих пор российской доктриной¹ и правоприменительной практикой не разработаны основные принципы и подходы к патентованию результатов генной инженерии и защите исключительных прав на них, в том числе критерии разграничения патентоспособных и непатентоспособных результатов генетических решений, границы исключительных прав, условия выдачи принудительной лицензии.

Регулирование осуществляется на уровне подзаконных актов. Так, в соответствии с Руководством Роспатента по экспертизе заявок на изобретения при экспертизе изобретений, относящихся к области биотехнологии, используются те же подходы, что и для изобретений, относящихся к другим областям науки и техники².

К биотехнологическим продуктам как объектам изобретения относят любой биологический материал, содержащий генетическую информацию и способный к саморазмножению или воспроизведению в биологической системе, например живые организмы (микроорганизмы, в том числе

¹ В принципе, данное замечание актуально и для западной доктрины, хотя в ней в последнее десятилетие наблюдается явный интерес к вопросам патентования результатов генной инженерии.

² Руководство по экспертизе заявок на изобретения. Ч. 3.10 // Федеральный институт промышленной собственности. URL: <https://www1.fips.ru/to-applicants/inventions/rukovodstvo-po-ekspertize-zayavok-na-izobreteniya-ch-3-10.php>

штаммы микроорганизмов, культуры (линии) клеток растений или животных, трансгенные растения и животные, за исключением сортов растений и пород животных, клетки, в том числе трансформированные, или части организмов), вещества, выделенные из живых организмов (полученные с помощью живых организмов или биологических систем) или аналогичные им вещества, полученные с помощью реакций, характерных для живых организмов, а также генетические конструкции, например векторы, плазмиды и др., предназначенные для использования в биологических системах.

Биотехнологический продукт, который изолирован от окружающей среды или произведен посредством технического процесса, даже если он ранее существовал в природе, является охраноспособным.

При проверке патентоспособности изобретения в области биотехнологии проверяется наличие в описании информации о возможности практического применения данного изобретения в промышленности. Например, простая последовательность нуклеиновой кислоты без признака функции не является патентоспособным изобретением. В случаях, когда используется последовательность или частичная последовательность гена для производства белка или части белка, необходимо определить, какой белок или часть белка произведены и какую функцию этот белок или часть белка выполняют.

Как отмечено в Руководстве, выделение природной нуклеиновой кислоты или ее фрагмента и установление их структуры (нуклеотидной последовательности), основанное на применении стандартных приемов, в настоящее время является легко выполнимой технической процедурой. В данном случае установление структуры вещества может рассматриваться как простое «открытие вещества». Наибольшую ценность при исследовании указанных веществ представляет установление их свойств, которые определяют их функцию в биологической системе (организме) и возможности использования в определенной области. На данные исследования приходится основная часть временных и материальных затрат. Результаты этих исследований определяют вклад изобретателя в уровень техники. Таким образом, только после установления биологической функции или свойств, определяющих назначение, нуклеиновая кислота или ее фрагмент, выделяемые из природного источника или полученные иным путем, с той же или направленно измененной биологической функцией могут считаться изобретением.

Таким образом, российский подход является относительно либеральным, что нельзя признать достаточно взвешенным решением.

С получением патента правообладатель получает контроль над использованием изобретения. Правообладатель может предоставить возможность использования гена только одной компании, занимающейся генетическим тестированием, отказав всем остальным. В таком случае генетическое тестирование может оказаться недоступным для большинства людей. Процедура будет весьма дорогой, а получению результатов будет предшествовать длительное ожидание. При отсутствии конкуренции могут возникнуть проблемы с качеством изобретения. У пациента и врача не будет возмож-

ности получить второе мнение, перепроверить результаты теста, если они представляются сомнительными [10; 11. P. 645; 12. P. 386].

Наличие патентов на гены может блокировать создание последующих инноваций – новых генетических тестов, лекарственных препаратов, направленных на купирование генетических болезней. Как отмечается в Доктрине, исследователи могут прекратить подобные разработки, опасаясь нарушить чужой патент [13. P. 521-523]. Как показало одно исследование, 25% лабораторий прекратили проводить клиническое генетическое тестирование из-за патентных проблем, в то время как 53% не разработали новые генетические тесты из-за этих же проблем [14. P. 5]. Иными словами, «патенты» на гены (при отсутствии каких-либо дополнительных требований) станут «узким местом» в сфере биотехнологий, они не позволят создавать последующие инновации. Не случайно во Франции применительно к таким изобретениям предложено использовать принудительное лицензирование, что, однако, также не является оптимальным решением. Выдача таких лицензий хотя и снизит стимулирующую функцию патентов, но все равно не обеспечит всем заинтересованным лицам доступ к разработкам.

Выбор правовой модели патентования результатов генетических исследований должен быть сделан на основе широкого обсуждения проблемы, а принципы регулирования должны быть закреплены в законе. При этом в законе необходимо закрепить не только положения о возможности предоставления исключительных прав на такие объекты, условиях патентования, но особенности их правового режима.

Литература

1. Public Hearing on Genetic Diagnostic Testing Alexandria, VA : United States Patent and Trademark Office, 2012. P. 195. URL: https://www.uspto.gov/sites/default/files/aia_implementation/120216-genetic_transcript.pdf
2. Lee M.K. Interim guidance on patent subject matter eligibility // U.S. Patent Office, 2014. URL: <https://www.bitlaw.com/source/pto/uspto-guidance-section-101.html>
3. Stercx S. Some Ethically Problematic Aspects of the Proposal for a Directive on the Legal Protection of Biotechnological Inventions // European Intellectual Property Review. 1998. Vol. 20, № 4. P. 123–128. URL: <https://repository.library.georgetown.edu/handle/10822/533047>
4. Парфенчик О.С. Директива о правовой охране биотехнологических изобретений: анализ основных противоречий // Международное частное право. 2011. № 4. С. 25–31. URL: http://elib.bsu.by/bitstream/123456789/17334/1/2011_4_JILIR_parfenchyk.pdf
5. Gold E.R., Carbone J. Myriad Genetics: in the eye of the policy storm // Genet Med. 2010. Vol. 20, № 4. P. 39–70. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3037261/>
6. Love J.P. Recent examples of the use of compulsory licenses on patents // Knowledge Ecology International. 2007. № 2. P. 1–19. URL: https://www.keionline.org/misc-docs/recent_cls_8mar07.pdf
7. Van Zimmeren E.G.H.M., Van Overwalle G. A paper tiger? Compulsory license regimes for public health in Europe // International Review of Intellectual Property and Competition Law. 2011. Vol. 42, № 1. P. 1–37 URL: https://www.researchgate.net/publication/228265672_A_Paper_Tiger_Compulsory_License_Regimes_for_Public_Health_in_Europe
8. Cook-Deegan R., DeRienzo C., Carbone J. et al. Impact of Gene Patents and Licensing Practices on Access to Genetic Testing for Inherited Susceptibility to Cancer: Comparing

Breast and Ovarian Cancers to Colon Cancers // *Genet Med.* 2010. Vol. 12, № 4. P. 15–37. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3047448/>

9. Ravi B. Gene Patents in India: Gauging Policy by an Analysis of the Grants made by the Indian Patent Office // *Journal of Intellectual Property Rights.* 2013. Vol. 18, № 7. P. 323–329. URL: [http://nopr.niscair.res.in/bitstream/123456789/20283/1/JIPR%2018\(4\)%20323-329.pdf](http://nopr.niscair.res.in/bitstream/123456789/20283/1/JIPR%2018(4)%20323-329.pdf)

10. Hawkins N. A red herring: invalidity of human gene sequence patents // *European Intellectual Property Law Review.* 2016. № 38 (2). P. 83–91.

11. Hawkins N. An exception to infringement for genetic testing – addressing patient access and divergence between law and practice // *International review of industrial property and copyright law.* 2012. № 43 (6) P. 641–661 URL: https://www.researchgate.net/publication/289195583_An_Exception_to_Infringement_for_Genetic_Testing_-_Addressing_Patient_Access_and_Divergence_Between_Law_and_Practice

12. Roberson A. The Role of DNA Patents in Genetic Test Innovation and Access // *Northwestern Journal of Technology and Intellectual Property.* 2011. № 9. P. 377–399. URL: <https://scholarlycommons.law.northwestern.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1007&context=njtip>

13. Park S. Gene Patents and the Public Interest: Litigating Association for Molecular Pathology v Myriad Genetics and Lessons Moving Forward // *North Carolina Journal of Law & Technology.* 2014. № 15 (4). P. 519–536. URL: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2464265

14. Cho M., Illangasekare S., Weaver M.A., Leonard D.G., Merz J.F. Effects of Patents and Licenses on the Provision of Clinical Genetic Testing Services // *Journal of Molecular Diagnostics.* 2003. № 5 (1). P. 3–8. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1907368/#:~:text=Fifty%2Dthree%20percent%20of%20respondents,a%20large%20number%20of%20laboratories>

Novoselova Ludmila A., Moscow State Law University named after O.E. Kutafin (Moscow, Russian Federation), *Vorozhevich Arina S.*, Moscow State University (Moscow, Russian Federation)

EXCLUSIVE RIGHTS TO THE GENE ENGINEERING'S RESULTS: RUSSIAN AND FOREIGN EXPERIENCE

Keywords: intellectual property, exclusive rights, patents, genome, genetic research.

DOI: 10.17223/22253513/39/14

Well-balanced patent regulation is an important factor in the effective development of the biotechnology market. The possibility of establishing exclusive rights over the results of genetic research, including isolated genes and gene-based diagnostics, has been the subject of heated debate all over the world. Nevertheless, a unified approach to regulating these matters has not yet emerged.

For example, in the US and India, patenting of isolated natural genes and diagnostic methods based on them is not permitted at all. Only synthetic genes and modified sequences are patentable. The EU and the UK generally allow such objects to be patented, but impose additional requirements. In China, diagnostic methods are generally not considered to be patentable, yet particular substances and instruments used for diagnosis may be recognised as protectable subjects.

A cautious approach to the admissibility of patent protection for the results of genetic research is reflected, for example, in the requirement to provide additional data in order to prove that the solutions do meet the criteria of industrial applicability and non-obviousness.

In countries which allow the patenting of a gene sequence (or a partial gene sequence with the structure identical to that of a naturally occurring one) as a substance,

the law nevertheless mandates that the industrial application of such a sequence must be clearly indicated; it is also required that the patent application contains the information on the field for which the industrial application is specifically described.

An unambiguous approach to biotechnology patenting has not yet emerged in the Russian legal sphere. Russian Civil Code does not directly prohibit the patenting of genes, gene-based therapies and diagnostics. Basic principles and approaches to the patenting of genetic engineering results and the protection of exclusive rights to them, including: the criteria for distinguishing patentable and unpatentable results of genetic research, the limits of exclusive rights and the conditions for a compulsory license issuance have not yet been fully developed and introduced into the Russian legal framework and regulatory enforcement practice.

The regulation is carried out at the level of by-laws: in accordance with the Rospatent Guidelines for Examination of Applications for Inventions, the approach used in the assessment of inventions relating to the field of biotechnology is the same as the one employed for inventions relating to other fields of science and technology. Given the potential importance of the biotechnology for the further progress in science and technology, these matters should be regulated at the Civil Code level. We propose that a broad public debate be held concerning 1) the principles for the regulation of these matters 2) the possibility of patenting, and 3) the extent of the exclusive rights of rightholders.

References

1. United States Patent and Trademark Office. (2012) *Public Hearing on Genetic Diagnostic Testing*. Alexandria, VA: United States Patent and Trademark Office. p. 195. [Online] Available from: https://www.uspto.gov/sites/default/files/aia_implementation/120216-genetic_transcript.pdf
2. Lee, M.K. (2014) *Interim guidance on patent subject matter eligibility*. [Online] Available from: <https://www.bitlaw.com/source/pto/uspto-guidance-section-101.html>
3. Sterckx, S. (1998) Some Ethically Problematic Aspects of the Proposal for a Directive on the Legal Protection of Biotechnological Inventions. *European Intellectual Property Review*. 20(4). pp. 123–128. [Online] Available from: <https://repository.library.georgetown.edu/handle/10822/533047>
4. Parfenchik, O.S. (2011) “Directive on Legal Protection of Biotechnological Inventions: Analysis of Main Contradictions”. *Mezhdunarodnoe chastnoe pravo*. 4. pp. 25–31. [Online] Available from: http://elib.bsu.by/bitstream/123456789/17334/1/2011_4_JILIR_parfenchyk.pdf
5. Gold, E.R. & Carbone, J. (2010) Myriad Genetics: in the eye of the policy storm. *Genet Med*. 20(4). pp. 39–70. DOI: 10.1097/GIM.0b013e3181d72661
6. Love, J.P. (2007) Recent examples of the use of compulsory licenses on patents. *Knowledge Ecology International*. 2. pp. 1–19. [Online] Available from: https://www.keionline.org/misc-docs/recent_cls_8mar07.pdf
7. Van Zimmeren, E.G.H.M. & Van Overwalle, G. (2011) A paper tiger? Compulsory license regimes for public health in Europe. *International Review of Intellectual Property and Competition Law*. 42(1). pp. 1–37 [Online] Available from: https://www.researchgate.net/publication/28265672_A_Paper_Tiger_Compulsory_License_Regimes_for_Public_Health_in_Europe
8. Cook-Deegan, R., DeRienzo, C., Carbone, J. et al. (2010) Impact of Gene Patents and Licensing Practices on Access to Genetic Testing for Inherited Susceptibility to Cancer: Comparing Breast and Ovarian Cancers to Colon Cancers. *Genet Med*. 12(4). pp. 15–37. [Online] Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3047448/>
9. Ravi, B. (2013) Gene Patents in India: Gauging Policy by an Analysis of the Grants made by the Indian Patent Office. *Journal of Intellectual Property Rights*. 18(7). pp. 323–329. [Online] Available from: [http://nopr.niscair.res.in/bitstream/123456789/20283/1/JIPR%2018\(4\)%20323-329.pdf](http://nopr.niscair.res.in/bitstream/123456789/20283/1/JIPR%2018(4)%20323-329.pdf)
10. Hawkins, N. (2016) A red herring: invalidity of human gene sequence patents. *European Intellectual Property Law Review*. 38(2). pp. 83–91.
11. Hawkins, N. (2012) An exception to infringement for genetic testing – addressing patient access and divergence between law and practice. *International Review of Industrial*

Property and Copyright Law. 43(6) pp. 641–661 [Online] Available from: https://www.researchgate.net/publication/289195583_An_Exception_to_Infringement_for_Genetic_Testing_-_Addressing_Patient_Access_and_Divergence_Between_Law_and_Practice

12. Roberson, A. (2011) The Role of DNA Patents in Genetic Test Innovation and Access. *Northwestern Journal of Technology and Intellectual Property*. 9. pp. 377–399. [Online] Available from: <https://scholarlycommons.law.northwestern.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1007&context=njtip>

13. Park, S. (2014) Gene Patents and the Public Interest: Litigating Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics and Lessons Moving Forward. *North Carolina Journal of Law & Technology*. 15(4). pp. 519–536. [Online] Available from: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2464265

14. Cho, M., Illangasekare, S., Weaver, M.A., Leonard, D.G. & Merz, J.F. (2003) Effects of Patents and Licenses on the Provision of Clinical Genetic Testing Services. *Journal of Molecular Diagnostics*. 5(1). pp. 3–8. [Online] Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1907368/#:~:text=Fifty%2Dthree%20percent%20of%20respondents,a%20large%20number%20of%20laboratories>