

УДК 608.5

DOI 10.52928/2070-1632-2022-61-6-107-113

ПРАВОВАЯ ОХРАНА БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ИЗОБРЕТЕНИЙ: ЗАРУБЕЖНЫЙ ОПЫТ

А.Д. ИВАНКОВИЧ, Т.В. СЕМЁНОВА

(Полоцкий государственный университет)

Артём Иванович ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9845-2520>Татьяна Семёнова ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8507-8074>

В статье рассматриваются подходы к правовой охране биотехнологических изобретений на примере стран-участниц ЕАЭС, стран-членов ЕС, США и Австралии. В рамках исследования были рассмотрены судебные практики и выявлены основные тенденции в области правовой охраны биотехнологических изобретений. В статье акцентировано внимание на подходы к определению промышленной применимости, изобретательского уровня и новизны в ранее перечисленных государствах. Рассмотрены и проанализированы основные правовые акты соответствующих государств по правовой охране изобретений. На основании проведенного исследования были выявлены основные тенденции и особенности правовой охраны биотехнологических изобретений за рубежом.

Ключевые слова: биотехнология, ген, изобретательский уровень, изобретение, новизна, открытие, патент, промышленная применимость.

Введение. Сфера биотехнологий стремительно развивается со второй половины XX в. по сей день. Соответственно, и методы правового регулирования, в т.ч. правовая охрана, будут развиваться вместе с ней, поскольку право динамично. Применение биотехнологий оказало влияние на патентное законодательство всех государств мира, при этом вопросы правовой охраны затрагивают проблемы как правового, так и этического характера.

Термин «биотехнология» ввел в 1917 г. венгерский инженер Карл Эреки [1]. Под биотехнологией понимается «комплекс автономных научно-технических отраслей, которые характеризуются использованием биологического или ассоциированного с биологическим материала в качестве предмета или средства производства, либо предмета или средства исследования»¹. Также, в этот комплекс входят следующие отрасли: генная инженерия, клеточная инженерия, белковая инженерия и др. На данный момент биотехнологии применяются абсолютно в разных сферах: от сельского хозяйства до легкой промышленности, от пищевой промышленности до медицины и фармацевтики, и т.д. Использование биотехнологий позволяет получить множество преимуществ, например, увеличение урожайности сельскохозяйственных культур или улучшение экологической ситуации [2].

Актуальность темы обусловлена стремительным прогрессом биотехнологической отрасли, а также влиянием её на область права, в целом, и патентного законодательства, в частности. Данная сфера характеризуется скудностью правовых исследований в отечественной правовой доктрине. В настоящее время биотехнологии являются приоритетным направлением в связи с угрозой общественному здоровью в виде пандемии COVID-19.

Цель работы заключается в разработке теоретических и практических положений, направленных на совершенствование национального законодательства в области правовой охраны биотехнологических изобретений, опираясь на зарубежный опыт. В связи с этим возникает ряд задач, которые требуют решения. Во-первых, поскольку Республика Беларусь является государством-членом Евразийского экономического союза (далее – ЕАЭС), то на нее распространяются положения права ЕАЭС о правовой охране биотехнологических изобретений. В связи с этим следует рассмотреть текущий подход к патентной охране изобретений в области биотехнологий, выявить основные черты и тенденции развития правовой охраны данных изобретений. Во-вторых, ЕАЭС – относительно недавно образованное интеграционное объединение, поэтому имеет небогатый опыт правового регулирования отношений в области биотехнологий. В связи с этим, чтобы предложить возможные варианты дальнейшего развития патентной охраны биотехнологических изобретений, следует обратиться к праву Европейского союза (далее – ЕС) и праву США. В правовом поле целесообразно выделить интеграционные процессы, в рамках которых происходит гармонизация систем права различных государств. Наглядным примером интеграции в рамках правовой охраны биотехнологических изобретений является право ЕАЭС и право ЕС².

Основная часть. Одной из основных и очевидных тенденций правовой охраны биотехнологических изобретений является унификация и гармонизация правовой охраны в различных государствах, что соответствует нынешним глобализационным процессам. В рамках унификации и гармонизации различные международные политико-экономические интеграционные организации принимают соответствующие акты.

Для достижения целей и задач ЕАЭС страны-участницы предпринимают попытки гармонизации законодательства, что означает сближение законодательств государств-членов, направленное на установление сопостави-

¹ Орешкин, В.А. Патентная охрана биологического (генетического и трансгенного) материала : дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.03 / В.А. Орешкин. – М., 2004. – 160 л.

² Галиакбеков, А.С. Международно-правовая охрана изобретений, полезных моделей и промышленных образцов на региональном уровне дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.10 / А.С. Галиакбеков. – Казань, 2014. – 231 л.

мого нормативного правового регулирования в отдельных сферах [3]. Данные сферы могут быть разными: регулирование обращения лекарственных средств и медицинских изделий, валютная политика, налоги и налогообложение, интеллектуальная собственность. Государства-члены ЕАЭС осуществляют деятельность в сфере охраны и защиты прав на объекты интеллектуальной собственности, в т.ч. на объекты биотехнологии в соответствии с нормами следующих основополагающих международных договоров: Будапештский договор о международном признании депонирования микроорганизмов для целей патентной процедуры от 28 апреля 1977 года; Договор о патентном праве от 1 июня 2000 года; Договор о патентной кооперации от 19 июня 1970 года и др.³. Также, в рамках ЕАЭС были учреждены Евразийская патентная система и Евразийская патентная организация, главная задача которой – предоставление правовой охраны изобретениям и промышленным образцам на основе единого евразийского патента. Правовой охраной изобретений в рамках Евразийской патентной системы является евразийский патент, который выдается Евразийским ведомством на основании статьи 15 Евразийской патентной конвенции.

В соответствии с Правилами составления, подачи и рассмотрения заявок на выдачу евразийских патентов на изобретения (далее – Правила), объектами изобретения могут являться созданные или преобразованные человеком материальные объекты или процессы, в частности устройство, способ, вещество, биотехнологический продукт, а также применение устройства, способа, вещества, биотехнологического продукта⁴. В соответствии со ст. 1 Правил к биотехнологическим продуктам как объектам изобретения относятся продукты, выделенные из их природного окружения или полученные иными способами. Биотехнологические продукты могут являться живыми и неживыми. К живым относят растения и животных, микроорганизмы, клетки растений и животных, штаммы микроорганизмов, штаммы и линии клеток растений и животных, другие элементы растений и животных, к неживым относят белки, пептиды, антитела, нуклеиновые кислоты, генетические конструкции [4]. Однако такие объекты, как штамм, клетки, микроорганизм не позволяют полностью очертить круг продуктов и способов, относящихся к биотехнологическим изобретениям. Также, это может осложнить работу экспертов по патентованию⁵. Решить данную проблему можно путем введения термина «биологический материал», что было сделано в отношении Европейской патентной конвенции. К биологическому материалу относится любой материал, содержащий генетическую информацию и способный к самовоспроизведению или воспроизведению в биологической системе⁶. Также, в рамках Правил было отображено четкое разграничение между понятиями «изобретение» и «открытие». Объект изобретения – биотехнологический продукт, в свою очередь биотехнологический продукт выделен из своего природного окружения. Такое положение исключает возражения, которые касаются непризнания изобретениями продуктов, которые ранее существовали в природе. Согласно ст. 10 Евразийской патентной конвенции объем правовой охраны, которая предоставляется евразийским патентом, определяется формулой изобретения⁷. Формула биотехнологического изобретения определяет объект изобретения и выражает его сущность, т.е. она должна содержать совокупность признаков, которые характеризуют изобретение.

Также следует рассмотреть условия патентоспособности изобретения, что позволит определить подход к патентной защите биотехнологических изобретений. В соответствии с Патентной инструкцией к Евразийской патентной конвенции, евразийский патент выдается на изобретение, которое является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо⁸. Если рассматривать категорию новизны, то трансгенные объекты биотехнологии часто будут являться новыми как для человека, так и для самой природы, и таким образом их можно считать созданными человеком [5].

Основываясь на вышесказанном, можно утверждать, что в ЕАЭС имеется достаточно развитый правовой фундамент, на котором выстраивается охрана объектов биотехнологии. Если рассматривать понятия «открытие» и «изобретение», то можно наблюдать отказ от доктрины «природного продукта» [4]. Также, на территории всех государств-участников Евразийской патентной конвенции действует евразийский патент, что, на взгляд автора, улучшает положение бизнеса и правообладателей, поскольку не требуется регистрация патента на биотехнологическое изобретение в каждом государстве-члене ЕАЭС.

Далее речь пойдет о патентной охране объекта биотехнологии в ЕС, поскольку ЕС имеет многолетний по сравнению с ЕАЭС опыт патентной защиты в сфере биотехнологий, который может представлять ценность для ЕАЭС и Республики Беларусь, в частности. Следует обратить внимание, что право ЕС представляет собой относительно самостоятельную, автономную и специфичную правовую систему, которая носит преимущественно

³ Договор о Евразийском экономическом союзе [Электронный ресурс] : [подписан в г. Астане 29.05.2014] // Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь. URL: <https://pravo.by/document/?guid=3871&p0=F01400176>.

⁴ Правила составления, подачи и рассмотрения заявок на выдачу евразийских патентов на изобретения [Электронный ресурс] : утв. приказом Евразийского патентного ведомства от 15 февраля 2008 г. № 4 // Евразийское патентная организация (ЕАПО). URL: <https://www.eapo.org/ru/documents/norm/zavavki2021.pdf>.

⁵ Конвенция о выдаче европейских патентов (Европейская патентная конвенция) [Электронный ресурс] : [подписана в г. Мюнхене 05.10.1973 г.]. URL: https://rospatent.gov.ru/content/uploadfiles/exhibition_corr_ormatted.pdf.

⁶ Там же.

⁷ Евразийская патентная конвенция [Электронный ресурс] : [подписана в г. Москве 09.09.1994 г.] // Евразийское патентная организация (ЕАПО). URL: https://www.eapo.org/ru/documents/norm/convention_txt.html.

⁸ Патентная инструкция к Евразийской патентной конвенции [Электронный ресурс]: утв. Административным советом Евразийской патентной организации 1 декабря 1995 г. // Евразийское патентная организация (ЕАПО). URL: <https://www.eapo.org/ru/documents/norm/instr202104-p1.pdf>.

наднациональный характер и призвана регулировать общественные отношения, возникающие и связанные с процессом создания и функционирования европейских интеграционных объединений⁹.

В первую очередь стоит обратиться к Европейской Патентной Конвенции (далее – ЕПК). Глава V «Биотехнологические изобретения» Инструкции по применению ЕПК содержит в себе правила, которые в свою очередь содержат в себе определения, касающиеся биотехнологических изобретений, патентоспособности биологических изобретений, а также исключение из патентоспособности биологических изобретений и другое. Обращаясь к правилу 26 Главы V можно понять, что представляют собой биотехнологические изобретения. В соответствии с ЕПК, «биотехнологические изобретения – это те изобретения, которые относятся к продуктам, состоящим из биологического материала или содержащих такой материал, или к процессам, с помощью которых биологический материал производится, обрабатывается или используется». Так, исходя из определения, проглядывается важная черта, которая позволяет признать изобретение именно биотехнологическим. Этой важной чертой является биологический материал. Обозначение биологического материала также содержится в ЕПК. Так, биологическим материалом признается любой материал, содержащий генетическую информацию и способный к самовоспроизводству или к воспроизводству в биологической системе¹⁰. Как можно наблюдать, данный термин понимается очень широко.

Биотехнологическое изобретение признается патентоспособным, если оно относится к биологическому материалу, который изолирован от его естественного окружения или получен с помощью некоторого технического процесса, даже если он до этого существовал в природе¹¹. Таким образом, также, как и в ЕАЭС, можно наблюдать отказ от «доктрины природного продукта», т.е. отказ от возможных возражений, что продукт, который ранее существовал в природе, не может быть изобретен, а только открыт, или что у него отсутствует новизна.

Биотехнологические изобретения также являются патентоспособными, если они относятся к растениям или животным, если техническая осуществимость изобретения не ограничена конкретной разновидностью растения или животного¹². Из этого следует, что европейские патенты не выдаются на сорта растений или породы животных. В данном случае нет ничего оригинального, такая практика возникла во многих государствах, в т.ч. в Республике Беларусь. Патентоспособными являются те биотехнологические изобретения, которые причисляются к микробиологическому или иному технологическому процессу или продукту, полученному с помощью такого процесса и отличающемуся от разновидности растения или животного¹³.

Европейская Патентная Конвенция также предусматривает случаи исключения из патентоспособности. Перечень исключений основан на морально-этических моментах: в данном перечне находятся биотехнологические изобретения, которые относятся к процессам изменения генетической идентичности зародышевой линии человека; процессам клонирования человека; использованию человеческих эмбрионов в промышленных или коммерческих целях; процессам изменения генетической идентичности животных, которые могут привести к их страданиям без какой-либо существенной медицинской пользы для человека или животного, а также к животным, полученным в результате таких процессов¹⁴. Как указывает Парфенчик О.С., на данные положения ЕПК существенно повлияла Директива 98/44 по правовой охране биотехнологических изобретений, и включение в текст Директивы перечня изобретений, которые не могут быть запатентованы по основанию морали и публичного порядка, представляет собой способ установления параметров, руководствуясь которыми патентные ведомства стран-членов ЕС должны интерпретировать абстрактные понятия «моральности» и «публичного порядка» [6]. Например, в ст. 6 Директивы закреплено, что не могут быть запатентованы изобретения, чье коммерческое использование противоречит публичному порядку и морали [7].

Ввиду того, что патентные законы не содержат критериев морали и публичного порядка, моральные стандарты, применимые патентными ведомствами в данной ситуации, могут быть найдены в других отраслях права. Например, к данным отраслям относится конституционное право, охраняющее основные свободы и права граждан и закрепляющее основные принципы права государства. Однако на практике в странах-членах ЕС принципы конституционного права различаются ввиду культурных, национальных, религиозных и исторических традиций. Таким образом, применение конституционных принципов касаясь положений Директивы сталкивается с разностью в правовом мировоззрении государств-членов. Примером этому служит различное отношение государств-членов ЕС к патентованию плюрипотентных стволовых клеток, т.е. клеток, способных к бесконечному делению и превращению в любую клетку человеческого организма [6]. На момент 2011 г. их патентование было разрешено в Швеции, и в то же время было запрещено в Дании и Германии.

Сама Директива была принята исходя из идеи необходимости унификации и гармонизации патентной охраны биотехнологических изобретений [8]. При этом Директива предусматривает, что правила национального патентного законодательства останутся основной базой для правовой охраны биотехнологических изобретений

⁹ Галиакбеков, А.С. Международно-правовая охрана изобретений, полезных моделей и промышленных образцов на региональном уровне // Указ. соч. – С. 37.

¹⁰ Правило 26 (3) Главы V Конвенции о выдаче европейских патентов [подписана в г. Мюнхене 05.10.1973 г.].

¹¹ Правило 27 (а) Главы V Конвенции о выдаче европейских патентов [подписана в г. Мюнхене 05.10.1973 г.].

¹² Правило 27 (b) Главы V Конвенции о выдаче европейских патентов [подписана в г. Мюнхене 05.10.1973 г.].

¹³ Правило 27 (c) Главы V Конвенции о выдаче европейских патентов [подписана в г. Мюнхене 05.10.1973 г.].

¹⁴ Правило 28 Главы V Конвенции о выдаче европейских патентов [подписана в г. Мюнхене 05.10.1973 г.].

с учетом того, что они должны быть адаптированы к специфическим правилам, адекватно учитывая технологическое развитие, включающее биологический материал, отвечающего условиям патентоспособности [6]. Однако если судить по итогу, то принятие Директивы только укрепило возможность запатентовать биотехнологические изобретения на территории всех стран-участниц ЕС. Помимо этого, как отмечает Абдуллин А.И., принятие Директивы 98/44 о биотехнологических изобретениях постепенно приводит к определенному единообразию в толковании патентного законодательства в различных судебных инстанциях и юрисдикциях при рассмотрении споров в сфере биотехнологических изобретений. В связи с принятием Директивы патентное законодательство в сфере биотехнологических изобретений в большей или меньшей степени становится таким, каким его хотели видеть во многих странах ЕС [8].

Соединенные Штаты являются первой страной, где патентоспособность природных веществ рассматривалась судами и в некоторых случаях была признана возможной. Примером этому является дело 1911 года по поводу двух патентов, касающихся экстракта железа в форме очищенного адреналина и этого соединения в растворе с солью и консервантом. Парк Дэвис обвинил Х.К. Mulford в нарушении своих прав на изобретение. Х.К. Mulford защищала свои интересы по ряду причин, одной из которых было то, что изобретения являлись просто продуктами природы и что это делало патенты недействительными. Однако судья вынес решение в пользу Парка Дэвиса [9, с. 299]. Кроме того, США является первой в мире страной, где генетически модифицированные организмы были официально признаны патентоспособными. Это произошло в 1980 г., когда Верховный Суд США, вынося решение по делу *Diamond v. Chakrabarty*, которое касалось патента на бактерию, измененную методом генетической инженерии таким образом, что она приобрела способность утилизировать нефть, объявил, что «патентоспособно все существующее, созданное человеком»¹⁵.

Целесообразно обратиться к законодательству Соединенных Штатов. Согласно U.S. Code Title 35, любой, кто изобретет или обнаружит какой-либо новый и полезный процесс, машину, производство или состав вещества, или любое новое и полезное улучшение их, может получить патент на них в соответствии с условиями и требованиями патентных правил¹⁶. Так, исходя из содержания данной нормы ясно проглядывается положение о патентоспособности открытия. Это подтверждается положением §100, где «изобретение» понимается как изобретение или открытие. Существует и ограничение: независимо от любых других положений закона, патент не может быть выдан по притязанию, направленному на человеческий организм¹⁷. Исходя из этого можно понять, что четкого разграничения между понятиями «изобретение» и «открытие» в американском законодательстве нет. На практике мы можем увидеть, что в 1998 г. Патентное ведомство США определило следующее: если в заявке на изобретение раскрыта «подлинная функция» фрагментов генов, то они являются патентоспособными, при этом в Патентное ведомство поступали заявления, где утверждалось, что гены представляют собой открытия, а не изобретения, поэтому на них не должны выдаваться патенты. Однако Патентное ведомство США отклонило указанные возражения ссылаясь на то, что, принимая Закон «О патентах», Конгресс США санкционировал выдачу патента лицу, которое именно «изобретет или откроет» новое и полезное вещество и т.д. [10].

Тем не менее, судебная практика последних лет показывает несколько иной подход в представлениях о патентоспособности открытий [2].

Соединенные Штаты Америки – государство англо-саксонской системы права, поэтому прецеденты играют огромную роль. Следует рассмотреть дело *Association for Molecular Pathology, et al. v. Myriad Genetics, Inc., et al.* 569 U.S. 12-398. Ассоциация молекулярной патологии вместе с несколькими другими медицинскими ассоциациями, врачами и пациентами подали в суд на USPTO и Myriad Genetics, чтобы оспорить несколько патентов, связанных с генами человека. Патенты охватывают гены BRCA1 и BRCA2 и определенные мутации, которые указывают на высокий риск развития рака груди. Иск также оспаривал несколько патентов на методы, касающиеся диагностического скрининга генов. Myriad утверждал, что, если ген изолирован и, следовательно, отличен от других генов, – он может быть запатентован. Запатентовав гены, Myriad получила исключительный контроль над диагностическим тестированием и дальнейшими научными исследованиями генов BRCA [2]. Истцы утверждали, что патентование этих генов нарушает §101 Закона «О патентах», поскольку они являются продуктами природы. Они также утверждали, что патенты ограничивают научный прогресс. §101 ограничивает патенты «любыми новыми и полезными процессами, машинами, производствами или составами материалов, или любыми новыми и полезными их усовершенствованиями» [2]. Окружной суд вынес решение в пользу истцов, в котором было изложено, что изоляция гена не меняет его естественных фундаментальных качеств. После Апелляционный суд отменил это постановление, заявив, что изолированные гены химически отличаются от их естественного состояния в организме человека. В итоге Верховный суд США отменил решение Апелляционного суда в части, касающейся признания действительными патентов на гены BRCA1 и BRCA2, и запретить патентование естественной ДНК, включая отдельные изолированные гены. Верховный суд США постановил, что природные последовательности генов и их природные производные продукты не подлежат патенту. Суд также постановил следующее: создание нового продукта в лаборатории исключает этот продукт из категории «природных»¹⁸. Таким

¹⁵ *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303 (1980) [Электронный ресурс]. URL: <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/447/303/>.

¹⁶ Приходько, М.А. Международное патентование фармацевтических продуктов дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.03 / М.А. Приходько. – М., 2018. – 248 л.

¹⁷ U.S. Code: Title 35 [Электронный ресурс]. URL: <https://www.law.cornell.edu/uscode/text/35>.

¹⁸ *Association for Molecular Pathology, et al. v. Myriad Genetics, Inc., et al.* 569 U.S. 12-398 (2013). [Электронный ресурс]. URL: https://www.supremecourt.gov/opinions/12pdf/12-398_1b...

образом, последовательности генов, которые усовершенствованы при помощи синтетических процессов для создания молекул, не встречающихся в природе, имеют право на получение патента [2].

Схожий подход можно наблюдать в деле *Cancer Voices Australia v Myriad Genetics Inc*, проходившем в Австралии, в результате которого было также вынесено решение о возможности патентования человеческого гена¹⁹. Истцы, представители *Cancer Voices Australia* и Ивонн Д'Арси, пережившая рак груди, оспаривали действительность патента все той же *Myriad* на том основании, что выделенный ген был продуктом природы и, следовательно, не может являться изобретением, т.к. нет существенных отличий между изолированным и встречающимся в природе геном. В мотивировочной части судья повторил аргументы американских коллег по более ранним решениям по делу *Myriad* в пользу такого патентования [11]. В итоге Суд поддержал патент *Myriad* [2]. Однако спустя несколько лет Верховный суд Австралии отменил данное решение. Суд постановил, что ключевая часть гена – информация, которая в нем хранится, а не его физическая структура. Это позволяет сделать вывод о том, что он не является изобретением по смыслу австралийского патентного законодательства. Изолированный фрагмент ДНК не может быть защищен патентом, т.к. он не теряет своего естественного происхождения после выделения его из человеческого организма. По итогу в рамках австралийской судебной практики сформировался подход, исходя из которого человеческий ген, будь то изолированный ген или ген, не выделенный из организма человека, не может быть запатентован ни при каких обстоятельствах [2].

Одним из признаков патентоспособности изобретений в США является полезность. Требование полезности охватывает два положения в законодательстве США: §101, в котором патентоспособный объект определяется как «любой новый и полезный процесс, машина, производство и состав материала», и §112, который требует, чтобы заявитель на патент раскрыл «способ и процесс изготовления и использования» изобретения [12]. Верховный суд сформулировал относительно строгий стандарт полезности в своем решении 1966 года по делу *Бреннер против Мэнсона*, требуя, чтобы заявитель на патент показал, что изобретение имеет «особую выгоду в доступной в настоящее время форме». Суд оправдал такой строгий подход, отметив, что «патент не является лицензией на охоту. Это не награда за поиск, а компенсация за его успешное завершение». Однако, как показывают более поздние решения, стандарты становились менее строгими в отношении требований к полезности, чем того требует прецедент Верховного суда [13]. Формулировки стандарта полезности со временем изменились, поскольку патентная система стремилась применить базовые принципы к новым появляющимся технологиям.

Еще одними условиями являются новизна и неочевидность. Изобретение не должно быть известным или использоваться ранее в США. Изобретение не может быть запатентовано, если оно было известно общественности до того, как заявитель подал заявку на получение патента. При этом важно упомянуть, что в качестве изобретения могут быть зарегистрированы как новые, так и улучшенные продукты, процессы или механизмы. В деле *Bergstrom* можно наблюдать ситуацию, в которой был произведен отказ от доктрины «природного продукта». Суд проанализировал, являются ли очищенные и разделенные соединения простагландина, выделенные из ткани, новым изобретением. Суд установил, что очищенные материалы отличались от того же материала, который был менее чистым в своем естественном состоянии. Таким образом, суд постановил, что чистые материалы были «новыми» по отношению к природному соединению и таким образом удовлетворяли требованию новизны [14, с. 200]. По поводу неочевидности патентный закон требует, чтобы изобретение было неочевидно, а также превосходило по уровню техники предшествующие. Очевидность изобретения определяется с точки зрения обычного специалиста в свете предшествующего уровня техники на момент создания изобретения. Интерпретация «неочевидности» позволяет снизить препятствия для получения патента в Соединенных Штатах, когда термин «изобретательский уровень» наоборот, является более высоким барьером для получения патента в других странах, например, в Японии или в странах-членах ЕС [13].

Анализируя вышеизложенное, можно сделать вывод, что США достаточно долгий период времени имеет практику регулирования отношений, связанных с защитой прав интеллектуальной собственности на биотехнологии. Государство является пионером во многих отраслях: США стали первой страной, где патентоспособность природных веществ и генетически модифицированные организмы были официально признаны патентоспособными. Патентное законодательство Соединенных Штатов значительно стимулирует исследования в области биотехнологий, которое традиционно обеспечивается за счет «вознаграждения» изобретателя посредством предоставления ему временной законной монополии на использование запатентованного решения. Поэтому крупнейшим биотехнологическим рынком в мире являются именно США, где создается половина мирового объема биотехнологической продукции [15].

Заключение. В результате сравнительного правового анализа целесообразно выделить ряд особенностей патентной защиты объекта биотехнологии в ЕАЭС и ЕС.

Правовая охрана объекта биотехнологии в ЕАЭС имеет следующие особенности:

- 1) в рамках ЕАЭС были учреждены Евразийская патентная организация и Евразийская патентная система;
- 2) объектами изобретения могут являться созданные или преобразованные человеком материальные объекты или процессы, в частности устройство, способ, вещество, биотехнологический продукт, а также применение устройства, способа, вещества, биотехнологического продукта;
- 3) отказ от «доктрины природного продукта» при разграничении понятий «открытие» и «изобретение».

¹⁹ *Cancer Voices Australia v Myriad Genetics Inc* (2013). [Электронный ресурс]. URL: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2...

Правовая охрана объекта биотехнологии в ЕС имеет следующие черты:

- 1) достаточно развитая правовая база (ЕПК, Инструкция по применению ЕПК, Директива 98/44 и др.);
- 2) маркер, позволяющий признать изобретение именно биотехнологическим, – это биологический материал;
- 3) как и в ЕАЭС, можно наблюдать отказ от «доктрины природного продукта», т.е. от возможных возражений, что продукт, который ранее существовал в природе, не может быть изобретен, в отличие от США и Австралии [4].
- 4) наличие противоречий, созданных Директивой 98/44: с одной стороны, она была принята с целью унификации и гармонизации патентной охраны биотехнологических изобретений, при этом Директива предусматривает, что правила национального патентного законодательства останутся основной базой для правовой охраны биотехнологических изобретений [8].

Наиболее разумной стратегией в области правовой охраны достижений в сфере биотехнологий является создание региональной системы патентной защиты биотехнологических изобретений, поскольку получить патент можно будет сразу в нескольких государствах, что предполагает унификацию и гармонизацию законодательства государств-членов интеграционного объединения. Республика Беларусь – государство-член ЕАЭС, следовательно, наиболее ценный опыт, который следует перенять, является опыт ЕС, при условии избегания ошибок, допущенных ЕС в Директиве 98/44. Отказ от доктрины «природного продукта» позволяет облегчить получение патента на биотехнологическое изобретение, т.к. самый сложный критерий для доказывания при попытке получить патент на биотехнологическое изобретение, а именно, новизну, будет соблюден. Следует перенять опыт США касаясь критерия «неочевидности», т.к. это позволяет снизить препятствия для получения патента, а, соответственно, возрастет активность в подаче заявок на выдачу патентов на биотехнологические изобретения.

ЛИТЕРАТУРА

1. Киселев, А.С. История биотехнологий и прогноз развития высокотехнологичной медицинской помощи с учетом долгосрочного социально-экономического развития РФ на период до 2030 года (обзор) / А.С. Киселев // Сеченовский вестник. – 2013. – № 3(13). – С. 41–47.
2. Иванкович, А.Д. Правовая природа биотехнологии: отечественный и зарубежный опыт / А.Д. Иванкович // Правовая защита интеллектуальной собственности: проблемы теории и практики : сб. материалов междунар. науч.-практ. конф., Новополоцк, 28 мая 2021 г. / Полоц. гос. ун-т, Регион. учеб.-науч.-практ. юрид. центр ; редкол.: В.А. Богоненко (отв. ред.) [и др.]. – Новополоцк, 2021. – С. 57–64.
3. Лапаева, В.В. Международное регулирование отношений в сфере биомедицины: взаимодействие права и морали / В.В. Лапаева // Право. Журнал Высшей школы экономики. – 2019. – № 2. – С. 22–44.
4. Пилькина, Н.Н. Правовая охрана и этические проблемы в сфере биотехнологических изобретений в рамках Европейской и Евразийской патентных организаций / Н.Н. Пилькина // Актуальные проблемы российского права. – 2007. – № 2. – С. 524–531.
5. Швердин, А.В. Создание и использование биотехнологий: история вопроса / А.В. Швердин // Журнал российского права. – 2012. – № 6. – С. 118–126.
6. Парфенчик, О.С. Директива о правовой охране биотехнологических изобретений: анализ основных противоречий / О.С. Парфенчик // Журнал международного права и международных отношений. – 2011. – № 4. – С. 25–31.
7. Directive of the European Parliament and of the Council of the European Union № 98/44/EC of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions // Official Journal of the European Communities. – 1998. – Vol. 41, L 213. – P. 13–21.
8. Абдуллин, А.И. Правовая охрана биотехнологических изобретений: европейский опыт / А.И. Абдуллин // Вестник экономики, права и социологии. – 2008. – № 6. – С. 66–78.
9. Dutfield, G. Global Intellectual Property Law / G. Dutfield, U. Suthersanen. – Edward Elgar Pub, 2008. – 370 с.
10. Салицкая, Е.А. Разграничение понятий «изобретение» и «открытие» в контексте правовой охраны достижений в области геномной инженерии / Е. А. Салицкая // Управление наукой и наукометрия. – 2016. – С. 104–121.
11. Пономарева, Д. В. Патентование человеческих генов: судебная практика Соединенных Штатов Америки, Канады и Австралии / Д. В. Пономарева // Актуальные проблемы российского права. – 2019. – № 9(106). – С. 166–173.
12. Иванова, А. П. 2018. 04. 042. Кроммер Н. Э. Дело Myriad: будущее патентоспособности генетических материалов. Cromer N. E. Myriad: a look into the future of genetic patentable subject matter // Marquette intellectual property law review. – Milwaukee, 2016. – vol 20, issue 2. – p. 329-341. – mode of access: <http://scholarship.law.marquette.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1299&context=iplr> / А. П. Иванова // Социальные и гуманитарные науки. Отечественная и зарубежная литература. Сер. 4, Государство и право: Реферативный журнал. – 2018. – С. 159–163.
13. National Research Council Reaping the Benefits of Genomic and Proteomic Research: Intellectual Property Rights, Innovation, and Public Health / National Research Council, Policy and Global Affairs, Law Committee on Science, Technology. – National Academies Press, 2006. – 188 с.
14. Brashear, Andrea D. Evolving biotechnology patent laws in the United States and Europe: Are they inhibiting disease research? / Andrea D. Brashear. – 12 Ind Int'l & Comp L Rev, 2001. – 183 с.
15. Жиганова, Л.А. Современные инновационные биотехнологии США / Л.П. Жиганова // Московский экономический журнал. – 2019. – № 12. – С. 210–228.

REFERENCES

1. Kiselev, A.S. (2013). Istoriya biotekhnologij i prognoz razvitiya vy`sokotekhnologichnoj medicinskoj pomoshhi s uchetom dolgosrochnogo soczialno-ekonomicheskogo razvitiya RF na period do 2030 goda (obzor). *Sechenovskij vestnik*, 3(13), 41–47. (In Russ.).

2. Ivankovich, A.D. (2021). Pravovaya priroda biotekhnologii: otechestvennyj i zarubezhnyj opyt. In *Pravovaya zashchita intellektual'noj sobstvennosti: problemy teorii i praktiki* V.A. Bogonenko (Eds.). Novopolock: PSU, 57–64. (In Russ.).
3. Lapaeva, V.V. (2019). Mezhdunarodnoe regulirovanie otoshenij v sfere biomeditsiny: vzaimodejstvie prava i morali. *Pravo. Zhurnal Vysshej shkoly ekonomiki*, (2), 22–44. (In Russ.).
4. Pilkina, N.N. (2007). Pravovaya ohrana i eticheskie problemy v sfere biotekhnologicheskikh izobretenij v ramkah Evropejskoj i Evrazijskoj patentnyh organizacij. *Aktual'nye problemy rossijskogo prava*, (2), 524–531. (In Russ.).
5. Sheverdin, A.V. (2012). Sozdanie i ispol'zovanie biotekhnologii: istoriya voprosa. *Zhurnal rossijskogo prava*, (6), 118–126. (In Russ.).
6. Parfenchik, O.S. (2011). Direktiva o pravovoj ohrane biotekhnologicheskikh izobretenij: analiz osnovnyh protivorechij. *Zhurnal mezhdunarodnogo prava i mezhdunarodnyh otoshenij*, (4), 25–31. (In Russ.).
7. Directive of the European Parliament and of the Council of the European Union № 98/44/EC of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions. (1998). *Official Journal of the European Communities*. (Vol. 41, L 213), 13–21.
8. Abdullin, A.I. (2008). Pravovaya ohrana biotekhnologicheskikh izobretenij: evropejskij opyt. *Vestnik ekonomiki, prava i sociologii*. (6), 66–78. (In Russ.).
9. Dutfield, G. & Suthersanen U. (2008). *Global Intellectual Property Law*. Edward Elgar Pub.
10. Salickaya, E.A. (2016). Razgranichenie ponyatij “izobrenenie” i “otkrytie” v kontekste pravovoj ohrany dostizhenij v oblasti gennoj inzhenerii. In *Upravlenie naukoy i naukometriya*, 104–121. (In Russ.).
11. Ponomareva, D.V. (2019). Patentovanie chelovecheskih genov: sudebnaya praktika Soedinennyh Shtatov Ameriki, Kanady i Avstralii. *Aktual'nye problemy rossijskogo prava*, 9(106), 166–173. (In Russ.).
12. Ivankova, A. P. (2018). Ivanova, A. P. 2018. 04. 042. Cromer N. E. Delo Myriad: budushchee patentosposobnosti geneticheskikh materialov. Cromer N. E. Myriad: a look into the future of genetic patentable subject matter // *Marquete intellectual property law review*. – Milwaukee, 2016. – vol. 20, issue 2. – p. 329–341. – Mode of access: <http://scholarship.law.marquette.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1299&context=iplr>. *Social'nye i gumanitarnye nauki. Otechestvennaya i zarubezhnaya literatura. Ser. 4, Gosudarstvo i pravo: Referativnyj zhurnal.*, 159–163. (In Russ.).
13. National Research Council Reaping the Benefits of Genomic and Proteomic Research: Intellectual Property Rights, Innovation, and Public Health (2006). In *National Research Council, Policy and Global Affairs, Law Committee on Science, Technology*. National Academies Press.
14. Brashear, Andrea D. (2001). *Evolving biotechnology patent laws in the United States and Europe: Are they inhibiting disease research?* 12 *Ind Int'l & Comp L Rev*.
15. Zhiganova, L.A. (2019). Sovremennye innovacionnye biotekhnologii SSHA *Moskovskij ekonomicheskij zhurnal*, (12), 210–228. (In Russ.).

Поступила 13.03.2022

LEGAL PROTECTION OF BIOTECHNOLOGICAL INVENTIONS: FOREIGN EXPERIENCE

A. IVANKOVICH, T. SIAMIONAVA

The article discusses approaches to the legal protection of biotechnological inventions on the example of the EAEU member states, EU member states, the USA and Australia. As part of the study, judicial practices were considered and the main trends in the field of legal protection of biotechnological inventions were identified. The article focuses on approaches to determining industrial applicability, inventive step and novelty in the previously listed countries. The main legal acts of the respective states on the legal protection of inventions are considered and analyzed. Based on the study, the main trends and features of the legal protection of biotechnological inventions abroad were identified.

Keywords: *biotechnology, gene, inventive step, invention, novelty, discovery, patent, industrial applicability.*