

УДК 608.5

**ОСОБЕННОСТИ ПАТЕНТОСПОСОБНОСТИ И ПАТЕНТО-ПРАВОВОЙ ОХРАНЫ  
БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ИЗОБРЕТЕНИЙ****А.Д. ИВАНКОВИЧ***(Представлено: Т.В. СЕМЕНОВА)*

*В статье проанализированы характерные черты патентоспособности и патентно-правовой охраны биотехнологических изобретений. Автор сделал вывод о том, что такие черты могут ставить барьеры развитию биотехнологической отрасли, поскольку они не стимулируют проведение биотехнологических исследований.*

**Введение.** Человечеству с давних времен известны технологические процессы в производстве с использованием микроорганизмов или их ферментов. Например, микроорганизмы широко использовались и используются в производстве вина, сыра, пива, хлеба и т.д. Однако появлению и развитию собственно биотехнологий способствовали следующие события: открытие биологического катализа петербургским биохимиком К. С. Кирхгофом в 1814 г., и регистрация первого патента на использование ферментных препаратов в промышленных целях японским биохимиком Дз. Такаmine в 1891 г. в США [1]. Сам по себе термин «биотехнология» ввел в 1917 г. Карл Эреки, венгерский инженер [1].

Под биотехнологией понимается комплекс самостоятельных научно-технических отраслей, характеризующихся использованием в качестве предмета или средства производства, либо исследования, биологического или ассоциированного с биологическим материала [2, с. 20]. Также, в этот комплекс входят следующие отрасли: генная инженерия, клеточная инженерия, белковая инженерия и другие.

В настоящее время биотехнологии используются во многих сферах человеческой деятельности: в пищевой промышленности, в сельском хозяйстве, в медицине, в экологии, в фармацевтике и в иных сферах. Есть множество преимуществ в их использовании, например, при внедрении биотехнологий в производство можно повысить урожайность сельскохозяйственных культур или продуктивность животных, объемы производства продовольствия. Также, развитие и внедрение биотехнологий положительно сказывается на экологической ситуации, ведет к ослаблению негативного воздействия человека на окружающую среду, способствует ликвидации последствий техногенных катастроф, загрязнения почвы, воды, атмосферы, недр и т.д. [3].

Поскольку биотехнология является одним из важнейших технологических прорывов второй половины XX века, то она, соответственно, оказала большое влияние и на законодательство многих государств. Особенно биотехнология оказала большое влияние на патентную систему. Как и в других областях техники, биотехнологические изобретения нуждаются в правовой защите. Такие изобретения являются порождением человеческого разума так же, как и другие изобретения, и, как правило, являются результатом исследований, изобретательских усилий и инвестиций в эти исследования. Обычно предприятия, занимающиеся исследованиями, вкладывают средства только при наличии правовой защиты результатов их исследований. Как и в случае с другими изобретениями, существует очевидная потребность в охране биотехнологических изобретений не только в интересах изобретателей и их нанимателей, но и в интересах общества, чтобы способствовать техническому прогрессу.

**Задача исследования.** Основной целью исследования является анализ и характеристика особенностей патентоспособности и патентно-правовой охраны биотехнологических изобретений.

**Методы исследований.** Методологическую основу исследования составляют совокупность частноправовых и общелогических методов, таких как анализ, формально-юридический метод и изучение документов.

**Результаты, и их обсуждение.** Биотехнологические изобретения имеют свои особенности и специфику, поэтому вопрос о патентоспособности и о должной форме правовой охраны результатов разработок в биотехнологических отраслях выступает предметом постоянных дискуссий. Патентоспособность – совокупность свойств технического решения, без наличия которых оно не может быть признано изобретением на основе действующего законодательства. Патентоспособность означает защищенность объекта юридическими средствами [4]. Обычно к данным свойствам относятся новизна, промышленная применимость и изобретательский уровень. Однако в США предусмотрены следующие критерии патентоспособности: объект изобретения должен относиться к одной из перечисленных в законе категорий патентоспособных объектов (способ, машина, изделие, композиция веществ), обладать новизной (относительной мировой), быть неочевидным и полезным.

Первой особенностью является то, что не все достижения в сфере биотехнологий могут быть признаны патентоспособными, даже если они и обладают всеми необходимыми критериями. Зачастую это обусловлено этическими причинами, интересами общественности, моралью и др. К данному перечню

биотехнологий зачастую относят процессы клонирования человека, процессы изменения генетической идентичности зародышевой линии человека, использование человеческих эмбрионов в промышленных или коммерческих целях и др.

Следующей особенностью является промышленная применимость биотехнологических изобретений. Чтобы изобретение могло быть патентоспособным, оно должно применяться в промышленности. Для большинства биотехнологических изобретений демонстрация промышленной применимости не является большой проблемой. Проблема возникает в случае последовательностей ДНК и генов, функция которых неизвестна. Например, Европейское патентное ведомство до сих пор не выдавало никаких патентов на последовательности ДНК, фрагменты генов или сами гены без известной функции. Согласно заявлению ведомства, такие изобретения считаются неприменимыми в промышленности [5].

Далее, изобретательский уровень. Можно утверждать, что самая большая угроза патентоспособности генетического и биологического материала исходит именно от данного признака. Изобретение должно представлять собой неочевидный прогресс в конкретной области технологий по сравнению с тем, что было известно до подачи заявки на патент. Этот критерий проверяется на основе знаний специалистов в конкретной области. Для этого требуется, чтобы патентное ведомство или суд приписывали условно квалифицированному специалисту текущее состояние техники, идентифицировали различия между тем, что изобретено, и тем, что было известно, и спрашивали, существует ли очевидный шаг от известного к изобретенному [6].

Что касается новизны, то для живых организмов трудно установить какие-либо стандарты. В настоящее время большинство развитых стран признают, что новизна достигается, если заявленный биотехнологический продукт или процесс не существует в известном уровне техники. Достаточность раскрытия информации о микроорганизмах достигается путем депонирования микроорганизмов в любом из признанных депозитариев в соответствии с Будапештским договором [7].

Далее следует рассмотреть особенности патентно-правовой охраны некоторых видов биотехнологических изобретений. Наиболее популярным и актуальным вопросом в данной сфере является проблема генетической информации как объекта прав интеллектуальной собственности. На данный момент патентование методов и технологий выделения, обособления, производства, модификации или использования генов, или их частей генов – общепринятая практика [8]. В данном случае вопрос о возможности получения патента на выделенные из организма или изготовленные молекулы ДНК и РНК, определенные последовательности изолированного гена (генов), их элементы является основным предметом обсуждений.

Противники отнесения подобных решений к патентоспособным изобретениям в большинстве случаев ссылаются на то обстоятельство, что такие объекты являются продуктом природы, а не результатом творчества человека, а раскрытие же функций гена, его частей должно квалифицироваться как открытие, а не изобретение. Однако на данный момент в большинстве стран признается возможность патентования последовательности или части гена как вещества. Например, в Российской Федерации, США, Австралии признается возможным патентно-правовая защита искусственно созданных, изолированных ДНК, созданных в диагностических, терапевтических и научных целях [9]. При этом нужно соблюсти ряд определенных условий. К данным условиям относятся наличие технологического процесса производства и раскрытие новой технической функции [8].

Условиями патентоспособности генетической последовательности являются новизна, изобретательский уровень и промышленная применимость. Обращая внимание на новизну, учитываются известность самой последовательности гена и ее влияние на выработку белка. Промышленная применимость генетической последовательности раскрывается через цель ее применения, например, кодирование белка, его части или функции, которые он осуществляет [8].

Еще одним проблемным вопросом является возможность получения патента на метод использования эмбриональных стволовых клеток. Этот вопрос игнорировался в общественных дебатах из-за необходимости уничтожения эмбрионов в связи со сбором стволовых клеток. Сам процесс уничтожения исключает возможность рассматривать патентную охрану, т.к. он нарушает нормы общественной морали. Однако развитие технологий, позволяющих собирать клетки из эмбрионов без необходимости их уничтожения, позволяет пересмотреть существующий подход, а также определить степень патентной защиты [10].

Эмбриональные стволовые клетки обладают неограниченным потенциалом для производства специализированных клеток (в отличие от стволовых клеток взрослого организма), поэтому они имеют высокий потенциал для клинического применения, например, восстановление тканей, возможность разработки инновационной медицины, использование специализированных клеток, полученных из стволовых клеток, в трансплантологии.

Сторонники возможности получения патента на метод использования эмбриональных стволовых клеток обуславливают свою позицию тем, что эмбриональные стволовые клетки не являются человеческими эмбрионами, в отношении которых в большинстве случаев патент не выдается.

Также, остро стоит вопрос о патентовании трансгенных животных. 12 апреля 1988 г. Ведомство США по патентам и товарным знакам выдало патент № 4 736 866 на трансгенное млекопитающее животное,

зародышевые и соматические клетки которого содержат активированную последовательность онкогена, встроенную в геном указанного млекопитающего. Выдача указанного патента на «онкомышь» вызвала многочисленные споры. Однако ни у судов, ни у правительства США не возникало сомнений в правомерности выдачи такого рода патентов [11]. Однако в ЕС данная проблема толком не решена. С одной стороны, имеется решение Т 19/90, которое сделало возможным патентование трансгенных животных. Главное положение данного решения следующее: более высокие таксономические единицы, чем вид, никак не могут относиться к такой категории, как порода животного, и поэтому не исключаются из патентования в соответствии со ст. 53 (b) ЕПК. Аналогичным образом трансгенные растения, относящиеся к более высоким таксономическим единицам, чем вид растения, также не исключаются из патентования. Однако с другой стороны в решении Т 356/93, которое было вынесено на пять лет позднее, чем решение Т 19/90, Апелляционная палата не приняла во внимание данное положение [11].

**Выводы.** По итогу всего вышесказанного следует подвести итоги. Во-первых, поскольку не все достижения в сфере биотехнологий могут быть признаны патентоспособными из-за различных причин, даже если они и обладают всеми необходимыми критериями, то это создает правовые ограничения бурному развитию биотехнологии. Во-вторых, в мире нет единого подхода к определению патентоспособности биотехнологических изобретений, что препятствует получению правовой охраны на изобретение во всех ныне существующих государствах. И, в-третьих, огромное препятствие для патентования биотехнологических изобретений создают морально-этические воззрения, поэтому в будущем надо найти баланс между общественной, религиозной, философской моралью, корпоративной моралью медико-биологического сообщества, индивидуальной моралью исследователей, что предполагает поиск соразмерности между защитой прав интеллектуальной собственности, коммерческой или государственной тайны, прав исследователя на обнародование своих опасений по поводу потенциального вреда биотехнологии.

#### 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. Орешкин, В. А. Патентная охрана биологического (генетического и трансгенного) материала дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.03 / В. А. Орешкин // . – Москва, 2004. – 160 л.
3. Стрельцова, Е Патентная активность в сфере биотехнологий / Екатерина Стрельцова // ФОРСАЙТ. – 2014. – Т. 8. № 1. – С. 52-65.
4. Литвинова, Е. В. Сравнительный анализ патентного законодательства Украины, Российской Федерации, Европы и США в сфере фармации / Е. В. Литвинова, О. В. Посылкина // Научные ведомости БелГУ, серия «Медицина, фармация». - 2014. - № 1. - С. 150-157.
5. Bavec, S. Patenting Biotechnological Inventions in Europe / S. Bavec, P. Raspor // Food Technol. Biotechnol. – 2002. – № 40(4). – С. 353-359.
6. Laurie, G. Intellectual property protection of biotechnological inventions and related materials / G. Laurie // INNOGEN Working Paper. – 2003. – № 4. – С. 1-38.
7. Bhattacharya S. Patenting in Biotechnology / S. Bhattacharya // DESIDOC Bulletin of Information Technology. – 2007. – Vol. 27, No. 6. – С. 31-39.
8. Новоселова, Н. А. Генетическая информация как объект интеллектуальных прав / Н. А. Новоселова, М. А. Кольздорф // Вестник Пермского университета. Юридические науки. – 2020. – № 48. – С. 290-321.
9. Пономарева, Д. В. К вопросу о возможности патентования человеческих генов: опыт правового регулирования России и Франции / Д. В. Пономарева // Вестник Университета имени О. Е. Кутафина. – 2020. – № 2. – С. 128-132.
10. Wilińska-Zelek, A. The Patentability of Methods of Using Embryonic Stem Cells / A. Wilińska-Zelek // MW. – 2018. – № 11. – С. 91-112.
11. Слободян, Е. Н. Особенности патентно-правовой охраны биотехнологических изобретений в Европейском патентном ведомстве (на примере объектов животного мира) / Е. Н. Слободян // Наука. Общество. Государство. – 2013. – № 2(2). – С. 1-15.