Информация для цитирования:

Новоселова Л. А., Кольздорф М. А. Генетическая информация как объект интеллектуальных прав // Вестник Пермского университета. Юридические науки. 2020. Вып. 48. С. 290–321. DOI: 10.17072/1995-4190-2020-48-290-321.

Novoselova L. A., Kolzendorf M. A. *Geneticheskaya informatsiya kak ob'ekt intellektual'nykh prav* [Genetic Information as Intellectual Property]. *Vestnik Permskogo universiteta. Juridicheskie nauki* – Perm University Herald. Juridical Sciences. 2020. Issue 48. Pp. 290–321. (In Russ.). DOI: 10.17072/1995-4190-2020-48-290-321.

УДК 347.77/78:575

DOI: 10.17072/1995-4190-2020-48-290-321

ГЕНЕТИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ КАК ОБЪЕКТ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНЫХ ПРАВ

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

Л. А. Новоселова

Доктор юридических наук, профессор,
Зав. кафедрой интеллектуальных прав

Московский государственный юридический
университет имени О. Е. Кутафина (МГЮА)
125993, Россия, г. Москва, ул. Садовая-Кудринская, 9

ORCID: 000-0001-8463-178X

ResearcherID: G-5278-2017

E-mail: la-novosiolova@yandex.ru

М. А. Кольздорф

Магистр частного права

LL.M. (Свободный университет Берлина),

Заместитель начальника отдела обобщения
судебной практики и статистики

Суд по интеллектуальным правам

127254, Россия, г. Москва, Огородный проезд, 5, стр. 2

ORCID: 0000-0003-3227-3348

ResearcherID: AAI-1625-2019

E-mail: kolsdorf@yandex.ru

Введение: достижения в области генной инженерии и генетических технологий позволяют не только выделять отдельные гены (фрагменты генов), кодирующие определенные свойства организма (в том числе человека), но и вносить в них запланированные изменения, что ставит перед человечеством сложные проблемы, в том числе правового и морально-этического плана. К ним относится и возможность установления легальной монополии на полученный в ходе такой деятельности результат, в частности, с использованием механизмов патентного права. В статье рассматриваются существующие в различных правовых системах подходы к патентованию генетической последовательности, обоснованию возможности признания гена (его части) объектами исключительных прав, прежде всего – изобретениями; определяются признаки патентоспособности изобретений, предметом которых выступает генная последовательность (ген, часть гена) как вещество: новизна, изобретательский уровень, промышленная применимость. Анализируются возможности и риски защиты прав на выявленную генетическую последовательность в качестве секрета производства. **Цель:** выявить наиболее эффективные модели правовой охраны результатов генетических исследований, определить подходы к допустимости патентования генетической последовательности как вещества, а также особенности установления критериев охраноспособности таких изобретений, смягчающих конфликт между интересами правообладателей и общества в целом. **Методы:** диалектический, формально-логический, функциональный и другие общенаучные методы

исследования; специально-юридические методы: сравнительно-правовой и формально-юридический, а также метод правовой трансформации естественнонаучных понятий в правовые категории. **Результаты:** выявлены и охарактеризованы существующие в различных правовых системах подходы к патентованию гена (части гена) как вещества: принципиальная допустимость, существующие ограничения; рассмотрены особенности применения критериев охраноспособности изобретений в этой области, выявлены существующие риски и предлагаемые в различных правовых системах механизмы их минимизации. На основе сравнительного анализа обосновывается закрепление в нормативных правовых актах специальных требований к охраноспособности изобретений в данной сфере. С учетом возможностей охраны гена (части гена) с использованием режима ноу-хау осуществлен анализ эффективности и потенциальных рисков выбора данной модели охраны. **Выводы:** анализ международно-правовых документов и подходов различных правовых систем показал, что необходимо более четкое разграничение понятий «открытие» и «изобретение» в области генетических исследований. В большинстве правовых систем, включая российскую, в настоящее время признается принципиальная возможность патентования гена (части гена), но при определенных условиях, установление которых призвано не допускать монополизации знания о природе как такового. Выбор модели охраны, не предполагающей раскрытия информации о полученных научных результатах (ноу-хау), является нежелательным с политико-правовой точки зрения. Предоставление исключительного права на изобретение, связанное с выявлением последовательности гена, влечет риски для безопасности, здоровья и благополучия человека, что требует более жестких правил об ограничении таких прав. Вместе с тем должны обеспечиваться стимулы, прежде всего имущественные, к проведению исследований и созданию новых разработок в сфере биотехнологий, предоставляемые современным патентным правом.

Ключевые слова: интеллектуальная собственность; исключительное право; патентное право; изобретение; генетическая информация; ген; патентование гена; ноу-хау

GENETIC INFORMATION AS INTELLECTUAL PROPERTY

Acknowledgments: The reported study was funded by RFBR, project number 18-29-1407

L. A. Novoselova

Kutafin Moscow State Law University (MSAL)
9, Sadovaya-Kudrinskaya st., Moscow, 125993, Russia

ORCID: 000-0001-8463-178X

ResearcherID: G-5278-2017

E-mail: la-novoselova@yandex.ru

M. A. Kolzdorf

Intellectual Property Court
5, buil. 2, Ogorodnyi proezd, Moscow, 127254, Russia

ORCID: 0000-0003-3227-3348

ResearcherID: AAI-1625-2019

E-mail: kolsdorf@yandex.ru

Introduction: advances in the field of genetic engineering and gene technologies make it possible not only to extract particular genes (fragments of genes) that encode certain properties of an organism (including human) but also to modify them. Such possibilities pose complex problems for mankind, including legal, moral and ethical ones. Among these problems is the potential for establishing a legal monopoly (in particular, using patent law mechanisms) on the results of such activities. The article discusses approaches existing in different legal systems to patenting a gene sequence, possibilities of recognizing a gene (its part) as an item covered by exclusive rights, primarily as an invention. There are identified criteria that ensure patentability of inventions where the subject matter is a gene sequence (gene, part of a gene) regarded as a substance: novelty, inventive level, industrial applicability. The paper also analyzes the possibilities and risks of protecting the rights to an identified gene sequence as a production secret

(know-how). **Purpose:** to identify the most effective models for the legal protection of genetic research results, to determine approaches to the allowability of patenting a gene sequence as a substance, to define protectability criteria for such inventions provided that these criteria would mitigate the conflict between the rightholders' and society's interests. **Methods:** dialectical, formal logical, functional and other general scientific methods; special legal methods: comparative legal and formal legal, as well as the method of legal transformation of natural scientific concepts into legal categories. **Results:** there have been identified and characterized different approaches applied in various legal systems to patenting a gene (part of a gene) as a substance: fundamental allowability, existing restrictions. The features of the application of protectability criteria to inventions in this area have been studied. The existing risks and the mechanisms proposed for minimizing those in different legal systems have been identified. Based on a comparative analysis, the paper demonstrates the need for legal formalization of special requirements for the protectability of genetic inventions. Taking into account the possibilities of protecting a gene (its part) as know-how, the effectiveness and potential risks of using this protection model have also been analyzed. **Conclusions:** analysis of international legal documents and approaches of different legal systems demonstrates the need for a clearer distinction between the concepts 'discovery' and 'invention' in the field of genetic research. Currently, most legal systems, including the Russian one, recognize the fundamental possibility of patenting a gene (its part), but under certain conditions, applied to prevent monopolization of knowledge about nature as such. The selection of a protection model that does not involve disclosure of information on the obtained scientific results (know-how) is undesirable from the political and legal points of view. Granting exclusive rights to an invention related to a gene sequence identification entails risks to safety, health, and well-being of a person; therefore, stricter rules limiting such rights are necessary. At the same time, there should be offered incentives (proprietary first of all) supported by modern patent law that would promote research and new developments in the field of biotechnology.

Keywords: intellectual property; patents; inventions; genetic information; gene; gene patenting; know-how

Введение

В настоящее время гены, в том числе гены живых организмов, все чаще становятся не просто объектом исследования, но предметом манипуляций, изменений, совершенствования с использованием методов геной инженерии, позволяющей вмешиваться в генетический аппарат, в том числе в ДНК человека. Несколько лет назад были выявлены принципиально новые возможности для манипуляций на уровне генома: внесение точечных мутаций, встраивание в определенные места новых генов, удаление нуклеотидных последовательностей, исправление или замена фрагментов гена [22]. Активное развитие этого инструмента биотехнологий порождает комплекс проблем, в том числе морально-этических и правовых.

Многочисленные дискуссии вызваны как опасениями глобальных негативных последствий такого вмешательства для человечества,

так и возможностью монополизации результатов генетических исследований в результате получения исключительных прав на результаты интеллектуальной деятельности в рассматриваемой области, в том числе при патентовании гена и его частей. Наиболее серьезные опасения высказываются в отношении патентования гена человека. Совершенно справедливо отмечается, что, «кроме правовых последствий, выдача патентов на человеческие гены и фрагменты генов имеет значительные социальные и политические последствия, которые оказывают влияние на доступность инструментов проведения генетических исследований, на возможности инноваций в сфере генетики, на государственную политику в области здравоохранения, права пациентов, клиническую практику и общество в целом» (цит. по [10, с. 40]). Далеко не случайно в пояснительном докладе к Конвенции 1997 года «О защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины» (заключена в г. Овьедо 4 ап-

реля 1997 г.)¹ указывалось, что «прогресс науки и, в частности, познание генома человека и его применение не только открыли весьма положительные перспективы, но и вызвали вопросы и даже серьезные опасения. Успехи в этой области могут принести большую пользу человечеству, но в то же время неправильное использование этих достижений может поставить под угрозу не только отдельного человека, но и сам человеческий род. Крайнее опасение состоит в том, что геном человека может подвергаться преднамеренному изменению, с тем чтобы получить людей или целые группы, наделенные особыми характеристиками и необходимыми качествами».

Правовые системы отдельных стран и мировое сообщество в целом столкнулись с невиданными ранее вызовами. Тем не менее на сегодняшний день накоплен достаточно обширный, хотя и неоднозначный опыт регулирования данных отношений. Достаточно упомянуть о Всеобщей декларации о геноме человека и правах человека (принята 11 ноября 1997 г. на 29-й сессии Генеральной конференции ЮНЕСКО)², Хельсинской декларации Всемирной медицинской ассоциации «Этические принципы проведения медицинских исследований с участием человека в качестве субъекта» (принята на 18-й Ассамблее ВМА в июне 1964 г.)³, международной декларации Организации Объединенных Наций о генетических данных человека (принята резолюцией Генеральной конференции ЮНЕСКО по докладу Комиссии III на 20-м пленарном заседании 16 октября 2003 г.)⁴ и др. В названных документах закреплены общие этические принципы, которые должны быть положены в основу принимаемых норм. Вместе с тем выбор правовой политики и конкретные подходы к регулированию отношений, возникающих в сфере защиты результатов генетических исследований в качестве объектов интеллектуальных прав, на национальном уровне различаются. Сравнительный анализ подходов к установлению исключительных

прав на генетическую последовательность⁵ (в качестве изобретения, секрета производства, иного объекта исключительных прав) в различных странах позволяет выявить как общие тенденции, так и причины различий, а также выработать рекомендации для российского законодателя и правоприменителя в сфере регулирования предоставления правовой охраны «генетическим» изобретениям.

Возможность патентования биотехнологических препаратов, созданных с использованием технологии редактирования генов, а также способов такого редактирования, особых сомнений не вызывает. Так, в США выдано более 450 патентов на технологии редактирования генов высших организмов (Clusters Regularly Interspacedd Shot Palindromic Repeats – CRISPR), которые могут использоваться, в частности, для лечения наследственных заболеваний человека⁶. Например, биофармацевтическая компания Selectis в 2018 году получила правовую охрану на изобретения – технологии редактирования генов в Т-клетках с использованием технологии CRISPR.

В подтверждение принципиальной возможности патентования гена (в том числе и гена человека) некоторые ученые ссылаются на положения статьи 27 Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (заключено в г. Марракеше 15 апреля 1994 г., далее – ТРИПС)⁷, которые позволяют патентовать изобретения в любых сферах без исключения. Однако данное положение говорит лишь о сферах человеческой деятельности, к которым относятся области биообъектов, биоматериалов и биотехнологий. Венгерский инженер Карл Эреки под биотехнологией понимал «все виды работ, при которых из сырьевых материалов с помощью живых организмов производятся те или иные продукты» [14].

⁵ Термин «генетическая последовательность / genetic sequence» является достаточно широким и охватывает все случаи, когда речь идет о нуклеотидных последовательностях в целом.

⁶ US Patent № 8,697,359. URL: <https://www.broadinstitute.org/files/shared/osap/pdf/US8697359.pdf> (дата обращения 11.02.2020); US Patent № 8,771,945. URL: <https://www.broadinstitute.org/files/patents/US8771945.pdf> (дата обращения 11.02.2020); US Patent № 8,795,965. URL: <https://patents.google.com/patent/US8795965B2/en?q=US+Patent+No.+8%2c795%2c965> (дата обращения: 11.02.2020).

⁷ Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».

¹ Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».

² URL: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/human_genome.shtml (дата обращения: 11.02.2020).

³ Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».

⁴ URL: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/genome_dec.shtml (дата обращения: 11.02.2020).

Один из ведущих российских специалистов в области патентования биотехнологий И. В. Понкин приводит далеко не полный перечень «биологических патентов»: 1) на объекты (включая продукцию), изготовленные, полученные или выделенные с использованием биологических организмов или материалов и применением биотехнологий, в том числе: выделенные из биологического организма, научно обособленные, исследованные в лабораторных условиях и (или) модифицированные клетки, молекулы полинуклеиновых кислот (ДНК, РНК), определенные последовательности изолированного гена (генов) биологического организма, их элементы и химический состав; генетически и иным образом модифицированные организмы (животные, растения, микроорганизмы, микробиологические штаммы), т. е. полученные в результате модифицирующих манипуляций посредством биотехнологий над биологическими организмами и их элементами; полученные посредством использования биологических организмов продукты ферментации, рекомбинантные белки, моноклональные антитела и т. д.;

2) на методы и (или) технологии, с помощью которых биологические объекты (организмы и т. д.), их части и элементы или биологические материалы могут быть выделены и обособлены, произведены, обработаны (модифицированы) или использованы;

3) на комбинацию методов и технологий, изобретений, полезных моделей либо промышленных образцов [11, с. 90].

Наиболее дискуссионными являются вопросы, связанные с патентованием определенных нуклеотидных последовательностей природного гена (генов).

Ген как носитель генетической информации

Понятие генетической информации в юридической литературе используется для определения двух различных по своей природе явлений. Так, генетической информацией называют генетические данные, содержащие информацию о здоровье человека (персонализированные в той или иной степени), доступ к которым может быть ограничен.

Одновременно под генетической информацией понимается общая информация о строе-

нии белков, закодированная с помощью последовательности нуклеотидов – четырех оснований гена (аденин, гуанин, тимин, цитозин) [25, S. 24]. Генетический код присущ всем живым организмам и определяет их строение, развитие, особенности.

В иностранной литературе [21, S. 6] также предлагается различать два понятия генетической информации: 1) общую концепцию природы, заложенную в каждой клетке, которая принадлежит всем; 2) генетические данные как индивидуальную информацию о здоровье. Во втором случае информация называется генетическими данными. Генетические данные охраняются в некоторых странах в качестве персональных данных (например, в Германии [21, S. 110]). В России также предложено охранять генетические данные человека в качестве персональных данных. В настоящее время соответствующий законопроект находится на рассмотрении Государственной Думы Российской Федерации (законопроект № 744029-7)¹. Вопросы защиты индивидуальной генетической информации (генетических данных) в настоящей статье не обсуждаются.

Ген можно рассматривать как неразрывное единство двух составляющих: материальной основы – ДНК-молекула в качестве физического базиса; и нематериального содержания, которое представляет содержащуюся в генах информацию [21, S. 109].

Ген – это определенный участок ДНК (дезоксирибонуклеиновой кислоты), представляющий собой последовательность нуклеотидов, которая расположена в установленном месте определенной хромосомы и отвечает за производство продуктов с определенной функцией, таких, например, как белок. Наряду с участками, которые кодируют определенный продукт (экзонами), имеются иные некодирующие участки нуклеотидов (интроны), которые иногда называют «мусорные ДНК». Современные исследования показали, что даже «мусорные ДНК» имеют значение в управлении биологическими процессами в организме. С учетом этого информация, которая не является кодирующей, по мнению некоторых ученых, также должна включаться в понятие генетиче-

¹ Система обеспечения законодательной деятельности. URL: <https://sozd.duma.gov.ru/bill/744029-7> (дата обращения: 11.02.2020).

ской информации [25, S. 24–25]. Исходя из этого термин «генетическая информация» охватывает закодированную в последовательности нуклеотидов информацию, определяющую биологические процессы организма.

Генетическая информация характеризуется следующими признаками:

- информация находится в равной мере в каждой клетке тела в закодированном виде;
- закодированная информация остается неизменной в течение длительного времени, за исключением спонтанных мутаций; она может быть действительной в течение длительного периода времени;
- она передается потомству / следующему поколению;
- в совокупности с другими факторами она важна для проявления фенотипа¹ [21, S. 9].

Мутации генов (изменения нуклеотидной последовательности) в совокупности с иными факторами могут влиять на возникновение ряда болезней. Для развития здравоохранения и медицины очень важно определение структуры и функций генов, что составляет основные направления исследовательских работ в области геномной инженерии после расшифровки генома человека [25, S. 26].

Считается, что в организме человека содержится около 20–25 тыс. кодирующих генов [24]. В настоящий момент многие гены, которые отвечают за различные генетические заболевания человека, уже идентифицированы.

Генетическая информация позволяет проводить генетические анализы и лечение. Генетические анализы, в свою очередь, позволяют определить, в какой мере лицо «предрасположено» к возникновению болезни. К 2009 году уже имелась возможность выявления свыше 1700 генетически обусловленных болезней [21, S. 10].

Любой ген или любой участок гена, по существу, представляют собой химическую субстанцию. Одновременно гены обладают осо-

быми сущностными качествами, что позволяет говорить о выделении таких объектов в особую категорию: они являются материальными носителями генетической информации, что является ключевой ценностью ДНК. С учетом двойственной природы генов, как верно отмечают в литературе, возникают сложности при попытке подвести полученные в ходе исследования и изменения генов результаты под классические режимы охраны [25, S. 29]. В частности, поскольку в качестве изобретения могут охраняться технические решения, возможность патентования гена, рассматриваемого с точки зрения его информационного содержания, сталкивается со значительными возражениями. В патентном праве действует принцип, что информация как таковая не патентоспособна [25, S. 29–30]. Этот принцип закреплен в ряде международных договоров (в частности, согласно лит. d абз. 2 ст. 52 Европейской патентной конвенции², простое предоставление информации не рассматривается в качестве изобретения) и в национальных законодательствах (в том числе в российском праве – подп. 6 п. 5 ст. 1350 Гражданского кодекса Российской Федерации³; далее – ГК РФ).

В связи с этим некоторые авторы предлагают пойти по пути разработки новых форм охраны, другие считают возможным предоставлять таким результатам охрану патентным правом, высказывалось мнение об охране информации, заложенной в генах, по аналогии с режимом охраны программ для ЭВМ [6, с. 61].

Наиболее широко используемой формой защиты интеллектуальной собственности в сфере биотехнологий является охрана полученных результатов в качестве изобретения, получение патента, обеспечивающего легальную монополию правообладателя на запатентованное техническое решение.

Выбор варианта патентной охраны определяется эффективностью механизма защиты прав патентообладателя, наделяемого на значительный срок легальной монополией на соответствующий результат, что позволяет удовле-

¹ Под фенотипом понимается совокупность всех признаков и свойств организма, сформировавшихся в процессе его индивидуального развития. Фенотип определяется наследственной основой организма, его генотипом и конкретными условиями среды, в которых протекает развитие. Подавляющее большинство фенотипических признаков у организмов обуславливается сложным взаимодействием продуктов множества генов. URL: <https://bigenc.ru/biology/text/4708712> (дата обращения: 06.03.2020).

² Европейская патентная конвенция от 5 окт. 1973 г. URL: <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/epc/2016/d/index.html> (дата обращения: 11.02.2020).

³ Гражданский кодекс Российской Федерации. Часть четвертая: Федер. закон от 18 дек. 2006 г. № 230-ФЗ [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».

творить коммерческие интересы правообладателя в покрытии, как правило, значительных расходов на проведенные исследования и получение дохода, а также обеспечить поток инвестиций в новые разработки. В качестве альтернативной формы охраны может рассматриваться режим ноу-хау, однако такой режим охраны является более слабым и обладает рядом негативных характеристик.

В тех случаях, когда лицо не заинтересовано в получении монополии на полученную в ходе исследований информацию о структуре природного гена, функциях кодирующих участков и т.д., и публикует ее, все иные лица также лишаются возможности патентования таких результатов ввиду несоблюдения требования новизны. Приобретение охраны как ноу-хау в этом случае также невозможно из-за получения открытого доступа к информации третьих лиц. Такая публикация может применяться в качестве оборонительной защиты против конкурентов, с целью не допустить у них монополии [25, S. 43–44].

Поскольку речь идет о том, кто будет контролировать генетические ресурсы, проблема охраны генетической информации касается всех, а не только ученых, юристов и специалистов [28, S. 5].

Рассмотрение гена только с точки зрения содержащейся в нем наследственной информации является серьезным препятствием к возможности его патентования, поскольку традиционная доктрина патентного права исходит из подхода, основывающегося на соглашении о раскрытии информации в обмен на предоставление изобретателю исключительных прав. По мнению ряда специалистов, которое приводит К. К. Singh, «установление патентоспособности гена – только потому, что он рассматривается исключительно как информация, – не только бросает вызов традиционной патентной системе, но и создает трудности для тех, кому необходим доступ к такой информации» (цит. по [10, с. 37–38]). Немаловажно, что в данном случае доступ к информации необходим как для проведения дальнейших исследований, так и во многих случаях – для создания и применения новых способов диагностики, лечения и предотвращения заболеваний. Вследствие ограничения доступа к использованию гена таким образом сталкиваются интересы лица, претен-

дующего на исключительные права в отношении гена, рассматриваемого в качестве информации, не столько с частными коммерческими интересами других лиц, сколько с общественными интересами – обеспечения здоровья граждан, национальной безопасности, развития науки.

Охрана генетической последовательности в качестве изобретения

Допустимость патентования генетической последовательности

Длительное время вопрос о принципиальной допустимости патентования генов был предметом острых дискуссий.

Основные аргументы против патентования генов сводились к следующему:

- ген – это часть живой природы, является общим наследием, гены не изобретены каким-либо субъектом, поэтому не могут им патентоваться [28, S. 38];

- патентование может привести к ограничению технического прогресса и потере патентуемого гена для дальнейших исследований [23; 20, S. 151–158];

- граница между открытием и изобретением, связанным с геном человека, весьма размыта [15];

- выдача патента на ген человека нарушает публичный порядок и нормы нравственности [20, S. 197–199].

В определенной мере суммируя аргументы против патентования, известные исследователи указывают, что «основные возникающие морально-этические проблемы в сфере патентования подобных биотехнологических изобретений основываются на опасениях в отношении сути и последствий патентования проявлений самой по себе “жизни” и соображениях о том, что с моральной точки зрения статус живых существ (в частности, животных) никогда не должен быть сокращен до статуса объекта изобретения. Кроме того, для оценки патентования с этической точки зрения имеет существенное значение, разрешены ли соответствующие генетические эксперименты для целей развития науки или же исключительно для достижения коммерческих целей отдельных лиц» (цит. по [12, с. 41–50]).

Многие из этих аргументов применимы в отношении не только генов человека, но и генов иных живых организмов. «Главным возра-

жением против патентования биологических материалов было утверждение о том, что биологический материал не является результатом творческого процесса, микроорганизмы, растения и животные являются продуктами природы и не могут рассматриваться в качестве изобретений» (цит. по [12, с. 41–50]).

В качестве контраргументов – в пользу патентования генов – указывают на необходимость стимулирования исследований в области биотехнологий, которое традиционно обеспечивается за счет «вознаграждения» изобретателя посредством предоставления ему временной законной монополии на использование запатентованного решения. Исследования в рассматриваемой области требуют больших финансовых затрат. Так, в США расходы на НИОКР в сфере биотехнологий в 2014 году увеличились на 22% и составили 28,8 млрд долл. США. В Европе расходы на НИОКР биотехнологической области в 2014 году составили 5,6 млрд долл. США, что на 14% больше, чем годом ранее¹. Соответственно лица, осуществляющие инвестиции, заинтересованы в том, чтобы их средства были защищены. Отсутствие патентной защиты и предоставление свободного доступа к результатам исследований снижает стимулы для финансирования, ограничивает возможности их проведения и апробации, тормозит развитие в этой сфере [20, с. 185–186].

В настоящее время во многих странах уже выданы различные патенты на гены. Согласно отчету Организации экономического сотрудничества и развития по генетическим изобретениям, интеллектуальной собственности и практике лицензирования 2002 года² (стр. 8) в 2001 году в США было выдано свыше 5 тысяч патентов на ДНК. К 1999 году Европейским патентным ведомством выдано более 15 тысяч патентов в области генной инженерии, из них свыше 2 тысяч – на гены человека [28, S. 5].

Большая общественная значимость вопросов, связанных с возможностью патентования генов, привела к принятию в Европейском союзе Директивы о правовой охране биотех-

нологических изобретений³ (далее – Директива). В литературе указывается, что «предпосылкой к принятию Директивы о биотехнологических изобретениях послужило и то, что биотехнология является мощным инструментом для развития методов культивации и разведения растений и животных, которые являются менее загрязняющими и более экономичными в использовании» [1, с. 68]. Поскольку патентование генов может привести к негативным последствиям, в том числе ограничению возможностей исследований, производства медикаментов, законодательство должно выстроить разумный баланс интересов патентообладателей и общества. В связи с этим в Директиве отражены вопросы публичного порядка и морали, отмечена необходимость исключить из патентоспособности изобретения, коммерческая эксплуатация которых нарушает эти принципы: не могут быть запатентованы использование зародышевых клеток, вторжение в человеческую эмбриональную линию, клонирование человеческих индивидов, а также использование человеческих эмбрионов в промышленных и коммерческих целях (исключением являются изобретения, используемые в терапевтических или диагностических целях применительно к человеческому эмбриону). Директива (абз. 1 и 2 ст. 3) исходит из применимости общих условий патентования к биотехнологическим изобретениям, т. е. не устанавливает для них особых требований. Эти положения конкретизируются в пункте 22 преамбулы Директивы, согласно которому последовательности генов или их части должны проверяться на те же условия патентоспособности, что и изобретения в других областях.

Таким образом, центральным дискуссионным вопросом является не сама возможность патентования гена, а объем и условия предоставления правовой охраны в качестве изобретения результатам интеллектуальной деятельности, которые представляют собой молекулы полинуклеиновых кислот (ДНК, РНК), определенные последовательности изолированного гена (генов) биологического организма, их элементы и состав.

¹ URL: https://www.vedomosti.ru/press_releases/2015/07/01/v-mirovom-sektore-biotehnologii-prodolzhaetsya-burnii-rost-arinochnaya-kapitalizatsiya-kompanii-otrasli-previsila-1-trln-dollarov-ssha (дата обращения 11.03.2020).

² URL: <https://www.oecd.org/health/biotech/2491084.pdf> (дата обращения: 11.03.2020).

³ Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=celex:31998L0044> (дата обращения: 24.02.2020).

Изобретение. Объект охраны

Единой для всех правовых систем дефиниции изобретения не выработано [13, с. 118]. Российское законодательство устанавливает, что в качестве изобретения охраняется техническое решение в любой области, относящееся к продукту (в частности, устройству, веществу, штамму микроорганизмов, культуре клеток растений или животных) или способу (процессу осуществления действий над материальным объектом с помощью материальных средств), в том числе к применению продукта или способа по определенному назначению (п. 1 ст. 1350 ГК РФ). Основными признаками изобретения являются: нематериальная природа (решение); технический характер результатов (техническое решение); возможность применения в экономике или социальной сфере.

Ген может рассматриваться как вещество. Так, Канадское управление интеллектуальной собственности в руководстве патентно-практического управления указывает, что биомолекулы являются химическими соединениями и поэтому заявки на нуклеиновые кислоты правомерны. В обоснование такой позиции сказано, что ДНК – это нуклеиновая кислота, которая присоединяется к другой ДНК через фосфодиэфирные связи, образуя сахарофосфатный остов. Взаимодействие водородных связей делает сигнальную двойную спираль возможной благодаря связыванию двух нитей ДНК. Таким образом, ген относится к категории «состав вещества» [17, р. 6].

Руководство Государственного ведомства интеллектуальной собственности КНР по патентной экспертизе¹ (ст. 9.1.2.2 гл. 10 ч. 2) также исходит из того, что не имеет значения, является ли объект геном или фрагментом ДНК, по сути, это химическое вещество. Указанный ген или фрагмент ДНК содержит вещества, которые выделены из микроорганизмов, растений, животных или человека, а также вещества, полученные другими способами.

В качестве вещества рассматривает нуклеиновую кислоту, белок, полипептид или пептид и российский подзаконный правовой акт

(подп. 5 п. 33, п. 36, подп. 13 п. 53 Требований к документам заявки на выдачу патента, утвержденных приказом Министерства экономического развития России от 25 мая 2016 г. № 316²).

Изобретение, техническое решение

Во многих правовых системах признается, что изобретение является решением технической проблемы, которое реализуется с обязательным применением технических средств³.

Российское патентное право под техническим решением понимает «указание, как надо поступить, т. е. совокупность существенных признаков продукта или способа, к которому относится изобретение, необходимых для решения технической проблемы (задачи) и для достижения технического результата» [7, с. 420].

Из пункта 1 статьи 1350 ГК РФ следует, что к продукту, в частности, относятся вещества. Биологический материал, в том числе ген или часть гена, прямо не названы в данной норме, но перечень в законе не является исчерпывающим, поэтому возможна подача заявки на продукт, не включенный в этот перечень. ГК РФ не исключает ген из числа патентуемых объектов. Более того, как ранее отмечалось, нуклеиновые кислоты, белки названы в подзаконных актах среди патентуемых изобретений.

В некоторых странах биологический материал прямо назван в законе в качестве патентуемого объекта. Например, в результате имплементации положений Директивы в Патентном законе Германии появился § 1a, согласно которому изолированная часть человеческого тела или иным техническим путем полученная часть, в том числе последовательность или часть последовательности генов, может быть запатентована в качестве изобретения.

В Германии под техническим решением понимается указание о практических действиях технического характера, которые могут быть реализованы и повторены, и представляет собой техническое решение задачи [29, S. 104].

² Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».

³ Документы ВОИС SCP/16/ INF/2. URL: https://www.wipo.int/meetings/en/doc_details.jsp?doc_id=160997; SCP/15/34 (дата обращения: 11.03.2020); URL: https://www.wipo.int/meetings/en/doc_details.jsp?doc_id=154817 (дата обращения: 11.03.2020).

¹ Руководство Государственного ведомства интеллектуальной собственности КНР по патентной экспертизе. URL: http://www.gechengip.com/information/gfpe2010_en.htm (дата обращения: 02.02.2020).

Таким образом, немецкое право предъявляет еще одно требование к техническому решению – должна иметься возможность повторить изобретение, т. е. решение не может быть основано на случайности. Как отмечают немецкие юристы [29, S. 106], просто обнаружение вещества в природе свидетельствует об открытии и не патентоспособно, но если лицо, обнаружившее вещество, дает указание к техническим действиям, например, о том, как можно произвести обнаруженное в природе вещество, то тогда можно запатентовать этот процесс. Само вещество через описание структуры или процесс, с помощью которого оно произведено, может быть запатентовано, если оно до этого не было известно; в таком случае решение технической задачи состоит в предоставлении этого вещества [29, S. 106].

При определении режима охраны генетической последовательности, рассматриваемой как вещество, основной проблемой является определение, идет ли речь о патентоспособном изобретении или об открытии. «Невозможно изобрести и запатентовать то, что уже существует, можно это только открыть. Однако именно в контексте генетических патентов граница между открытием и изобретением чрезвычайно тонка, а при расширительном толковании патентного законодательства могут патентоваться даже открытия» (цит. по [10, с. 38]).

Понятие «открытие» на уровне закона в современном российском праве не раскрывается; вместе с тем такое определение дано в пункте 10 постановления Совмина СССР от 21 августа 1973 г. № 584 «Об утверждении Положения об открытиях, изобретениях и рационализаторских предложениях»¹, согласно которому под открытием понимается установление неизвестных ранее объективно существующих закономерностей, свойств и явлений материального мира, вносящих коренные изменения в уровень познания. Как справедливо отмечает Е. А. Салицкая, «изобретая что-либо, человек сам выступает в роли творца; совершая открытие, он лишь обнаруживает нечто (явление или закономерность), существующую в природе» [15, с. 108].

Практически все патентные системы исключают возможность монополизации создан-

ного природой или знаний о природе и, как следствие, признают, что простое выявление вещества, которое существует в природе, представляет собой непатентоспособное открытие.

Различные правовые системы демонстрируют примеры подходов к предоставлению патентной охраны результатам геномных исследований, связанных с выявлением последовательности генов, и в том числе к анализу аргументации, связанной с их квалификацией как процесса выявления природных закономерностей, обнаружения природных свойств.

Основные прецеденты в странах системы общего права достаточно широко известны российским читателям [2; 9]. Так, в США достаточно долго возмозможность получения патентов на определенную последовательность генов и ее состав, а также способы их получения и использования не вызывала особых сомнений. В 1982 году Калифорнийский университет получил патент на нДНК, кодирующую гормон роста человека. Всего в США было запатентовано около 200 тыс. изолированных генов. Однако в 2013 году Верховный суд США вынес прецедентное решение по делу *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics*², в котором 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 комплиментарная ДНК, синтетические гены, последовательности ДНК, измененные людьми, являются патентоспособными, так как не встречаются в природе. На гены и информацию, которую они кодируют, не может быть получен патент только на том основании, что гены были изолированы от окружающего генетического материала.

На основе судебной практики Патентное ведомство США сформулирован двухуровневый тест³ для оценки относимости решения к патентоспособным изобретениям. На первом этапе устанавливается, к чему относится решение – процессу, механизму или веществу, и не

² *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.*, 569 U.S. 576 (2013). URL: <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/569/576/> (дата обращения: 11.03.2020).

³ Данный тест был закреплен в 2014 г. в interim guidance on patent subject matter eligibility. URL: <https://www.uspto.gov/patent/laws-and-regulations/examination-policy/subject-matter-eligibility-examination-guidance-date> (дата обращения: 11.03.2020).

¹ Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».

подпадает ли оно под одно из установленных изъятий. Если оно подпадает под одно из изъятий, в том числе является «продуктом природы», абстрактной идеей, то для признания такого решения необходимо, чтобы решение: обладало заметно отличающимися характеристиками от того, что встречается в природе; представляло собой «значительно больше», чем продукт природы или абстрактная идея. Но данный подход нельзя назвать окончательно устоявшимся: в 2019 году в Конгрессе США начались слушания по проекту изменений в патентный закон, которые позволят активно патентовать гены.

В Австралии позиция по вопросу патентоспособности генов формировалась под влиянием ряда крупных судебных дел. Генетические материалы и технологии, связанные с ними, рассматриваются в Австралии как изобретения. Закон «О патентах»¹ определяет «изобретение» как «любой способ нового производства». При этом также подразумевается, что изобретение должно приносить какую-либо имущественную выгоду.

Одним из первых судебных дел, в которых Австралийский суд высказал позицию о возможности патентования генов человека, является дело *Kirin-Amgen Inc v. Board of Regents of University of Washington and Genetics Institute, Inc.*² В данном деле суд дал правовую оценку заявке на получение патента на последовательность ДНК. В судебном акте было указано, что поскольку предметом патента является ДНК, изъятая из естественной среды, изолированная и очищенная, то заявку на получение патента следует удовлетворить.

В Австралии, как и в большинстве стран, допущение возможности патентования генов человека вызвало активную критику. Одной из причин был судебный спор *Cancer Voices Australia v. Myriad Genetics Inc.*³, где рассматривал-

ся вопрос о возможности выдачи патента на природные нуклеиновые кислоты – ДНК и РНК, которые были искусственно изолированы. В судебном акте Федеральный суд Австралии постановил, что любая обнаруженная в клетках нуклеиновая кислота, которая была удалена из клеточной среды, в которой она естественным образом существует, патентоспособна. Указывалось, что изолированная нуклеиновая кислота является результатом человеческого вмешательства – экстракции и очистки нуклеиновых кислот в клетке. Суд также обратил внимание на то, что без вмешательства человека природные нуклеиновые кислоты не могут самостоятельно существовать вне клетки, а «изолированные нуклеиновые кислоты» являются результатом деятельности человека и не существуют в таком состоянии изначально внутри клетки.

В отношении биологического материала суд высказал мнение, что искусственно созданный объект (ген, нуклеиновая кислота и т. п.) может возникнуть в том случае, если физические свойства природного материала изменились в результате его изоляции.

В судебном акте также было раскрыто понятие «изоляция». Изолированной признавалась природная нуклеиновая кислота (ДНК или РНК), найденная в клетках человеческого тела, которая была искусственно удалена из естественной клеточной среды и отделена от других клеточных компонентов. Даже если заявленная нуклеиновая кислота имеет точно такой же химический состав и структуру, что и в природной клетке, суд пришел к выводу, что нуклеиновая кислота является патентоспособным объектом на том основании, что она была извлечена из клеток и очищена от других биологических материалов, с которыми она была связана в клетке. Удовлетворяя заявку, суд обратил внимание на то, что патент является наградой за усилия и умения, примененные заявителем в развитии изобретений.

Решение суда фактически привело к временной монополизации сектора генетических тестирований рака молочной железы. Компания *Genetic Technologies Limited* (далее – GTG) являлась эксклюзивным лицензиатом в Австралии патентов компании *Myriad Genetics*, объектом которых выступают генные последовательности *BRCA1* и *BRCA2*. Данные нуклеиновые

¹ Закон о патентах от 30 окт. 1990 г. № 83. URL: <https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/en/au/au218en.pdf> (дата обращения: 11.03.2020).

² *Kirin-Amgen Inc v. Board of Regents of University of Washington and Genetics Institute, Inc.* (1995) (33 IPR 557); см. упоминание в статье, опубликованной на данном ресурсе. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4292076/> (дата обращения: 11.03.2020).

³ *Cancer Voices Australia v. Myriad Genetics Inc.* (2013) (FCA 65) (108). URL: <http://www8.austlii.edu.au/cgi-bin/viewdoc/au/cases/cth/FCA/2013/65.html> (дата обращения: 11.03.2020).

кислоты выступают основными элементами в процессе диагностики рака молочной железы. Компания указала, что при проведении тестирования необходимо использовать только патенты компании Myriad Genetics. В среднем один тест с использованием данных генов стоил порядка 4 тыс. долл.

Вынесенное решение было оспорено в деле *D'Arcy v. Myriad Genetics Inc.*¹ Верховный суд Австралии отменил решение по делу *Cancer Voices Australia v. Myriad Genetics Inc.*² Патенты на гены или патенты на изолированные генетические материалы больше не возможны в Австралии, поскольку суд признал невозможной патентную защиту для последовательностей генов, ДНК, РНК или последовательностей нуклеиновых кислот, которые воспроизводят генетическую информацию, существующую в геноме любого человека или другого организма, независимо от того, был ли генетический материал изолирован или создан человеком. Изолированные продукты природы, отличные от последовательностей генов (такие, как белки и микроорганизмы), в Австралии по-прежнему признаются патентоспособными, поскольку они не охватывают генетическую информацию природного происхождения. После приведенного выше прецедентного дела (*D'Arcy v. Myriad Genetics Inc.*) Австралийское патентное ведомство внесло поправки в Руководство по практике и процедурам и закрепило, что выделенные последовательности нуклеиновых кислот (рДНК), кДНК, синтетические нуклеотидные последовательности, праймеры и выделенные интерферирующие / ингибирующие нуклеотидные последовательности не являются патентоспособными объектами. Однако в случаях, когда разработчику удалось существенно дополнить «природный объект», полученный объект признавался патентоспособным³.

Интересен и опыт иных правовых систем. Так, в Корее считаются патентоспособными

гены, части генов и другие биологические материалы, выделенные из природы, независимо от их источников [26].

В основном законе Японии «О патентах» от 13 апреля 1959 г. № 121 (далее – закон Японии «О патентах»)⁴ нет упоминаний о таких объектах, как «ген», однако на текущий период в Японии господствует точка зрения, что гены являются патентоспособным объектом.

Официальное руководство Японского патентного ведомства к Закону Японии «О патентах» (п. 2.1.2 гл. 1) указывает, что изобретение должно быть творением, простые открытия, такие как открытия природных объектов (например, руды) или природных явлений, для которых изобретатель не создает каких-либо технических идей с намерением, не считаются «изобретением». Однако, если такие природные вещи, как химические вещества или микроорганизмы, были искусственно изолированы от окружающей их среды, являются промышленно применимыми, они считаются «изобретением».

На сайте Японского патентного ведомства есть раздел «Патентование генов и их частей», где приводятся примеры успешного получения патентов на ген или его часть, а также указываются причины отказа⁵.

Интересный подход к патентованию гена демонстрирует Мексика, где, аналогично существующим правовым нормам Бразилии и Аргентины, запрещено любое патентование живых организмов, растений или их частей.

Закон «О промышленной собственности Мексики»⁶ (ст. 19) устанавливает, что открытия, раскрывающие нечто существовавшее в природе, не считаются изобретениями. В Мексике данная норма интерпретируется на практике таким образом, что природный биологический или генетический материал может быть запатентован, если он был преобразован в результате вмешательства человека. Чтобы определить, является ли какой-либо биологический или генетический материал патентоспособным

¹ *D'Arcy v. Myriad Genetics Inc.* (2015) HCA 35. URL: <http://eresources.hcourt.gov.au/showCase/2015/HCA/35> (дата обращения: 11.03.2020).

² *Cancer Voices Australia v. Myriad Genetics Inc.* (2013) (FCA 65) (108). URL: <http://www8.austlii.edu.au/cgi-bin/viewdoc/au/cases/cth/FCA/2013/65.html> (дата обращения: 11.03.2020).

³ *Sun Pharmaceuticals v. Tasmanian Alkaloids.* URL: <http://jade.io/article/587383> (дата обращения: 11.03.2020).

⁴ URL: <https://wipo.lex.wipo.int/ru/legislation/details/2652> (дата обращения: 11.02.2020).

⁵ Сайт Японского патентного ведомства. URL: <https://www.jpo.go.jp/e/system/patent/shinsa/dnas.html> (дата обращения: 11.02.2020).

⁶ Industrial Property Law of June 25, 1991 as amended by the Decree of June 28 2010 entry into force: June 29, 2010. URL: <https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/en/mx/mx113en.pdf> (дата обращения: 11.02.2020).

в соответствии с мексиканским законодательством, необходимо оценить, находится он или нет в состоянии, отличном от его естественного состояния, обнаруженного в природе [18].

Например, в случае изолированного природного гена, функция которого была идентифицирована, для определения его патентоспособности необходимо установить факт идентификации и изоляции гена посредством вмешательства человека, с целью использования его функции для решения технических проблем. Если результат исследования указывает на то, что выделенный ген считается химически, структурно и функционально отличным от гена, обнаруженного в природе, то этот ген будет определен как изобретение и будет патентоспособным.

Существует точка зрения, что выделенный ген химически и структурно отличается от идентичного ему природного гена. Даже когда ген находится в своем естественном состоянии и его функция известна, его нельзя использовать для решения какой-либо технической проблемы, если ген не выделен должным образом [19]. Таким образом, выделенные гены в большинстве случаев не идентичны соответствующим последовательностям в природе и имеют новые применения, которые не применяются к последовательностям, встречающимся в природе, из-за их различной функциональности, которая подразумевает технический эффект.

Как указано в статье 2.1 главы 10 части 2 Руководства Государственного ведомства интеллектуальной собственности КНР по патентной экспертизе, «ген или фрагмент ДНК, существующий в природе и обнаруженный в ее естественном состоянии, является просто открытием». В соответствии со статьей 25 Патентного закона Китайской Народной Республики¹, 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.

¹ Патентный закон Китайской Народной Республики от 12 марта 1984 г. URL: <https://wipolex.wipo.int/en/legislation/details/5484> (дата обращения: 11.02.2020).

Согласно европейскому подходу, выраженный в абзаце 1 статьи 5 Директивы, человеческое тело в отдельных стадиях его развития, так же как простое открытие его составных частей, включая последовательность или часть последовательности гена, не может быть патентуемым изобретением. В то же время элемент, выделенный из тела человека или произведенный техническим способом, включая последовательность или часть последовательности генов, может представлять собой патентоспособное изобретение, даже если структура такого элемента идентична структуре естественного элемента (абз. 2 ст. 5 Директивы).

Как отмечают немецкие ученые, открытие вещества может привести к изобретению, если в открытии вещества усматривается техническое решение. Феномен природы может быть запатентован, если он имеет применение [25, S. 71].

Таким образом, Директива признает результат (последовательность или часть последовательностей гена) изобретением в случае изоляции природных элементов из их естественного окружения и/или их производением посредством технологического процесса.

Аналогичную позицию выражало российское патентное ведомство – биологический продукт, который изолирован от окружающей среды или произведен посредством технического процесса, даже если он ранее существовал в природе, является охраноспособным (п. 10.1 Руководства по экспертизе заявок на изобретения²).

Таким образом, превалирует мнение, что патентная защита генетической последовательности в качестве вещества может быть предоставлена, если такая последовательность выделена или извлечена из природы посредством технического процесса.

Специалисты отмечают, секвенирование гена как описание химической молекулы представляет собой простое научное открытие, которое ввиду отсутствия промышленной применимости *per se* не является патентоспособным. Для того чтобы патент был выдан, необходимо чтобы или был описан изобретательский путь к

² Руководство по экспертизе заявок на изобретения: утв. приказом Роспатента от 25 июля 2011 г. № 87 (утратило силу в связи с изданием приказа Роспатента от 27.12.2018 № 236) [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».

массовому производству последовательности гена, или открыта функция гена, с помощью которой, например, было бы возможно вывести на рынок генетический тест или лекарство. В таких случаях патентование было бы справедливым, так как затратное развитие новых медикаментов должно быть поддержано монопольным правом использования [23].

Таким образом, патентное право исходит из того, что техническое решение может быть запатентовано при соблюдении трех условий: новизны, изобретательского уровня и промышленной применимости (в некоторых странах вместо условий «изобретательский уровень» и «промышленная применимость» используют критерии «неочевидное» и «полезное»; см. сноску к ст. 27 ТРИПС). В связи с этим целесообразно рассмотреть особенности оценки этих условий применительно к генетической информации.

Изобретение.

Условия охраноспособности

Новизна

Новизна изобретения является обязательным требованием, которое предъявляется к патентуемому объекту во всех национальных и региональных патентных системах мира [3, с. 127–128]. Изобретение считается новым, если оно не известно из уровня техники. В уровень техники включаются любые сведения, ставшие общедоступными в мире до даты приоритета изобретения (см. п. 2 ст. 1350 ГК РФ). При этом в разных странах определение уровня техники может отличаться (абсолютная мировая новизна, мировая новизна в определенной области техники, локальная новизна).

Знания (массив информации), принимаемые во внимание при проверке новизны, называют известным уровнем техники.

Специалистами отмечаются существенные сложности установления и подтверждения новизны изобретения при патентовании генов, что связывается с отсутствием определенности в том, каким именно образом должна выражаться и верифицироваться новизна биотехнологического изобретения вследствие множества научных пробелов и неопределенностей в этой сфере научного знания; нередко ограниченной возможностью полного раскрытия в заявке на

получение патента информации о патентуемом изобретении [12, с. 41–50].

В немецкой литературе отмечается, что генетическая информация (в данном случае этот термин применяется в смысле генетической последовательности – Л. Н., М. К.) не может считаться новой, если она относится к уровню техники и в патентной заявке указано только, какие функции естественным образом присущи генетической информации.

Если речь идет о патенте на вещество (открытие природного вещества), то заявленный биологический материал относится к уровню техники и не является новым, если он уже был доступным на дату приоритета. Природные вещества порочат новизну, только если их существование на момент подачи заявки уже известно. Если же заявлено вещество, о существовании которого до этого никто не знал, но имеющееся в природе, то это, напротив, не порочит новизну изобретения [29, S. 107].

Таким образом, заявленное вещество только тогда является новым, если специалисты на момент подачи заявки не были в состоянии использовать вещество заявленным способом, поскольку не было известно особое свойство вещества [29, S. 107]. Новизну при этом не порочит тот факт, что вещество уже применялось в уровне техники. В этом случае новизна лишь тогда отсутствует, если у лица, которое использовало это вещество, были надежные и достаточные сведения о предмете изобретения.

Ответить на вопрос о том, является ли последовательность гена новой, в отдельных случаях очень сложно. В немецкой научной литературе отмечается, что последовательность гена даже тогда является новой, если в целом ген или больший участок гена уже описан, так как заявленная последовательность еще не была доступна в заявленном виде. Если ранее была опубликована часть последовательности гена, в отношении которого подана заявка, эта публикация не порочит новизну, поскольку с подачей заявки стали известны новые генетические области. Если заявленная последовательность уже полностью входит в уровень техники, патентование все же возможно, если открыто новое применение этой известной последовательности. В этом случае заявка возможна не на ДНК как таковую, а на новое применение ДНК [29, S. 114].

Патентоспособность генетической последовательности тесно связана с белком, который кодируется патентуемым геном. Если кодируемый белок является новым и соответствует изобретательскому уровню на момент подачи заявки, то это распространяется на генетическую последовательность, т.е. будет считаться, что последовательность соответствует условию новизны и изобретательности. Если, наоборот, белок входит в уровень техники на момент подачи заявки, то указание последовательности может быть новым, но не соответствует изобретательскому уровню [29, с. 114, 115]. Если же найдена последовательность, при которой нельзя было предположить, что она способна к выработке белка в организме, то изобретательский уровень имеется [29, с. 115].

Применение критерия новизны на следующем примере приводит И. В. Понкин: «Молекула нуклеиновой кислоты является новой, если ее последовательность еще не была опубликована до подачи патентной заявки, заявляющей о том, что молекула нуклеиновой кислоты имеет определенную нуклеотидную последовательность, а также не находилась на хранении в базе данных, откуда она могла быть извлечена неопределенным кругом лиц. Соответственно, заявляемая как патентоспособное изобретение молекула нуклеиновой кислоты, нуклеотидная последовательность которой отличается от нуклеотидной последовательности уже известной молекулы нуклеиновой кислоты, может оцениваться как обладающая новизной. И при этом не имеет значения, проявляется ли такое отличие в отсутствии одного нуклеотида на одном из концов нуклеиновой кислоты, или же в присутствии одного дополнительного нуклеотида на пятом или третьем концах молекулы нуклеиновой кислоты, или в нуклеотидном замещении» (цит. по [12, с. 41–50]).

Имеется практика применения критерия новизны в свете Директивы. Так, при рассмотрении возражения против предоставления правовой охраны изобретению под названием «Молекулярное клонирование и характеристика дальнейшей последовательности генов, кодирующих человеческий релаксин» (европейский патент № 0112149) Европейское

патентное ведомство¹, оценивая довод об отсутствии новизны и изобретательского уровня, констатировало, что ДНК представляет собой одну из многих химических сущностей, участвующих в биологических процессах. Ген соответствует критерию новизны, если ранее не было известно о его существовании. При этом он не должен относиться к открытиям. В рассматриваемом деле о существовании заявленных фрагментов ДНК не было известно до даты приоритета патента в иске. Требования новизны и изобретательского уровня были выполнены.

Решение было обжаловано в апелляционную палату Европейского патентного ведомства. По мнению заявителей, сущность изобретения заключалась в выяснении генетической последовательности гена H2-релаксина. Данный ген всегда существовал в организме. Подобное решение представляет собой открытие, потому не обладает патентоспособностью. Изоляция гена не требовала каких-либо сложных действий и основывалась на хорошо известных методах.

Правообладатель ссылался на то, 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. Апелляционная инстанция поддержала правообладателя и признала спорное решение патентоспособным, отметив, в частности, что в архиве нет документов, в которых упоминается существование гена H2-релаксина, не говоря уже о последовательностях этого гена и соответствующего белка H2-релаксина.

Ряд авторов полагают, что для проверки новизны заявленной биотехнологии следует оценить структурные и функциональные различия между естественными природными объектами и биотехнологиями. Под структурными отличиями от объектов природы понимаются «существенные отличия строения, системы

¹ Решение по делу T 0272/95 от 23.10.2002 г. (Relaxin/HO-WARD FLOREY INSTITUTE). URL: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t950272eu2.html> (дата обращения: 11.03.2020).

или расположения отдельных частей и/или частиц в составе биотехнологии, а также существенные отличия во внутреннем устройстве биотехнологии от устройства схожего объекта природы»; под функциональными отличиями – «особенности, связанные с проявлением какой-либо функции, отличные от особенностей, свойственных для объектов живой природы» [5, с. 29].

Изобретательский уровень

Смысл условия патентоспособности «изобретательский уровень» часто раскрывается через понятие «неочевидность» – техническое решение не должно для специалиста со средней квалификацией явно следовать из уровня техники. Соответствие запатентованного решения условию «изобретательский уровень» или «неочевидность» предусмотрено практически всеми патентными системами мира.

Согласно российскому праву изобретение имеет изобретательский уровень, если для специалиста оно явным образом не следует из уровня техники (п. 2 ст. 1350 ГК РФ).

Проверка соответствия изобретения на наличие изобретательского уровня признается наиболее сложной и в определенной степени субъективной [3, с. 128–129].

При патентовании вещества изобретательский уровень следует, прежде всего, из необычных свойств вещества [29, S. 108].

Американский специалист на одной из конференций отмечал, что при подаче заявок на простую последовательность гена патентование невозможно ввиду отсутствия изобретательского уровня. «Хотя ранее уже в самом секвенировании могло заключаться техническое решение, однако сегодня секвенирование осуществляется полностью автоматически. Сложность состоит в том, что если на последовательность гена кому-то будут принадлежать права, то, в отличие от других случаев, последовательность невозможно заменить. Например, если установлена связь определенного участка гена с высокой предрасположенностью к возникновению рака груди, то соответствующий генетический тест должен использовать именно эту последовательность гена, иной возможности в этом случае нет. Область охраны патента должна быть ограничена изобретательским вкладом заявителя» [23].

Нарастающее слияние биотехнологии с информатикой, т. н. биоинформатика, которая, в частности, служит для управления и анализа генетической информацией, ведет к автоматизации, которая позволяет ставить высокую планку для критерия «изобретательский уровень». Автоматизированный процесс секвенирования не имеет изобретательского уровня, поскольку результат следует для специалиста явным образом из уровня техники [25, S. 75].

Европейская Директива для определения изобретательского уровня также предлагает оценивать технологию процесса выделения генной последовательности, поскольку во время ее принятия этот процесс считался весьма сложным, что в определенной степени оправдывало патентование природных элементов. В настоящее время процесс изоляции генов является стандартной процедурой, производимой компьютерами с использованием специальных программ и при минимальном участии человека. При этих условиях основное значение для квалификации генетических последовательностей в качестве результата творческой изобретательской деятельности приобретает способ их применения.

Изобретательский уровень следует определять не в открытии последовательности гена, а в открытии белка, учитывая, что именно белок имеет значение для применения на практике (см. следующий раздел). В связи с этим ученые отмечают, что целесообразнее патентовать белок через способ его получения и предоставлять охрану именно ему, а не последовательности гена [29, с. 127].

В литературе отмечается, что «при оценке изобретательского уровня должна учитываться степень участия создателя биотехнологии в ее создании, извлечении и/или преобразовании, поскольку само по себе выделение какого-либо объекта из биологического продукта еще не является созданием биотехнологии. Однако если автором был выделен объект, который ранее хотя и был известен науке, он не выделялся из общего состава биологического продукта, то такое действие автора будет носить определенный творческий уровень и степень влияния автора будет очевидна. В таком случае способ выделения биотехнологии из биологического продукта будет сам по себе патентоспособен» [5, с. 29].

Промышленная применимость или полезность

В статье 27 ТРИПС указано на промышленную применимость как на одно из условий патентования изобретения. В российском праве требование промышленной применимости было введено в законодательство для того, чтобы подчеркнуть практическую значимость результата интеллектуальной деятельности. В соответствии с пунктом 4 статьи 1350 ГК РФ, изобретение является промышленно применимым, если оно может быть использовано в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении, других отраслях экономики или в социальной сфере.

В некоторых других странах для указания на утилитарный характер охраняемого в качестве изобретения решения используется термин «полезность», который является более широким (например, в США и Японии). Изобретение является полезным даже тогда, когда его использование возможно в будущем, даже если на момент подачи заявки такая возможность отсутствует [25, S. 75–76]. Так, суд в Корее в своих актах указывает на то, что для возможности патентования генов, необходима конкретная, существенная и заслуживающая доверия полезность, промышленная применимость [27].

Статья 2 закона Японии «О патентах» определяет «изобретение» как «высокоразвитое создание технической идеи, использующей законы природы». Изобретение, которое не соответствует этому определению и не имеет промышленного применения, не должно быть запатентовано. Согласно статье 29 Закона о патентах, любое лицо, сделавшее изобретение, применимое в промышленности, может получить патент на него.

Именно вопрос промышленного применения является «краеугольным камнем» в вопросах о патентоспособности объекта в Японии. Как ранее отмечено, простые открытия, такие как открытия природных объектов (например, руды) или природных явлений, для которых изобретатель не создает каких-либо технических идей с намерением, не считаются «изобретением». Однако, если такие природные вещи, как химические вещества или микроорганизмы, были искусственно изолированы от окружающей их среды, являются промышленно приме-

нимыми, то они считаются «изобретением». Данный подход применяется и к генам.

Руководство Австралийского патентного ведомства указывает на необходимость раскрытия конкретного использования объекта заявки, без чего патент не предоставляется. Указывается, что стандартный патент может быть получен на изобретения, связанные с модифицированными живыми организмами, например генетически модифицированными бактериями, растениями и нечеловеческими организмами, также патентоспособны определенные виды белка.

Хотя стандартные патенты могут быть получены на биологический материал, такой как микроорганизмы, пептиды и органеллы, этот материал патентоспособен только в том случае, если он был изолирован от своей природной среды или был синтетически воспроизведен. Патентные спецификации должны также описывать конкретное использование биологического материала, например его использование в определенной ферментативной реакции или промышленном процессе. Патенты не предоставляются, если спецификация не раскрывает конкретного использования объекта заявки¹.

Согласно законодательству КНР, ген или фрагмент ДНК являются предметом патентной защиты, если он впервые выделен или извлечен из природы, его базовая последовательность неизвестна, может быть однозначно охарактеризована (описана) и имеет промышленное применение².

Европейский подход к промышленной применимости генов выражен в абзаце 3 статьи 5 Директивы, которая для признания патентоспособности требует описания промышленной применимости последовательности гена или ее части. Это требование обязательно, независимо от того, идет ли речь об участке, который кодирует белок, или нет.

Преамбула Директивы (п. 24) предусматривает в отношении участков ДНК, кодирующих белок, необходимость указания белка и его функции. В отношении не кодирующих участков также должна быть четко указана промышленная применимость. Причем она должна

¹ URL: http://manuals.ipaustralia.gov.au/patents/Patent_Examiners_Manual.htm (дата обращения: 11.02.2020).

² Патентный закон Китайской Народной Республики от 12 марта 1984 г. URL: <https://wipo.lex.wipo.int/en/legislation/details/5484> (дата обращения: 11.02.2020).

быть описана конкретно, не в общем виде. Простая последовательность ДНК, без данных об определенных функциях, непатентоспособна. С учетом этого будет недостаточно указать часто применяемую в отношении химических изобретений формулировку «для медицинских целей» [25, S. 146]. Рассматривая положения Директивы, А. И. Абдуллин отмечает, что «если последовательность или часть последовательности гена используется для производства белка (части белка), то должны быть четко определены белок (часть белка), который произведен, или же функция, которую он осуществляет. В этом случае будет присутствовать критерий промышленной применимости и, следовательно, можно будет вести речь о патентоспособности» [1, с. 69].

Европейское патентное ведомство предъявляет высокие требования к описанию промышленной применимости. Для обоснования промышленной применимости недостаточно предоставить в распоряжение происходящую из тела человека субстанцию и описать ее структуру, необходимо указать конкретную цель применения этой субстанции: в данном случае – вырабатываемый белок. Пригодность белка для целей применения должна быть в заявке правдоподобно представлена (эмпирическое исследование). Если же объяснения в заявке основаны лишь на предположении, то условие промышленной применимости не соблюдено, даже если предположение представляется соответствующим действительности [16, S. 148].

Целью установления в абзаце 3 статьи 5 Директивы указанного правила было введение механизма контроля за так называемой EST-проблематикой, возникшей в 90-е годы XX века. EST's – это длинная последовательность ДНК из 200-500 базовых пунктов, которая секвенирована из случайно выбранных клонов базы данных комплементарных ДНК. Они служат быстрому выявлению последовательности, кодирующей белок, и представляют собой метку для идентификации генов в геноме. Об этих участках гена обычно только известно то, что они происходят из одного гена. Какой ген состоит в конкретной связи с соответствующей EST, часто не указывается. Таким образом, речь идет о части последовательности ДНК, чья функция неизвестна [25, S. 146].

В случае применения абсолютной защиты вещества при патентовании EST основной ген, к которой относится патентуемая часть, а также еще неизвестный белок, который этот ген кодирует, и его неизвестная функция охватывалась бы защитой этого патента (формулой изобретения).

В 1993 году американский институт по здравоохранению подал заявку на выдачу патента, которая содержала 2421 EST's. Если бы ген, к которому относилась последовательность, на которую подана патентная заявка, в будущем был расшифрован, то он мог бы попасть в область охраны EST-патента. В связи с тем, что в заявках испрашивалась широкая охрана, в 1996 году ведомство США (USPTO) стало допускать только 10 EST's в одной заявке; в дальнейшем стала проводиться проверка на полезность, чтобы препятствовать таким заявкам. До этого заявители EST's в качестве полезности указывали функцию маркера для открытия гена [25, S. 147]. С учетом этого со ссылкой на отсутствие «полезности» в 2006 году американское патентное ведомство отказало в выдаче патента на EST's с множеством коротких цепей молекулы нуклеиновой кислоты, которые были синтетически произведены с помощью автоматизированного процесса. В заявке на этот патент не была указана конкретная функция EST's, была лишь описана потенциальная возможность использования [29, S. 117–118]. В то же время немецкие ученые отмечают, что если бы такая заявка была подана в европейское патентное ведомство, то до принятия Директивы невозможно было бы отказать в выдаче патента со ссылкой на отсутствие промышленной применимости. Судебная практика требовала лишь указать на возможность применения изобретения в какой-либо сфере промышленности [29, S. 118].

Очевидно, что патенты на EST's ввиду их непредсказуемого объема могут препятствовать дальнейшим исследованиям и инновациям.

С учетом указанной проблематики в Директиве предпринята попытка решить эту проблему (см. абз. 3 ст. 5 Директивы), хотя и остается неясным, что понимается под «функциями» для целей данной Директивы.

В пункте 24 преамбулы Директивы под функцией понимается белок, поскольку речь идет о последовательности, кодирующей белок,

в пункте 23 преамбулы понятие «функция» используется в значении возможности применения [25, S. 150].

Пункт 24 преамбулы Директивы предусматривает, что функция состоит в том, что участок ДНК или его часть кодирует белок. Из этого следует, как минимум, необходимость указать, о каком белке идет речь. Как верно отмечается в литературе, требуется точно назвать и последовательность гена, которая кодирует белок, и какую функцию выполняет белок, поскольку из гена могут быть экспрессированы несколько белков [29, S. 121]. Таким образом, фактически речь идет не о функции гена, а о функции белка, ген лишь предоставляет информацию для производства белка. В связи с этим некоторые ученые приходят к выводу, что патентование гена означает фактически патентование продукта через способ его получения (*product by process*), через ген описывается процесс производства белка [29, S. 121]. При этом под функцией белка имеется в виду возможность его промышленного применения, а не выполнение биологической функции [29, S. 121].

Возможны иные функции последовательности или части последовательности, например зонд, адаптор, объединение, праймер или диагностическое средство. Если будет подана заявка на последовательность с указанием функции маркера, то могут возникнуть сомнения в наличии изобретательского уровня и проверка не дойдет до промышленной применимости, поскольку известно, что ген может выступать как маркер [29, S. 120].

Является спорным, требует ли Директива указывать функцию именно в формуле изобретения, поскольку Директива требует описать функцию, но это само по себе не означает, что функция должна быть включена в формулу [29, S. 121].

С учетом этого остается открытым вопрос о том, насколько конкретное описание промышленной применимости последовательности ДНК влияет на объем охраны патента на вещество. Соответственно, страны, имплементирующие Директиву в свое законодательство, должны определять данный подход самостоятельно.

В качестве примера имплементации положений Директивы рассмотрим опыт ФРГ. В современном немецком праве промышленно

применимым является изобретение, если оно может быть произведено на предприятии или там использовано. При этом достаточно такой возможности, доказательства промышленной применимости, как правило, не требуются [29, S. 110]. При патентах на вещество не требуется указывать промышленную применимость в формуле изобретения, достаточно указать ее в описании к патенту [29, S. 111].

В результате имплементации Директивы в патентном законе Германии установлены специальные положения о патентовании изолированного биологического материала, в том числе последовательности генов.

Положение абзаца 3 § 1a Патентного закона устанавливает значительное препятствие для патентования последовательности или части последовательности гена – уже в заявке должна быть описана промышленная применимость, для этого должна быть указана выполняемая ею функция. Немецкие юристы отмечают сложности в толковании данного положения [29, S. 116], поскольку под функцией последовательности может пониматься или биологическая функция последовательности гена, или функция применительно к промышленной применимости.

В немецкой литературе обращается внимание на то, что в пункте 23 преамбулы Директивы речь идет о том, что простой участок ДНК без указания функции не является патентуемым техническим решением, а в немецком законе – о том, что указание функции влияет на промышленную применимость (т.е. в первом случае речь идет о том, есть ли техническое решение, а во втором – об условии патентоспособности).

Согласно абзацу 4 § 1a Патентного закона Германии в отношении изобретения, которое в качестве предмета имеют последовательность или часть последовательности гена, чье строение совпадает со строением соответствующей части гена человека, применение указывается в формуле изобретения. Таким образом, исключена возможность получения охраны последовательности для любого применения. Это является преимуществом для изобретателя, который запатентованной для определенного применения последовательности ДНК. Если в этом случае соблюдены иные условия патентоспособно-

сти, то он получит независимый патент [16, S. 149].

Положение абзаца 4 § 1a Патентного закона Германии отвечает на вопрос, который был предметом острой дискуссии при имплементации Директивы – признано, что в отношении патентов на последовательность ДНК не распространяется абсолютная защита вещества. С учетом этого патентование на основании Европейской патентной конвенции является более привлекательным, поскольку она не предусматривает аналогичных положений, а положение абзаца 4 § 1a не применяется к европейским патентам.

Не менее показателен и российский подход. В ранее действующем Руководстве по экспертизе заявок на изобретения¹ (п. 10.1) отмечалось, что при проверке патентоспособности изобретения в области биотехнологии (биологический материал, содержащий генетическую информацию и способный к саморазмножению и быть воспроизведенным в биологической системе) проверяется наличие в описании информации о возможности практического применения данного изобретения в промышленности. Так, например, простая последовательность нуклеиновой кислоты без признака функции не является патентоспособным изобретением. В случаях, когда используются 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. Если последовательность нуклеотида не используется для производства белка или части белка, указанная функция может, например, состоять в том, что последовательность показывает определенные действия промотора считывания генетической информации или кодирует РНК, например малую интерферирующую РНК.

Если изобретение затрагивает использование биологического материала, который не является общедоступным и который невозможно описать в заявке на изобретение таким образом, чтобы специалист в области техники мог осуществить изобретение, изобретение не

удовлетворяет условию промышленной применимости.

В случае нуклеиновых кислот или пептидов, выделяемых из природного источника или получаемых иным путем с той же или направленно измененной биологической функцией, в формулу изобретения включаются наименование вещества, определяющая назначение биологическая функция (вид активности, биологическое свойство), если она не следует с очевидностью из наименования (п. 10.2 Руководства по экспертизе заявок на изобретения). 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) (передача генетической информации, транспорт веществ, инициация биохимических реакций и т. д.) 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.

Для рассматриваемой группы объектов назначение в формуле изобретения считается указанным, если для их обозначения использованы термины, из содержания которых следует назначение (определяющая назначение биологическая функция), например «промотор», «терминатор», «праймер», «(олигонуклеотидный) зонд», «антисмысловая нуклеиновая кислота» и др. В ином случае наряду с наименованием объекта изобретения его назначение (определяющая назначение биологическая функция) приводится дополнительно.

¹ *Руководство по экспертизе заявок на изобретения*, утв. приказом Роспатента от 25 июля 2011 г. № 87.

Например:

«нуклеотидная последовательность, распознаваемая рестриктазой М...»;

«олигонуклеотид, используемый в качестве зонда...»;

«фрагмент геномной ДНК, обеспечивающий инициацию транскрипции гена К...».

При экспертизе изобретения, характеризующегося нуклеотидной последовательностью, необходимо учитывать, что в биологической системе оно может выполнять различные функции. Изобретение может представлять собой последовательности нуклеиновых кислот, функция которых заключается в передаче генетической информации.

Для всех последовательностей, относящихся к рассматриваемой группе, признак назначения можно сформулировать либо как «кодирующий белок (полипептид) N» (если этот белок известен и указания его названия достаточно для понимания его биологической роли), либо как «кодирующий белок (полипептид), обладающий способностью...» (если речь идет о новом белке). Если белок малоизвестен, то необходимо также обратить внимание на его раскрытие в описании изобретения.

Для последовательностей, не относящихся к числу кодирующих белок, назначением (определяющей назначение биологической функцией) может быть регуляция процессов транскрипции или трансляции (промоторы, терминаторы, рибосомсвязывающие сайты и т. д.), способность взаимодействовать с теми или иными агентами или распознаваться ими (зонды, антисмысловые последовательности, сайты связывания или распознавания специфическими белками и т. д.) и др.

Для характеристики нуклеиновой кислоты с неустановленной структурой могут быть использованы любые признаки, такие как, например, физико-химические характеристики, приемы способа получения, которые в совокупности позволяют отличать заявленное вещество от других. Например: «Фрагмент геномной ДНК, кодирующий устойчивость к доксорубину, выделенный из штамма *Streptomyces peucetis* DSM 4592 или происходящего из него штамма, с картой рестрикции (описание карты)».

Таким образом, патентоспособной признается практически применимая информация о биологических процессах.

Ограничение принципа абсолютной защиты при патентовании генной последовательности как вещества

Как уже отмечалось, в патентном праве действует принцип, что информация как таковая не патентоспособна [25, S. 29–30]. Европейское патентное ведомство понимает под информацией «значение», и в этом смысле информация может быть запатентована не в связи со своим содержанием (значением), а ввиду определенной функции.

Носитель информации, на которой информация сохранена, не подпадает под лит. d абзаца 2 статьи 52 Европейской патентной конвенции, т.е. из патентной охраны не исключен.

Ген или последовательность гена также может рассматриваться в качестве материального носителя генетической информации. С учетом указанного понимания информации генетическая информация только тогда патентоспособна, если она открывает новую техническую функцию. Эта позиция имеет значение для патентования последовательности гена, чья функция до сих пор неизвестна (expressed sequence tags – EST's). Соответственно патентование EST's невозможно, пока не известно конкретное техническое применение. Изобретение, таким образом, должно представлять собой полезный и применимый в дальнейшем устойчивый результат, достигнутый с помощью человеческих усилий.

В отношении вещества в иностранных юрисдикциях патентное право применяет принцип абсолютной защиты, согласно которому охрана не ограничивается указанным в патенте применением, поэтому любое промышленное применение вещества охраняется независимо от того, знал патентообладатель о таком применении или нет [25, S. 35]. Вопрос о предоставлении абсолютной защиты генетической информации продолжает оставаться во многих странах одним из самых дискуссионных [25, S. 34].

Если данный принцип будет применяться к патентам в сфере генной инженерии, то патент на ген или участок гена как вещество будет охватывать все возможные способы применения гена и даже те, которые будут открыты после выдачи патента. Проблема здесь состоит в том, что ген может кодировать одновременно несколько белков с различными функциями.

В таком случае патентообладатель может получить больше, чем он выявил через свое изначальное изобретение [25, S. 35]. И. В. Понкин отмечает «существенную затрудненность исчерпывающе четкой дескриптивной фиксации границ объекта, подлежащего патентно-правовой охране» и проблему «исчерпывающе определенного описания сути изобретения, тогда как традиционные подходы к патентованию в качестве одного из важнейших условий предоставления патента предполагают четкое описание изобретения. В результате многие генетические патенты могут распространяться на гораздо больший объектный объем, нежели фактически обозначается изобретателем в заявке. Кроме того, нередко возникает проблема множественного дублирования патентов в действительности на одни и те же конкретные человеческие гены» [10, с. 39]. В литературе отмечается, что применяемая в настоящее время абсолютная защита вещества не соответствует изобретательскому вкладу первого изобретателя [23].

Многие страны долгое время не имплементировали Директиву в национальное законодательство, в основном из-за споров об объеме охраны патентов на гены [25, S. 139]. Например, Нидерланды даже обратились в Европейский суд с требованием к Совету Европейского союза о ее аннулировании. Данное заявление, однако, было отклонено¹. Суд констатировал, что Директива предотвращает ущерб единству внутреннего рынка из-за решения государств-членов в одностороннем порядке предоставлять или отказывать в такой защите и обратил внимание на строгие условия патентоспособности, изложенные в Директиве.

Ключевым вопросом при имплементации Директивы в немецкое право являлся именно вопрос о слишком широкой охране. Первоначально правительство ФРГ исходило из того, что Директива предусматривает абсолютную защиту вещества для патентов на гены. Вместе с тем, после того как Суд Европейского союза обязал ФРГ имплементировать Директиву, в Патентный закон ФРГ (абз. 4 § 1 (a)) было включено ограничение охраны последователь-

ности гена, т.е. исключена абсолютная защита [25, S. 140]. В законе 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 должно быть включено в формулу патента².

Сходные изменения были внесены и во Французский кодекс интеллектуальной собственности³: объем формулы изобретения, относящегося к последовательности генов, должен быть ограничен частью такой последовательности, которая непосредственно связана с конкретной функцией, конкретно раскрытой в описании (ст. L613-2-1).

Вместе с тем вопрос о том, следует ли из Директивы принцип абсолютной защиты вещества или необходимо отойти от этого принципа при предоставлении охраны на генетическую информацию, продолжает оставаться спорным [25, S. 141].

В Директиве нет четких положений о том, предоставляется ли патентам на гены абсолютная охрана как веществу; решение остается на усмотрение стран, имплементирующих Директиву в национальное законодательство.

Из абзаца 3 статьи 5 Директивы следует, что простой участок ДНК без указания функции не является техническим решением и, соответственно, не является изобретением. Вместе с тем отсюда прямо не следует, что можно патентовать только применение последовательности или части последовательности гена; это не соответствовало бы статье 9 Директивы, которая прямо говорит об охране продукта [25, S. 144].

По информации руководителя Европейского патентного ведомства Dr. Siobhán Yeats о развитии практики по патентованию последовательности гена, сначала заявки на патенты подавались в отношении expressed sequence tags (ESTs) (случайно (произвольно) отобранные, неполные последовательности комплементарной ДНК, представляющие соответствующие

¹ Kingdom of the Netherlands v. Council of the European Union (European Court, Case C-377/97) (2001). URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A61998CJ0377> (дата обращения: 11.03.2020).

² Патентный закон ФРГ от 5 мая 1936 г. (в ред. 16.12.1980, с последними изм. 08.10.2017). URL: <https://www.gesetze-im-internet.de/patg/> (дата обращения: 11.03.2020).

³ Кодекс интеллектуальной собственности Франции от 1 июля 1992 г. (в ред. 15.11.2019). URL: <https://wipo.lex.wipo.int/en/legislation/details/19324> (дата обращения: 11.03.2020).

информационные РНК), при этом информация о закодированной функции участка последовательности не была известна.

Затем практика изменилась и начали подаваться заявки на полную или часть последовательности гена, при этом возможные функции гена были исследованы через биоинформационные гомологические сравнения и редко – через практические эксперименты.

К третьему поколению относятся заявки, в которых раскрыта полностью последовательность гена с указанием эмпирически доказанной функции.

У заявок первых поколений, как указывала Dr. Siobhán Yeats, отсутствовали изобретательский уровень и промышленная применимость, поэтому патенты не могли быть выданы. В отношении заявок третьего поколения таких недостатков не было, и патенты теоретически могли быть выданы. В частности, выдача патента возможна, когда последовательность ДНК или кодируемый ею белок имеют не вполне очевидную функцию и промышленную применимость. У заявок второго поколения до сих пор не ясно, подлежат ли они патентованию, отсутствует судебная практика, а внутри ведомства имеются различные точки зрения.

Как пояснила Dr. Siobhán Yeats, с заявками на представление широкой охраны при патентовании последовательности ДНК можно бороться, используя требование достаточного раскрытия по статье 83 Европейской патентной конвенции, согласно которой изобретение должно быть полностью повторимо с помощью открытых технических знаний. Она выразила мнение, что промышленная применимость последовательности гена может быть уравнена с функцией гена. Это близко к американскому принципу полезности. Если заявка подается на ген, который совпадает (частично) с ранее опубликованной EST, или новую функцию известного гена, патент может быть выдан для определенного применения, но не на ген как таковой [23].

В 2005 году Европейская комиссия первый раз высказалась против предоставления абсолютной защиты патентам на генетическую информацию [25, S. 152].

Существенная проблема применения абсолютной защиты вещества в отношении патентов на генетическую информацию состоит в

опасности патентной зависимости. Первый патентообладатель может запретить использование изобретения по более позднему патенту, как в ситуации с патентообладателем нового метода производства химического вещества, в отношении которого уже выдан патент на продукт [25, S. 157].

Опасения в немалой степени также связаны с тем, что неограниченные патенты в области геной инженерии могут препятствовать дальнейшему научному, техническому прогрессу и развитию в сфере медицины [25, S. 157].

Кроме того, полагают, что такое патентование негативно скажется на инвестиционной активности, организации будут меньше инвестировать в области, которые уже блокированы другими патентами.

Как функционирует ген, в полной мере известно лишь в редких случаях. Все чаще возникают открытия новых зависимостей, описываются дальнейшие варианты гена и на основе гена разрабатываются лекарства с различным действием. В результате патентования гена будет заблокировано или затруднено производство новых лекарств. Если компания откроет новую функцию, то использование будет зависеть от разрешения первого патентообладателя. В такой ситуации никто не станет инвестировать в такие разработки [28, S. 39].

В качестве довода за предоставление абсолютной защиты звучат аргументы о том, что это необходимо для развития фармацевтики. Развитие медикамента стоит сегодня в среднем 200 млн долл., и лишь маленький процент протестированных медикаментов фактически выходит на рынок. Поскольку коммерческие организации обязаны самостоятельно нести эти расходы, такие инвестиции должны защищаться патентом. Эта защита должна быть абсолютной и относиться к веществу, а не быть патентом на применение. Из Соглашения ТРИПС следует, что биотехнологические патенты не должны быть дискриминированы по сравнению с иными патентами. С помощью патентов фармацевтические компании привлекают инвесторов, не имея собственного капитала для исследований [23].

Аргументируя предоставление абсолютной защиты гену, ссылаются на то, что в законодательстве имеются механизмы, которые позво-

ляют избежать указанных выше проблем, в частности законодательством прямо предусмотрена возможность проведения исследований, и это не признается нарушением права на патент.

Действительно, в целях поддержки развития науки патентное право многих стран, как правило, предусматривает случаи свободного использования.

Например, абзац 2 § 11 Патентного закона ФРГ устанавливает право проведения исследований, в силу которого предоставляемая патентом охрана не распространяется на действия, осуществляемые в целях исследования. Этим исключением охватывается деятельность, которая служит получению знаний. Действия должны касаться предмета запатентованного изобретения, к которым относится проверка применимости и возможности его дальнейшего развития. Не относится к таким действиям использование запатентованного изобретения в качестве средства для проведения исследования, а также то использование, которое превышает справедливый объем [25, S. 161].

Немецкие ученые отмечают, даже если эти положения истолковать так, что они охватывают исследования, которые служат проверке функции соответствующей последовательности гена и развитию нового применения, открытие новой патентоспособной функции для той же генетической информации привело бы к зависящему патенту. Новое техническое решение могло бы быть запатентовано, но использование этого решения без согласия первого патентообладателя было бы невозможным [25, S. 161].

С учетом изложенного проведение исследований с применением запатентованного изобретения признают нарушением. Допустимо исследование в гене, но не исследование с применением запатентованного гена [25, S. 161].

Аналогичный подход закреплен и в российском праве, которое допускает проведение научного исследования продукта или способа, где использованы изобретение или полезная модель, либо научного исследования изделия, в котором использован промышленный образец, либо проведение эксперимента над такими продуктом, способом или изделием (п. 2 ст. 1359 ГК РФ).

Вместе с тем если такие действия производятся в коммерческих целях для вывода своего лекарства на рынок, то они могут рассматри-

ваться как подготовка к нарушению исключительных прав первоначального патентообладателя [4].

Данное правило установлено в целях обеспечения баланса интересов всех лиц, которым гарантирована свобода научного и технического творчества и не предполагает введение защищенного патентом изобретения в хозяйственный оборот в ходе осуществления научного эксперимента над средством, содержащим изобретение, третьими лицами (см. определение Конституционного Суда Российской Федерации от 16 октября 2003 г. № 389-О¹).

Как отмечается в комментарии к пункту 2 статьи 1359 ГК РФ, наличие такой нормы обосновано, в частности, тем, что любое лицо перед принятием решения о целесообразности обращения к патентообладателю с просьбой об отчуждении патента или заключении лицензионного договора должно иметь возможность убедиться в наличии у соответствующего объекта свойств, представляющих для него интерес. Однако «речь идет лишь об эксперименте или научном исследовании, проводимом в отношении самих запатентованных продукта, способа, изделия, но не об эксперименте, научном исследовании, проводимом с их применением, например в измерительных средствах или в составе другого оборудования, с помощью которого проводятся эксперимент, научное исследование» [8].

Как следует из действующих Требований к документам заявки на выдачу патента (подп. 12 п. 53)², если заявка подана на химическое соединение с установленной структурой, то назначение может не указываться; если на химическое соединение с неустановленной структурой, то приводится наименование, содержащее характеристику назначения соединения, физико-химические и иные характеристики, позволяющие отличить данное соединение от других, в частности признаки способа его получения.

В отношении изобретений, характеризующих нуклеиновую кислоту, белок, полипептид или пептид, установлены специальные правила.

¹ Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».

² *Требования* к документам заявки на выдачу патента: утв. приказом М-ва экон. развития России от 25 мая 2016 г. № 316 [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».

Согласно подпункту 13 пункта 53 действующих Требований к документам заявки на выдачу патента, в формулу изобретения, характеризующую нуклеиновую кислоту, белок, полипептид или пептид, выделяемые из природного источника или получаемые иным путем с той же или направленно измененной биологической функцией, включаются наименование вещества, определяющая назначение биологическая функция (вид активности, биологическое свойство), если она не следует с очевидностью из наименования, номер соответствующей последовательности нуклеотидов или аминокислот (если она установлена) или физико-химические и иные характеристики, позволяющие отличить данное соединение от других.

В формуле изобретения, характеризующей нуклеиновую кислоту, кодирующую белок, полипептид или пептид с определенной аминокислотной последовательностью, дополнительно указывается биологическая функция белка, полипептида или пептида (вид активности, биологическое свойство), если она не следует с очевидностью из его наименования.

Таким образом, в формуле на изобретение, характеризующее нуклеиновую кислоту, белок, полипептид или пептид, требуется указывать их функции. При этом охрана интеллектуальных прав на изобретение предоставляется на основании патента в объеме, определяемом содержащейся в патенте формулой изобретения (п. 2 ст. 1354 ГК РФ). В этой связи можно заключить, что по российскому праву абсолютная охрана генетической информации не предоставляется.

Требование о включении назначения в формулу такого рода изобретений было в российских нормативных актах не всегда. Так, согласно пункту 3.3.5 Правил составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение и отмене ранее действовавших правил, утвержденных приказом Роспатента от 17 апреля 1998 г. № 82¹ и действовавших до 18 сентября 1999 г., в формулу изобретения, характеризующую индивидуальное химическое соединение любого происхождения, включают-

ся наименование или обозначение соединения. Для соединения, относящегося к продуктам генной инженерии, в формулу изобретения должны были включаться нуклеотидная последовательность (в случае фрагментов нуклеиновых кислот) и словесное описание физической карты (в случае рекомбинантных нуклеиновых кислот и векторов), а также физико-химические и иные характеристики, позволяющие отличить данное соединение от других. Для соединения с установленной структурой в формулу изобретения включается его структурная формула. Для соединения с неустановленной структурой в формулу изобретения включаются физико-химические и иные характеристики, необходимые, чтобы отличить данное соединение от других, в частности признаки способа его получения. Соответственно, эти положения дают основание говорить о том, что продукты генной инженерии подлежали абсолютной охране, как и иные химические вещества.

В Правилах 2003 г.² появилось требование о включении в формулу изобретения, относящегося к нуклеиновым кислотам, указания об их назначении. Согласно пункту 3.3.4 данных правил, в случае нуклеиновых кислот и белков в формулу изобретения включаются их наименование с указанием назначения, номер последовательности (нуклеотидов – в перечне последовательностей для нуклеиновых кислот, аминокислот – в перечне последовательностей для белков), а также физико-химические и иные характеристики, позволяющие отличить данный продукт от других. Если последовательность нуклеотидов кодирует аминокислотную последовательность белка, дополнительно приводится функция этого белка.

Вместе с тем введение требования о раскрытии функций выявленной последовательности гена (части гена) не решает проблему размывания объекта патентной охраны, на которую указывал российский исследователь, обращая внимание на то, что «один и тот же ген может иметь множество различных применений, например медицинское, либо выступать в качестве инструмента научных исследований. Кроме того, поскольку один ген

¹ Правила составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение и отмене ранее действовавших правил: утв. приказом Роспатента от 17 апр. 1998 г. № 82 [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».

² Правила составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение: утв. приказом Роспатента от 6 июня 2003 г. № 82 [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».

включает в себя ряд элементов, на него, как показывает практика, может быть выдано несколько патентов – на полную последовательность такого гена, выраженную последовательность генов, однонуклеотидных полиморфизм, а также на иные вариации такого гена» [10, с. 39].

В связи с этим наиболее оптимальным решением было бы признать невозможность патентования самой выявленной природной последовательности гена и допустить патентование ее применения. Однако переход к такому подходу, кардинально меняющему практику патентования генной последовательности как вещества, требует согласования позиции в том числе на международном уровне.

Секрет производства

Преимущества и недостатки охраны генетической последовательности в качестве секрета производства

В качестве альтернативы защиты генетической информации с использованием механизма патентного права можно рассматривать режим охраны ноу-хау. Данный вариант защиты имеет как преимущества, так и недостатки.

В качестве преимуществ можно указать на следующее: охрана возникает независимо от регистрации и решений государственных органов, в то время как патентование требует значительное количество времени; нет необходимости открывать/публиковать информацию, наоборот, принимаются меры по сохранению ее в тайне, при патентовании раскрывается суть изобретения, при этом третьи лица могут использовать эту информацию без согласия (в случае выдачи патента правообладателю должна быть выплачена компенсация, сумма которой в случае спора будет определена судом; если патент не будет выдан, то сохранить в тайне уже нельзя и третьи лица могут использовать) [25, S. 208]; неограниченный срок охраны, возможно меньшие расходы для получения охраны; нет опасности, что правообладатель будет принужден к выдаче принудительной лицензии [25, S. 221].

Недостатки выбора такого режима охраны результата интеллектуальной деятельности: конкурент может создать соответствующее

изобретение и запатентовать его, в этом случае режим ноу-хау прекратится и обладатель ноу-хау будет вынужден доказывать право преждепользования, которое действует в ограниченном объеме [5, с. 27; 25, S. 261]; открытие информации ведет к прекращению охраны (любой сможет ее использовать), соответственно информация не должна быть узнаваема из окончательного продукта и не должна свободно раскрываться клиентами и работниками [25, S. 46]; постоянно должны приниматься меры к сохранению информации в тайне, что требует финансовых и организационных затрат.

Рассматриваемый режим охраны ограничит доступ общественности к данной информации, что затруднит обмен информацией и создаст препятствия для развития науки и техники.

В сравнении с ноу-хау при патентной охране учитываются интересы и общественности, и изобретателя. Выдавая патент, государство предоставляет изобретателю право в течение определенного промежутка времени ограничивать коммерческое использование технического решения третьими лицами, чтобы окупить инвестиции, обеспечить конкуренцию. Изобретатель, в свою очередь, полностью раскрывает информацию о сущности своего технического решения, допуская проведение научных исследований и использование объектов, в которых применено изобретение, для личных целей и ряд других действий [6, с. 61].

На практике применение данного варианта защиты может быть обусловлено, например, тем, что информация не отвечает условиям патентоспособности. Кроме того, некоторые авторы отмечают целесообразность охраны в рамках секрета производства тогда, когда полученная биотехнология представляет собой композицию уже известных ингредиентов, взятых в определенных пропорциях, поскольку патент на такую биотехнологию легко обойти путем изменения количественного состава ингредиентов, а также когда по конечному продукту невозможно определить, какой процесс использовался для его получения [5, с. 27].

В литературе приводится пример возможного секрета производства – алгоритм, как на-

ходить гены, которые могут быть связаны с развитием болезни [25, S. 46–47].

Условия охраны генетической информации в качестве ноу-хау

Возможность охраны информации в закрытом режиме (как ноу-хау) предусмотрена статьей 39 ТРИПС. В пункте 2 названной нормы перечислены условия предоставления такой охраны, поскольку информация:

а) является секретной в том смысле, что она в целом или в определенной конфигурации и подборе ее компонентов не является общеизвестной и легко доступной лицам в тех кругах, которые обычно имеют дело с подобной информацией;

б) ввиду своей секретности имеет коммерческую ценность;

с) является предметом надлежащих в данных обстоятельствах мер, направленных на сохранение ее секретности, со стороны лица, правомерно контролирующего эту информацию.

Указанная норма не требует абсолютной секретности информации, она не должна быть легко доступна [25, S. 210].

Экономическая ценность должна состоять не в секретности информации, а в ее содержании, которое дает экономические преимущества на рынке. Генетическая информация обладает такой экономической ценностью [25, S. 211]. Принимаемые меры к сохранению информации должны быть соразмерны ценности информации [25, S. 211].

Необходимо обеспечить, чтобы информация не могла быть идентифицирована в конечном продукте. Выпуск медикаментов в оборот не должен означать раскрытие секретной информации, в противном случае охрана секрета производства исключена.

Российское право также предусматривает возможность охраны информации в режиме ноу-хау.

Секретом производства (ноу-хау) признаются сведения любого характера (производственные, технические, экономические, организационные и другие) о результатах интеллектуальной деятельности в научно-технической сфере и о способах осуществления профессиональной деятельности, имеющие действительную или потенциальную коммерческую ценность вследствие неизвестности их третьим лицам, если к таким сведениям у третьих лиц нет

свободного доступа на законном основании и обладатель таких сведений принимает разумные меры для соблюдения их конфиденциальности, в том числе путем введения режима коммерческой тайны (п. 1 ст. 1465 ГК РФ).

Согласно пункту 2 статьи 1465 ГК РФ, секретом производства не могут быть признаны сведения, обязательность раскрытия которых либо недопустимость ограничения доступа к которым установлена законом или иным правовым актом. В отношении генетической информации такие ограничения в нормативных актах ограничения не обнаружены.

Вместе с тем из пункта 1 статьи 1465 ГК РФ следует, что не любая информация может охраняться в режиме ноу-хау, а только сведения о результатах интеллектуальной деятельности в научно-технической сфере и о способах осуществления профессиональной деятельности. Как ранее было отмечено, при определенных условиях патентование генетической информации возможно, соответственно такая информация попадает в категорию «сведения о результатах интеллектуальной деятельности». Вместе с тем неясно, если такая информация не будет признана результатом интеллектуальной деятельности в смысле части 4 ГК РФ (например, непатентоспособный объект), то может ли она получить охрану как ноу-хау. Представляется, что положения пункта 1 статьи 1465 ГК РФ не должны толковаться в данном случае ограничительно.

Кроме того, полагаем, что генетическая информация (данные о генной последовательности и ее функциях) в совокупности с иными сведениями может относиться к способам осуществления профессиональной деятельности (например, как проводить исследования, изготавливать медицинские препараты и т.п.).

В отличие от ранее указанной позиции, разъясняющей нормы ТРИПС, в ГК РФ прямо написано, что информация имеет действительную или потенциальную коммерческую ценность вследствие неизвестности ее третьим лицам. Отсюда может следовать вывод, что ценность обусловлена только ее неизвестностью третьим лицам. Скорее всего, имелось в виду, что информация должна представлять интерес для третьих лиц [7, с. 701].

В комментарии к данной статье отмечается, что если третье лицо самостоятельно придет к

аналогичному решению, это не приведет к тому, что такая информация перейдет в категорию «известной», речь идет об известности обществу в целом, а не конкретным лицам [7, с. 701].

Вместе с тем если это лицо раскроет данную информацию (например, как указано выше, при патентовании изобретения), то охрана такой информации прекратится (ст. 1467 ГК РФ).

Закон требует, чтобы правообладатель принимал разумные меры по сохранению информации в тайне. При этом режим коммерческой тайны – это один из возможных вариантов, но с 2014 года, с учетом новой редакции нормы, – необязательный.

Результаты исследования

В ходе исследования проведено разграничение понятий «генетическая информация» и «генетические данные». Под генетическими данными предлагается понимать информацию о здоровье человека и свойствах его организма (персонафицированная в той или иной степени), которая может быть получена в ходе исследования его генетического материала. Такая информация должна охраняться в режиме персональных данных, но с учетом ее специфики. В свою очередь, ген, как феномен природы, содержит в себе информацию о строении белков, которая кодирует процесс развития живого организма. На современном этапе развития генетики и биотехнологий расшифрован геном человека, определяются структура и функции генов и частей генов, вносятся изменения в последовательности нуклеотидов, задающие заранее определенные свойства организма. Под генетической информацией предлагается понимать последовательности нуклеотидов, которая отвечает за производство продукта с определенной функцией или иным образом влияет на управление биологическими процессами в организме. Ген может быть рассмотрен как информационная сущность, но его рассмотрение исключительно в таком качестве порождает дискуссию о возможности монополизации этой информации и установления исключительного права конкретного лица на выделенную из живого организма (в том числе из тела человека) или модифицированную последовательность изолированного гена (генов) или их элементы.

Значительные расходы на проведение исследований и заинтересованность в обеспече-

нии инвестиций в новые проекты определяют интерес разработчиков к получению патентной формы охраны как наиболее эффективной. Альтернативным вариантом является режим ноу-хау, но он более слабый и неудобный. Выдвигаются также предложения о создании специального режима охраны полученных результатов (по аналогии с программами для ЭВМ), однако они не находят серьезной поддержки.

Патентование методов и технологий выделения, обособления, производства, модификации или использования биологических объектов (в том числе генов, частей генов) – общепринятая практика. Основным предметом обсуждений являлся вопрос о возможности получения патента на выделенные из организма или изготовленные молекулы ДНК и РНК, определенные последовательности изолированного гена (генов), их элементы. Основным аргументом против отнесения подобных решений к патентоспособным изобретениям в большинстве правовых систем стало то обстоятельство, что такие объекты являются продуктом природы, а не результатом творчества человека; раскрытие же функций гена (частей гена) должно квалифицироваться как открытие, а не изобретение.

В большинстве проанализированных правовых систем в настоящее время признается возможность патентования последовательности или части гена как вещества, но при соблюдении определенных условий – наличия технологического процесса производства и раскрытия новой технической функции: должен быть описан новый путь к промышленному производству последовательности гена или получена (раскрыта) новая функция гена, которая позволила бы создать новый лекарственный препарат или тест. В различных правовых системах проверка условий патентоспособности генетической последовательности включает анализ новизны, изобретательского уровня и промышленной применимости. На предмет соответствия критерию новизны во внимание принимаются, прежде всего, известность самой последовательности гена и ее влияние на выработку белка. Основное значение для квалификации генетических последовательностей в качестве результата творческой изобретательской деятельности в настоящее время имеет способ их применения. Промышленная применимость выявленной генетической последовательности раскрывается через цель ее применения (кодиро-

вание белка, его части или функции, которые он осуществляет).

Одной из проблем при выдаче патентов на генетическую информацию является возможность распространения на такие патенты принципа абсолютной защиты, применяемого, как правило, к веществу. В силу данного принципа охрана не ограничивается указанным в патенте объектом применения. Распространение указанного принципа на патенты, выданные на последовательности генов, вызывает серьезные и аргументированные возражения, поскольку в этом случае патент будет охватывать все возможные способы применения гена, даже неизвестные на момент выдачи патента, а патентообладатель несправедливо получает больше, чем он выявил в ходе исследований. Кроме того, абсолютная защита создает препятствия для дальнейших исследований. Применительно к патентам на гены необходимо ограничение принципа абсолютной защиты, которое проводится посредством требования об указании в заявке функций гена. В российском праве принцип ограничения абсолютной защиты при патентовании генной последовательности проводится на уровне подзаконных актов.

Выводы

Патентование генетической последовательности возможно и должно регулироваться, как и патентование в иных сферах (ст. 27 ТРИПС). Последовательность генов может быть запатентована как вещество, но при ограничении принципа абсолютной защиты. Вместе с тем патентование генетической последовательности как вещества порождает проблему неопределенности объекта охраны в связи с возможностью появления множества патентов, предметом которых будет являться одна и та же генетическая последовательность. Вместе с тем исключение возможности патентования гена как вещества и переход к патентованию применения выявленной генной последовательности требуют согласования усилий на международном уровне с учетом множества конфликтующих интересов.

Особенности патентования генетической последовательности в настоящее время заключаются в объеме предоставляемой охраны и промышленной применимости (обязательно указание функции, а не просто последовательности нуклеотидов).

Охрана выявленной генетической последовательности в качестве ноу-хау возможна, но это существенно ограничивает возможности использования полученного результата для дальнейшего развития науки и инноваций. Кроме того, недостатки этого режима делают его малопривлекательным для правообладателя.

Библиографический список

1. Абдуллин А. И. Правовая охрана биотехнологических изобретений: европейский опыт // Вестник экономики, права и социологии. 2008. № 6. С. 66–78.
2. Ворожеевич А. С. Патентование результатов генетических исследований: зарубежный опыт // Хозяйство и право. 2019. № 6 (509). С. 9–20.
3. Введение в интеллектуальную собственность // Публикация Всемирной организации интеллектуальной собственности № 478 (R). Женева: WIPO, 1998. 652 с.
4. Гутников О. В., Сеницын С. А., Аюрова А. А., Цомартова Ф. В. Защита исключительных прав на изобретения, используемые в лекарственных препаратах: проблемы правового регулирования и направления совершенствования законодательства: монография / отв. ред. О. В. Гутников, С. А. Сеницын; Ин-т законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Рос. Федерации. М.: ООО «Юридическая фирма Контракт», 2019. 208 с. [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».
5. Инишкова А. О., Рыженков А. Я., Богданова Т. Д. Правовая защита биотехнологий в РФ: преимущества патентования и критерии патентоспособности // Вестник Волгоградского государственного университета. Серия 5. Юриспруденция. 2015. № 3 (28). С. 26–34.
6. Кольздорф М. Спорные вопросы патентования генов человека // Хозяйство и право. 2019. № 3 (506). С. 60–69.
7. Комментарий к части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации (постатейный) / отв. ред. Е. А. Павлова. М.: ИЦЧП им. С.С. Алексеева при Президенте РФ, 2018. 925 с.
8. Комментарий к Гражданскому кодексу Российской Федерации (части четвертой) (постатейный): в 2 т. / С. А. Горленко, В. О. Калитин, Л. Л. Кирий [и др.]; отв. ред. Л. А. Трах-

тенгерц; Ин-т законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Рос. Федерации. 2-е изд. М.: ИНФРА-М, 2016. Т. 2. 524 с. [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».

9. Новоселова Л. А., Петросян Г. Г. Геном как объект интеллектуальных прав в российском праве: Конституция Российской Федерации и современный правовой порядок // Материалы конференции: в 5 ч. М.: РГ-Пресс, 2019. Ч. 3. 264 с.

10. Понкин И. В. Патенты на биотехнологические изобретения, связанные с генетикой человеческого организма // Копирайт. Вестник Российской академии интеллектуальной собственности. 2015. № 3. С. 36–41.

11. Понкин И. В. Патентование в сфере биотехнологий // Промышленно-торговое право (Беларусь). 2015. № 10. С. 88–91.

12. Понкин И. В. О критериях патентоспособности изобретений в области биообъектов, биоматериалов и биотехнологий // Интеллектуальная собственность. Промышленная собственность. 2016. № 8. С. 41–50 [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».

13. Право интеллектуальной собственности. Т. 4: Патентное право: учебник / под общ. ред. Л. А. Новоселовой. М.: Статут, 2019.

14. Романова С. Развитие биотехнологий в России // Ремедиум. 2012. № 7 [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «Гарант».

15. Салицкая Е. А. Разграничение понятий «изобретение» и «открытие» в контексте правовой охраны достижений в области генной инженерии: докл. на XI Ежегодной конф. РИЭПП // Управление наукой и наукометрия. 2016. № 2 (20). С. 104–121. URL: <http://sie-journal.ru/razgranichenie-ponyatij-izobretenie-i-otkryitie-v-kontekste-pravovoj-ohrany-i-dostizhenij-v-oblasti-gennoj-inzhenerii> (дата обращения: 03.03.2020).

16. Benkard G. Patentgesetz (PatG), Kommentar. 11, neubearbeitete Auflage. München: Beck Verlag, 2015.

17. Ciechanowski P. The Unnerving Frontier: Human Gene Patenting in Canada. April 6. 2016. P. 6. URL: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2884430 (дата обращения: 03.03.2020).

18. Gutiérrez E. Current examination practice in Mexico: Which biotech inventions are al-

lowable by the Mexican Patent Office? URL: <https://www.clarkemodet.com/en/news-posts/current-examination-practice-in-mexico-which-biotech-inventions-are-allowable-by-the-mexican-patent-office/> (дата обращения: 11.02.2020).

19. Gonzalez-Vargas M. Patenting microorganisms in Mexico, 05.09.2018. URL: https://www.lifesciencesipreview.com/contributed-article/patenting-microorganisms-in-mexico__ (дата обращения: 11.02.2020).

20. Herrlinger K. A. Die Patentierung von Krankheitsgenen: dargestellt am Beispiel der Patentierung der Brustkrebsgene BRCA 1 und BRCA 2, Heymanns, 2005. 432 S.

21. Hildt E., Kovács L. (Hrsg.). Was bedeutet genetische Information? Berlin / New York (Walter de Gruyter), 2009. 147 S.

22. HIV Can Develop Resistance to CRISP/Cas9 // Science New, April 7, 2016. URL: <https://www.sciencedaily.com/releases/2016/04/160407132307.htm> (дата обращения: 11.02.2020)

23. Holzapfel H., Schneider M. Wem gehört das menschliche Genom? Tagung am 28 Juni 2001 in München. Available at Beck-Online Legal Reference System.

24. International Human Genome Sequencing Consortium. Finishing the Euchromatic Sequence of the Human Genome // Nature Journal. 2004. Pp. 931–945. URL: <https://www.nature.com/articles/nature03001> (дата обращения: 11.02.2020).

25. Kunczik N. Geistiges Eigentum an genetischen Informationen. Nomos, 2007. 265 S.

26. La patente, pieza clave que mejora la vida. URL: <https://www.gob.mx/imp/ articulos/la-patente-pieza-clave-que-mejora-la-vida?idiom=es> (дата обращения: 11.02.2020).

27. Min Son. Patentable subject matter – what’s new? URL: <https://www.managingip.com/Article/3532463/Korea-Patentable-subject-matter-whats-new.html?ArticleId=3532463> (дата обращения: 11.02.2020).

28. Then C., Schweiger T. Gene, Monopole und «Life Industry». Eine Dokumentation über die Patentierung von Leben. Available at Beck-Online Legal Reference System.

29. Werner G. Entnahme und Patentierung menschlicher Körpersubstanzen: eine zivil- und patentrechtliche Beurteilung am Beispiel von menschlichen Antikörpern und Genen, Mohr Siebeck, 2008. 254 S.

References

1. Abdullin A. I. *Pravovaya okhrana biotekhnologicheskikh izobretenij: evropejskij opyt* [Legal Protection of Biotechnological Inventions: European Experience]. *Vestnik ekonomiki, prava i sotsiologii* – The Review of *Economy, the Law and Sociology*. 2008. Issue 6. Pp. 66–78. (In Russ.).
2. Vorozhevich A. S. *Patentovanie rezul'tatov geneticheskikh issledovanij: zarubezhnyj opyt* [Patenting the Results of Genetic Research: Foreign Experience]. *Khozyajstvo i pravo* – Business and Law. 2019. Issue 6 (509). Pp. 9–20. (In Russ.).
3. *Vvedenie v intellektual'nuyu sobstvennost'*. Publikatsiya Vsemirnoj organizatsii intellektual'noj sobstvennosti № 478 (R) [Introduction to Intellectual Property. Publication of the World Intellectual Property Organization No. 478 (R)]. Geneva, 1998. 652 p.
4. Gutnikov O. V., Sinitsyn S. A., Ayurova A. A., Tsomartova F. V. *Zashhita isklyuchitel'nykh prav na izobreteniya, ispol'zuemye v lekarstvennykh preparatakh: problemy pravovogo regulirovaniya i napravleniya sovershenstvovaniya zakonodatel'stva: monografiya / otv. red. O. V. Gutnikov, S. A. Sinitsyn* [Protection of Exclusive Rights to Inventions Used in Medicines: Problems of Legal Regulation and Directions for Improving Legislation: Monograph; ed. by O. V. Gutnikov, S. A. Sinitsyn]. Moscow, 2019. 208 p. Access from the legal reference system 'ConsultantPlus'. (In Russ.).
5. Inshakova A. O., Ryzhenkov A. Ya., Bogdanova T. D. *Pravovaya zashhita biotekhnologij v RF: preimushhestva patentovaniya i kriterii patentosposobnosti* [Legal Protection of Biotechnologies in Russia: Benefits of Patenting and Patentability Criteria]. *Vestnik Volgogradskogo gosudarstvennogo universiteta. Seriya 5. Yurisprudentsiya* – Science Journal of Volgograd State University. Jurisprudence. 2015. Issue 3 (28). Pp. 26–34. (In Russ.).
6. Kol'z Dorf M. *Spornye voprosy patentovaniya genov cheloveka* [Controversial Issues of Human Genes Patenting]. *Khozyajstvo i pravo* – Business and Law. 2019. Issue 3 (506). Pp. 60–69. (In Russ.).
7. *Kommentarij k chasti chetvertoj Grazhdanskogo kodeksa Rossijskoj Federatsii (postatejnyj) / otv. red. E. A. Pavlova* [Commentary to Part Four of the Civil Code of the Russian Federation (Article by Article); ed. by E. A. Pavlova]. Moscow, 2018. 925 p. (In Russ.).
8. *Kommentarij k Grazhdanskomu kodeksu Rossijskoj Federatsii (chasti chetvertoj) (postatejnyj): v 2 t. / otv. red. L. A. Trakhtengerts. 2-e izd.* [Commentary to the Civil Code of the Russian Federation (Part Four) (Article by Article): in 2 vols.; ed. by L. A. Trakhtengerts. 2nd ed.]. Moscow, 2016. Vol. 2. 524 p. Access from the legal reference system 'ConsultantPlus'. (In Russ.).
9. Novoselova L. A., Petrosyan G. G. *Genom kak ob'ekt intellektual'nykh prav v rossijskom prave: Konstitutsiya Rossijskoj Federatsii i sovremennyy pravoporyadok* [Genome as an Object of Intellectual Rights in Russian Law: the Constitution of the Russian Federation and the Modern Legal Order]. Moscow, 2019. Part 3. 264 p. (In Russ.).
10. Ponkin I. V. *Patenty na biotekhnologicheskie izobreteniya, svyazannye s genetikoj chelovecheskogo organizma* [Patents for Biotechnological Inventions Related to Genetics of a Human Organism]. *Kopirajt. Vestnik Rossijskoj akademii intellektual'noj sobstvennosti i Rossijskogo avtorskogo obshhestva* – Copyright. Bulletin of the Russian State Academy of Intellectual Property and Russian Authors Society. 2015. Issue 3. Pp. 36–41. (In Russ.).
11. Ponkin I. V. *Patentovanie v sfere biotekhnologij* [Patenting in the Field of Biotechnology]. *Promyshlennno-torgovoe pravo* – Industrial and Commercial Law. 2015. Issue 10. Pp. 88–91. (In Russ.).
12. Ponkin I. V. *O kriteriyakh patentosposobnosti izobretenij v oblasti bioob'ektov, biomaterialov i biotekhnologij* [On Patentability Criteria for Inventions in the Field of Biological Objects, Biomaterials and Biotechnologies]. *Intellektual'naya sobstvennost'*. *Promyshlennaya sobstvennost'* – Intellectual Property. Industrial Property. 2016. Issue 8. Pp. 41–50. Access from the legal reference system 'ConsultantPlus'. (In Russ.).
13. *Pravo intellektual'noj sobstvennosti: uchebnik / pod. obshh. red. Novoselovoj L. A.* [Intellectual Property Law: Textbook; ed. by L. A. Novoselova]. Vol. 4. *Patentnoe pravo* [Patent Law]. Moscow, 2019. 118 p. (In Russ.).
14. Romanova S. *Razvitie biotekhnologij v Rossii* [Biotechnologies in Russia]. *Remedium* – Remedium. 2012. Issue 7. Access from the legal reference system 'Garant'. (In Russ.).
15. Salitskaya E. A. *Razgranichenie ponyatij «izobretenie» i «otkrytie» v kontekste pravovoj okhrany dostizhenij v oblasti gennoj inzhenerii.*

Doklad i obsuzhdenie na XI Ezhegodnoj nauchnoj konferentsii RIEPP [Demarcation of the Concepts 'Invention' and 'Discovery' in the Context of Legal Protection of Genetic Engineering Developments. Proceedings of the Annual Conference of RIEPL: The Report and Panel Discussion]. *Upravlenie naukoy i naukometriya* – Science Governance and Scientometrics. 2016. Issue 2 (20). Pp. 104–121. Available at: <http://sie-journal.ru/razgranichenie-ponyatij-izobretenie-i-otkryitie-v-kontekste-pravovoj-ohrany-i-dostizhenij-v-oblasti-gennoj-inzheneri> (accessed 03.06.2020). (In Russ.).

16. Patentgesetz (PatG), Kommentar; ed. by Benkard G. 11th ed., revised. Munich, 2015. (In Germ.).

17. *Ciechanowski P.* The Unnerving Frontier: Human Gene Patenting in Canada. April 6, 2016. P. 6. Available at: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2884430 (accessed 06.03.2020). (In Eng.).

18. *Gutiérrez E.* Current Examination Practice in Mexico: Which Biotech Inventions are Allowable by the Mexican Patent Office? Available at: <https://www.clarkemodet.com/en/news-posts/current-examination-practice-in-mexico-which-biotech-inventions-are-allowable-by-the-mexican-patent-office/> (accessed 11.02.2020). (In Eng.).

19. *Gonzalez-Vargas M.* Patenting Microorganisms in Mexico, 05.09.2018. Available at: <https://www.lifesciencesipreview.com/contributed-article/patenting-microorganisms-in-mexico> (accessed 11.02.2020). (In Eng.).

20. *Herrlinger K.A.* Die Patentierung von Krankheitsgenen: dargestellt am Beispiel der Patentierung der Brustkrebsgene BRCA 1 und BRCA 2. Cologne, 2005. 432 p. (In Germ.).

21. *Hildt E., Kovács L.* Was bedeutet genetische Information? Berlin, New York, 2009. 147 p. (In Germ.).

22. *HIV Can Develop Resistance to CRISPR / Cas9.* Science New. April 7, 2016. Available at: www.sciencedaily.com/releases/2016/04/160407132307.htm (accessed 11.02.2020). (In Eng.).

23. *Holzappel H., Schneider M.* Wem gehört das menschliche Genom? Tagung am 28 Juni 2001 in München. Access from the Beck-Online Legal Reference System. (In Germ.).

24. *International Human Genome Sequencing Consortium.* Finishing the Euchromatic Sequence of the Human Genome. Nature Journal. 2004. Pp. 931–945. Available at: www.nature.com/articles/nature03001 (accessed 11.02.2020). (In Eng.).

25. *Kunczik N.* Geistiges Eigentum an genetischen Informationen. Baden-Baden, 2007. 265 p. (In Germ.).

26. *La patente, pieza clave que mejora la vida.* Available at: www.gob.mx/impi/articulos/la-patente-pieza-clave-que-mejora-la-vida?idiom=es (accessed 11.02.2020). (In Span.).

27. *Son M.* Patentable Subject Matter – What's New? Available at: www.managingip.com/Article/3532463/Korea-Patentable-subject-matter-whats-new.html?ArticleId=3532463 (accessed 11.02.2020). (In Eng.).

28. *Then C., Schweiger T.* Gene, Monopole und 'Life Industry'. Eine Dokumentation über die Patentierung von Leben. 2000. Access from the Beck-Online Legal Reference System. (In Germ.).

29. *Werner G.* Entnahme und Patentierung menschlicher Körpersubstanzen: eine zivil- und patentrechtliche Beurteilung am Beispiel von menschlichen Antikörpern und Genen. Tübingen, 2008. 254 p. (In Germ.).