

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., Kolzdorf 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-novosielova@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 относятся 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

**Information for citation:**

Novoselova L. A., Kolzdorf 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.

UDC 347.77/78:575

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

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-novosielova@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



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-novosielova@yandex.ru

M. A. Kolzдорф

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

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

Information in Russian

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-novosielova@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

(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 генной 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]). Далекое 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-

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

Introduction

Genes, including those of living organisms, are not only becoming a more and more consequential topic for scientific research, but also a subject of increasing studies involving their manipulation, modification and improvement. The studies are being carried out by means of advanced methods of genetic engineering, which makes it possible to interfere with the genetic apparatus, including human DNA. Several years ago, radically new possibilities for manipulations at the genome level were discovered: the introduction of precise mutations, the building into new genes, the removal of nucleotide sequences, and the adjustment or replacement of fragments of the gene [22]. The development of the biotechnological tools has given rise to a whole complex of problems including moral, ethical, and legal ones.

The advances in genetic engineering are causing concern about global negative consequences of such interventions and their impact on human beings. There is also a fear that monopolies on the

access to the results of genetic studies could arise; this could occur if any one party were able to obtain exclusive rights to the results of intellectual activities in this sphere, including patenting genes and their parts.

The most serious concerns have been voiced in relation to patenting human genes. Researchers note that 'in addition to legal consequences, the issuance of patents for human genes and their fragments has significant social and political consequences that impact the availability of instruments of genetic studies and affect the innovation opportunities in genetics, the government healthcare policies, the patient rights, the clinical practices and the society as a whole' [10, p. 40]. In the Explanatory Report to the 1997 Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine (opened for signature in Oviedo, Spain on April 4,

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 подвергнуться 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 Interspaced Short Palindromic Repeats – CRISPR), которые могут использоваться, в частности, для лечения наследственных заболеваний человека⁶. Например, биофармацевтическая компания Cellectis 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).

1997)¹ it was noted that ‘progress in knowledge of the genome is producing more ways of influencing and acting on it. This knowledge already enables considerable progress to take place in the diagnosis and, sometimes, in the prevention of an increasing number of diseases. There are reasons to hope that it could also enable therapeutic progress to take place. However, the risks associated with this growing area of expertise should not be ignored. It is no longer the individual or society that may be at risk but the human species itself’. The greatest concern is that the human genome may be intentionally altered in order to create humans or whole groups with special characteristics and designed qualities.

National legal systems and the global community as a whole are faced with never-before-seen challenges. However, a vast number of regulations designed to deal with these issues – some of them controversial – now exist worldwide. The following international documents should be mentioned: the Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights (issued on November 11, 1997 at the 29th session of the UNESCO)², the World Medical Association (WMA) Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subject (adopted by the 18th WMA Assembly in June 1964)³, the International Declaration on Human Genetic Data (adopted by the UNESCO General Conference on October 16, 2003)⁴, etc. The indicated documents set forth general ethical principles that should serve as a foundation for specific norms. At the same time, the legal policies and specific approaches to regulating relationships in the sphere of protecting the results of genetic studies as objects of intellectual rights vary at the national level. A comparative analysis of the approaches to establishing exclusive rights

to the genetic sequence⁵ (as an invention, production secret or another item covered by exclusive rights) in different countries makes it possible to identify both the general trends and the reasons for the differences, and to develop recommendations regarding the regulation of the legal protection of ‘genetic’ inventions for Russian legislators and for those empowered to enforce them should they become law.

There is no disputing the fact that it is possible to patent biotechnological substances created with the use of the gene-editing technology, as well as the methods of such editing. For instance, in the USA, there have been issued more than 450 patents for editing technologies applied to the genes of higher organisms (Clusters Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats – CRISPR), which may be used, in particular, for treating human hereditary illnesses⁶. For example, in 2018, the biopharmaceutical company Cellectis obtained legal protection for its invention – a technology for editing genes in T-cells using the CRISPR technology.

As evidence of the possibility of patenting genes (including human genes), researchers cite the provisions of Article 27 of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS)⁷ (signed in Marrakesh on April 15, 1994) which states that patents shall be available for any inventions. However, this provision only applies to human activities in the area of bio-objects, biomaterials, and biotechnologies. The Hungarian engineer Karl Ereky, who coined the term ‘biotechnology’, understood it as ‘any process to manufacture products from raw materials with the aid of living organisms’ [14].

⁵ The term ‘genetic sequence’ is quite broad and covers all types of nucleotide sequences.

⁶ US Patent No. 8,697,359. Available at: <https://www.broadinstitute.org/files/shared/osap/pdf/US8697359.pdf>; US Patent No. 8,771,945. Available at: <https://www.broadinstitute.org/files/patents/US8771945.pdf>; US Patent No. 8,795,965. Available at: <https://patents.google.com/patent/US8795965B2/en?q=US+Patent+No.+8%2c795%2c965> (accessed 11.03.2020).

⁷ Access from the legal reference system ‘ConsultantPlus’.

¹ Access from the legal reference system ‘ConsultantPlus’.

² Available at: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/human_genome.shtml (accessed 11.02.2020).

³ Access from the legal reference system ‘ConsultantPlus’.

⁴ Available at: https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/genome_dec.shtml (accessed 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).

One of Russia's leading experts in patenting biotechnologies – I. Ponkin – provides a very incomplete list of 'biological patents':

1) for objects (including products) produced or extracted with the use of biological organisms or materials or by applying biotechnologies, including: (a) those extracted from a biological organism, scientifically isolated, and studied in laboratories; (b) modified cells, molecules of polynucleotide acids (DNA, RNA) that reveal sequences of an isolated gene (genes) of a biological organism, their elements and chemical content; (c) genetically or otherwise modified organisms (animals, plants, microorganisms, microbiological strains), i.e. those obtained as a result of modifying manipulations on biological organisms and their elements by using biotechnologies; (d) products of fermentation, fused proteins and monoclonal antibodies produced with the help of biological organisms;

2) for methods and (or) technologies using such biological objects (organisms, etc.) that their parts, elements and biological materials may be extracted and isolated, produced, processed (modified) or used;

3) for combinations of methods and technologies, inventions, useful models or industrial prototypes' [11, p. 90].

The issues related to patenting specific nucleotide sequences of a natural gene (genes) are the most debatable.

A Gene as a Carrier of Genetic Information

The term genetic information is used in legal literature to define two things that are very different in their nature. First, genetic information is understood as genetic data that contains information on a person's health (with various degrees of personification), access to which may be restricted.

However, genetic information is also understood as general information on the structure of proteins coded with the use of nucleotide sequences –

four main foundations of the gene (adenine, guanine, thymine, cytosine) [25, p. 24]. All living organisms have a genetic code that determines their structure, development and special characteristics.

Foreign authors [21, p. 6] also propose the efficacy of distinguishing between two definitions of genetic information: 1) the general concept of nature built into every cell that each of us possesses, and 2) genetic data as individual information on health. Genetic data is protected in some countries as personal data (for example, in Germany [21, p. 110]). In Russia, it has also been proposed to protect human genetic data as personal data. At present, the draft of relevant legislation is undergoing review by the State Duma of the Russian Federation (draft legislation No. 744029-7)¹. However, the matter of protecting individual genetic information (genetic data) is not discussed in this article.

A gene may be viewed as an inseparable unity of two components: the material foundation – the DNA molecule as a physical basis, and the non-material content that is comprised of the information contained in the genes [21, p. 109].

A gene is a specific portion of DNA (desoxynucleic acid) that represents a sequence of nucleotides located in a specific portion of a particular chromosome and responsible for manufacturing products with a specific function such as proteins, for example. In addition to the zones that code a particular product (exons), there are other non-coding zones of nucleotides (introns) that are sometimes referred to as the 'rubbish DNA'. Modern research has shown that even 'rubbish DNA' plays a role in managing biological processes in an organism. Considering this fact, some scientists believe that even information not of the coding variety must also be included in the

¹ The supporting system for legislative activities. Available at: <https://sozd.duma.gov.ru/bill/744029-7> (accessed 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 существенными 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-

definition of genetic information [25, pp. 24–25]. Based on this, the term ‘genetic information’ covers the information coded in the sequence of nucleotides that determines the biological processes of an organism.

Genetic information has the following characteristics:

– the information is evenly contained in each cell of the body in a coded form;

– the coded information remains unchanged for a long period of time excluding spontaneous mutations; it may be valid for a long period of time;

– it is transferred to offspring/the next generation;

– in conjunction with other factors it is important for the determination of the phenotype¹ [21, p. 9].

Gene mutations (changes in the nucleotide sequence) in conjunction with other factors may trigger certain illnesses. In order to develop advanced healthcare and more effective medicine it is very important to determine the structure and functions of genes, which is the focus of research in genetic engineering after the decoding of the human genome [25, p. 26].

It is believed that a human organism contains approximately 20–25 thousand coding genes [24]. At present, many genes that are responsible for various genetic illnesses have already been identified.

Genetic information makes it possible to perform genetic tests and administer treatment. Genetic tests, in turn, make it possible to determine to what degree a person is ‘predisposed’ to a particular illness. By 2009, scientists had made it possible to identify more than 1,700 genetic diseases [21, p. 10].

Any gene or any part of a gene is, in essence, a chemical substance. At the same time, genes

have special intrinsic qualities that make it possible to separate these objects into an independent category: they are material carriers of genetic information, which is a key value of DNA. Considering the dual nature of genes, as it is correctly noted in literature, there arise certain difficulties with trying to treat the results obtained from genetic studies and gene alterations using classical protective methods [25, p. 29]. In particular, since technical solutions may be protected as inventions, the possibility of patenting a gene considered from the point of view of its information content, meets with substantial objections. Patent law observes a principle whereby information as such is not patentable [25, p. 29–30]. This principle is reiterated in several international treaties (in particular, para. 2 (d) art. 52 of the European Patent Convention² states that simple provision of information is not considered to be an invention) and in national laws (including Russian law – subitem 6 of Item 5 of Article 1350 of the Civil Code of the Russian Federation³ (hereinafter – the RF Civil Code)).

In view of this, some authors suggest developing new forms of protection, while others believe it possible to grant patent protection to such results. There have been expressed ideas to protect the information contained in genes in the same manner as computer programs are protected [6, p. 61].

The most widely used form of protection for intellectual property in the area of biotechnologies is the protection of results as inventions and the receipt of a patent that ensures the owner’s legal monopoly for the patented technical solution.

The choice of a patent protection option is determined by the effectiveness of the mechanism for protection of the right of the patent holder, who is granted a legal monopoly for the relevant result for a substantial period of time. This makes it possible

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».

¹ The term *phenotype* is understood as all the observable characteristics and traits of an organism formed in the process of individual development. Phenotype is determined by the hereditary basis of an organism, its genotype and the environment in which the development takes place. Most phenotypical characteristics are the result of a complex interaction of the products of a multitude of genes. Available at: <https://bigenc.ru/biology/text/4708712> (accessed 06.03.2020).

² The European Patent Convention of October 5, 1973. Available at: <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/epc/2016/d/index.html> (accessed 11.02.2020).

³ The Civil Code of the Russian Federation. Part Four: Federal Law No. 230-FZ of December 18, 2006. Access from the legal reference system ‘ConsultantPlus’.

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-

to satisfy the commercial interests of the right holder in terms of coverage of a substantial portion of the cost of research and development and earning of income, and also ensures the inflow of investment into new inventions. The know-how option may be considered as an alternative form of protection; however, this type of protection is weaker and has several negative characteristics.

In cases when a person is not interested in having a monopoly for the information on the structure of a natural gene, functions of coding areas, etc. obtained from research and studies and when they publish this information, all other persons also lose the opportunity to patent such results because they cannot meet the requirement of novelty. Receiving know-how protection in this case is also impossible due to the fact that third parties have open access to the information. Such a publication can be used as a defensive measure against competitors in order to prevent them from obtaining a monopoly [25, pp. 43–44].

Since we are speaking about who will control genetic resources, the problem of protecting genetic information concerns everyone, not only scientists, lawyers, and specialists [28, p. 5].

Considering genes only in terms of the hereditary information contained in them is a serious obstacle for the possibility of patenting them, as the traditional doctrine of patent law is based on the approach where it is agreed to disclose information in exchange for the exclusive rights granted to the inventor. According to several experts quoted by Singh K.K., ‘determining that a gene is patentable merely because it is seen only as information does not just challenge the traditional patent system but creates obstacles for those who need access to such information’ [10, pp. 37–38]. It is worth noting that in this case access to the information is required both to carry out further research and to create and apply new diagnostics, treatment, and prevention methods. Restriction on the use of a gene, therefore, creates a conflict between the interests of the person claiming to hold an exclusive

right to the gene viewed as information, private commercial interests of other persons, and public interests concerning healthcare, national security and scientific advancement.

Protection of a Genetic Sequence as an Invention

Allowability of Patenting a Genetic Sequence

The matter of allowability of patenting genes has been the subject of fierce debate for a long time.

The main arguments against gene patenting can be summed up as follows:

– genes are a part of nature and constitute a common heritage; genes were not invented by any subject and, therefore, cannot be patented by any subject [28, p. 38];

– patenting may result in limitation of the technical progress and loss of the patented gene for future research [23; 20, pp. 151–158];

– the line between an invention and a discovery in relation to a human gene is blurred [15];

– issuance of a patent for human genes disrupts public order and violates the norms of morality [20, pp. 197–199].

To sum up the arguments against patenting, experts indicate that the ‘key moral and ethical problems in the area of patenting such biotechnological inventions are based on concerns about the essence and the consequences of patenting ‘life’ itself and on beliefs that, from the moral point of view, the status of living beings (in particular, animals) must never be reduced to the status of an object of invention. Whether genetic experiments are allowed for the purposes of scientific development or exclusively for the achievement of commercial goals of certain persons is also important for the evaluation of patenting from an ethical standpoint’ [12, pp. 41–50].

Many of these arguments are applicable not only to human genes, but to genes of other living organisms. ‘The main argument against patenting

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 геной 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.

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).

¹ URL: https://www.vedomosti.ru/press_releases/2015/07/01/v-mirovom-sektore-biotehnologii-prodolzhaetsya-burnii-rost-a-rinochnaya-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).

of biological materials is the opinion that biological materials are not a result of a creative process. Microorganisms, plants and animals are products of nature and cannot be considered inventions' [12, pp. 41–50].

Some of the counterarguments – those in favor of gene patenting – include indications of the need to stimulate research in biotechnologies, which is traditionally provided by way of 'remunerating' the inventor by granting him or her a temporary legal monopoly for the use of a patented solution. The research in this area requires massive financial investments. For example, in 2014 in the USA, R&D costs in biotechnology increased by 22% and amounted to US \$28.8 billion. In Europe, R&D costs in biotechnologies in 2014 amounted to US \$5.6 billion, which was 14% more than a year before.¹ Accordingly, present day investors are interested in protecting their investments. The lack of patent protection and provision of free access to the results of research weakens the stimuli for financing, restricts the performance of research, and generally slows down progress in this sphere [20, pp. 185–186].

At present, many countries have already issued various patents for genes. According to the 2002 Report on Genetic Inventions, Intellectual Property Rights and Licensing Practices of the Organization for Economic Co-Operation and Development (OECD)² (page 8), in 2001, more than 5,000 patents for DNA were issued in the USA. By 1999, the European patent authority had issued more than 15,000 patents in the area of genetic engineering, of which more than 2,000 patents were for human genes [28, p. 5].

The great social importance of the issues related to the possibility of patenting genes has resulted in the adoption of the Directive of the Euro-

pean Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions³ (hereinafter the Directive). Different authors note that 'the reasons behind the adoption of the Directive on biotechnological inventions was the fact that biotechnology is a powerful instrument for the development of methods of cultivation and breeding of plants and animals that are more environmentally friendly and less costly' [1, p. 68]. As patenting of genes may lead to negative consequences, including limitation of research opportunities and diminished production of medications, the legislator must establish a reasonable balance between the interests of patent holders and those of society. In this regard, the Directive reflects the matters of public order and morals, indicates the need to deem unpatentable those inventions whose commercial use violates the following principles: the use of embryonic cells may not be patented, as well as interference in the human embryonic line; cloning of human beings, as well as the use of human embryos for industrial and commercial purposes (with the exception of those inventions that are used for therapeutic or diagnostic purposes in relation to the human embryo). According to the Directive (paras. 1 and 2 of Article 3), general rules of patenting apply to biotechnological inventions, i.e. no special requirements are set for them. These provisions are detailed in Item 22 of the Preamble to the Directive, whereby the granting of a patent for inventions which concern sequences or partial sequences of genes should be subject to the same criteria of patentability as in all other areas of technology.

Thus, the key issue being discussed is not the possibility of patenting a gene, but the scope and the terms of provision of legal protection for the molecules of polynucleotide acids (DNA, RNA), specific sequences of isolated genes of a biological organism and their elements and content as inventions or results of intellectual activity.

¹ Available at: https://www.vedomosti.ru/press_releases/2015/07/01/v-mirovom-sektore-biotehnologii-prodolzhaetsya-burnii-rost-a-rinochnaya-kapitalizatsiya-kompanii-otrasli-previsila-1-trln-dollarov-ssha

² Available at: <https://www.oecd.org/health/biotech/2491084.pdf> (accessed 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. Available at: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=celex:31998L0044> (accessed 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 § 1а, 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).

Invention. Object of Protection

There is no single unified definition of an invention for all legal systems [13, p. 118]. According to Russian law, the following are protected as inventions: any technical solution in any area related to a product (in particular, to a device, substance, strain of microorganisms, culture of plant or animal cells) or a method (process of handling material objects using material means), including application of a product or a method for a specific purpose (Item 1 of Article 1350 of the RF Civil Code). The main attributes of an invention are: immaterial nature (solution); technical character of the results (technical solution); ability to be used in the economic or social sphere.

A gene may be viewed as a substance. For example, the Canadian Intellectual Property Office notes that biomolecules are chemical compounds and, therefore, applications for nucleic acids are legitimate. In the substantiation of this position it is indicated that DNA is a nucleic acid that adheres to another DNA via phosphodiester bonds creating a sugar-phosphate backbone. The interaction of hydrogen bonds makes a signaling double helix possible by tying two strings of DNA. Accordingly, a gene is categorized as a ‘substance component’ [17, p. 6].

According to the Guidelines of the Chinese authority for intellectual property and patent expertise (hereinafter – the Guidelines)¹ (Article 9.1.2.2, Chapter 10, Part 2), there is no difference whether or not an object is a genome or a fragment of DNA. In essence, it is a chemical substance. The indicated gene or fragment of DNA contains substances that are extracted from microorganisms, plants, animals or humans, as well as those obtained from other sources.

Nucleic acid, protein, polypeptide and peptide are also considered to be substances in accordance with Russian by-laws (Items 33 (5), 36, Item 53 (13))

¹ Guidelines of the Chinese authority for intellectual property and patent expertise. Available at: http://www.gechengip.com/information/gfpe2010_en.htm (accessed 02.02.2020).

of the Requirements to patent application documents approved by the Ministry of Economic Development of Russia No. 316 of May 25, 2016²).

Invention. Technical Solution

Many legal systems recognize that an invention is a solution to a technical problem that is implemented by some technical means³.

Russian patent law defines a technical solution as ‘an indication of how to act, i.e. the aggregation of material characteristics of a product or a method to which the invention relates that are necessary for the solution of a technical problem (task) or for the achievement of a technical result’ [7, p. 420].

According to Item 1 of Article 1350 of the RF Civil Code, the term ‘product’ also applies to substances. Biological materials, including genes or portions of genes, are not directly indicated in this law, but the list it provides is not exhaustive, therefore, it is possible to file an application for a product not included in this list. The RF Civil Code does not exclude genes from the list of patentable objects. Moreover, as was previously noted, nucleic acids and proteins are named among patentable inventions in Russian by-laws.

In some national laws, biological material is directly indicated as a patentable object. For example, as a result of the implementation of the Directive in the Patent Law of Germany, the German legislators introduced § 1a, according to which an isolated part of the human body and any part obtained using technical means, as well as any sequence or part of a sequence of genes, may be patented as an invention.

In Germany, a technical solution is understood as instructions for practical actions of a technical nature that may be implemented and repeated and that represent a technical solution to a problem [28, p. 104].

² Access from the legal reference system ‘ConsultantPlus’. ³ Documents of WIPO SCP/16/ INF/2. Available at: https://www.wipo.int/meetings/en/doc_details.jsp?doc_id=160997; SCP/15/ (accessed 11.03.2020); Available at: https://www.wipo.int/meetings/en/doc_details.jsp?doc_id=154817 (accessed 11.03.2020).

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 возможность 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 Genetics², 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 комплементарная 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).

Accordingly, German law establishes another requirement to a technical solution: it must be possible to repeat the invention, i.e. the solution may not be accidental. German lawyers note [28, p. 106] that discoveries of substances in nature are only discoveries and are not patentable. However, if a person who discovered a substance provides instructions for technical actions, for example, for how to produce the substance discovered in nature, such a production process can be patented. The substance itself, if it is not already known, may be patented through a description of the structure or the process that helped produce it. In this case, the provision of this substance is the solution to a technical problem [28, p. 106].

When determining how the legal protection of a genetic sequence considered to be a substance should be arranged, the main problem is to determine whether we are speaking of a patentable invention or of a discovery. 'It is impossible to invent and patent something that already exists. It may only be discovered. However, in the context of genetic patents, the line between a discovery and an invention is extremely thin. Some interpretations of patent law may even allow for the patenting of discoveries' [10, p. 38].

Modern Russian law does not define 'discovery'. However, a definition was provided in Item 10 of the Decree of the Council of Ministers of the UUSR No. 584 of August 21, 1973 'On Approval of the Regulations on Discoveries, Inventions and Innovation Proposals'¹, according to which a discovery is understood to be the identification of previously unknown objectively existing patterns, properties and phenomena of the material world that make substantial changes in the level of knowledge. As fairly noted by E. A. Salitskaya: 'by inventing something, man acts as a creator; by discovering something, he only finds something (a law or a phenomenon) that already exists in nature' [15, p. 108].

Practically all patent systems exclude the possibility of monopolizing what was created by na-

ture or knowledge about nature and, as a result, define the simple finding of substances that already exist in nature as unpatentable discoveries.

Various legal systems demonstrate examples of approaches to providing patent protection for the results of genome studies related to the identification of genome sequences as well as to the analysis of arguments concerning their qualification as processes of identification of natural patterns and natural properties.

The main precedents from common-law countries are well-known to Russian readers [2; 9]. For example, for a long time in the USA it was possible to receive a patent for a particular sequence of genes and its composition, as well as patents for the methods of sequence obtainment and use. In 1982, the University of California obtained a patent for nDNA coding the human growth hormone. Almost 200 thousand isolated genes were patented in the USA. However, in 2013, the US Supreme Court made a precedent-setting ruling on the case of Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics², whereby it ruled that human genes may not be patented in the USA as DNA is a 'product of nature' and nothing new is created when a gene is discovered. At the same time, the Supreme Court recognized that complimentary DNA, synthetic genes and DNA sequences changed by people are patentable because they do not exist in nature. No patent can be granted for the genes and information that is coded by them simply because the genes were isolated from the surrounding genetic material.

The United States Patent and Trademark Office has developed a two-step eligibility guidance³ on patent subject matter eligibility. Step 1 determines whether the claim is directed to a process, mechanism, or composition of the matter. Step 1 also determines whether the claim is directed to

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

³ This test was prescribed by the 2014 interim guidance on patent subject matter eligibility. Available at: <https://www.uspto.gov/patent/laws-and-regulations/examination-policy/subject-matter-eligibility-examination-guidance-date> (accessed 11.03.2020).

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

¹ Access from the legal reference system 'ConsultantPlus'.

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

a law of nature, a natural phenomenon, or an abstract idea (judicial exceptions). If so, the patent examiner must determine whether any element, or combination of elements, in the claim is sufficient to ensure that the claim as a whole amounts to significantly more than the judicial exception. However, this approach cannot be considered final: in 2019, the US Congress started hearings concerning draft amendments to the patent law that would make it possible to patent genes.

In Australia, the position on gene patentability has been formed under the influence of several major lawsuits. Genetic materials and technologies related to them are considered inventions there. The Patents Act¹ determines an ‘invention’ as ‘any manner of new manufacture’. An invention is also supposed to generate some type of material benefit. One of the first legal cases where the Australian court expressed an opinion on the possibility of patenting human genes was that of *Kirin-Amgen Inc. v. Board of Regents of University of Washington and Genetics Institute, Inc.*² In this case, the court had to qualify the application for a patent for a DNA sequence. According to the ruling, the claims were considered patentable as they defined DNA sequences that had been deliberately changed from their naturally occurring form.

In Australia, like in most countries, there has been a lot of public debate on whether or not patents claiming gene sequences are allowable. The dispute between *Cancer Voices Australia v. Myriad Genetics Inc.*³, commonly referred to as the ‘*Myriadcase*’, was the first judicial consideration in

Australia on whether a valid patent may be granted for a claim that covers naturally occurring nucleic acid – either DNA or RNA – that has been ‘isolated’. The Federal Court of Australia ruled that any nucleic acid found in cells that was removed from the cell environment where it naturally exists is patentable. It was indicated that the isolated nucleic acid is the result of human intervention – the extraction and purification of nucleic acids in a cell. The court also noted that without human interference natural nucleic acids cannot exist independently outside a cell, but ‘isolated nucleic acids’ are the result of human activity and do not initially exist in this form inside a cell.

In relation to biological material the court opined that an artificially created object (gene, nucleic acid, etc.) may appear if the physical properties of a natural material changed as a result of its isolation.

The term ‘isolation’ was also defined in the ruling. The natural nucleic acid (DNA or RNA) found in genes was considered isolated if it was artificially removed from the natural cell environment and was separated from other cell components. The court found that even if the nucleic acid specified in the application has exactly the same chemical composition and structure as in a natural cell, such nucleic acid is a patentable object due to the fact that it was extracted from cells and separated from other biological materials with which it was connected in the cell. Having satisfied the claim, the court noted that the patent is a reward for the effort and skill applied by the applicant in the development of inventions.

This court ruling basically resulted in temporary monopolization of the sector of breast cancer genetic testing. The company *Genetic Technologies Limited* (hereinafter – GTG) was an exclusive license holder of the Australian patents of *Myriad Genetics* for BRCA1 BRCA2 gene sequences.

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).

¹ *The Patents Act No. 83 of October 30, 1990.* Available at: <https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/en/au/au218en.pdf> (accessed 11.03.2020).

² *Kirin-Amgen Inc v. Board of Regents of University of Washington and Genetics Institute, Inc.* (1995) (33 IPR 557); see references in the articles published in these resources. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4292076/> and https://www.researchgate.net/publication/223972743_Gene_Patents_in_Australia_Where_Do_We_Stand (accessed 11.03.2020).

³ *Cancer Voices Australia v. Myriad Genetics Inc.* (2013) (FCA 65) (108). Available at: <http://www8.austlii.edu.au/cgi-bin/viewdoc/au/cases/cth/FCA/2013/65.html> (accessed 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 interfering / ингибирующие нуклеотидные последовательности не являются патентоспособными объектами. Однако в случаях, когда разработчику удавалось существенно дополнить «природный объект», полученный объект признавался патентоспособным³.

Интересен и опыт иных правовых систем. Так, в Корею 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

These nucleic acids are the main elements in the process of diagnosing breast cancer. The company indicated that only Myriad Genetics patents must be used in testing. On average, a test based on the indicated genes costs approximately US \$4,000.

The indicated ruling was contested in the case of *D'Arcy v. Myriad Genetics Inc.*¹. The Australian Supreme Court cancelled the ruling on the case *Cancer Voices Australia v. Myriad Genetics Inc.*² Patents for genes and patents for isolated genetic materials are no longer possible in Australia because the court found it impossible to provide patent protection for gene sequences, DNA, RNA or sequences of nucleic acids that reproduce genetic information that exists in the genome of any human being or any other organism regardless of whether or not such genetic material was isolated or created by man. Isolated products of nature that are not gene sequences (such as proteins and microorganisms) are still deemed patentable in Australia because they do not cover genetic information of natural origin. After the precedent described above (*D'Arcy v. Myriad Genetics Inc.*), the Australian patent authority amended the Guidelines for practices and procedures and stated that separated sequences of nucleic acids (rDNA) cDNA, synthetic nucleotide sequences, primers and separated interfering/inhibiting nucleotide sequences are not patentable objects. However, in cases when the developer managed to substantially enhance a 'natural object' the result was recognized as patentable³.

The experience of other legal systems is also interesting. For instance, Korea considers genes, parts of genes and other biological materials ex-

tracted from nature patentable regardless of their sources [26].

The main Patent Act of Japan No. 121 of April 13, 1959 (hereinafter the Patent Act)⁴ does not mention such objects as 'genes', but the prevailing point of view in Japan at the moment is that genes are patentable objects.

The official guidelines of the Japan Patent Office to the Patent Act (Item 2.1.2, Chapter 1) indicates that an invention must be a creation. Simple discoveries, such as discoveries of natural objects (for example, ore) or natural occurrences for which the inventor does not create any technical ideas with intention are not considered 'inventions'. However, if such natural elements as chemical substances or microorganisms have been artificially isolated from their environments, and they are industrially applicable, they are considered 'inventions'.

On the website of the Japan Patent Office, there is a section called 'Examples of examinations on the inventions related to genes' where instances of successful obtainment of patents for genes or their parts are provided, and the reasons for patent denials are indicated⁵.

An interesting approach to gene patenting can be found in Mexico, where, similar to the legal norms of Brazil and Argentina, any patenting of living organisms, plants or parts thereof is prohibited.

According to the Industrial Property Law of Mexico⁶ (Article 19), findings that consist of making public or disclosing something that already exists in nature, even though it was previously unknown to man, are not considered inventions. In practice, natural biological and genetic material may be patented if it was transformed as a result of

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: <https://jade.io/article/587383> (дата обращения: 11.03.2020).

⁴ URL: <https://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).

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

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

³ *Sun Pharmaceuticals v. Tasmanian Alkaloids.* Available at: <https://jade.io/article/587383> (accessed 11.03.2020).

⁴ Available at: <https://wipo.int/ru/legislation/details/2652> (accessed 11.02.2020).

⁵ Official website of the Japan Patent Office. Available at: <https://www.jpo.go.jp/e/system/patent/shinsa/dnas.html> (accessed 11.02.2020).

⁶ Industrial Property Law of June 25, 1991 as amended by the Decree of June 28 2010, entered into force on June 29, 2010. Available at: <https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/en/mx/mx113en.pdf> (accessed 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://wipo.int/en/legislation/details/5484> (дата обращения: 11.02.2020).

Согласно европейскому подходу, выраженному 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».

human interference. In order to determine whether or not a biological or genetic material is patentable, in accordance with Mexican law, it is necessary to determine whether or not it is in a condition different from its natural condition as can be found in nature [18].

For example, in case of an isolated natural gene whose function has been identified, in order to determine its patentability, it is necessary to establish the fact of identification and isolation of the gene through human interference, for the purpose of using its function for the solution of technical problems. If the result of research indicates that the isolated gene is considered chemically, structurally or functionally different from the gene found in nature, then this gene will be defined as an invention and will be patentable.

According to some points of view, an isolated gene is chemically and structurally different from an identical natural gene. Even when a gene exists in its natural condition and its function is known, it cannot be used for the solution of any technical problem if the gene is not properly extracted [19]. Accordingly, in the majority of cases, isolated genes are not identical to the correspondent natural sequences and have new applications that do not apply to sequences that can be found in nature due to their different functionalities.

According to Article 2.1, Chapter 10, Part 2 of the Guidelines of the PRC State Intellectual Property Office, ‘a gene or a fragment of DNA existing in nature and discovered in their natural condition are simple discoveries.’ According to Article 25 of the Patent Law of the People’s Republic of China,¹ a genome, or a fragment of DNA, falls under the definition of a ‘scientific discovery’ and is not patentable. However, genes and fragments of DNA and the process of their obtainment are subject to patent protection if they were isolated or extracted from nature for the first time, their basic sequence is unknown, it may be unequivocally characterized (described) and has industrial application.

¹ Patent Law of the People’s Republic of China of March 12, 1984. Available at: <https://wipo.int/en/legislation/details/5484> (accessed 11.02.2020).

According to the European approach indicated in para. 1 of Article 5 of the Directive, the human body at various stages of its formation and development, as well as the simple discovery of one of its elements including the sequence or partial sequence of a gene, cannot constitute a patentable invention. However, an element isolated from the human body or otherwise produced by means of a technical process, including the sequence or partial sequence of a gene, may constitute a patentable invention even if the structure of that element is identical to that of a natural element (para. 2 of Article 5 of the Directive).

German researchers note that the discovery of a substance may lead to an invention if a technical solution is envisioned in the discovery. A natural phenomenon may be patented if it has an application [25, p. 71].

Therefore, the Directive recognizes the result (a sequence of a gene or a part thereof) as an invention in case that natural elements are isolated from their natural environments and/or are produced by means of a technical process.

A similar position was expressed by the Russian patent authority – a biological product that was isolated from its environment or was produced by means of a technical process, even if this product had already existed in nature, is subject to protection (Item 10.1 of the Guidelines on the expert review of applications for inventions²).

Accordingly, the prevailing opinion is that patent protection can be provided for a genetic sequence as a substance if such a sequence was extracted or isolated from nature by means of a technical process.

Specialists note that gene sequencing as a description of a chemical molecule is a simple scientific discovery, which due to an absence of industrial application is not patentable *per se*. In order

² Guidelines for the expert review of applications for inventions: approved by the Order of Rospatent No. 87 of July 25, 2011, repealed due to the issuance of the Order of Rospatent No. 236 of December 27, 2018. Access from the legal reference system ‘ConsultantPlus’.

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].

for a patent to be issued, it is necessary to describe the inventive path to mass production of a gene sequence or disclose the function of the gene which could be used, for example, in order to bring a genetic test or a medication to market. In these cases, patenting would be fair due to the fact that the costly development of new medications should be supported by monopoly rights of use [23].

Accordingly, patent law allows a technical solution to be patented provided that the following three conditions are observed: novelty, inventive step and industrial application capacity (in some countries, instead of the inventive step and industrial application capacity conditions, the criteria of being ‘non-obvious’ and ‘useful’ are used; see footnote to Article 27 of TRIPS). In view of this, it appears reasonable to analyze the approaches to the assessment of these conditions in relation to genetic information.

Invention.

Novelty and the Inventive Step

Novelty

Novelty of an invention is a mandatory requirement to patented objects in all national and regional patent systems of the world [3, pp. 127–128]. An invention is considered novel if it is not known in prior art. Prior art constitutes all information that has been made available to the public in any form before a given date that might be relevant to a patent's claims of originality (see Item 2 of Article 1250 of the RF Civil Code). At the same time, the definition of a prior art of an invention may vary in different countries (absolute global novelty, global novelty in a particular area of technology, local novelty).

The knowledge (array of information) taken into consideration when verifying novelty is called available prior art.

Specialists note significant difficulties in determining and confirming the novelty of inventions when patenting genes because there is no clarity as to how exactly the novelty of a biotechnological invention should be manifested and verified because there are still many questions and gaps in this area of scientific knowledge, which limits the

ability of an applicant to fully disclose information on a patented invention in their application [12, pp. 41–50].

German authors note that genetic information (in this case the term ‘genetic information’ is used in the meaning of a genetic sequence – authors’ note) cannot be considered novel if it is prior art, and if the patent application only indicates which functions are naturally attributable to genetic information.

If we are speaking about a patent for a substance (discovery of a natural substance), the indicated biological material is prior art and is not novel if it was available as of the invention priority date. Natural substances negate novelty only if their existence was known on the date of the application. However, if no one knew about a substance existing in nature prior to the patent application, this does not negate the novelty of an invention [28, p. 107].

Accordingly, a substance is only novel when specialists are not capable of using the declared substance in a declared way because the special property of this substance was not known [28, p. 107]. In this case, the novelty is not negated despite the fact that the indicated substance was used in prior art. There is no novelty only in cases when the person who used the substance had reliable and sufficient information on the subject matter of the invention.

In certain situations, it is very difficult to determine whether a gene sequence is novel. German scientists note that gene sequences are novel even if the gene, or a large portion of the gene, has already been described, because the declared sequence has not yet been available in the declared form. If a portion of a gene sequence in relation to which a patent application was submitted had been published earlier, such publication does not negate novelty because new genetic areas became known in the application. If the declared sequence is fully in the prior art, patenting is still possible if a new use of the indicated sequence was discovered. In this case, it is possible to submit an application not for a DNA as such, but for a new use of the DNA [28, p. 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/HOWARD FLOREY INSTITUTE). URL: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t950272eu2.html> (дата обращения: 11.03.2020).

The patentability of a genetic sequence is closely connected to the protein that is coded by the patented gene. If the coded protein is novel and conforms to the inventive step requirement at the moment when the patent application is submitted, this will also apply to the genetic sequence because the sequence will also be deemed conformant to the condition of novelty and inventiveness. If the protein is in the prior art as of the date of the application, the indication of a sequence can be novel but not conforming to the inventive step requirement [28, pp. 114, 115]. If a sequence is found and it is not obvious that it was capable of producing protein in an organism, then we have an inventive step [28, p. 115].

Ponkin provides the following example of application of the novelty criterion: ‘a molecule of nucleic acid is novel if its sequence had not been published prior to the submission of a patent application declaring that the molecule of nucleic acid has a specific nucleotide sequence, and had not been stored in a database from where it could be extracted by an indefinite number of people. Accordingly, the molecule of nucleic acid being declared as a patentable invention whose nucleotide sequence is different from that of an already known molecule of nucleic acid may be considered novel. In this situation, it does not matter whether the difference is manifested in the absence of one nucleotide at one of the ends of nucleic acid, or in the presence of an additional nucleotide at the fifth or third ends of the nucleic acid molecule’ [12, pp. 41-50].

There is some practice in the application of the novelty criterion under the Directive. For example, when reviewing an objection filed against a patent for an invention called ‘Molecular cloning and characterization of a further gene sequence coding for human relaxin’ (European patent No. 0112149) due to the lack of novelty or an in-

ventive step, the European Patent Office¹ found that DNA is one of many chemical substances participating in biological processes. A gene meets the novelty criterion if its existence was not known previously. At the same time, it must not be categorized as a discovery. In the indicated case, the existence of the claimed DNA fragments was not known or even hinted at before the priority date of the patent in suit. The requirements of novelty and inventive step were fulfilled.

The decision was appealed with the Board of Appeal of the European Patent Office. According to the appellants, the essence of the invention was the elucidation of the genetic sequence of the H2-relaxin gene. That was no more than a discovery of the characteristics of a substance which had existed in nature probably for many thousands of years. Therefore, the patent related to a discovery and thus was not patentable. The isolation of the gene did not require any complex actions and was based on well-known methods.

The proprietor claimed that patent protection should extend to elements isolated from the human body or otherwise produced by means of a technical process even if the structure of that element was identical to that of a natural element. The claimed H2-relaxin DNA may thus be patented, in view of this provision. In the prior art there was no disclosure of the existence of H2-relaxin, let alone of the gene coding. All claims were, therefore, novel. The Board of Appeal supported the proprietor and found the challenged solution patentable. The Board also noted that there were no documents on file where the existence of the H2-relaxin gene is mentioned, let alone the sequences of this gene and of the corresponding H2-relaxin protein. Novelty was acknowledged.

Some authors believe that in order to verify novelty of a declared biotechnology, we must assess the structural and functional differences between natural objects and biotechnologies. Struc-

¹ Ruling in case T 0272/95 of October 23, 2002 (Relaxin/HOWARD FLOREY INSTITUTE). Available at: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t950272eu2.html> (accessed 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 генов 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].

tural differences are understood as ‘substantial differences from the structure, system or location of separate parts and/or particles of a biotechnology and substantial differences in the internal structure of a biotechnology from the structure of a similar natural object’; functional differences – ‘special characteristics related to the manifestation of any function that are different from the characteristics attributable to natural objects’ [5, p. 29].

Inventive Step

The meaning of ‘inventive step’ as a condition of patentability is often explained by the term ‘non-obviousness’, i.e. the technical solution is not obvious for a specialist of mid-level qualification based on the prior art. Almost all patent systems of the world require an ‘inventive step’ or ‘non-obviousness’ from a patented solution.

According to Russian law, an inventive step is present if the relevant invention is not obvious based on the prior art (Item 2 of Article 1350 of the RF Civil Code).

Proving inventive step is considered very complex and rather subjective [3, pp. 128–129].

When speaking of substances, inventive step can be proven mainly by unusual properties of the relevant substance [28, p. 108].

At one conference, an American specialist noted that patenting is impossible in relation to simple gene sequence applications as there is no inventive step. ‘Even though a technical solution could be found in the very sequencing itself in the past, today sequencing is a fully automated process. The problem is that if someone owns the right to a gene sequence, it will be impossible to change the sequence. For example, if a connection between a particular portion of the gene and the possibility of breast cancer is determined, this particular gene sequence would have to be used in the relevant genetic test, there will be no other possibilities in this case. The scope of patent protection must be limited by the inventive contribution of the applicant’ [23].

Biotechnologies are becoming more and more intertwined with information technologies, resulting in the so-called bioinformatics, which is used to manage and analyze genetic information and results in automation, making it possible to set a very high bar for the ‘inventive step’ criterion. There is no inventive step in an automated sequencing process because for a specialist the result is directly obvious from the prior art [25, p. 75].

To determine the inventive step, the European Directive proposes to evaluate the technology of the process of gene sequence isolation. That is because when the Directive was adopted this process was considered to be very complex, which, to a degree, justified the patenting of natural elements. Presently, the process of gene isolation is a standard procedure carried out by computers with the use of special programs and with minimal human participation. In this situation, the method of application is the main condition for the qualification of genetic sequences as a result of creative inventive activity.

The inventive step should be determined not in the discovery of a gene sequence but in the discovery of a protein, considering the fact that it is protein that plays the most important role as far as practical use is concerned (see the next section). In view of this, scientists note that it is more reasonable to patent proteins through the method of their obtainment and to provide patent protection for proteins, not for gene sequences [28, p. 127].

Various authors note that ‘the degree of the creator’s participation in the creation, extraction and/or transformation of a biotechnology must be considered when evaluating whether or not there is an inventive step, because a simple extraction of any object from a biological product does not constitute biotechnology. However, if the author has extracted an object that was previously unknown to science and has never been extracted from a particular biological product, this action of the author would have a particular level of creativity and the degree of the author’s influence would be obvious. In this situation, the method of extraction of a biotechnology from a biological product would be patentable’ [5, p. 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 некодирующих 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://wipolex.wipo.int/en/legislation/details/5484> (дата обращения: 11.02.2020).

Industrial Applicability or Usefulness

According to Article 27 of TRIPS, the criterion of being capable of industrial application is one of the main conditions for patenting an invention. The requirement for industrial application was also introduced into Russian law in order to emphasize the practical importance of results of intellectual activity. According to Item 4 of Article 1350 of the RF Civil Code, an invention is considered industrially applicable if it can be used in industry, agriculture, healthcare and other sectors of the economy as well as in the social sphere.

Other countries use the term ‘usefulness’ to describe the practical nature of an invention (for example, the US and Japan). An invention is considered useful even if it is impossible to use it now but its use will be possible in the future [25, pp. 75–76]. For example, the court in Korea indicates in its rulings that a concrete, significant and reliable usefulness and industrial applicability is required in order to patent genes [26].

According to Article 2 of the Patent Act of Japan No. 121 of April 13, 1959 (hereinafter – the Patent Act), an ‘invention’ is defined as a ‘highly advanced creation of technical ideas utilizing the laws of nature’. An invention that does not conform to this definition and does not have industrial application cannot be patented. According to Article 29 of the Patent Act, any person may obtain a patent for an invention that can be applied in industry.

The issue of industrial application is the ‘cornerstone’ in all matters of patentability in Japan. As previously noted, simple discoveries, such as discoveries of natural objects (for example, ore) or natural occurrences for which the inventor does not create any technical ideas with intention are not considered ‘inventions’. However, if such natural elements as chemical substances or microorganisms have been artificially isolated from their environments, and they are industrially applicable, they

are considered ‘inventions’. This approach is also applied to genes.

The Australian Patent Office states that a concrete use of the object of application must be disclosed. Otherwise, no patent will be granted. It is specified that a standard patent may be obtained for inventions related to modified living organisms – for example, genetically modified bacteria, plants and non-human organisms. Certain types of proteins are also patentable.

Even though standard patents may be granted for biological materials such as microorganisms, peptides and organelles, such materials are patentable only if they have been isolated from their natural environments or reproduced synthetically. Patent specifications must also describe a concrete use of a biological material – for example, its use in a particular fermenting reaction or an industrial process. Patents are not granted if the specifications do not disclose a concrete use of the object of an application¹.

According to the laws of the People’s Republic of China, a gene or a fragment of DNA is subject to patent protection if it was extracted or isolated from nature for the first time, or if its basic sequence is unknown but may be unequivocally characterized (described) and has industrial application².

The European approach to the industrial application of genes is described in para. 3 of Article 5 of the Directive, according to which the industrial application of a sequence or a partial sequence of a gene must be disclosed in the patent application. This requirement is mandatory, regardless of whether or not the claim is for a portion that codes protein.

According to the Preamble of the Directive (Item 24), in order to comply with the industrial application criterion it is necessary – in cases where a sequence or partial sequence of a gene is used to produce a protein or part of a protein – to specify which protein or part of a protein is pro-

¹ Available at: http://manuals.ipaustralia.gov.au/patents/Patent_Examiners_Manual.htm (accessed 11.02.2020).

² Patent Law of the People’s Republic of China of March 12, 1984. Available at: <https://wipolex.wipo.int/en/legislation/details/5484> (accessed 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,

duced or what function it performs. A simple DNA sequence without specification of its functions is unpatentable. Accordingly, the often-used formula 'for medical purposes' would not be sufficient in this situation [25, p. 146]. Analyzing the provisions of the Directive, Abdullin notes that 'if a sequence or partial sequence of a gene is used to produce a protein or part of a protein, the protein (part of the protein) that is produced or the function that it performs must be clearly defined. In this situation, the criterion of industrial application will be observed and, accordingly, the invention may be patentable' [1, p. 69].

The European Patent Office sets strict requirements for the description of industrial application. In order to justify industrial applicability, it is not enough to extract a substance from the human body and to describe its structure. It is necessary to indicate a concrete purpose of the substance – in this case, the produced protein. The usability of the protein for the purpose of industrial application must be reliably described in the application (an empiric study). If the explanations in the application are only based on assumptions, the condition of the industrial applicability will not be observed even if the relevant assumptions appear viable [16, p. 148].

The original purpose of the rule indicated in Item 3 of Article 5 of the Directive was to establish a mechanism of control over the so-called EST problem that arose in the 1990s. An expressed sequence tag (EST) of DNA is a long sequence of DNA consisting of 200-500 basic points that comprise sequences from clones randomly selected from a cDNA library. They serve to rapidly identify protein coding sequences and are markers for identification of genes in the genome. We only know that these portions of the gene originate from one and the same gene. Which specific gene is connected with which corresponding EST is often not indicated. Accordingly, we are speaking of a portion of a DNA sequence whose function is unknown [25, p. 146].

If ESTs were subject to the absolute protection of patents, the main gene to which the patented portion relates and the unknown protein that is coded by that gene – as well as its unknown function – would be protected by such a patent (invention formula).

In 1993, the American Healthcare Institute filed an application for a patent that contained 2421 ESTs. If the gene indicated in the patent application to which the sequences is related is decoded in the future, it could fall under the protection of an EST patent. Due to the fact that the application was seeking wide protection, in 1996, the US Patent and Trademark Office (USPTO) started accepting only 10 ESTs per application; later, the USPTO started running usefulness tests that made it difficult for such applications to pass through. Prior to that, EST applicants indicated the function of a marker to be used for the discovery of a gene as their justification of the invention's usefulness [25, p. 147]. In view of this, in 2006, the USPTO denied an application for a patent for EST with numerous short chains of a nucleic acid molecule that were synthetically produced using an automated process. The USPTO cited lack of 'usefulness' as the reason for the denial. No concrete function of the EST was indicated in the application for the patent. It only contained a description of its potential use [29, pp. 117–118]. At the same time, German scientists note that if such an application had been filed with the European Patent Office prior to the adoption of the Directive, it would have been impossible to deny such an application citing lack of industrial application. The judicial practice of that time only required an indication of the possibility of future use in any sector of the industry [29, p. 118].

It is obvious that EST patents, given their unpredictable scope, could hinder further research and innovation.

In view of the indicated problems, the authors of the Directive attempted to solve this dilemma (see Item 3 of Article 5 of the Directive), though it is still unclear what is understood by 'functions' for the purposes of the Directive.

According to Item 24 of the Preamble of the Directive, 'function' is understood as a protein, be-

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 обнаружит иные возможности применения уже запатентованной для определенного применения последовательности ДНК. Если в этом случае соблюдены иные условия патентоспособности

cause it speaks of the sequences coding the protein, while in Item 23 of the Preamble ‘function’ is interpreted as possibility of application [25, p. 150].

According to Item 24 of the Preamble, the function of DNA or a portion of DNA is protein coding. Therefore, we must at least indicate which protein we are speaking of. As correctly noted by several authors, it is necessary to clearly indicate both the gene sequence that codes the protein and the function performed by the protein because several proteins can be expressed from a gene [29, p. 121]. Accordingly, we are speaking not of the function of a gene, but of the function of a protein because the gene only supplies information for the production of the protein. In this view, some scientists conclude that patenting of genes means an actual patenting of a product through the method of its production (‘product by process’). The process of protein production is described through the gene [29, p. 121]. The function of the protein in this situation is understood as the possibility of its industrial application, not the performance of a biological function [29, p. 121].

A sequence or a partial sequence may have other functions – for example, a probe, adaptor, strand reunion, primer, or diagnostic tool. If an application is filed for a sequence with an indication of the function of a marker, there may be doubt as to the presence of an inventive step, and the examination will stop before it gets to industrial application because it is already known that a gene may serve as a marker [29, p. 120].

There is some doubt as to whether the Directive demands an indication of the function in the formula of the invention, because the Directive requires a description of the function, which does not mean that the function must be included in the formula [29, p. 121].

In view of the above, the question as to how a concrete description of the industrial application of a DNA sequence affects the scope of patent protection of a substance remains open. Accordingly, those countries that have implemented the Directive in their national laws must determine this approach independently.

The experience of Germany could be reviewed as an example of the implementation of the

Directive’s provisions. According to modern German law, an invention is industrially applicable if it was produced or is used by an enterprise. A simple possibility of such use is usually sufficient. There is usually no requirement to prove industrial applicability [29, p. 110]. As for patents for substances, it is not required to indicate industrial application in the formula of the invention; it is sufficient to indicate it in the description attached to the patent [29, p. 111].

As a result of the implementation of the Directive, special provisions for the patenting of isolated biological materials, including gene sequences, were made in the Patent Act of Germany.

According to para. 3 § 1a of the German Patent Act, the industrial application of a sequence or partial sequence of a gene shall be disclosed in the application specifying the function performed by the sequence or partial sequence, which creates certain obstacles for proprietors – industrial application must be indicated in the application for which the function performed by the sequence has to be indicated. German lawyers consider the interpretation of this provision to be a difficult task [29, p. 116] because function of a sequence may be understood both as the biological function of a gene sequence and its function in terms of industrial application.

German authors note that according to Item 23 of the Preamble to the Directive, a simple portion of DNA without an indication of its function is not a patentable technical solution, but, according to German law, an indication of the function affects industrial application (i.e. in the first case we ask whether a technical solution exists, and in the second – whether patentability conditions are satisfied).

Para. 4 of section § 1a of the Patent Act of Germany states that if the invention concerns a sequence or partial sequence of a gene whose structure corresponds to that of a natural sequence or partial sequence of a human gene, the patent claim shall include its use for which industrial application is disclosed. As such, it is not possible to obtain protection of a sequence for any use. This benefits the inventors who find other uses for a DNA sequence that was already patented for a specific use. If other conditions of patentability are

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 полипептидов, 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.

observed, inventors may get independent patents [16, p. 149].

The provisions of para. 4 of section § 1a of the Patent Act answer the question which was the center of debate during the implementation of the Directive – it was recognized that no absolute protection is provided in relation to patents for DNA sequences. Considering this fact, patenting in accordance with the European Patent Convention is more attractive because it does not impose such requirements, and the provisions of para. 4 of section § 1a of the Patent Act are not applicable to European patents.

The Russian approach is also notable. According to the Guidelines on the expert review of applications for inventions,¹ when examining a biotechnological invention (a biological material containing genetic information and capable of self-replication, which may be replicated in a biological system) in terms of patentability, an examiner must check that the possibility of practical industrial use of the indicated invention is included in the description of the invention. For example, a simple sequence of nucleic acid without description of the function is not a patentable invention. In cases when a sequence or a partial sequence of a gene is used for the production of protein or a portion of protein, it is necessary to determine which protein or portion of protein is produced and which function this protein or portion of protein performs. If a nucleotide sequence is not used to produce protein or a portion of protein, the indicated sequence may, for example, have the function of a promoter of genetic code reading, or the function of RNA coding – for example, coding the small interfering RNA.

If an invention concerns the use of a biological material that is not publicly available and that cannot be described in the application for an invention in such a way that a specialist in this area of technology could replicate the invention, the in-

¹ Guidelines for the expert review of applications for inventions approved by the Order of Rospatent No. 87 of July 25, 2011. Access from the legal reference system 'ConsultantPlus' (accessed 06.03.2020).

vention shall not be considered conforming to the requirement of industrial application.

In case of nucleic acids or polypeptide isolated from the natural source (or obtained otherwise) with the same or intentionally altered biological function, the formula of the invention should include the name of the substance and the biological function determining the purpose (type of activity, biological property) if this is not obvious from the name (Item 10.2 of the Guidelines for the expert review of applications for inventions). The isolation of a natural nucleic acid or its fragment and the determination of its structure (nucleotide sequence) using standard methods is currently a simple technical procedure. In this situation, the determination of the structure of a substance may be considered 'simple discovery of a substance'. The most valuable element of the study of the indicated substances is the determination of their properties which dictate their function in a biological system (organism) (transfer of genetic information, transportation of substances, initiation of biochemical reactions, etc.) and the possibility of their use in a specific area. These studies account for the majority of time and material costs. The results determine the contribution of the inventor to the prior art.

Accordingly, only after the biological function or the properties that determine the purpose of the nucleic acid (or its fragment) extracted from the natural source (or obtained otherwise) are determined, the indicated nucleic acid (or its fragment) can be considered an invention.

The application/purpose of the objects will be considered indicated in the formula of the invention if the terms describing the application/purpose are used in the description of the key biological function, for example: 'promoter', 'terminator', 'primer', '(oligonucleotide) probe', 'antisense nucleic acid', etc. In other cases, the purpose (key biological function) of the invention is indicated in addition to its name.

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 геной 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 геной 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.

For example:

‘nucleotide sequence recognized by restriction nuclease M...’;

‘oligonucleotide used as a probe...’;

‘a fragment of genomic DNA that ensures the initiation of gene K transcription...’.

When examining an invention characterized by a nucleotide sequence, it is necessary to keep in mind that it may perform different functions in a biological system. A sequence of nucleic acids whose function is to transfer genetic information may be an invention.

The purpose (function) of all sequences of the reviewed group can be described as ‘coding protein (polypeptide) N’ (if this protein is known and it is sufficient to simply indicate its name to understand its biological role), or ‘coding protein (polypeptide) capable of...’ (if speaking of a new protein). If a protein is not very well known, it is necessary to disclose it in the description of the invention.

For sequences that do not code protein, the purpose (the biological function determining the purpose) may be the regulation of the processes of transcription or transmission (promoters, terminators, ribosome binding sites, etc.), the ability to interact with certain chemicals or to be recognized by them (probes, antisense sequences, binding sites) etc.

In order to characterize a nucleic acid with an undefined structure, other properties may be used such as, for example, physical and chemical properties and the methods of obtainment, which make it possible to distinguish between the claimed substance and other substances. For example: ‘a fragment of genomic DNA that codes resistance to doxorubicin isolated from the strain *Streptomyces peucetis* DSM 4592 or the strain originating from it, with a restriction chart (description of the chart)’.

Accordingly, practically all applicable information on biological processes is recognized as patentable.

Limitation of the Principle of Absolute Protection in Case of Patenting a Gene Sequence as a Substance

As previously noted, patent law is based on the principle that information as such is not patentable [25, pp. 29-30]. The European Patent Office understands information as ‘meaning’, and in this context information may be patented not in connection with its content (meaning), but in connection with a specific function.

The information carrier on which the information is saved does not fall under para. 2(d) art. 52 of the European Patent Convention, i.e. it is not excluded from patent protection.

A gene or a gene sequence may also be considered a material carrier of genetic information. Under this understanding of information, genetic information is patentable only if it reveals a new technical function. This position is important for patenting gene sequences whose functions are yet unknown (expressed sequence tags – ESTs). Accordingly, it is impossible to patent ESTs unless a concrete technical application is known. An invention, therefore, must comprise a stable, useful and applicable result achieved with the help of human efforts.

In relation to substances, foreign patent law applies the principle of absolute protection when the protection is not limited by the use indicated in the patent. Therefore, any industrial application of a substance is protected regardless of whether or not the proprietor was aware of such application [25, p. 35]. The provision of absolute protection to genetic information remains one of the most debatable issues in many countries [25, p. 34].

If this principle is applied to patents in the field of genetic engineering, a patent for a gene or a portion of a gene as a substance would cover all possible methods of application of the gene, even those that are discovered after the patent is granted. In this situation, the problem is that one gene may simultaneously code several proteins with different functions. In this case, the proprietor may gain

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 (а) 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

more than he or she initially discovered through their invention [25, p. 35]. Ponkin notes ‘substantial difficulties with clear descriptive fixation of the boundaries of objects subject to patent protection’ and the problem of ‘exhaustively specific descriptions of the essence of inventions, while traditional approaches to patenting require concrete descriptions of inventions as one of the most important conditions for obtaining a patent. As a result, many genetic patents may have a much greater scope than that indicated by the inventor in his/her patent application. In addition, there is the problem of numerous duplications and overlaps of patents for the same concrete human genes’ [10, p. 39]. Some authors note that the absolute protection of substances provided by modern patent law does not correspond to the inventive contribution of the first inventor [23].

Many countries hesitated to implement the Directive into their national laws mainly due to disputes about the scope of protection provided for genes under patents [25, p. 139]. For example, the Netherlands even brought an action for annulment of the Directive. However, this claim was denied¹. The European court found that the Directive prevents harm to the unity of the internal market that may be caused as a result of the decisions of member states to unilaterally grant or deny such protection, and noted the strict requirements to patentability indicated in the Directive.

The key issue with the implementation of the Directive into German law was the fact that the protection provided under patents is too extensive. Initially, the government of the Federative Republic of Germany believed that the Directive provides absolute protection for substances under patents for genes. At the same time, after the European court forced the FRG to implement the Directive, Germany included the limitation of the protection of

gene sequences in its Patent Act (para. 4 section § 1 (a), i.e. absolute protection was excluded [25, p. 140]. According to the Act, if the invention concerns a sequence or partial sequence of a gene whose structure corresponds to that of a natural sequence or partial sequence of a human gene, the patent claim shall include its use for which industrial application is disclosed².

Similar amendments were made to the Intellectual Property Code of France³: the scope of the claim covering a gene sequence is limited to the part of this sequence directly linked to the specific function concretely set out in the description (Article L613-2-1).

Nevertheless, it is ambiguous as to whether the principle of absolute protection of a substance is implied in the Directive, or the principle no longer applies when it comes to providing protection for genetic information [25, p. 141].

There is no clear indication in the wording of the Directive as to whether or not patents for genes are provided with absolute protection as substances; the final decision is at the discretion of the countries implementing the Directive into their national laws.

From para. 3 of Article 5 of the Directive it follows that a simple DNA site without an indication of a specific function does not constitute a technical solution and, therefore, does not constitute an invention. At the same time, it is not directly stated that only a sequence of a gene or a partial sequence can be patented; this would not conform to Article 9 of the Directive, which speaks directly of product protection [25, p. 144].

According to the Head of the European Patent Office Dr. Siobhán Yeats, in the early days of gene patenting, applications for patents were filed in

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).

² Patent Act of the Federative Republic of Germany of May 5, 1936 as amended on 16.12.1980 and on 08.10.2017. Available at: <https://www.gesetze-im-internet.de/patg/> (accessed 11.03.2020).

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

³ Intellectual Property Code of France of July 1, 1992 as amended on 15.11.2019. Available at: <https://wipo.lex.wipo.int/en/legislation/details/19324> (accessed 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-

relation to expressed sequence tags (ESTs) (randomly selected, incomplete sequences of complementary DNA that represented the relevant information RNA), while there was no information on the coded function of the partial sequence.

Later, the practice changed – there were applications for complete or partial gene sequences, while the possible functions of the genes were mostly studied through bioinformation homological comparisons and rarely – through practical experiments.

The applications from the third generation include full disclosure of gene sequences and indication of empirically proven functions.

According to Dr. Yeats, in first-generation applications there was no inventive step or industrial application, therefore, such patents could not be granted. Third-generation applications had no such deficiencies, so patents could, theoretically, be granted. In particular, it is possible to obtain a patent when a DNA sequence or the protein it codes do not have an obvious function or industrial application. As far as second-generation applications are concerned, it is still unclear whether or not they are subject to patents – there is no legal precedent or practice, and there is no accord within the European Patent Office.

Dr. Yeats explained that applications seeking unlimited protection for patenting DNA sequences may be repelled by using the requirement of sufficient disclosure in accordance with Article 83 of the European Patent Convention, whereby a patent application shall disclose the invention in a manner sufficiently clear and complete for it to be carried out by a person skilled in the art. She also expressed an opinion that industrial application of a gene sequence may be equalized with a gene function. This is similar to the American principle of usefulness. If an application is filed for a gene that matches (partially) a previously published EST or a new function of a known gene, a patent may be granted for a specific use, but not for the gene as such [23].

The European Commission for the first time spoke against the provision of absolute protection for patents for genetic information in 2005 [25, p. 152].

One of the biggest problems with the application of absolute protection of substances in relation to patents for genetic information is the threat of patent dependency. The first patent holder may prohibit the use of the invention under a later patent, as was the case with the holder of a patent for a new method of production of a chemical substance in relation to which a product patent had already been issued [25, p. 157].

There are also many concerns that unlimited patents in genetic engineering may hinder the future scientific and technical progress and the development of medicine [25, p. 157].

In addition, it is believed that such patenting will negatively affect investment activity; organizations will invest less into areas already blocked by other patents.

All functions of a particular gene are rarely known. New dependencies are discovered every day, further gene variations are described, and new medications are developed on the basis of genes. The production of new medications will be blocked as a result of gene patenting. If a company discovers a new function, its use will depend on the permission of the first patent holder. In this situation, no one will invest into such R&D [27, p. 39].

Arguments in favor of absolute protection include opinions that this is absolutely necessary for the development of the pharmaceutical industry. It currently costs US \$200 million on average to develop a new medication, while a very small percentage of tested medications actually enter the market. Since commercial organizations must independently bear the indicated costs, such investments need to be protected by patents. Such patents should provide absolute protection for substances and not be patents for use. According to the TRIPS Agreement, biotechnological patents cannot be discriminated against compared to other patents. Pharmaceutical companies that do not have enough capital for research attract investors with the help of patents [23].

The arguments in favor of providing absolute protection for genes are based on the fact that there are mechanisms in the law that make it possible to

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 зависимому 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 таким 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».

avoid the problems indicated above, specifically the law directly provides for a possibility of conducting research, and this is not recognized as violation of patent rights.

It is true that in order to support the development of science, provisions concerning free use are made in the patent laws of many countries.

For example, according to para. 2 section § 11 of the Patent Act of Germany, the effect of a patent shall not extend to acts done for experimental purposes relating to the subject matter of the patented invention. The acts covered by a patent must concern the subject matter of the patented invention, for example – verification of its application and possibility of its further development. The use of a patented invention as a means of carrying out further research and the use that exceeds the fair scope are also not patentable acts [25, p. 161].

German scientists note that if these provisions are interpreted in such a way as to cover research that serves to verify the function of the relevant gene sequence and to develop a new application, the discovery of a new patentable function for the same genetic information would result in a dependent patent. A new technical solution could be patented, but the application of this solution without the permission of the first patent holder would be impossible [25, p. 161].

In view of the above, any research with the use of a patented invention is considered a violation. Only research inside a gene is permissible, but not research with the use of a patented gene [25, p. 161].

A similar approach is established in Russian law that permits scientific research in relation to products or methods in which an invention or a useful model are used, or a scientific study of an object using an industrial prototype, or experiments with such products, methods or objects (Item 2 of Article 1359 of the RF Civil Code).

At the same time, if such actions are taken for commercial purposes in order to bring a medication to market, they may be regarded as prepara-

tion for violation of exclusive rights of the primary patent holder [4].

This rule was established in order to ensure a balance of interests of all parties to whom the freedom of scientific and technical creativity was guaranteed. It is also implied that an invention protected by a patent will not be used for commercial purposes in the course of a scientific experiment on an object containing an invention by third parties (see the Determination of the Constitutional Court of the Russian Federation No. 389-O of October 16, 2003¹).

As noted in the comment to Item 2 of Article 1359 of the RF Civil Code, the presence of this norm is justified because any person should have a possibility to ascertain that the relevant object has the required properties prior to making a decision about applying to the patent holder with an application for a license or with a proposal to sell the patent. Nevertheless, as noted in the comment to the indicated norm [8], ‘it only applies to experiments or scientific studies conducted in relation to patented products, methods, objects, but not to experiments or scientific studies conducted with the use of such patented objects or methods, for example, within measurement tools or as part of other equipment that is used to carry out experiments or scientific study’.

According to the current Requirements to patent application documents approved by the Order of the Ministry of Economic Development of Russia No. 316 of May 25, 2016² (subparagraph 12 of paragraph 53), if an application is filed in relation to a chemical compound with a determined structure, its purpose does not have to be indicated; if an application is filed for a chemical with an undetermined structure, the applicants must indicate the name that contains a description of the purpose of the chemical, the physical and chemical properties and other characteristics that make it possible to distinguish this compound from others, including a description of the method of its obtainment.

Special rules are set for inventions characterizing nucleic acids, proteins, polypeptides or

¹ Access from the legal reference system ‘ConsultantPlus’.

² Requirements for patent application documents approved by the Ministry of Economic Development of Russia No. 316 of May 25, 2016. Access from the legal reference system ‘ConsultantPlus’.

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».

peptides. According to subparagraph 13 of paragraph 53 of the Requirements, the formula of an invention characterizing nucleic acid, protein, polypeptide or peptide isolated from a natural source or otherwise obtained having the same or deliberately altered biological function must contain the name of the substance, the biological function that determines the purpose (type of activity, biological property) if it is not obvious from the name of the invention, the number of the relevant sequence of nucleotides or amino acids (if it is determined) or physical and chemical and other properties which make it possible to distinguish this compound from others.

The formula of an invention characterizing nucleic acid coding protein, polypeptide or peptide with a particular aminoacidic sequence must include the biological function of the protein, polypeptide or peptide (type of activity, biological property) if it is not obvious from its name.

Accordingly, applicants must indicate the function of nucleic acid, protein, polypeptide or peptide in the formula of the invention characterizing the indicated biological materials. The protection of intellectual rights to inventions is provided on the basis of a patent in the scope determined in the formula of the invention contained in the patent (Item 2 of Article 1354 of the RF Civil Code). Therefore, it can be assumed that Russian law does not provide absolute protection for genetic information.

Russian regulatory acts have not always required to include the purpose in the formula of such inventions. For example, according to Item 3.3.5 of the Rules of preparation, submission and examination of applications for patents for inventions and cancellation of the prior rules approved by the Order of Rospatent No. 82 of April 17, 1998¹, which were in effect prior to September 18, 1999, the formula of an invention characterizing individual chemical compounds of any origin had

¹ Rules of preparation, submission and examination of applications for patents for inventions and cancellation of the rules approved by the Order of Rospatent No. 82 of April 17, 1998. Access from the legal reference system 'ConsultantPlus'.

to include the name or indication of the compound. For compounds related to the products of genetic engineering, the formula of the invention had to include the nucleotide sequence (in case of fragments of nucleic acids) and a verbal description of the physical chart (in case of recombinant nucleic acids and vectors), and also the physical, chemical and other characteristics that are required to distinguish this compound from others. The formula of an invention for compounds with a determined structure had to include its structural formula. For compounds with undetermined structures, the formula needed to include physical, chemical and other characteristics required to distinguish this compound from others, including a description of the method of its obtainment. Accordingly, these provisions made it possible to conclude that absolute protection applied to the products of genetic engineering in the same way as it applied to other chemical substances.

The requirement to indicate an application in the formula of the inventions related to nucleic acids appeared in the 2003 Rules². According to Item 3.3.4 of the indicated Rules, the formula of an invention in relation to nucleic acids and proteins must include their names and an indication of their application, the number of the sequence (for nucleotides – in the register of sequences for nucleic acids, for amino acids – in the register of sequences for proteins), as well as their physical, chemical and other characteristics that make it possible to distinguish the indicated product from others. If a nucleotide sequence codes the aminoacidic sequence of a protein, the function of such protein must also be indicated.

At the same time, the introduction of the requirement to disclose the function of an identified gene sequence (partial gene sequence) does not solve the problem of erosion of the object of patent protection pointed out by a Russian researcher who noted that 'the same gene may have many different

² Rules of preparation, submission and examination of applications for patents for inventions approved by the Order of Rospatent No. 82 of June 6, 2003. Access from the legal reference system 'ConsultantPlus'.

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-

applications, for example, medical, or serve as an instrument for scientific studies. In addition, because one gene includes several elements, several patents may be granted for it – for the complete sequence of such a gene, for the expressed sequence of the gene, mononucleotide polymorphism, and for other variations of such a gene' [10, p. 39].

In this view, it would be optimal to recognize the identified natural gene sequences as unpatentable and to permit the patenting of their applications. However, a transition to the indicated approach would cardinally alter the practice of patenting gene sequences as substances, and would require approval at many levels, including the international one.

Production Secret

Advantages and Drawbacks of the Protection of Genetic Sequences as Production Secrets

The know-how regime can be considered an alternative for the protection of genetic information using the mechanisms of patent law. This protection option has both advantages and drawbacks.

The following can be indicated as advantages: 1) protection occurs regardless of registration and decisions of government authorities, whilst patenting takes a long time; 2) there is no requirement to publish/disclose information. On the contrary, measures are implemented to keep it a secret, whilst during patenting the essence of the invention must be disclosed, which means that third parties may use this information without permission (patent holders are entitled to compensation in case of a judicial dispute; if a patent is not issued, it will be impossible to keep the disclosed information a secret and third parties will be able to use it) [25, p. 208]; 3) an unlimited period of protection and possibly lower costs related to obtaining protection; 4) there is no danger that the proprietor will be forced to grant a mandatory license [25, p. 221].

The drawbacks of this legal regime are as follows: 1) competitors may create an analogous in-

vention and patent it – in this case the know-how regime will be terminated and the proprietor of the know-how will have to prove their right of prior use [25, p. 261; 5, p. 27]; 2) the disclosure of information results in the termination of protection (anyone can use it). Accordingly, the information must not be recognizable from the end product and cannot be freely disclosed to clients and employees [25, p. 46]; 3) measures to keep the information a secret must be implemented constantly, which requires additional financial and organizational investment.

The know-how regime also limits public access to information, which hinders information exchange and the development of science and technology.

Compared to know-how, patent protection takes the interests of both the inventor and the public into consideration. By issuing a patent, the government provides the inventor with the right to restrict commercial usage of the technical solution by third parties in order to recoup the proprietor's investment and support competition. The inventor, in turn, fully discloses the information on the essence of his technical solution, thus allowing for scientific research and the use of objects in which the invention is used for personal purposes and other activities [6, p. 61].

In practice, the know-how option can be used, for example, when the information does not conform to the conditions of patentability. In addition, several authors note that it appears reasonable to use the know-how (production secret) option when the biotechnology in question is a composition of already known ingredients used in specific proportions due to the fact that a patent for such biotechnology could be circumvented in case the proportions of the ingredients are changed and also in cases when it is impossible to determine what process was used to obtain the end product [5, p. 27].

Kunczik provides an example of the possible use of a production secret – an algorithm for how

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 геномной 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

to find the genes that may be related to the illness [25, pp. 46–47].

Conditions of Know-How Protection of Genetic Information

The possibility of protecting information as know-how is provided for in Article 39 of the TRIPS Agreement so long as such information:

a) is secret in the sense that it is not, as a body or in the precise configuration and assembly of its components, generally known among or readily accessible to persons within the circles that normally deal with the kind of information in question;

b) has commercial value because it is a secret;

c) has been subject to reasonable steps under the circumstances, by the person lawfully in control of the information, to keep it secret [25, p. 210].

The economic value must be not in the fact that the information is a secret, but in its content, which should provide a market advantage. Genetic information has such economic value [25, p. 211].

The implemented measures must be proportionate to the value of the information [25, p. 211].

It must be ensured that the information cannot be identified in the end product. The release of medications into circulation should not have to result in disclosure of secret information, otherwise there will be no protection of production secrets.

Russian law also provides for a possibility of protecting information as know-how.

The following is recognized as a production secret (know-how): information of any kind (production, technical, economic, organizational, etc.) on the results of intellectual activity in the field of science and technology, and information on professional methods that has real or potential commercial value due to its being unknown to third parties, provided that such third parties have no free legal access to such information and the proprietor of such information implements reasonable

measures to protect its confidentiality including by implementing the regime of commercial secrecy (Item 1 of Article 1465 of the RF Civil Code).

According to Item 2 of Article 1465 of the RF Civil Code, information that must be disclosed or the access to which cannot be restricted, which is according to a law or another regulatory act, cannot be recognized as a production secret. No such restrictions are established in the law in relation to genetic information.

At the same time, from Item 1 of Article 1465 of the RF Civil Code it follows that not all information may be protected as know-how, but only the information activity in the field of science and technology and information on professional methods. As noted previously, the patenting of genetic information is possible; therefore, such information falls in the category of 'information on the results of intellectual activities.' Nevertheless, it is unclear if such information will be able to obtain protection as know-how in the case when it is not recognized as a result of intellectual activity in the meaning of part 4 of the RF Civil Code (for example, an unpatentable object). It appears that the provisions of Item 1 of Article 1465 of the RF Civil Code should not be interpreted restrictively.

In addition, it appears that genetic information (information on gene sequences and their functions) in conjunction with other information may be qualified as a professional method (for example, how to carry out research, produce medications, etc.).

As opposed to the previously indicated position describing the norms of the TRIPS Agreement, the RF Civil Code directly indicates that information has real and potential commercial value due to its being unknown to third parties. This can be understood to mean that the value of information lies solely in the fact that it is unknown to third parties. It is almost certain that the idea of the legislator was that information must be of interest to third parties [7, p. 701].

In the commentary to this article it is noted that if a third party independently comes to the

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 раскрывает 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 (персонализированная 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-

same solution, this will not result in such information being reclassified as ‘known’. The term ‘known’ rather applies to the society as a whole, not to specific persons [7, p. 701].

At the same time, if such third party discloses this information (for example, as indicated above – for the purpose of patenting an invention), the protection of such information will cease (Article 1467 of the RF Civil Code).

The law requires that the proprietor takes reasonable steps to keep the information secret. The legal regime of commercial secret is one of several possible options, but since 2014 (considering the latest amendments) – not mandatory.

Results of the Study

In the course of this study, we distinguished between the terms ‘genetic information’ and ‘genetic data’. It is proposed to understand genetic data as information on the health of a person and the properties of their organism (personified to various degrees) that can be obtained as a result of studying their genetic material. Such information must be protected in the same manner as personal data (with consideration of its specific nature). In turn, a gene as a phenomenon of nature contains information on the structure of proteins that codes the process of a living organism’s development. At the current stage of development of genetics and biotechnologies, the human genome has been decoded, the structure and functions of the genes and portions of genes are being determined, nucleotide sequences are being altered to determine specific properties of organisms. It is proposed to understand genetic information as nucleotide sequences that are responsible for the manufacture of products with specific functions or influence biological processes in organisms in some other way. Genes can be viewed as information entities. However, such understanding results in debates regarding the possibility of monopolizing this information and granting an exclusive right to a gene sequence and its elements isolated from a living organism (including from a human body) or a modified gene sequence to a concrete person.

The significant costs of research and the desire to secure investment for new projects deter-

mine the interest of the developers in obtaining patent protection as the most effective. An alternative means of protection is the know-how regime, but it is weaker and less convenient. Proposals are being made to establish a special protection regime for intellectual results (similarly to software products), but they do not have any significant support.

The patenting of methods and technologies of isolation, extraction, production, modification and use of biological objects (including genes and portions of genes) is a generally accepted practice. The key issue being discussed is the possibility of obtaining patents for DNA and RNA molecules and specific sequences of isolated genes and their elements produced or isolated from an organism. In the majority of legal systems, the main argument against the recognition of such solutions as patentable inventions is the fact that such objects are products of nature rather than a result of human creativity; the disclosure of the functions of a gene (portions of a gene) must be qualified as a discovery, not an invention.

The majority of the legal systems analyzed in this article allow for patenting genes as substances provided that certain conditions are observed, i.e. existence of a technological production process and disclosure of new technical functions: a new path to industrial production of a gene sequence must be described, or a new function of a gene must be obtained (discovered) that would make it possible to create a new medication or a diagnostic test. Various legal systems include the requirement for inventive step and industrial application in their examinations of patentability. When the criterion of novelty is applied, the gene sequence is examined to find out whether it and its impact on the production of protein are known. The application of genetic sequences plays a key role in their qualification as results of creative inventive activities. The industrial applicability of an identified genetic sequence is disclosed through its purpose (cod-

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 генов 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 геновой 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. *Ворожевич 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., Синицын 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. Синицын; 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-

ing a protein, a portion of a protein or the functions that it performs).

One of the main problems with the issuance of patents for genetic information is the possibility of applying to such patents the principle of absolute protection, which is usually applied to substances. If this principle is applied, the protection is not limited to the application indicated in the patent. The application of this principle to patents granted for gene sequences causes serious and well-argued objections, because in this situation the patent would cover all possible applications of a gene, even those that are not known at the moment when the patent is issued, which means that the proprietor would unfairly gain more than they discovered in their research. In addition, absolute protection creates obstacles for future research. As it applies to patents for genes, the principle of absolute protection must be limited, which is why there is a requirement to indicate the function of a gene in the application for a patent. In Russian law, absolute protection for the purposes of patenting gene sequences is limited by the relevant by-laws.

Conclusions

The patenting of genetic sequences can and must be regulated as patenting in all other spheres (Article 27 of TRIPS). A gene sequence can be patented as a substance provided that the principle of absolute protection is limited. However, the possibility of patenting genetic sequences as substances results in a lack of clarity as to the object of protection in view of the fact that many patents for one and the same genetic sequence may appear. At the same time, all efforts to eliminate the possibility of patenting discovered genes as substances and to patent the uses of discovered gene sequences will have to be approved at the international level amidst numerous conflicting interests.

The main peculiarities of patenting genetic sequences are related to the scope of protection provided and to the matter of industrial application (mandatory indication of a function, not just a sequence of nucleotides).

The protection of an identified genetic sequence as a know-how is possible, but this significantly limits the possibility of using the obtained results for the advancement of science and innovation. Additionally, the drawbacks of this method of legal protection make it unattractive for the proprietor.

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 rezultatov 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'nyuyu 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 iskl'yuchitel'nykh prav na izobreteniya, ispol'zuemye v lekarstvennykh preparatakh: problemy pravovogo regulirovaniya i napravleniya sovershenstvovaniya zakonodatel'stva: monografiya / отв. 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. *Kolzdorf M.* *Spornye voprosy patentovaniya genov cheloveka* [Controversial Issues of

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-otkrytie-v-kontekste-pravovoj-ohrany-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 CRISPR/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/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.

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. Новоселова Л. А., Петросян Г. Г. Геном как объект интеллектуальных прав в российском праве: Конституция Российской Федерации и современный правовой порядок [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. Понкин И. В. Патенты на биотехнологические изобретения, связанные с генетикой человеческого организма [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. Понкин И. В. Патентование в сфере биотехнологий [Patenting in the Field of Biotechnology]. *Promyshlennno-torgovoe pravo – Industrial and Commercial Law*. 2015. Issue 10. Pp. 88–91. (In Russ.).

12. Понкин И. В. О критериях патентоспособности изобретений в области биообъектов, биоматериалов и биотехнологий [On Patentability Criteria for Inventions in the Field of Biological Objects, Biomaterials and Biotechnologies]. *Intellektual'naya 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. Новоселовой Л. А.* [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 naukoj i naukometriya – Science Governance and Scientometrics*. 2016. Issue 2 (20). Pp. 104–121. Available at: <http://sie-journal.ru/razgranichenie-ponyatij-izobretenie-i-otkrytie-v-kontekste-pravovoj-ohrany-dostizhenij-v-oblasti-gennoj-inzhenerii> (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

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'nyuyu 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'zdorf 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]. *Promyshlenno-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: uchebnyj / 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.*

- at: www.sciencedaily.com/releases/2016/04/16/0407132307.htm (accessed 11.02.2020). (In Eng.).
23. *Holzapfel 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/mpi/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.).

References in Russian

1. *Абдуллин А. И. Правовая охрана биотехнологических изобретений: европейский опыт // Вестник экономики, права и социологии.* 2008. № 6. С. 66–78.
2. *Ворожжевич 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., Синицын С. А., Аюрова А. А., Цомартова Ф. В. Защита исключительных прав на изобретения, используемые в лекарственных препаратах: проблемы правового*

го регулирования и направления совершенствования законодательства: монография / отв. ред. О. В. Гутников, С. А. Синицын; 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. *Инишаква А. О., Рызженков 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. *Кольцдорф 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.: ИЦП 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. Калятин, Л. Л. Кирий [и др.]; отв. ред. Л. А. Трахтенгерц; 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 правопорядок // 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, biomaterialov и биотехнологий // Интеллектуальная собственность. Промышленная собственность.* 2016. № 8. С. 41–50 [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».

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 naukoj 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-ohranyi-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 CRISP / Cas9.* Science New. April 7, 2016. Available at: www.sciencedaily.com/releases/2016/04/160407132307.htm (accessed 11.02.2020). (In Eng.).

23. *Holzapfel 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/imp/imp/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.).

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 геномной 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-ohranyi-dostizhenij-v-oblasti-gennoj-inzheneri> (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 allowable 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/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.