

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ
СОБСТВЕННОСТИ, ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

РОССИЙСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ИНСТИТУТ
ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ
(РГИИС)

На правах рукописи

ОРЕШКИН Виктор Александрович

**ПАТЕНТНАЯ ОХРАНА БИОЛОГИЧЕСКОГО
(ГЕНЕТИЧЕСКОГО И ТРАНСГЕННОГО) МАТЕРИАЛА**

Специальность 12.00.03 –

гражданское право; предпринимательское право; семейное право;
международное частное право

Диссертация на соискание ученой степени кандидата юридических наук

Научный руководитель:
кандидат юридических наук, доцент Г.И.Тыцкая

Москва - 2004

СОДЕРЖАНИЕ

Введение	3
Глава I. Современное состояние патентной охраны биологического материала.....	18
I.1. Биотехнологии и законодательство	18
I.2. Биологический материал и концепция патентоспособного изобретения	24
I.3. Основные инструменты развития патентной охраны биотехнологических продуктов	37
I.3.1. Аспекты гармонизации	38
I.3.2. Роль прецедента	49
Глава II. Особенности правовой охраны биологического материала в РФ... 62	
II.1. Развитие правовой охраны биологического материала в РФ	64
II.2. Экономика, изобретательское право и патентное право	77
Глава III. Биологический материал как предмет патентоспособного изобретения	92
III.1. Методология и терминология	94
III.2. Биотехнологические продукты молекулярного уровня	104
III.3. Трансгенные организмы как генетические конструкции	118
III.4. Об объеме прав из патента на биологический материал	129
Основные соглашения и нормативные акты.....	133
Список использованной литературы	135

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность темы исследования. Развитие правовой охраны биологического материала в нашей стране происходило замедленными темпами по сравнению с США, странами Европейского Союза и Японии. Это проявилось как в круге биотехнологических продуктов, которым предоставлялась правовая охрана, так и в самой форме предоставляемой правовой охраны. Наиболее существенное, практическое значение отставание приобрело в отношении изобретений в такой быстро развивающейся отрасли биотехнологии, как генная (генетическая) инженерия. В упомянутых странах уже с 80-х гг. прошлого столетия можно было получить патенты на весь спектр генетически модифицированного биологического материала, в том числе на трансгенные растения и животных. Законодательством СССР с 1985 г. в качестве охраноспособных изобретений были признаны лишь молекулярные продукты геномной инженерии (последовательности нуклеиновых кислот, плазмиды и векторы), на которые могло быть выдано только авторское свидетельство, а также индивидуальные штаммы конкретных видов генетически модифицированных микроорганизмов, на которые охрана могла испрашиваться либо в форме авторского свидетельства, либо патента.

Патентный закон Российской Федерации 1992 г. провозгласил предоставление единой формы правовой охраны – патента – всем видам изобретений, однако круг патентоспособных изобретений на биологический материал так и не был расширен – в ст. 4 Закона прямо указывались виды изобретений, которым могла быть предоставлена патентная охрана. Сорты растений и породы животных («селекционные достижения») были исключены из числа патентоспособных изобретений в связи с тем, что их правовая охрана, в соответствии с общемировой тенденцией, должна была предусматриваться отдельным законодательством (Закон «О селекционных достижениях в РФ» был принят в 1993 г.). На генетически

модифицированные растения и животные, не относящиеся к индивидуальным (конкретным), соответственно, сортам и породам, признаваемые в других странах патентоспособными изобретениями, патент РФ получить было невозможно, поскольку они попадали в пробел между исключенными из патентной охраны сортами и породами (пункт 3 статьи 4 Закона) и заранее оговоренным в пункте 2 статьи 4 Закона ограниченным перечнем патентоспособных видов изобретений.

Изменениями, внесенными в Закон в 2003 г., ограниченный перечень патентоспособных изобретений был отменен, и патент стало возможным получить на продукт, полученный в любой отрасли промышленности, следовательно, и на такие биотехнологические продукты, как генетически модифицированный макробиологический материал – трансгенные растения и животные, не относящиеся к конкретным сортам и породам, а также на микробиологический материал (трансформированные клетки) как таковой. Однако, по мнению автора исследования, сам по себе этот законодательный шаг еще недостаточен для стимуляции патентной активности отечественных разработчиков биотехнологических продуктов и развития национальной биотехнологической промышленности.

Цель и задачи исследования. Основная цель настоящей диссертации состоит в выявлении путей совершенствования правового регулирования некоторых условий предоставления патентной охраны изобретениям, касающимся биотехнологических продуктов, представленных биологическим материалом различных уровней организации – молекулярными продуктами, микроорганизмами, растениями и животными.

Для достижения поставленной цели в ходе диссертационного исследования решаются следующие задачи:

1) исследование принципов и условий предоставления патентной охраны изобретениям на биологический материал в странах с высокоразвитой биотехнологической промышленностью;

- 2) исследование развития патентной охраны биологического материала в России;
- 3) оценка взаимосвязи правовой охраны изобретений и экономики в России;
- 4) исследование влияния методологии изобретательского права на экспертизу патентоспособности биологического материала, определяющую возможности отечественных разработчиков биотехнологических продуктов, в условиях действия обновленного патентного законодательства;
- 5) анализ предмета изобретения на биологический материал и объема прав, вытекающих из формулы такого изобретения;
- 6) разработка предложений, направленных на совершенствование нормативно-правовой базы Российской Федерации, регуливающей условия предоставления патентной охраны изобретениям, относящимся к биологическому материалу.

Объектом исследования является взаимосвязь патентной системы и развития разработок в области биотехнологий в современных условиях.

Предметом исследования являются принципы и практика предоставления правовой охраны биотехнологическим изобретениям в России.

Областью исследования является система норм российского права, регулирующих отношения по поводу предоставления патентной охраны изобретениям, относящимся к биологическому материалу.

Методы исследования. При разработке выбранной темы диссертант руководствовался такими принципами исследования, как комплексность и историзм. В процессе исследования были использованы как общенаучные методы – метод формальной логики, анализ и синтез, абстрагирование и конкретизация, методы системного и структурного подходов, так и частные методы исследования – сравнительно правовой метод, толкование закона и права.

Теоретической предпосылкой исследования явились работы А.А. Пиленко, В.А. Дозорцева, А.П. Сергеева, А.А. Комиссарова, Э.П. Гаврилова, Н.А.Рыбальского и других.

Научная новизна диссертации состоит в том, что она является исследованием принципов и практики предоставления правовой охраны изобретениям, относящимся к биологическому материалу, и содержит предложения в отношении возможности развития этого института в Российской Федерации в современных экономических условиях с целью повышения заинтересованности отечественных заявителей в патентовании результатов биотехнологических разработок и развития национальной биотехнологической промышленности. В связи с этим диссертант считает возможным вынести на защиту следующие положения, имеющие научное и практическое значение:

1). Правовая охрана таких результатов интеллектуальной деятельности, как разработки в области биотехнологий, является необходимым условием дальнейшего эффективного развития многих сфер жизнедеятельности человека: медицины, сельского хозяйства, легкой, пищевой и других отраслей промышленности. Развитие биотехнологий периодически приводит к появлению на рынке новых видов продуктов, включающих биологический материал, в связи с чем имеется необходимость в совершенствовании как предоставления правовой охраны таким продуктам, так и ее осуществления. Ввиду специфики биологического материала, возникает вопрос о подходящей форме правовой охраны результатов разработок в биотехнологических отраслях, включая микробиологию, генную и клеточную инженерию. Любая из существующих форм правовой охраны результатов творчества, например, авторское право, патент на изобретение и другие, имеет свои достоинства и недостатки и, возможно, адекватным решением этого вопроса было бы создание законодательства *sui generis*. Однако мировая практика пошла по пути охраны новых биотехнологических продуктов патентом на изобретение,

хотя некоторые категории таких продуктов лишь условно вписываются в понятие изобретения. Основным аргументом в пользу выбранной формы охраны послужило то, что по сравнению с другими формами охрана патентом на изобретение является наиболее «сильной» и надежной в условиях жесткой конкуренции. Одновременно, предоставление патентной охраны предусматривает публикацию заявок на патент и/или описаний к патентам на изобретение, что позволяет другим разработчикам быть в курсе новейших достижений в данной области техники и продолжать свои исследования с их учетом. При отсутствии патентной охраны разработчики были бы вынуждены держать результаты своих исследований в секрете, что не только не гарантировало бы им надежной правовой охраны помещенных на рынок продуктов, но и значительно замедляло бы развитие самих биотехнологий.

В странах с развитой биотехнологической промышленностью законодательные нормы, регулирующие правовую охрану изобретений в области биотехнологий, принимались и продолжают приниматься, в основном, под давлением активно развивающихся частных биотехнологических фирм. В России развитие законодательной базы в данной области инициируется государством, причем преимущественно под давлением внешних факторов, таких как необходимость международной гармонизации национальных законодательств (примером чего является внесение в 2003 г. изменений в ст. 4 Патентного закона РФ в отношении круга патентоспособных изобретений). В таких условиях трудно оценить действительную практическую значимость в необходимости и достаточности внесения изменений в правовое регулирование. В связи с этим совершенствование правового регулирования в сфере патентования изобретений, относящихся к биологическому материалу, для нашей страны представляет проблему.

2). Для решения названной проблемы предлагается концепция, включающая основу совершенствования регулирования и определение

направлений этого совершенствования; где это удалось, намечены пути решения некоторых возникающих вопросов. Предложение более или менее законченного комплекса правовых норм в условиях отсутствия концепции представляется, по меньшей мере, преждевременным.

Как известно, патентное право является порождением и неотъемлемым свойством (атрибутом) промышленной экономики. В современных условиях наличие патентов на изобретения существенно влияет на экономическое развитие, стабилизируя или корректируя его. Тесная связь патентной системы с промышленной экономикой существенно отличает патентную охрану от других систем охраны результатов интеллектуальной деятельности и, несомненно, должна быть взята за основу совершенствования правового регулирования в этой сфере. Влияние биотехнологических изобретений на жизнь общества все возрастает, и совершенствование регулирования в этой сфере вне хотя бы общей связи с вопросами экономического развития было бы просто несерьезным. Указанная тесная связь характерна для стран с развитой рыночной экономикой, причем в отношении патентования биотехнологических изобретений она выражена особенно ярко, и поскольку Россия постепенно закрепляется на рыночном пути развития, разработка правовых норм в данной сфере должна опираться на перспективы развития национальной биотехнологической промышленности и, более того, проводиться с участием ее представителей. Как показывает опыт других стран усилий только лишь Патентного ведомства здесь недостаточно.

Осознавая роль экономики для совершенствования патентного права, представляется необходимым также учитывать, что новые экономические отношения, складывающиеся сейчас в нашей стране и требующие соответствующих изменений в законодательстве, не могут развиваться без изменения нашего прежнего образа мышления. Так, практика предоставления патентной охраны изобретениям основана на соответствующей методологии, унаследованной от изобретательского права.

В несколько модернизированном (в связи с переходом на патентную форму охраны всех видов изобретений) виде эта методология представлена в подзаконном акте – действующих Правилах составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение. Однако дух этой методологии противоречит возможностям получения патентной охраны, провозглашаемым Патентным законом РФ, что в значительной мере снижает практическую значимость Закона для разработчиков новых биотехнологий и делает инвестирование средств в эти области не привлекательным.

3). В условиях весьма быстрых темпов развития биотехнологических отраслей одним из наиболее важных вопросов патентования результатов биотехнологических разработок оказывается объем правовой охраны, предоставляемой патентом на изобретение. Получение «узких» прав для разработчиков, вкладывающих в исследования и производство продукта большие средства, крайне невыгодно – конкретный продукт всего через несколько лет может быть вытеснен с рынка усовершенствованным продуктом другого разработчика, который лишь немного модернизировал первый продукт, поскольку «узкий» патент нетрудно обойти. В вопросе объема предоставляемой патентом правовой охраны на биологический материал можно выделить два аспекта, первый из которых относится к кругу изобретений, на которые вообще может быть выдан патент.

Статьей 4 Патентного закона РФ, в редакции 1992 г., круг патентоспособных изобретений, относящихся к биотехнологическим продуктам, ограничивался теми продуктами, которые относились к веществам, а также штаммами микроорганизмов и культурами клеток растений и животных. Ст. 4 Закона в редакции 2003 г. уже не предусматривает закрытого перечня патентоспособных изобретений, допуская выдачу патента на продукт в любой области техники. Практически это означает, что патент может быть выдан на любой биотехнологический продукт, включая технически модифицированные (в частности, трансгенные) растения и животные (при соответствии условиям

патентоспособности). Такое расширение круга патентоспособных изобретений должно стимулировать активность отечественных разработчиков в патентовании своих результатов.

4). Второй аспект, относящийся к объему правовой охраны, предоставляемой патентом, связан с объемом прав на конкретное патентоспособное изобретение. Данный вопрос в значительной мере регулируется не только Патентным законом РФ, а и подзаконным актом – действующими Правилами составления, подачи и рассмотрения заявки на патент на изобретение. В соответствии со ст. 3 Закона объем правовой охраны, предоставляемой патентом на изобретение, определяется его формулой, однако не только формальные принципы, но и содержательные аспекты составления формулы изобретения (в частности, набор признаков для характеристики продукта) определяются соответствующими пунктами Правил. Аналогично, материально-правовые условия предоставления патентной охраны (условия патентоспособности заявленного изобретения) называются и определяются ст. 4 Закона, но толкование условий их дается Правилами. Если учесть, что на редакцию формулы изобретения, с которой выдается патент, влияет дальнейшее толкование норм Правил патентным экспертом, то становится очевидным, что в действительности применяемая методология и практика предоставления патентной охраны изобретениям в значительной мере уменьшает возможности по объему провозглашаемой Законом правовой охраны на изобретение. Это, по-видимому, не очень заметно в отношении других категорий изобретений, но отчетливо видно для изобретений, относящихся к биологическому материалу, особенно в связи с тем, что патентная заявка, например, в такой области, как геновая (генетическая) инженерия, часто включает в себя большую группу связанных единым изобретательским замыслом технических решений, и любое ограничение по объему «главного» изобретения группы, автоматически ведет к существенному общему ограничению объема прав по патенту.

Следовательно, имеется необходимость в уменьшении негативной роли подзаконного акта в определении объема охраны, предоставляемой патентом. Эта задача может быть решена различными путями, однако наиболее радикальным способом ее решения, очевидно, является разделение действующих Правил на три отдельных документа, различающихся своим правовым статусом, например: «Рекомендации по составлению заявки на выдачу патента на изобретение», в которых бы приводились типичные примеры рекомендуемых правил составления формулы и описания изобретений в разных областях техники; «Правила ведения дел по заявке на патент с Патентным ведомством», где независимо от специфики изобретений перечислялись бы формальные требования к документам патентной заявки и процедурные вопросы, и «Руководство по проведению патентной экспертизы по заявкам на патент на изобретение», предназначенное для патентных экспертов, возможно в виде отдельных документов в связи со спецификой изобретений.

Другим вариантом решения указанной задачи могла бы быть радикальная переработка действующих Правил с учетом приводимых автором исследования в Главе III замечаний в отношении используемой в Правилах терминологии и указаний, где это необходимо, что положения, относящиеся к составлению формулы и описания изобретения, носят не обязательный, а рекомендательный характер. Для этого случая, а он, по-видимому, на ближайшую перспективу может оказаться более реальным, автор исследования предлагает, в качестве примера, следующую редакцию двух основных, имеющих отношение к изобретениям на биологический материал пунктов Правил:

«2.1.1. Патентоспособные продукты

Патент может быть выдан, в частности, на устройство, вещество, биологический материал (биотехнологический продукт).

Устройство может представлять собой конструкцию или изделие.

Вещество может представлять собой химическое соединение, композицию (состав, смесь), продукт ядерного превращения.

Биологический материал может представлять собой продукт молекулярного или клеточного уровня (также их фрагмент) как выделенный в очищенном виде из своего природного окружения, так и синтезированный или модифицированный техническими методами, либо модифицированное техническими методами растение или животное (также модифицированная часть растения или животного)».

«3.3.5. Особенности формулы изобретения, относящегося к биологическому материалу (биотехнологическому продукту)

Биологический материал в формуле изобретения может быть охарактеризован:

- в виде структурного образования нуклеотидной или/и пептидной природы, способного выполнять определенную функцию или проявлять определенное свойство в биологической системе (например, являться промотором гена, геном, протеиновым доменом); либо в виде комбинации упомянутых образований (химерный ген, кассета экспрессии, вектор, иной генный либо протеиновый конструктор); либо в виде структурного образования подобной природы, для которого прямо указано конкретное практическое применение (например, гибридизационный зонд, маркер);

- в виде генетической конструкции, представленной модифицированным геномом (генотипом) организма (его морфологического элемента), проявляющего отличный от природного аналога фенотип, например, такого как трансгенная (трансформированная) клетка, растение, животное, характеризующиеся наличием в своем геноме определенного чужеродного генетического материала и проявляющими в результате такой модификации нехарактерное по сравнению с их природным аналогом свойство;

- как депонированный или зарегистрированный иным способом биологический материал, обладающий свойствами, позволяющими

заклучить о его возможном практическом применении (например, штамм определенного микроорганизма или линия клеток определенной ткани растения или животного, способные продуцировать конкретное вещество);

- как модифицированная биологическая система, характеризующаяся иными техническими признаками, позволяющими заключить о ее возможном практическом применении, или элемент такой системы.

Указание при характеристике биотехнологического продукта в формуле изобретения его нуклеотидной или аминокислотной последовательности производится в соответствии с пунктом 3.3.1(5) настоящих Правил».

В ст. 4 обновленного Патентного закона приведены примеры патентоспособных продуктов. Примеры продуктов не отражают возможности получения патента на изобретения, которым ранее охрана не предоставлялась: клетки-трансформанты, трансгенные растения и животные. Поскольку законодателем было решено привести в тексте Закона примеры патентоспособных изобретений, представляется, что более удачным было бы изложить первое предложение п. 1 ст. 4 Закона, например, следующим образом: «В качестве изобретения охраняется техническое решение в любой области, относящееся к продукту (в частности, устройству, веществу, микроорганизму, генетически модифицированному растению и животному) или способу (процессу осуществления действий над материальным объектом с помощью материальных средств)».

5). В качестве еще одной возможности расширения объема предоставляемой патентом охраны, связанным с объемом прав на конкретное изобретение, специфично относящееся к биотехнологическим продуктам, предлагается изменение существующего подхода к оценке охраноспособности биологического материала субмолекулярного уровня организации – нуклеотидных и пептидных продуктов (в терминологии действующих Правил – нуклеиновых кислот и белков) как химических соединений. Эти категории продуктов, особенно нуклеотидные продукты,

лежат в основе изобретений на генетически модифицированные микроорганизмы, растения и животные и поэтому от объема правовой охраны на изобретение, относящееся к молекулярному продукту, как правило, зависит и объем соответствующей охраны на изобретение, касающееся микро- и макроорганизма.

Директивой Европейского Совета и Парламента 98/44/ЕС от 6 июля 1998 г. по правовой охране биотехнологических изобретений были разработаны принципы подхода к оценке их патентоспособности с учетом выполняемых (суб)молекулярными образованиями (фрагментами нуклеиновых кислот и полипептидами) функций в биологической системе. Этот подход был инкорпорирован в Европейскую Патентную Конвенцию, и в настоящее время применяется Европейским Патентным Ведомством, однако не «в чистом» виде, а в рамках общего подхода к таким изобретениям, как к изобретениям на химические соединения. Однако смешение этих разных, по существу, противоречащих друг другу подходов («функционального» и «химического») создает значительные трудности в оценке патентоспособности соответствующих изобретений, значительно ограничивает объем правовой охраны, предоставляемой патентом на биологический материал молекулярного уровня, и сопровождается судебными рассмотрениями споров о нарушении и действительности патентов.

Экономическая и патентно-правовая ситуация в России, по-видимому, позволяет реализовать функциональный подход последовательно и в наиболее полном виде. В этом случае заявляемый продукт следует рассматривать (с точки зрения оценки патентоспособности) не как химическое соединение, а как структурно-функциональный элемент генома организма. Традиционное толкование границ объема изобретения при этом – формула изобретения охватывает любые продукты, которые **формально** подпадают под нее – должно быть модифицировано как «формула изобретения охватывает только те продукты, которые **фактически**

подпадают под нее». Причем такое толкование можно было бы распространить и на все другие категории изобретений, например, приведя его в ст. 3 Патентного закона. Это позволит предотвратить в ряде случаев неоправданное предъявление претензий к предполагаемым нарушителям патента.

6). Возможность предоставления патентной охраны макробиологическому материалу – трансгенным животным и растениям – раскрывается во введенных в соответствии с измененным в 2003 г. Патентным законом РФ Правилах составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение. Согласно пунктам 2.1.1 и 3.3.5 Правил, соответствующие категории изобретений (наряду с некоторыми другими, относимыми ранее к веществам) рассматриваются как генетические конструкции. В самих Правилах не дается толкования этой категории изобретений, поэтому автором предлагается следующее толкование: **«Под генетической конструкцией применительно к биологическому материалу подразумевается его модифицированный геном и/или генотип (т. е. измененная совокупность генов и/или аллелей), способный к выражению нового фенотипа».**

7). В России отсутствует судебная практика разрешения споров по «биотехнологическим» патентам, что является показателем отсутствия конкуренции на рынке биотехнологических продуктов. Одновременно, отсутствие такой практики не позволяет, как это имеет место в других странах, реально оценить значимость существующей методологии оценки патентоспособности биотехнологических изобретений, поскольку проведение экспертизы патентными экспертами в любом случае представляет собой, хотя и непростую, но все же типовую работу с вынесением решения – выдать по заявке патент или не выдать. Объем формулы изобретения, с которой должен быть выдан патент, патентный эксперт может оценить весьма условно, несмотря на известность

методических рекомендаций по оценке подтвержденности объема формулы изобретения материалами заявки.

Вместе с тем, появившиеся возможности в расширении круга патентоспособных биотехнологических изобретений могут привести к возникновению случаев пересечения прав как обладателей патентов на биотехнологические изобретения, так и прав обладателя патента на такое изобретение с правом селекционера на сорт растения или породу животного. В странах Европейского Союза данный вопрос нашел разрешение в Директиве Европейского Совета и Парламента 98/44/ЕС от 6 июля 1998 г. по правовой охране биотехнологических изобретений - источнике патентного права вне собственно европейского патентного законодательства, в то время как непосредственно в европейской патентной конвенции он не рассматривается.

В нашей стране пока отсутствуют нормативные акты в отношении регулирования отношений по осуществлению патентной охраны биотехнологических изобретений, подобные Директиве ЕС. Однако такое регулирование, раньше или позже, понадобится. Вопрос о том, включить ли соответствующие положения непосредственно в Патентный закон РФ, требует осмысления: нормы Закона касаются общих объектов исключительных прав – патентов на изобретения, полезные модели, промышленные образцы, но не отраслевой специфики предмета изобретений, полезных моделей и промышленных образцов. Например, в Законе (ст. 10, п. 1) содержится норма о распространении действия патента на способ получения продукта на сам получаемый этим способом продукт, но это все же не касается изобретений в конкретной технической отрасли, т. е. распространяется на любые виды изобретений. В Законе также (ст. 10, п. 4) имеется норма о перекрестном принудительном лицензировании, но и она распространяется на все виды изобретений. Поэтому еще не вполне ясно, можно ли обойтись в рассматриваемом случае существующей нормативной базой, применяя, например, аналогию закона, или все же необходимо или

предпочтительнее было бы издание отдельного нормативного акта, регулирующего специфические вопросы осуществления охраны биотехнологических изобретений. К тому же регулирование прав из патента на биологический материал, возможно, потребует разработки нормативных актов, регламентирующих соответствующие процедурные и технические вопросы, или внесения дополнений в существующие. Во всяком случае, пока неясно, как смогут суды разрешать споры о нарушении биотехнологических патентов, связанные с пересечением прав на некоторые категории биологического материала.

Практическая значимость. Результаты диссертационного исследования могут быть использованы для совершенствования норм, регулирующих предоставление патентной охраны изобретениям, и методологии и практики патентной экспертизы изобретений, особенно относящихся к области биотехнологий, а также, возможно, при разрешении споров о действительности патентов на соответствующие изобретения. Материалы диссертации могут оказаться полезными для дальнейшего исследования принципов предоставления правовой охраны изобретениям.

Апробация результатов работы. Диссертация выполнена и обсуждена на кафедре правовой охраны интеллектуальной собственности Российского государственного института интеллектуальной собственности. Некоторые теоретические выводы и практические рекомендации, выработанные в ходе диссертационного исследования, изложены в публикациях диссертанта.

ГЛАВА I. СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ ПАТЕНТНОЙ ОХРАНЫ БИОЛОГИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА

I.1. Биотехнологии и законодательство

Биотехнология представляет собой широкий комплекс специфических, вполне самостоятельных научно-технических отраслей, характеризующихся использованием в качестве предмета или средства производства, либо исследования, биологического или ассоциированного с биологическим материала. Помимо собственно биохимии и микробиологии этот комплекс включает группу сравнительно молодых бурно развивающихся отраслей, называемых «инженериями» – генную, белковую, клеточную и другие. Поэтому точнее было бы говорить не о биотехнологии, а о биотехнологиях. Биотехнологические процессы и продукты все шире используются в сельском хозяйстве, пищевой, легкой и фармацевтической промышленности, медицине, информатике и экологии.

Современная биотехнология рассматривается как один из важнейших технологических прорывов, осуществляемых в последние 25 – 30 лет. И, как отмечает Р. Дисог, «подобно более ранним примерам коренного изменения технологии – [появлению] колючей проволоки, паровых двигателей или компьютеров – биотехнологическая революция оказала большое воздействие на законодательную систему, потребовав ее перестройки»[1]. При этом, как поясняет Р. Дисог далее, требование перестройки относится, главным образом, к патентной системе, поскольку высокая стоимость разработок и контроля в совокупности с легкостью копирования биотехнологических продуктов требуют сильной охраны прав на интеллектуальную собственность, а быстрый темп введения в практику, высочайшая техничность и наличие мощных методов, позволяющих

систематизировать введение продукта в практику, способствовали созданию проблем для патентного законодательства, связанных со спецификой биотехнологии.

Действительно, воздействие на патентное законодательство оказалось весьма значительным. Во многих странах вводятся специальные законодательные нормы, относящиеся к патентоспособности биотехнологических изобретений. В разных регионах мира периодически возникают споры о нарушении патента, разрешаемые в судебном порядке. Решения судов по «биотехнологическим» делам, оказываются не только инструментом урегулирования отношений между конкретными спорящими сторонами, но и мощным источником развития патентного права, имеющим важнейшее значение как для толкования законодательных норм, так и непосредственно для их формирования. Предоставление правовой охраны различным видам биологического материала способствовало развитию концепции патентоспособного изобретения.

Наиболее ярким примером воздействия биотехнологий на патентное законодательство является внесение изменений в Европейскую Патентную Конвенцию (далее - ЕПК): в 1999 г. в часть II Инструкции по применению ЕПК была введена новая глава VI «Биотехнологические изобретения», содержащая правила 23b-23e, в которых приведены основные определения, касающиеся биотехнологических изобретений, упомянуты виды таких изобретений и указаны исключения из патентоспособности.

Согласно правилу 23b Инструкции к ЕПК «биотехнологические изобретения – это изобретения, которые касаются продукта, состоящего из биологического материала либо содержащего биологический материал, или способа, с помощью которого биологический материал производится, обрабатывается или используется».

В качестве патентоспособных биотехнологических изобретений правило 23 упоминает такие, которые касаются:

а) растений и животных, если техническая сущность изобретения не ограничена конкретным сортом растения или породой животного;

б) микробиологического или иного технического способа либо полученного посредством такого способа продукта, иного, чем сорт растения или порода животного;

в) биологического материала, который выделен из его природного окружения или произведен посредством технического способа, даже если он до этого встречался в природе.

Отмеченные выше Р. Дисог причины возникновения проблем для патентного законодательства свидетельствуют об очень высокой степени конкуренции среди разработчиков биотехнологических процессов и продуктов в условиях расширения сферы их применения.

Однако воздействие биотехнологий на законодательство, в том числе на патентное, обуславливается не только тем, что они являются объектом конкуренции между разработчиками. Как бы то ни было, использование биотехнологий для удовлетворения жизненных потребностей человека поставило на повестку дня вопрос о конкуренции самих этих технологий с жизнью на нашей планете.

С возникновением в 70-х годах прошлого века новой биотехнологической отрасли – геной (генетической) инженерии, появилась возможность выделять из организмов какого-либо вида генетические структуры, ответственные за проявление у них определенного признака (свойства), и вводить эти структуры в организмы других видов, родов и прочих биологических таксонов (осуществлять перенос генов – «трансгенез»). В результате может быть получен так называемый «трансгенный» организм, обладающий не присущими ему от природы свойствами. Поскольку подобное преобразование организмов, называемое «генетической трансформацией», обеспечивает целенаправленное изменение их свойств, здесь открываются возможности для самых разнообразных и, что практически важно, массовых модификаций биологического материала.

Жизнь, как природное явление, представляет собой совокупность процессов самосохранения биологического материала. А все разнообразие проявлений жизни на Земле – микроорганизмы, флора, фауна и, наконец, человек – это результат выражения (как говорят генетики – «экспрессии») заложенной в биологическом материале генетической информации. Генетический аппарат организмов и механизмы выражения генетической информации формировались в течение более миллиарда лет. Как результат, всякий организм представляет собой сбалансированно развивающуюся на основе генетической программы биологическую систему. Сейчас достижения биотехнологии позволяют специалистам осуществлять вмешательство в естественные процессы жизни именно на уровне генетических программ и, тем самым, создавать организмы с измененными, не присущими им от природы свойствами.

Понятно, что подобное вмешательство в сбалансированную систему организма наряду с планируемыми желаемыми изменениями в ее функционировании могло бы, в силу тех или иных причин, привести и к каким-то непредусмотренным, непредсказуемым либо к предсказуемым, но нежелательным последствиям. Если подобные последствия будут иметь широкое распространение, они могут привести к изменению биологического разнообразия на планете и даже, возможно, к угрозе существования человечества. Инстинкт самосохранения диктует обществу принятие законодательных мер, фильтрующих биотехнологическую агрессию, обусловленную давлением научно-технического и промышленно-экономического потенциала.

Поэтому в последние годы принимаются национальные нормативные акты и заключаются международные соглашения, направленные на ограничение неконтролируемого, с точки зрения последствий, коммерческого использования тех биотехнологий, которые, пусть и случайно, могут оказаться «генетическим оружием». Крупнейшим международным соглашением является Конвенция о биологическом

разнообразии, принятая в Рио-де-Жанейро 5 июня 1992 г., ратифицированная Федеральным законом РФ от 17 февраля 1995 г. № 16-ФЗ. В ряде стран, в том числе и в России, изданы нормативные акты о запрете работ по клонированию человека. Принимаются законы, либо в существующие законы включаются нормы, регулирующие безопасность производства и потребления биотехнологических продуктов. Например, в нашей стране безопасность здоровья населения и сохранение окружающей среды обеспечиваются Федеральными Законами «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности в РФ», «О качестве и безопасности пищевых продуктов», «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения», а также рядом постановлений главного санитарного врача РФ.

Определенные ограничения в предоставлении охраны биотехнологическим изобретениям предусматриваются непосредственно патентными законодательствами. Так, правила 23d и 23e Инструкции ЕПК (со ссылкой на статью 53(a) ЕПК, исключаящую из числа патентоспособных изобретения, публикация или эксплуатация которых противоречит "общественному порядку" и морали) предусматривают, что Европейские патенты не выдаются на биотехнологические изобретения, в частности, относящиеся:

- а) к способам клонирования человеческих существ;
- б) к способам модифицирования генетической идентичности зародышевой линии человеческих существ;
- в) к использованию человеческих эмбрионов для промышленных и коммерческих целей;
- г) к способам модифицирования генетической идентичности животных, которые могут вызвать их страдания без какой-либо существенной медицинской пользы для человека или животного, а также к животным, получаемым в результате таких способов;

д) к человеческому телу на различных стадиях его формирования или развития.

Далее настоящее исследование не касается упомянутых «этических» проблем правовой охраны биотехнологических изобретений, поскольку это самостоятельная большая тема, а ограничено «техническими» аспектами взаимоотношения биотехнологий и патентного права, в том числе того, что касается исключений из патентоспособности. Уместно заметить, что, несмотря на отмеченное выше справедливое внимание общественности к возможным неблагоприятным экологическим последствиям неконтролируемого применения биотехнологий в глобальном масштабе, «этические» проблемы как таковые в значительной мере являются предметом спекуляций в борьбе различных политических сил, играющих, как известно, на инстинктах и эмоциях широких масс людей, незнакомых с действительным положением вещей. Реалии таковы, что биотехнологические изобретения уже в настоящее время имеют важнейшее значение в жизни общества и их значение будет все возрастать в дальнейшем.

Ввиду специфики биологического материала, нередко возникал вопрос о подходящей форме правовой охраны результатов разработок в биотехнологических отраслях, включая микробиологию, генную и клеточную инженерию. В отношении биологического материала молекулярного уровня этот вопрос подробно освещен Р. Ducor [1]. Что касается макробиологического материала – технически модифицированных растений и животных, то ранее возникал вопрос о возможности их правовой охране как селекционных достижений. Любая из существующих форм правовой охраны результатов творчества, например, авторское право, патент на изобретение и другие, имеет свои достоинства и недостатки и, возможно, адекватным решением этого вопроса было бы создание законодательства *sui generis*. Однако мировая практика пошла по пути охраны новых

биотехнологических продуктов патентом на изобретение, хотя некоторые категории таких продуктов лишь условно вписываются в понятие изобретения. Основным аргументом в пользу выбранной формы охраны послужило то, что по сравнению с другими формами охрана патентом на изобретение, как отмечено выше, является наиболее «сильной» и надежной в условиях жесткой конкуренции. Одновременно, предоставление патентной охраны предусматривает публикацию заявок на патент и/или описаний к патентам на изобретение, что позволяет другим разработчикам быть в курсе новейших достижений в данной области техники и продолжать свои исследования с их учетом. При отсутствии патентной охраны разработчики были бы вынуждены держать результаты своих исследований в секрете, что не только не гарантировало бы им надежной правовой охраны помещенных на рынок продуктов, но и значительно замедляло бы развитие самих биотехнологий.

I.2. Биологический материал и концепция патентоспособного изобретения

Благодаря новациям, касающимся биотехнологических изобретений, европейское региональное патентное законодательство оказалось одним из наиболее «продвинутых» патентных законодательств в мире и поэтому может служить ориентиром в нормотворчестве для национальных патентных ведомств в данном отношении, а также достаточной методологической базой для обсуждения проблем, связанных с правовой охраной биотехнологических изобретений.

Как видно из приведенного в Инструкции по применению ЕПК определения биотехнологических изобретений, ключевым понятием, позволяющим очертить круг соответствующих продуктов и способов, является понятие биологического материала, под которым в соответствии с

правилом 23b Инструкции понимается «любой материал, содержащий генетическую информацию и способный к самовоспроизведению или воспроизведению в биологической системе». (Данное определение содержалось в Инструкции уже с 1996 г., однако применялось лишь специфично в связи с депонируемым биологическим материалом – Правило 28).

Настоящее исследование посвящено проблемам предоставления правовой охраны изобретениям, относящимся именно к биологическому материалу, т. е. к биотехнологическим продуктам. Что касается биотехнологических способов, то они далее упоминаются лишь в связи с некоторыми положениями исследования.

Типология биологического материала ясна из Правила 23 Инструкции по применению ЕПК, где упоминается материал разных уровней организации (а) и различного происхождения (б).

По уровню организации отмечены: (1) растения, животные, человеческие существа, т. е. макробиологический материал; (2) микробиологический материал и (3) биологический материал, который выделен из его природного окружения (в частности, «элементы», выделенные из организмов, включающие полные или частичные последовательности генов), т. е., если можно так выразиться, ультрамикробиологический материал. Этот последний вид биологического материала представлен структурами молекулярного, точнее, «околомолекулярного», уровня организации, которые обычно называют веществом.

По происхождению различается: (1) биологический материал, выделенный из своего природного окружения и (2) биологический материал, произведенный посредством технического процесса.

Хотя патентные ведомства большинства стран отказались от попыток дать легальное определение изобретения, специалистам все же понятно, о

чем идет речь. Если термин «открыть» означает «обнаружить то, что существует в окружающем нас мире», то «изобрести», в широком смысле слова (т. е. вне связи с патентным правом), означает «найти то, чего не существует в окружающем нас мире», т. е. «придумать что-то (для чего-то)». В сфере деятельности человека, называемой изобретательством или патентованием, термин «изобретение» имеет более узкое значение. В нормативных актах для характеристики предмета изобретения обычно употребляются такие термины, как «техническая задача», «техническое решение задачи», «техническая сущность», «технические признаки», «технический результат» или т. п.). В наиболее общих чертах, по-видимому, можно сказать, что в патентном праве **под изобретением понимается результат интеллектуальной деятельности, направленной непосредственно на удовлетворение практической потребности технического характера (т. е. на решение практической технической задачи), либо результат деятельности, который при желании мог бы быть использован для удовлетворения указанной потребности, хотя бы сама деятельность и не была специально направлена непосредственно на решение практической технической задачи.** (Здесь и далее выделено автором настоящего исследования). Такое понимание предмета изобретения отграничивает другие виды результатов интеллектуальной деятельности, правовая охрана которых обеспечивается законодательствами об авторском праве, промышленных образцах и др., т. е. от того, что в ЕПК соответствует «изъятиям из патентоспособности». Если говорить о **патентоспособном изобретении**, то концепция дополнительно включает **наличие «исключений из патентоспособности»**, т. е. указание таких результатов деятельности, которые хотя и охватываются понятием изобретения как такового, но **законодательно исключаются из патентной охраны** (например, сорта растений и породы животных, по существу биологические способы селекции, изобретения, «противоречащие принципам гуманности» и т. п.).

В соответствии с пониманием изобретения важно различие природного (1), природного модифицированного (2) и синтезированного (3) материала, поскольку в общем случае патентоспособным признается именно изобретение, т. е. то, что создано человеком или, по крайней мере, усовершенствовано им (результат деятельности человека). И в этом смысле понятие биологического материала вписывается в концепцию изобретения со значительными оговорками, а, по мнению некоторых, впрочем, немалочисленных, специалистов, отдельные виды биологического материала не должны считаться изобретениями в принципе.

Правовая охрана каждого из перечисленных выше видов биологического материала имеет свою историю, свои особенности и свои проблемы.

Микробиологический материал

Под микробиологическим материалом понимаются любые биологические объекты, находящиеся за пределами разрешающей способности человеческого глаза, но видимые в микроскоп. Этот термин пришел на смену термину «культура микроорганизмов» для обозначения широкого круга объектов, включающего, помимо культур собственно микроорганизмов (таких как бактерии), также вирусы, культуры и линии клеток растений и животных, гибридные клетки (гибридомы), субклеточные элементы и другой материал, являющийся «строительными блоками» любых организмов. Микробиологический материал стал получать патентную охрану еще в XIX столетии. Так, R. Moufang [2] упоминает патент № 3 Финляндии, выданный на культуру дрожжей в 1843 г., и патенты США, выданные Л. Пастеру на микробиологические способы и материал в 1873 г.

До возникновения генетической инженерии патенты выдавались сначала на очищенные культуры («штаммы») природных («нативных») микроорганизмов - типичных или аномальных («мутантных»), а затем на

штаммы микроорганизмов, полученные с использованием мутагенов – химических или физических агентов, вызывающих мутации (изменения) в генетической структуре и, как следствие, в функционировании организмов. Патентовались микроорганизмы, которые могли бы иметь полезное практическое применение, например, поскольку они вырабатывали ценные пищевые или фармакологические вещества (ферменты, антибиотики и др.).

В 1980 г. Верховный Суд США, вынося решение по делу *Diamond v. Chakrabarty*, которое касалось патента на бактерию, измененную методом генетической инженерии таким образом, что она приобрела способность утилизировать нефть, объявил, что «патентоспособно все существующее, созданное человеком» («anything under the sun made by man is patentable»). Так впервые в мире были официально признаны патентоспособными и генетически модифицированные организмы.

С середины 80-х гг. стали выдаваться также Европейские патенты на генетически модифицированный микробиологический материал: ЕПК не предусматривала ограничений в предоставлении охраны изобретениям, относящихся к микроорганизмам в зависимости от способа их получения.

Разумеется, микроорганизмы, выделенные из естественной среды обитания, в отличие от целенаправленно модифицированных в дальнейшем с использованием мутагенов или методов генетической инженерии, являются чисто природным биологическим материалом. Модифицированный разработчиком микроорганизм может быть охарактеризован произведенными в нем искусственно изменениями и их последствиями, что ясно показывает, чем он отличается от нативного микроорганизма, и поэтому такой микроорганизм может считаться результатом технической разработки (т. е. потенциально патентоспособным изобретением). Но какими техническими признаками может быть охарактеризован неизменный нативный микроорганизм? Простое описание свойств, проявляемых микроорганизмом, например, его способность продуцировать то или иное вещество, само по себе не может

считаться признаком изобретения, поскольку эти свойства присущи микроорганизму от природы. Следовательно, строго говоря, *per se* нативные микроорганизмы не должны бы считаться изобретениями. Тем не менее, они традиционно получают патентную охрану.

Обоснованием признания патентоспособности микробиологического материала считалось и считается то, что его технический характер как изобретения состоит не в самом факте обнаружения (открытии) полезного микроорганизма, а в том, что автору удалось выделить из природного окружения чистую культуру микроорганизма с помощью технических средств и методов. Можно отметить, что аналогичный принцип «условной патентоспособности» применяется и к химическим соединениям, впервые полученным из природных материалов. Включение этого принципа в концепцию патентоспособного изобретения было обусловлено большим промышленным значением представляющих интерес культур микроорганизмов: их выделение и использование всегда нуждалось в сильной правовой охране – такой, какую мог бы дать патент, закрепляющий исключительное право на изобретение. Невозможность патентования по каким-либо причинам микробиологического материала как такового обычно компенсируется его косвенной охраной по способу получения. (Патентоспособность самих способов получения или использования микробиологического материала никогда под сомнение не ставилась, поскольку исторически, как привилегии, патенты первоначально и даровались именно на производство продукта).

Макробиологический материал

Правовая охрана макробиологического материала – растений и животных – более разнообразна и осуществляется, поскольку она предусмотрена, как в рамках патентных законов, так и в соответствии с системами охраны *sui generis*, т. е. отдельным специальным

законодательством, в зависимости от конкретной страны в отношении конкретного предмета охраны.

В настоящее время в этой сфере в соответствии с законодательством большинства стран мира различают два вида объектов права интеллектуальной собственности: (1) сорта растений и породы животных («селекционные достижения») и (2) растения и животные как таковые.

Вопрос, следует ли считать растения и животных изобретениями вообще и патентоспособными изобретениями в частности, дискутировался в течение всего XX столетия [3].

Выведение сортов растений и пород животных (селекция), как традиционный метод, включает отбор разновидностей, соответственно, растений или животных с некоторыми полезными свойствами в качестве родителей, скрещивание родителей (гибридизацию) с получением потомства, в котором проявлялись бы желательные полезные свойства, и последующие, часто многократные, скрещивания потомков с линиями, которые закрепляли бы эти свойства в последующих поколениях. Такая процедура занимает, по меньшей мере, несколько лет.

Понятно, что в общем случае традиционная технология селекции по существу воспроизводит процессы, которые теоретически могли бы произойти в природе сами по себе, без какого-либо вмешательства человека. Селекционер лишь **организует** возможные в природе процессы таким образом, чтобы они произошли практически и в приемлемые сроки. Правда, в ходе этой организации могут быть использованы и технические средства.

Полученные традиционными методами сорта и породы, несомненно, являются усовершенствованиями и ввиду большого экономического значения нуждаются в сильной правовой охране. Однако являются ли подобные продукты (сорта и породы), а также «по существу биологические» технологии (способы) их получения техническими усовершенствованиями в русле концепции изобретения? Вопрос вырастает в проблему, если иметь в виду также технологии селекции, в которых для получения сорта или

породы используются средства и методы, нарушающие естественные процессы – соответствующие способы и продукты, по-видимому, с достаточным основанием могли бы считаться изобретениями. На практике эта проблема решалась и решается различными путями.

В первой половине XX века (и даже позднее) в некоторых странах селекционные достижения приравнивались по своему правовому статусу к изобретениям («условная» патентоспособность), и им предоставлялась охрана в рамках патентного законодательства (с выдачей патента или специального свидетельства). В других странах для них была введена охрана посредством специальных законов, которая могла сочетаться с охраной традиционным патентом («двойная охрана»). В основном, специальные законы касались охраны новых сортов растений, поскольку выведение новых пород животных значительно ограничено их природой и их правовая охрана испрашивалась нечасто.

Во второй половине прошлого века произошло существенное упорядочение в регулировании охраны сортов растений. В 1961 г. в Париже была подписана Конвенция, учреждающая Международный Союз по охране новых сортов растений (UPOV), последний Акт (1991 г.) которой вступил в силу 24 апреля 1998 г. Цель Конвенции – унификация принципов предоставления селекционерам исключительных прав на новые сорта растений в государствах-членах Союза. В ней предусмотрены определение сорта растения, условия предоставления правовой охраны и установлен минимальный объем прав владельца сорта.

В соответствии с Конвенцией UPOV сорт растения определяется как группа растений в пределах одного ботанического таксона наиболее низкого известного ранга, которая (вне зависимости от выполнения условий предоставления прав селекционерам) может быть определена выражением характеристик, являющихся результатом данного генотипа или комбинации генотипов, отличается от какой либо другой группы растений выражением, по крайней мере, одной указанной характеристики и рассматривается как

единое целое в отношении своей пригодности для распространения в неизменном виде.

Для предоставления селекционеру прав на сорт растения последний должен быть: (а) новым, (б) отличным от известных сортов хотя бы по одному важному признаку, (в) однородным и (г) стабильным. Эти критерии охраноспособности выражают требования, предъявляемые к сортам растений, выработанные многолетней практикой, и могут считаться «естественными» в силу соответствия предмету охраны. Трудно представить себе применение критериев патентоспособности изобретений к оценке сортов растений, полученных традиционной селекцией – даже единственный сходный по звучанию критерий новизны понимается в этих сферах различно.

В связи с существенными различиями в условиях предоставления правовой охраны сортам растений и традиционным изобретениям и под воздействием Конвенции UPOV к настоящему времени охрана новых сортов растений в большинстве развитых стран мира стала осуществляться в рамках систем *sui generis* – специального законодательства по охране новых сортов растений. По аналогии с этим в странах с развитым животноводством принимаются специальные законы по охране новых пород разводимых в промышленном масштабе животных.

ЕПК (статья 53(b)) с момента введения ее в действие исключила из числа патентоспособных изобретений сорта растений и породы животных, а также «по существу биологические» способы получения сортов растений и пород животных, т. е. традиционные способы их селекции. Следует так понимать, что сорта и породы исключаются ЕПК из охраны независимо от способа их получения – будь он по существу биологическим или же в значительной мере техническим, например, с использованием модификации природного генотипа. Правда, в силу того, что в соответствии с ЕПК способы получения генетически модифицированных сортов растений и пород животных из патентной охраны не исключаются, произведенные

такими способами продукты – сорта и породы – все же могут получать косвенную охрану по патенту на способ.

Однако некоторые страны придерживаются особой политики в правовой охране селекционных достижений. Так, в США имеется две системы *sui generis* правовой охраны сортов растений: с 1930 г. там действует специальный Закон о патентах на растения (The Plant Patent Act - PPA), которым регулируется охрана размножаемых неполовым (вегетативным) путем сортов растений (в настоящее время – часть U.S. Patent act (35 USC 161-164)), а с 1970 г., как реакция на принятие Конвенции UPOV, введен в действие Закон об охране сортов растений, размножаемых половым путем (The Plant Variety Protection Act - PVPA). Кроме того, упомянутая выше доктрина патентоспособности «всего существующего, созданного человеком» явилась основанием и для предоставления правовой охраны модифицированным техническими методами сортам растений и породам животных в рамках Патентного закона США (U.S. Patent Act – 35 USC 1-376). Считается, что традиционные патенты на изобретения («utility patents») могут охранять новые растения дополнительно к системам охраны *sui generis* – PPA и PVPA [4]. Более того, как показал, проведенный автором настоящего исследования анализ выданных в США до 2000 г. патентов по соответствующим рубрикам патентной классификации, более половины их выданы именно на технически модифицированные сорта растений и породы животных.

Вопрос о возможности предоставления патентной охраны растениям и животным как таковым, т. е. вне связи с конкретными их сортами и породами, был поставлен на повестку дня с зарождением и развитием генной инженерии. Речь идет, в основном, о генетически модифицированных (трансгенных) растениях и животных (хотя возможны и иные технические способы модификации организмов), изменение которых не связано с их принадлежностью к ограниченным группам культивируемых

растений и животных внутри одного биологического вида, а может распространяться на весь вид и/или более высокие таксономические группы организмов. Собственно говоря, вопрос о патентоспособности таких организмов логично рассматривать, как частный случай общего вопроса о возможности предоставления патентной охраны генетически модифицированному биологическому материалу вообще. В этом плане наиболее простой и последовательной выглядит позиция США, где патентное законодательство, опираясь на упоминавшуюся выше провозглашенную Верховным Судом доктрину патентоспособности, с 1980 г. предусматривает потенциальную патентоспособность любого технически модифицированного биологического материала, включая растения и животных, не исключая модифицированных методами генетической инженерии сортов растений и пород животных.

Для выдачи Европейских патентов на технически модифицированные растения и животные, если они не относятся к конкретным сортам и породам, не существовало законодательных препятствий, и они стали выдаваться по мере поступления таких патентных заявок с середины 80-х гг. Последняя редакция ЕПК, как отмечено выше, прямо предусматривает патентоспособность созданных техническими методами растений и животных, а в связи с этим и их частей, органов и тканей. Справедливости ради, следует отметить, что не все страны-участницы ЕПК согласны с предоставлением патентной охраны генетически модифицированному биологическому материалу [5]. Пока конфликт смягчается регулированием предоставления охраны в национальных патентных ведомствах, однако ввиду необходимости защиты европейского рынка от натиска биотехнологических фирм США и Японии тенденция к унификации национальных законодательств, по-видимому, возобладает.

В настоящее время генетически модифицированному биологическому материалу предоставляется патентная охрана во многих странах мира.

Биологический материал молекулярного уровня

К биологическому материалу этого уровня относятся материальные образования, представляющие собой молекулы либо их фрагменты, либо соединения молекул и/или фрагментов молекул – то, что принято относить к веществам. Это структуры субмолекулярного, молекулярного, реже, надмолекулярного уровней организации, выделяемые из клеток организмов, либо специально синтезируемые образования. В химическом отношении эти структуры или образования представлены, в основном, полимерами с нерегулярной структурой: полинуклеотидами – нуклеиновыми кислотами (рибонуклеиновой – РНК, дезоксирибонуклеиновой – ДНК), полипептидами – протеинами (в отечественной литературе обычно используется термин «белки»), а также нуклеопротеиновыми комплексами.

Однако биотехнологические продукты молекулярного уровня включают не только собственно биологический материал, как он определен в Инструкции к ЕПК (под это определение подпадают лишь нуклеотидные и пептидные продукты), но также разнообразные производные указанных веществ и образований и метаболиты, которые также имеют биологическое происхождение (образуются в микроорганизмах, растениях и животных в результате метаболизма, как например, гликаны, липиды и др.), но не обязательно удовлетворяют определению биологического материала (не содержат генетическую информацию). Понятие «молекулярный биологический материал», следовательно, уже понятия «молекулярный биотехнологический продукт». В настоящем исследовании рассматриваются нуклеотидные (преимущественно) и пептидные продукты, т. е. именно те молекулярные биотехнологические продукты, которые подходят под определение биологического материала.

Подобные вещества или материальные образования обычно извлекают из организмов и очищают методами биохимии и физической химии, поэтому они считаются продуктами, полученными химическим путем. Во многих

странах мира на вещества, полученные химическим путем, патенты стали выдаваться сравнительно недавно.

То, что полученные или измененные посредством технических методов, в частности химическим путем, вещества могут считаться изобретениями, мало у кого вызовет сомнения. Но в отношении веществ, извлеченных из организмов, такие сомнения вполне возможны, и некоторые специалисты считают, что извлечение, например, нуклеиновых кислот из организмов с последующим определением их состава и структуры эквивалентно открытию, т. е. обнаружению того, что создано природой [6; 7]. Но, как и в случае с микроорганизмами, такой материал, выделенный техническими методами в чистом виде из организма, может иметь очень важное коммерческое значение и, следовательно, нуждается в сильной правовой охране – такой, какую может обеспечить патент на изобретение.

Любопытно, как данная ситуация урегулирована ЕПК в отношении генов человека. С одной стороны, в соответствии с пунктом (1) правила 23е простое открытие одного из элементов тела человека, включая последовательность или частичную последовательность гена, не может составлять патентоспособного изобретения, с другой – в соответствии с пунктом (2) этого же правила 23е – элемент, выделенный из тела человека, включая последовательность или частичную последовательность гена, может составлять патентоспособное изобретение. Налицо некоторое противоречие в нормах, поскольку неясно, как можно «просто обнаружить», например, частичную последовательность гена в организме, без выделения ее из организма. На эту неясность обратили внимание патентные эксперты из разных стран на учебном семинаре по патентной экспертизе в области гено- и биотехнологии в Мюнхене в 2000 г. По разъяснению главного юриста ЕПВ R. Moufang, одновременное наличие в правилах этих противоречащих одна другой норм является вынужденной уступкой той части специалистов и общественности, которая с осторожностью относится к вопросам патентования элементов человека. Отмеченное противоречие

перешло в ЕПК из «биотехнологической» Директивы 98/44/ЕС от 6 июля 1998 г. (см. далее), на несовместимость статей, соответственно, 5.1 и 5.2 которой указывают и другие авторы [7].

В целом в настоящее время ни в ЕПВ, ни в патентных ведомствах США, Японии и многих других стран нет принципиальных препятствий для предоставления охраны биологическому материалу молекулярного уровня. Тем не менее, вопросы, касающиеся оценки патентоспособности биомолекул, их фрагментов и комплексов, весьма непросты, что иллюстрируется как текущей экспертной и апелляционной практикой патентных ведомств, так и достаточно обширной практикой судов, рассматривающих иски о нарушении и недействительности патентов на такие изобретения.

I.3. Основные инструменты развития патентной охраны биотехнологических продуктов

Экономика любой страны в значительной степени связана с международным товарооборотом. Будучи атрибутом экономики, патентные системы стран, особенно их законодательства, обречены быть вовлеченными в международные отношения. В условиях продолжающейся глобализации экономики и острой конкуренции в различных областях деятельности понятны стремление разработчиков биотехнологических продуктов запатентовать новейшие результаты своих исследований для скорейшего включения произведенных продуктов в международный товарооборот. Крупные биотехнологические фирмы оказывают давление на законодателя в направлении необходимости гармонизации национальных законодательств для обеспечения согласованного развития экономики в мировом масштабе. Реализация этих устремлений требовала разработки системы мероприятий регионального и международного уровня для более быстрого продвижения

идеи патентной охраны биотехнологических изобретений.

Система охватывает мероприятия, касающиеся различных сторон патентного права, и включает, в частности, заключение соглашений по унификации процедур патентования биологического материала и контроля за нарушениями прав, вытекающих из патента, изучение и систематизацию практики рассмотрения патентных заявок в патентных ведомствах разных стран, мероприятия по повышению квалификации патентных экспертов в области биотехнологии, конференции и семинары, освещающие методологию и практику оценки патентоспособности в патентных ведомствах. Разумеется, подобные мероприятия проводятся не только в отношении патентования биотехнологических изобретений. Однако ввиду повышенной активности разработчиков в этой сфере вместе с относительной новизной и спецификой предмета этих изобретений, а также их ввиду их важности для экономической жизни общества, вопросам, связанным с патентованием биотехнологических изобретений уделяется повышенное внимание.

Реально конкуренция на международной арене отражается в том, что в различных регионах мира периодически возникают споры о нарушении патента, разрешаемые в судебном порядке. Решения судов по «биотехнологическим» делам оказывают существенное влияние на толкование и формирование законодательных норм.

I.3.1. Аспекты гармонизации

Как известно, юридической базой процесса гармонизации национальных патентных законодательств является заключенная в 1883 г. Парижская конвенция по охране промышленной собственности. Именно на основе Парижской конвенции в дальнейшем были заключены международные соглашения, направленные на упрощение и унификацию процедуры зарубежного патентования различных видов промышленной

собственности и организацию контроля за соблюдением прав на эту собственность. Наиболее значительными международными соглашениями для патентной охраны биотехнологических изобретений являются Будапештский договор по международному признанию депонирования микроорганизмов для целей патентной процедуры, 1977, и Соглашение о торговых аспектах прав интеллектуальной собственности (TRIPS – Trade Rights of Intellectual Property), представляющее собой одно из приложений к Договору о Всемирной Торговой Организации. TRIPS отражает различные аспекты приобретения, сохранения и осуществления прав на интеллектуальную собственность, в том числе, патентов на изобретения, а ст. 27 этого соглашения прямо касается патентования макробиологического материала и пока еще предусматривает возможность для государств-членов ВТО исключать из числа патентоспособных изобретений растения и животных, также как и биологические, по существу, способы выращивания растений и животных. Но данное положение будет пересмотрено.

Регистрация биологического материала

Важной составной частью права на патент в области биотехнологических изобретений имеет институт регистрации биологического материала.

Регистрация биологического материала в различных коллекциях вначале служила целям изучения и систематизации флоры и фауны, но в дальнейшем она оказалась весьма полезной не только в чисто научном, но и в техническом плане.

В свое время патентование микроорганизмов столкнулось с проблемой их адекватного описания в материалах заявки на патент на изобретение: с одной стороны, подробное описание признаков и свойств микроорганизма загромождает описание изобретения многочисленными деталями, а с другой – все равно не дает точного представления о нем. Проблема была решена

введением института депонирования микроорганизмов в целях патентной процедуры. Само по себе депонирование какого-либо биологического материала представляет собой его регистрацию и хранение в какой-либо официально признанной коллекции и, как таковое, необязательно связано с патентованием изобретений. Однако оно оказалось удобным средством для патентования, поскольку позволило заменить подробное описание микроорганизма в патентной заявке отсылкой на его номер в конкретном депозитарном органе (депозитарии). При необходимости патентный эксперт или другое заинтересованное лицо может ознакомиться с депонированным материалом.

Для упрощения и удешевления процедуры депонирования микробиологического материала при зарубежном патентовании в 1977 г. был заключен Будапештский договор по международному признанию депонирования микроорганизмов для целей патентной процедуры.

Как в странах Европы, так и в США депонированию биологического материала придается большое значение.

В соответствии с ЕПК (правило 28 Инструкции) биологический материал подлежит депонированию, если изобретение включает использование биологического материала или касается биологического материала, к которому публика не имеет доступа и который не может быть описан в заявке на Европейский патент так, чтобы специалист смог осуществить изобретение. Необходимость депонирования биологического материала не просто заменяет его детальное описание в заявке на патент, но, прежде всего, выступает как требование, заключающееся в подтверждении известности и фактической доступности для общественности этого материала на момент подачи заявки.

Аналогичные требования к депонированию предъявляются и Ведомством по патентам и товарным знакам США, хотя имеются и нюансы. Согласно патентным правилам (37 CFR 1.801-1.802) необходимость в депонировании биологического материала отпадает, если он удовлетворяет

требованиям патентоспособности как он раскрыт в описании изобретения (см. также 35 U.S.C. 112). Такая необходимость отсутствует, *inter alia*, если биологический материал известен и фактически доступен общественности (концепция «known and readily available» – например, сведения о нем опубликованы и при необходимости он доступен для ознакомления) либо может быть изготовлен или выделен без чрезмерного экспериментирования. Причем под биологическим материалом, подлежащим депонированию, понимается такой материал, который включает материал, способный, прямо или опосредованно, к самовоспроизведению. В качестве представительных примеров указываются бактерии, грибки, включая дрожжи, водоросли, протозоа, эукариотические клетки, клеточные линии, гибридомы, плазмиды, вирусы, клетки тканей растений, лишайники, семена. Такой материал, как вирусы, векторы, клеточные органеллы и другой неживой материал, находящийся в живой клетке и воспроизводимый из нее, может быть зарегистрирован депонированием хозяйской клетки, способной к воспроизведению этого неживого материала. Крупнейшим депозитарием в США является Американская Коллекция Типовых Культур (АССТ), где депонируются, в частности, семена технически модифицированных сортов растений, т. е. также и макробиологический материал.

Регистрация биологического материала молекулярного уровня также имеет место. Она представляет собой запись и хранение характеризующей этот материал информации на электронных носителях в специальных компьютеризованных банках (базах) данных. Регистрация в электронной форме применяется для хранения информации по выделенным из организмов нуклеотидным последовательностям генов и аминокислотным последовательностям протеинов, а также по синтезированным нуклеотидным и аминокислотным последовательностям. Крупнейшие из таких банков данных (например, Genbank – в США, EMBL – в Швейцарии) постоянно пополняются данными из генно-инженерных лабораторий всего

мира и хранят информацию о миллионах клонов последовательностей генов и протеиновых доменов.

В отличие от депонирования микро- и макробиологического материала сведения о зарегистрированных в банках данных нуклеотидных и аминокислотных последовательностях не являются необходимыми при патентовании генов и протеинов, поскольку такие последовательности обычно приводятся непосредственно в материалах патентной заявки. В основном регистрация материала молекулярного уровня служит развитию научных исследований. Эти сведения также могут быть полезными для разработки и патентования новых продуктов (правда, и для создания «компьютерных» изобретений!). Тем не менее, такие банки данных оказываются необходимыми при оценке патентоспособности биологического материала молекулярного уровня, т. к. содержащиеся в них сведения характеризуют уровень техники в данной области.

Сотрудничество по взаимопониманию в оценке патентоспособности

В условиях ускоряющейся глобализации экономики адекватная охрана прав интеллектуальной собственности в международном масштабе рассматривается в качестве обязательного фактора развития технологий и здоровой конкуренции. В связи с этим мировым сообществом признана насущная необходимость гармонизации национальных систем правовой охраны промышленной собственности, в частности установление «прозрачных» правил патентной охраны изобретений и возможности более раннего получения такой охраны.

В три патентные ведомства – США, Японии и Европейского Сообщества – поступает около 90% всех подаваемых заявок на патент в мире, причем более половины заявок поступает в каждое ведомство от иностранных заявителей. Имея в виду гармонизацию подходов в

предоставлении правовой охраны изобретениям, этими ведомствами еще в 1983 г. была создана Трехсторонняя Комиссия по сотрудничеству, в рамках которой реализуется идея «трехсторонних проектов» (Trilateral Projects), одной из целей которых является достижение взаимопонимания в отношении проведения патентного поиска и экспертизы по заявкам на патент. Отчеты о результатах сотрудничества стали публиковаться в Интернете на так называемом Трехстороннем Веб Сайте (Trilateral Web Site), учрежденном в ноябре 1998 г. на серверах каждого из этих патентных ведомств [8]. Среди вопросов, которым посвящены проекты, важное место занимает изучение практики предоставления патентной охраны биотехнологическим изобретениям.

Так, в рамках Трехстороннего проекта ВЗb(ех-24.1), осуществленного в 1999 – 2002 гг., было проведено сравнительное исследование подходов Ведомства по патентам и товарным знакам США (USPTO), Патентного ведомства Японии (JPO) и ЕПВ (ЕРО) в патентовании биологического материала по трем темам: патентоспособность фрагментов ДНК; изобретения, связанные с молекулами нуклеиновых кислот, о функциях которых делается вывод на основании «поиска гомологии» (поиск в компьютеризованных базах данных); сравнительное изучение в отношении пунктов притязаний, содержащих «будущие изобретения». Исследование заключалось в сравнении ответов трех патентных ведомств на заранее разработанные вопросы и представлении резюме. Например, по теме «Изобретения, связанные с молекулами нуклеиновых кислот, о функциях которых делается вывод на основании поиска гомологии» предлагалось дать ответ на следующие четыре вопроса:

1. Как рассматривает Ваше Патентное ведомство изобретение, в котором заявлена нуклеиновая кислота: как изобретение на химическое соединение или как относящееся к информации?
2. Какого типа функцию или полезность требуется раскрыть в описании изобретения?

3. Какой тип сведений необходим, чтобы соответствовать установленным Вашим Патентным ведомством требованиям промышленной применимости (полезности) или осуществимости изобретения?
4. При каких обстоятельствах, если это принимается во внимание, Патентное ведомство требует экспериментальных свидетельств, показывающих функцию или полезность заявленной молекулы нуклеиновой кислоты?

Затем приводились гипотетические случаи изобретений в виде пунктов притязаний и аннотации описания изобретения, на примере которых патентным ведомствам и предлагалось дать ответы на поставленные вопросы. В рамках этих проектов был рассмотрен практически весь диапазон содержательных условий патентоспособности изобретений, относящихся к ДНК и протеинам.

В 2003 г. в рамках проекта WM4 (Сравнительные исследования в новых технологиях – биотехнология, методы бизнеса и т. д.) был выпущен отчет по сравнительному изучению практики патентной экспертизы изобретений, относящихся к единичному (точечному, сингулярному) нуклеотидному полиморфизму (SNP) и гаплотипам – теме, связанной с генной терапией.

Результаты сравнительного изучения подходов трех патентных ведомств к оценке изобретений, основанных на ДНК, показали близость их позиций в большинстве аспектов. Так, в приведенном выше примере на первый вопрос, USPTO ответило, что молекулы нуклеиновых кислот «рассматриваются как химические соединения (композиции веществ)», JPO – «как химические соединения», а EPO – что «в соответствии с практикой пункт притязаний на молекулу нуклеиновой кислоты является пунктом на продукт, относящийся к биологическому материалу (химическому соединению)». При ответах на другие вопросы были выявлены и отличия в подходах, в основном между позициями EPO и JPO, с одной стороны, и

USPTO, с другой. Позицию USPTO отличает большее внимание к вопросам оценки неочевидности изобретений, а также изобретений, связанных с протеинами.

В итоговом отчете по Проекту 24.1 изложены результаты сравнительного изучения требований, предъявляемых тремя патентными ведомствами по широкому кругу вопросов. Особое внимание в ходе изучения было уделено аспектам промышленной применимости или полезности, ясности, достаточности раскрытия, осуществимости и поддержки пунктов притязаний описанием изобретения (в трех патентных ведомствах несколько различны сами названия требований), как первостепенным условиям предоставления патентной охраны изобретению, смысл которых, по общему признанию, состоит в том, что патент выдается как компенсация за такое раскрытие сущности изобретения, которое позволяет специалисту осуществить его без чрезмерного дополнительного экспериментирования. В отчете подчеркивалось, что **результаты сравнения касаются лишь требований к изобретениям, которые предъявляются при первичном рассмотрении заявки на патент, причем только в отношении конкретных разработанных гипотетических случаев, и они не должны рассматриваться как окончательная оценка патентоспособности** в этих трех патентных ведомствах. В частности, в резюме по упомянутой выше теме, касающейся поиска гомологии, отмечено: «Поскольку предмет сравнительного изучения исключительно противоречив и в высочайшей степени зависит от фактов, **оценка патентоспособности при рассмотрении некоторых реальных заявок производится в каждом случае по конкретным основаниям**» (*«on a case by case basis»*).

Биотехнологическая революция, начатая с возникновением генной инженерии, продолжается три десятилетия. По сравнению с развитием традиционных областей техники – механикой, химией и электротехникой – срок небольшой. Поэтому различия патентных ведомств разных стран в

подходах к патентованию биотехнологических изобретений, отличающихся спецификой, связанной с характером биологического материала, очевидно, будут сказываться еще в течение длительного времени.

Директива 98/44/ЕС от 6 июля 1998 г.

После признания в 1980 г. в США и Японии генетически модифицированного биологического материала предметом патентоспособного изобретения в этих странах обозначился всплеск патентной активности биотехнологических фирм в стремлении обеспечить поддержку в расширении сбыта своих продуктов на международном уровне. Крайне обеспокоенная натиском фирм США, биотехнологическая промышленность стран Европейского Союза стала добиваться принятия законодательных мер по защите европейского рынка. Результатом этого давления стали разработка и принятие Европейским Парламентом и Советом Директивы 98/44/ЕС от 6 июля 1998 г. по правовой охране биотехнологических изобретений (далее – Директива), предусматривавшей предоставление такой охраны биотехнологическим процессам и продуктам.

Разработка и принятие Директивы было трудным и длительным процессом, поскольку некоторые страны-члены ЕС упорно не соглашались с предоставлением патентной охраны генетически модифицированному материалу [5; 9; 10]. Директивой предписывалось государствам-членам ЕС привести свои законы, инструкции и административные требования в соответствие с ее положениями не позднее 30 июля 2000 г. В связи с создавшейся ситуацией Административный Совет Европейской Патентной Организации принял решение о приведении в соответствие с Директивой регионального патентного законодательства, что и было реализовано введением специальной главы VI («Биотехнологические изобретения») в Инструкцию по применению ЕПК, представленной упомянутыми выше правилами 23b-23e. Таким образом, Директива 98/44/ЕС от 6 июля 1998 г.

стала одним из источников права в области биотехнологических изобретений для стран Евросоюза.

Текст Директивы включает обширную преамбулу и 18 статей, сгруппированных в 5 глав (патентоспособность, объем охраны, принудительное перекрестное лицензирование, депонирование биологического материала и заключительные обязывающие положения). Фундаментальное значение Директивы состоит в том, что помимо положений, касающихся права на патент на биотехнологические изобретения, реализованных в правилах Инструкции к ЕПК, в ней предусмотрены и основные принципы права из патента на такие изобретения, в частности, даны ответы на вопросы, касающиеся объема предоставляемой охраны, ограничения прав владельцев патента и фермеров, а также принудительного перекрестного лицензирования.

Так, в соответствии со ст. 9 Директивы охрана патентом продукта, содержащего генетическую информацию или состоящего из такой информации, должна распространяться на весь материал (исключая тело человека и его элементы), в который данный продукт включен и в котором генетическая информация содержится и выполняет свою функцию.

В соответствии со ст. 8 охрана, предоставляемая патентом на биологический материал, обладающий специфическими признаками как результат изобретения, распространяется на любой биологический материал, произошедший от указанного через вегетативное размножение («propagation») или размножение в идентичной или отличающейся форме («multiplication») и обладающий такими же самыми признаками. Кроме того, данная статья Директивы предусматривает косвенную охрану такого биологического материала, производимого запатентованным способом.

Директивой (ст. 10) предусматривается исчерпание прав патентовладельца: на биологический материал, полученный размножением (посредством «propagation» или «multiplication») из охраняемого патентом биологического материала, упомянутого в ст. 8 и 9, помещенного

владельцем патента или с его согласия на рынок на территории государств-членов ЕС, охрана не распространяется, если указанное размножение с неизбежностью вытекает из применения запатентованного биологического материала, ради которого он был помещен на рынок, и если полученный материал специально не используется для другого подобного размножения.

Ст. 11 Директивы касается «умаления» прав фермера, которому владельцем патента или с его согласия продается или коммерциализуется иным способом репродуцируемый растительный или животный материал для сельскохозяйственного использования. В этом случае, фермеру разрешается использовать продукт урожая или приплод от животного для дальнейшего размножения лишь на своей собственной ферме, причем в отношении растительного материала пределы и условия использования должны соответствовать требованиям статьи 14 Инструкции ЕС № 2100/94, а в отношении животного материала – определяться в соответствии с национальными законами государств-членов ЕС, инструкциями и практикой.

Введенный ст. 12 институт обязательного перекрестного лицензирования отражает специфику правовой охраны растительного биологического материала. В соответствии с этой статьей, если селекционер не может получить или использовать сорт растения, не нарушая ранее выданный патент, он вправе потребовать у владельца патента лицензию на неисключительное использование охраняемого этим патентом изобретения, поскольку эта лицензия необходима для использования сорта растения, на который предполагается получить правовую охрану. Государства-члены ЕС должны предусмотреть, что в случаях выдачи такой лицензии владелец патента будет иметь право, на разумных условиях, на перекрестную лицензию на использование охраняемого сорта растения. Аналогичные права имеет владелец патента, касающегося биотехнологического изобретения, если он не может его использовать, не нарушая более раннего права владельца сорта растения. Для применения ст. 12 требуются также дополнительные условия, одним из которых является безуспешность

попыток одной из указанных сторон получить у другой обычную договорную лицензию.

Формулировки статей 8 и 9 Директивы, относящиеся к объему предоставляемой патентом охраны, допускают, по существу, всеобъемлющее расширение прав обладателя патента на биологический материал. Как справедливо отмечает D. Schertenleib, детально анализирующий в свете Директивы и упомянутых выше Трехсторонних Проектов вопросы патентоспособности и охраны изобретений, основанных на ДНК, без точного определения понятий «отделение в отличной форме» («divergent propagation»), «размножение» («multiplication») и «функция генетической информации» («function» of «genetic information») статьи 8 и 9 очень трудно интерпретировать [7]. По его мнению, выход за пределы нормального принципа предоставления охраны непосредственному продукту запатентованного способа и кажущаяся связь указанных статей лишь с естественным размножением, являющимся признаком живого материала и плазмидных векторов, означали бы, что в этом новом режиме охраны плазмиды, трансгенные клетки, животные и растения охранялись бы патентом на введенные в них гены. Более того, Dr. Schertenleib отмечает, что и решение вопроса, будут ли подпадать под охрану патента на геномную ДНК продуцируемая с нее мРНК («матричная» или «информационная» и получаемый в результате протеин, зависит от того, рассматриваются ли транскрипция с ДНК и трансляция как отделение, размножение или введение генетической информации, и высказывает надежду на то, что ЕС в ближайшем будущем выпустит соответствующее руководство.

1.3.2. Роль прецедента

Важнейшим инструментом развития правовой охраны изобретений является прецедентная практика – апелляционная практика патентных ведомств и практика рассмотрения патентных споров в судах.

Понятно, что статьями закона и пунктами правил не предусматриваются разнообразные конкретные ситуации, которые могли бы иметь место в практике как предоставления охраны изобретениям, так и охраны уже запатентованных изобретений, поскольку правовые нормы носят обобщенный характер. При попытке применения некоторые нормативные положения могут быть слишком широко или неточно истолкованы, для других могут отсутствовать четкие механизмы их применения, которые еще только предстоит разработать. Это естественно. Поэтому исторически сложился механизм практической «обкатки» законодательных норм в ходе рассмотрения в патентных ведомствах жалоб на отказ в выдаче патента и возражений против выдачи патента, а также при рассмотрении исков о недействительности патентов в судах разных инстанций. Этот механизм включает уточнение толкования и применения норм патентного законодательства, а в случае целесообразности и их корректировку, исключение или добавление. Так осуществляется обратная связь методологии и практики применения патентного права.

Если методики оценки патентоспособности изобретений в традиционных областях техники достаточно хорошо отработаны, то для такой относительно новой и весьма специфической области, как генетическая инженерия, они все еще отрабатываются. Поэтому как в прошлом, так и в настоящее время значение апелляционной и судебной практики в правовой охране биотехнологических изобретений достаточно велико.

Степень влияния прецедента на патентное законодательство различается как в зависимости от системы права в стране, так и от характера прецедента – является ли он решением апелляционной инстанции патентного ведомства, или решением суда той или иной инстанции.

Апелляционная практика патентных ведомств

Апелляционное рассмотрение жалоб на отказ в выдаче патента и возражений против выдачи патентов в патентных ведомствах традиционно имеет большое значение в странах романо-германской правовой системы, например, в большинстве стран континентальной Европы.

Европейское Патентное Ведомство накопило достаточно обширную апелляционную практику [11]. Именно в процессе рассмотрения жалоб и возражений Технической (Т), Юридической (J) и Расширенной (G) палатами жалоб ЕПВ совершенствовались основные методологические принципы предоставления патентной охраны, в частности, биотехнологическим изобретениям. В практике ЕПВ затронуты практически все аспекты оценки патентоспособности биотехнологических изобретений, включая необходимую степень подтверждения объема пунктов притязаний описанием изобретения, соответствие изобретения критериям патентоспособности и другие условия предоставления патентной охраны [12]. При этом диапазон воздействия на патентное законодательство не ограничивается лишь толкованием его норм, например, с помощью определения значения терминов «микроорганизм», «микробиологический способ» и «микробиологическое вещество», как это имело место в решении Апелляционной палаты ЕПВ по делу Т 356/93. Воздействие апелляционного прецедента простирается вплоть до законотворчества, свидетельством чего является известное решение Расширенной Палаты Жалоб по делу G1/98, в котором был разрешен вопрос о различии сортов растений и растений как таковых и патентоспособности последних [4].

Как уже упоминалось, статья 53 ЕПК с самого начала не исключала из патентоспособности растения как таковые, и, казалось бы, сферы действия различных систем правовой охраны новых растений четко разграничены. Тем не менее, все оказалось не так просто ввиду пересечения интересов традиционных селекционеров и разработчиков генетически модифицированного биологического материала: во второй половине 90-х г.г. в ЕПВ (на примере заявки на патент фирмы *Novartis*, включавшей пункты

притязаний на трансгенное растение) дебатировался вопрос о правомерности выдачи патентов на трансгенные организмы, при этом выдача Европейских патентов на подобные изобретения была приостановлена на несколько лет [13].

Основное возражение против выдачи патентов на генетически модифицированные растения состояло в том, что пункты притязаний, хотя и не направлены непосредственно на какие-либо специальные сорта растений, все же включают в себя сорта растений и, следовательно, недопустимы в соответствии со статьей 53(b) ЕПК. Однако результатом дебатов стало восстановление с 1999 г. патентоспособности трансгенных растений. Апелляционная палата ЕПВ расширенного состава в своем решении указала, что: «Притязания, в которых специальные сорта растений не заявлены индивидуально, не исключаются из патентоспособности согласно статье 53(b), даже несмотря на то, что они, возможно, охватывают сорта растений» [4; 14]. Основное различие между сортом растения и генетически модифицированным растением как таковым Палата сформулировала следующим образом.

В соответствии с UPOV **сорт растения определяется всем своим генотипом.** Способы получения такого растения не позволяют выделить из него отдельные признаки и ввести их заданным образом в другое растение. Генная инженерия позволяет выделить из какого-либо организма ген, отвечающий за проявление определенного признака, и ввести его в **растение, которое в результате будет определяться именно введенным геном, т. е. частью генотипа.**

В G 1/98 Палата решила также ряд близко связанных вопросов. В частности, было найдено, что новый сорт растения, полученный в результате генетической модификации, в том числе конкретного известного сорта, растения, также исключается из патентной охраны, поскольку **способы генной инженерии не идентичны микробиологическим способам** – термин «микробиологические способы» в статье 53(b) ЕПК используется как

синоним способов, использующих именно микроорганизмы. То есть, хотя термин «микроорганизмы» используется в практике ЕПВ в широком значении (имеются в виду также отдельные клетки многоклеточных организмов и их части), это не означает, что генетически модифицированные растения следует рассматривать как продукты микробиологических способов в смысле второй части предложения статьи 53(b) ЕПК.

По-видимому, лишь предстоящее внесение изменений в ЕПК в связи с Директивой ЕС (работа шла параллельно) не позволило ввести в Конвенцию норму о патентоспособности трансгенных организмов как таковых на основе решения по G 1/98.

Судебная практика

Правоприменительная деятельность – одна из составляющих патентной системы государства. Эта деятельность осуществляется судами, в частности, в их решениях по делам о нарушении патента, в соответствии с которыми патент на изобретение может быть как подтвержден, так и аннулирован, либо пределы его действия могут быть ограничены, поскольку весьма часто в защиту от иска о нарушении патента ответчик предъявляет встречный иск о недействительности патента [15; 16]. Непосредственно, разрешая спор между конкретными спорящими сторонами, судебные решения регулируют в большой мере экономические отношения, но необходимость исследования вопроса о правомерности выдачи патента обуславливает их большое значение в отношении толкования норм патентного законодательства, а также непосредственно в их формировании – прецедент становится полноправной частью законодательства и методики оценки патентоспособности изобретения. В особенности это характерно для стран общего права – Англии, США и других англоязычных стран.

Едва ли не наиболее ярким примером значения прецедента,

относящегося к правовой охране изобретений, является неоднократно упомянутое выше решение Верховного Суда США 1980 г. в отношении патента на генетически модифицированную бактерию. В этом судебном решении, по существу, была провозглашена современная доктрина патентоспособности: «патентоспособно все существующее, созданное человеком». Примечательно, что эта доктрина была провозглашена именно в связи с рассмотрением дела, касающегося патента на биологический материал.

Решения судов далеко не всегда согласуются с практикой патентных ведомств. Пример прямого противоречия решения суда установившейся практике патентного ведомства США приводит Р. Дисог, который указывает на решение Суда Федерального Округа в деле *In re Duel* (34USPQ 2d 1210 (Fed. Cir. 1995)) [1]. Это решение, приобретя силу закона, кардинальным образом изменило подход к оценке патентоспособности значительной части изобретений, основанных на ДНК: суд решил, что методика оценки неочевидности нуклеотидных и пептидных продуктов должна осуществляться аналогично таковой для изобретений в области химических соединений – вместо традиционного в практике патентного ведомства способа доказательства очевидности посредством известности части последовательности и способов получения полной последовательности – методов клонирования, секвенирования и т. д.

При исследовании действительности патента в судах рассматривается очень широкий круг вопросов [6; 15-19], в том числе и такие, которые рассматриваются по апелляциям в патентных ведомствах, однако ответы на эти вопросы нередко различаются, в той мере, насколько практический экономический подход отличается от умозрительного подхода к оценке патентоспособности.

Ясное представление о характере рассматриваемых в судах вопросов в связи с биотехнологическими патентами дают, например, Р. Gilbert и др. [6],

которые констатируют, что рассмотрение дел в этой области в судебных инстанциях Великобритании характеризуется дебатами по вопросам достаточности раскрытия изобретения, наличия изобретательского уровня (неочевидности) и патентоспособности предмета как такового, и, в частности, отмечают следующее.

Один из вопросов, возникавших в судебных делах по биотехнологическим патентам в Великобритании, особенно в первых делах, касался изъятий из патентоспособности. Биотехнологические патенты часто включают идентификацию последовательности гена или протеина, поэтому оппонентами таких патентов выдвигался довод, что получение этих последовательностей равнозначно не более чем открытию, и судами эта точка зрения принимается. Так, когда в споре между *Genentech* и *Wellcome Foundation* патентообладатель доказывал, что поскольку он первым идентифицировал последовательность встречающегося в природе тканевого активатора плазминогена (tRA), ему должно быть дано право на монопольное использование сведений о его последовательности с любой целью, это предложение было отвергнуто Апелляционным Судом на том основании, что такой подход означал бы, что этот патент равнозначен патентованию открытия. Тем не менее, пункты притязаний биотехнологических патентов обычно направлены на применение такого открытия для какой-нибудь практической цели, такой как экспрессия протеина с особой функцией, и поэтому они, как правило, не приравниваются к простым открытиям. (Можно также отметить, что в судах некоторых других стран, например, Австралии, Новой Зеландии, в настоящее время дискутируется также патентоспособность других изобретений, таких как исключенные ЕПВ из патентоспособности по мотивам несоответствия критерию «промышленная применимость» способы диагностики и лечения заболеваний человека и животных [18]).

Другой характерной чертой патентных споров в развивающихся технологиях, как отмечают авторы упомянутой статьи, являются дебаты по

изобретательскому уровню или очевидности. Биотехнологические патенты часто оспариваются на том основании, что они являются не более чем притязанием на очевидные пожелания и представляют собой стремление монополизировать любой путь решения известной задачи, и английские суды обычно не склонны находить изобретательский уровень в биотехнологиях в тех случаях, когда для достижения желаемых целей использованы известные методики. Например, отсутствие изобретательского уровня в упомянутом выше деле *Genentech* было мотивировано известностью желательности получения tPA и известностью методов, использованных для его выделения и секвенирования. Тот факт, что эти методы являются настолько «хитрыми», что обычный специалист испытал бы трудности при их осуществлении, был отклонен, как не относящийся к делу. В качестве подтверждения наличия изобретательского уровня судами признавались, например, предпринятие неочевидных в клонировании шагов (на основании изучения истории разработок конкурирующей группы – в деле *Genentech*) или применение хорошо известного способа, который, однако, не мог считаться специалистами пригодным для тех целей, в которых он использовался в изобретении (неожиданность применения известной методики – дело фирмы *Biogen* в связи с патентом на вакцину против гепатита В), либо решение конкретной проблемы, ожидавшееся в течение длительного периода времени, однако носящее революционный характер (многие группы исследователей занимались проблемой, но безуспешно – дело по патенту фирмы *Chiron* на вирус гепатита С).

Требование достаточности раскрытия изобретения в общем виде формулируется примерно одинаково патентными законодательствами разных стран и заключается в том, чтобы описание изобретения к патенту раскрывало изобретение достаточно ясно и с полнотой, достаточной для его осуществления специалистом в данной области техники.

P. Gilbert и др. отмечают, что требование достаточности раскрытия составляет самую суть обоснования выдачи патентов: патентообладателю

всего лишь предоставляется право на монополию, соразмерную вкладу, который он (или она) делает в уровень техники, и суды пытались решить проблему взаимосвязи между допустимой шириной пункта притязаний и вкладом, сделанным в уровень техники.

Так, Апелляционный Суд Великобритании, решая упомянутый спор между *Genentech* и *Welcome Foundation*, признал, что неясность (неоднозначность) или непропорциональная ширина притязаний являются лишь основанием, по которому может быть подано возражение против выдачи патента, но они не являются основанием для его аннулирования. В Палате Лордов, до которой в 1996 г. дошло упомянутое выше дело фирмы *Biogen*, лорд Hoffmann, анализируя вклад изобретения в уровень техники, заявил (и теперь это рассматривается как указание закона), что патенту, в котором раскрывается общий принцип, в противоположность конкретному применению, будет предоставляться право на пункты притязаний с более широким объемом, при этом раскрытие в описании в любом случае должно быть достаточным для того, чтобы дать возможность осуществить изобретение действительно по всему объему каждого пункта притязаний. Если пункты притязаний охватывают изобретение, суть которого состоит в установлении некоторого общего принципа, может быть достаточно, чтобы изобретатель раскрыл один пример выполнения, в то время как если пункты притязаний охватывают ряд конкретных способов, описание патента должно давать возможность осуществить изобретение в отношении каждого из этих способов. Теперь на этот принцип обычно ссылаются, как на "достаточность по (делу) Biogen" ("*Biogen sufficiency*"), в отличие от так называемой "классической достаточности" ("*classic sufficiency*"), в соответствии с которой патент должен предоставлять адекватную информацию, дающую возможность специалисту в данной области техники осуществить конкретное заявленное изобретение без больших, чем необходимо, усилий или без дополнительного изобретательства.

P. Gilbert и др. делают вывод, что подход, примененный в деле *Biogen*,

в обязательном порядке включает **оценку значимости изобретения** и одновременно он, по-видимому, позволит с наибольшей вероятностью достичь справедливого баланса между монополией, предоставляемой патентообладателю, и определенностью для третьих лиц, с одной стороны, и создаст препятствия для тех, кто пытается составлять пункты притязаний настолько широкие, насколько это возможно, с другой.

В связи с оценкой значимости изобретений целесообразно коснуться вопроса о регулировании судами интересов конкурирующих разработчиков биотехнологических продуктов (и, по существу, потребителей таких продуктов).

Интересный анализ учета экономического значения изобретений европейскими судами дает В. Domeij, который рассматривает регулирование судами объема патентной формулы на фармацевтические изобретения, среди которых нередки биотехнологические продукты [19].

Отмечая важность раннего патентования для фармацевтической промышленности, но, одновременно, существующий «низкий первоначальный порог патентоспособности», из-за которого проведение фармацевтических исследований затрудняется тем, что разработчик постоянно наталкивается на выданные патенты, В. Domeij считает, что на передний план патентной системы в настоящее время резко выступает вопрос объема формулы изобретения, с которой выдан патент – каким образом может быть составлена формула изобретения и определен объем охраны, чтобы найти надлежащий баланс между первоначальным и последующими изобретателями?

Сам по себе вопрос далеко не нов. Однако В. Domeij рассматривает преимущества и недостатки широких и узких пунктов формулы изобретения с точки зрения стимулирования у конкурентов **интереса к поиску новых ценных технических возможностей в пределах объема уже выданных патентов или «вблизи» этого объема без получения зависимых патентов.**

Ссылаясь на Руководство по проведению патентной экспертизы в ЕПВ и апелляционную практику ЕПВ, он полагает, что трудно найти «золотую середину» между законодательными крайностями и **по соображениям практического характера настройка стимулов для дальнейших разработок должна осуществляться судами, а не патентными ведомствами**, и далее показывает, что европейские патентные суды при рассмотрении дел по нарушениям патентов на фармацевтические изобретения выполняют координирующую функцию в отношении фармацевтических исследований. «Суды, – отмечает В. Domeij – ...выражаясь не очень точно, регулируют **объем выданных патентов в зависимости от типа вклада, сделанного последующими изобретателями** (т. е. защищающимися от иска в нарушении патента). ... Последующий изобретатель, который осуществил дальнейшую ценную разработку, обычно не рассматривается как нарушитель патента, поскольку суды стремятся сузить технический объем патента или, по крайней мере, воздерживаются от его расширения посредством доктрины эквивалентности. С другой стороны, если защищающаяся сторона сделала лишь косметическую, несущественную модификацию по отношению к пунктам формулы первоначального изобретения, суды стремятся расширить объем формулы первоначального изобретения, чтобы охватить им продукт, произведенный защищающейся стороной. Суды, осуществляющие толкование формулы изобретения посредством такой практики, создают стимулы для дальнейших исследований возможностей новой продукции, находящейся вблизи границ или на границах формулы изобретения уже выданных патентов. Для тех видов исследований, которые действительно имеют большое значение для общества, т. е. которые имеют дополнительную ценность, создаются исключительные стимулы. Дополнительная ценность в данном отношении означает дополнительную ценность рассматриваемого продукта (продукта, на который покушаются) для рынка, обычно в виде терапевтического преимущества, по сравнению с ценностью продукта по первоначальному

патенту. Если первоначальный патентообладатель не использовал такую возможность для дальнейшей ценной разработки, к конкурентам обычно благосклонны в спорах по нарушению патента».

В заключение В. Domeij отмечает что координация исследований необходима, поскольку всегда будут изобретатели, которые найдут новые возможности продукции вблизи границ или на границах формулы изобретения выданного патента, поэтому в ситуациях, когда техническое значение формулы изобретения сомнительно или под вопросом находится применение доктрины эквивалентности, дополнительная коммерческая ценность, вероятно, является самым важным фактором для решения вопроса об объеме охраны.

При сходных обстоятельствах дела разными судьями, судами разных инстанций или юрисдикций по биотехнологическим делам могут быть вынесены различные решения в отношении наличия нарушения патента и действительности его выдачи. Подобные явления, наряду с высокой стоимостью судебного рассмотрения и его длительностью, считаются недостатком разрешения споров в судах для заинтересованных лиц. В связи с этим некоторые авторы дают рекомендации по предотвращению спорных ситуаций, которые могут возникать при заключении «биотехнологических» сделок, и, если все же таких ситуаций не удастся избежать – по оптимальному выбору судебных инстанций для разрешения споров [20]. Вместе с тем, разнообразие подходов к вопросам патентоспособности в судебных инстанциях является весьма полезным фактором в развитии патентной охраны изобретений в целом, т. к. способствует выявлению различных точек зрения на оценку патентоспособности изобретений, благодаря преодолению односторонности и, как следствие, тенденциозности «единого», нередко достаточно консервативного подхода к этим вопросам в практике патентного ведомства в конкретной стране. В конце концов, несмотря на технические трудности, оценка патентоспособности

изобретений в патентном ведомстве представляет собой типовую работу, при осуществлении которой всегда будет (и должно!) преобладать стремление решить вопрос, руководствуясь лишь стандартным набором правил; главный практический результат такой типовой работы – выдать или не выдать патент. Вопрос объема изобретения выдаваемого патента более сложен и может регулироваться и после выдачи патента при рассмотрении по апелляциям и/или в судах. Имеются и другие положительные стороны рассмотрения споров в судебном порядке [21]. В любом случае, разрешение споров в судах обеспечивает эффективную обратную связь в патентной системе государства.

ГЛАВА II. ОСОБЕННОСТИ ПРАВОВОЙ ОХРАНЫ БИОЛОГИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА В РОССИИ

Россия не относится к числу стран с наиболее развитой биотехнологической промышленностью. Имеются достижения в области микробиологии. Однако работы по генетической модификации растений и животных, по-видимому, уже безнадежно (лет на 15 - 20, если безнадежность может быть измерена) отстали от уровня, достигнутого в развитых странах Европы, США и Японии, да и в некоторых других. Соответственно, количество изобретений, связанных с аспектами генетической трансформации макроорганизмов, сравнительно невелико, а патентная охрана трансгенных растений и животных как таковых до последнего времени вообще не была предусмотрена. Да и круг патентоспособных изобретений, относящихся к микробиологическому материалу, до сих пор был ограничен индивидуальными штаммами конкретных микроорганизмов. Практика предоставления патентной охраны материалу молекулярного уровня сравнительно невелика и, очевидно, не соответствует современным требованиям. Принципы предоставления патентной охраны все еще вырабатываются.

В странах с развитой биотехнологической промышленностью законодательные нормы, регулирующие правовую охрану изобретений в области биотехнологий, принимаются, в основном, под давлением активно развивающихся частных биотехнологических фирм. В России, как упоминалось, биотехнологическая промышленность, в том числе в лице таких фирм, развита относительно слабо и вряд ли может оказывать значительное конструктивное давление на законодателя, хотя отечественные разработчики, по-видимому, уже вполне осознают свои интересы. Развитие законодательной базы в данной области в нашей стране до сих пор иницируется государством, причем преимущественно под давлением

внешних факторов, например, таких как необходимость международной гармонизации национальных законодательств, что не позволяет отчетливо оценить действительную практическую значимость в необходимости и достаточности внесения изменений в правовое регулирование. Таким образом, имеется проблема совершенствования правового регулирования в сфере патентования изобретений, относящихся к биологическому материалу.

Государство предпринимает попытки оптимизировать процессы введения результатов научно-технических разработок в экономический оборот, издавая различные постановления и разрабатывая соответствующие программы, привлекая к этому Роспатент, при этом в качестве одного из основных препятствий в развитии этих процессов отмечается отсутствие инвесторов, заинтересованных в разработках [22]. Изменения, внесенные в 2003 г. в Патентный закон РФ 1992 г., как будет показано далее, действительно создают законодательную базу для широкого патентования биотехнологических изобретений. Однако вряд ли приходится ожидать уже в ближайшем будущем всплеска патентной активности отечественных разработчиков биотехнологий, поскольку в связи с продолжающимися экономическими проблемами в стране средства, имеющиеся в распоряжении специалистов для проведения исследований в области генетической инженерии и разработки соответствующих новых продуктов, весьма ограничены. Однако в любом случае, для реализации возможностей, предоставляемых Патентным законом отечественным заявителям, требуется разработка ясного подхода к патентованию трансгенных микроорганизмов, растений и животных, а поскольку модификация биологического материала осуществляется преимущественно на генном уровне, необходимо более точно определиться и с патентованием молекулярного биологического материала.

Предложение более или менее законченного комплекса правовых норм в условиях отсутствия какой-либо концепции не имеет смысла. Только осмысление ситуации с учетом сущности патентного права позволяет

выявить основу для совершенствования указанного регулирования и определить направления этого совершенствования.

II.1. Развитие правовой охраны биологического материала в

РФ

Впервые правовая охрана биологического материала в нашей стране, была введена Постановлением СНК СССР от 29 июня 1937 г. «О мерах по улучшению семян зерновых культур», в соответствии с которым на ряд наркоматов была возложена выдача селекционерам и селекционным станциям авторских свидетельств и свидетельств об улучшении сортов растений, при этом авторские свидетельства выдавались на все сорта растений, созданные или улучшенные в период с 1918 г. [23]. С 1959 г. выдача подобных охранных документов на улучшенные породы сельскохозяйственных животных, птицы, тутового и дубового шелкопряда и сорта сельскохозяйственных культур стала осуществляться централизованно Министерством сельского хозяйства СССР (с 1962 г. – после регистрации в ГК СССР по делам изобретений и открытий).

В соответствии с Положением об открытиях, изобретениях и рационализаторских предложениях, 1973 г. (далее – Положение), подобные селекционные достижения приравнивались по правовой охране к изобретениям. В 1991 г. Законом СССР «Об изобретениях в СССР», а затем и в 1992 г. Патентным законом РФ, отменившими институт авторского свидетельства, сорта растений и породы животных были прямо исключены из числа патентоспособных изобретений, и с 1993 г. их правовая охрана стала регулироваться Законом РФ «О селекционных достижениях». Выдаваемый в соответствии с этим законом документ также именуется патентом – «патентом на селекционное достижение». Постановлением Правительства РФ от 18.12.1997 № 1577 Россия присоединилась к Конвенции по охране новых сортов растений (UPOV).

В литературе имеются указания, что первые изобретения на микробиологический материал в нашей стране были зарегистрированы в середине прошлого столетия (например, авторское свидетельство СССР № 120783 [24]). Согласно Положению 1973 г. новые штаммы микроорганизмов стали признаваться изобретениями, причем на них можно было получить как авторское свидетельство, так и патент. Конкретно, в соответствии с Указаниями по составлению заявки на изобретение (ЭЗ-1-74) понятием «штаммы микроорганизмов» охватывались «наследственно-однородные культуры бактерий, вирусов, водорослей и др., продуцирующие полезные вещества или используемые непосредственно». В формуле изобретения на штамм микроорганизма предписывалось, помимо его названия, указывать номер, под которым штамм зарегистрирован в соответствующей коллекции, наименование этой коллекции и характер практического использования штамма.

В соответствии с Правилами составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение (Правила-1991), которые должны были быть введены в действие на основе закона «Об изобретениях в СССР», в затем согласно Правилам составления и подачи заявки на выдачу патента на изобретение (Правила-1993), принятыми в соответствии с Патентным законом РФ 1992 г., патентная охрана, наряду со штаммами микроорганизмов, могла также предоставляться культурам клеток растений и животных. При этом среди штаммов микроорганизмов, культур клеток растений и животных как изобретений стали выделяться индивидуальные штаммы или культуры и консорциумы микроорганизмов или культур клеток. Характеристика этих продуктов в формуле изобретения не претерпела существенных изменений по сравнению с той, что предусматривалась Указаниями ЭЗ-1-74. Правила-1998 предусматривали указание в формуле изобретения назначения штамма, родового и видового названия биологического объекта на латинском языке с указанием фамилии

автора вида и необязательность депонирования микроорганизма в коллекции-депозитарии.

В Правилах-2003 дается новое толкование круга патентоспособных изобретений на микробиологический материал. Во-первых, патент может быть выдан теперь как на культуру, так и на линию клеток растений или животных. В соответствии с пунктом 3.3.5 в формуле изобретения, помимо названия и назначения штамма микроорганизма (линии клеток растений или животных) предусматривается указание либо регистрационного номера штамма микроорганизма (линии клеток) в коллекции-депозитарии, либо (если штамм или линия клеток не депонированы) обозначение, присвоенное ему автором. Во-вторых, новые патентные правила предусматривают такой вид изобретений как «трансформанты» – стабильно трансформированные клетки микроорганизмов, растений и животных, которые отнесены к генетическим конструкциям, о характеристике которых в формуле изобретения будет сказано далее.

Правовая охрана изобретений на биологический материал молекулярного уровня в нашей стране ведет свое начало с принятия Постановления ГК СССР по делам изобретений и открытий № 2(25) от 20 декабря 1984 г. об утверждении Разъяснения «О признании изобретениями объектов генетической инженерии» (далее – Разъяснение).

Генетической инженерии в нашей стране «не повезло». Всем известно, какой удар был нанесен в свое время по развитию генетики на основании того, что эта наука «не вписывалась» в социалистическую идеологию: на сессии ВАСХНИЛ в августе 1948 г., т. е. всего лишь за пять лет до опубликования Дж. Уотсоном и Ф. Криком модели структуры молекулы ДНК, генетике в нашей стране было отказано в праве на существование. Окончательная реабилитация уже «немолодой» генетики произошла даже после того, как была оправдана «молодая» кибернетика: по свидетельствам специалистов – лишь в 1964 г. [25]. К этому времени

американские и европейские лаборатории уже заложили фундамент генетической инженерии. На последующее развитие генетических исследований в нашей стране, по-видимому, повлиял социально-экономический кризис, начавшийся в конце 80-х - начале 90-х г.г. прошлого столетия.

Разъяснением-1984 круг новых охраноспособных объектов определялся следующим образом:

«1. Из числа объектов генетической инженерии изобретениями могут быть, в частности, признаны:

а) плазмиды, векторы, рекомбинантные молекулы нуклеиновых кислот (НК), фрагменты НК;

б) способы конструирования плазмид, векторов, рекомбинантных молекул НК, фрагментов НК;

в) штаммы микроорганизмов, полученные методами генетической инженерии».

Для каждого вида продуктов, перечисленных в подпункте «а» (плазмиды, векторы, рекомбинантные молекулы НК и фрагменты НК), Разъяснением предусматривалась вполне определенная совокупность признаков, приводимая для их характеристики в формуле изобретения. В целом (ряд признаков был одинаков) эти продукты предписывалось характеризовать следующими признаками:

- название (обозначение) продукта; его назначение; происхождение (составные части или способ получения); физическая карта для нескольких эндонуклеаз рестрикции, с указанием уникальных сайтов рестрикции или места вставки чужеродного гена; расположение на физической карте существенных для идентификации объекта генетических маркеров; наличие регуляторной области (и ее расположение на физической карте); последовательность нуклеотидов (для рекомбинантных молекул НК – структурного гена, и название кодируемого вещества); конъюгативность (для плазмид); емкость вектора и спектр его хозяев.

Поскольку в Разъяснении речь шла о способах конструирования продуктов, перечисленных в подпункте "а", можно сделать вывод, что эти продукты мыслились как конструкции.

С другой стороны, как было отмечено в Разъяснении, плазмиды, векторы, рекомбинантные молекулы НК и фрагменты НК **являются веществами, полученными химическим путем**, поскольку «они образуются путем превращения молекул нуклеиновых кислот при химическом, в большинстве случаев, ферментативном воздействии».

Следовательно, в Разъяснении было заложено двойственное толкование биологического материала молекулярного уровня, относящегося к нуклеотидным продуктам: как конструкций и как веществ, полученных химическим путем. При этом представление о конструкциях использовалось в методологических целях (для составления заявки на изобретение и проведения по ней научно-технической экспертизы), а представление как о химических соединениях – в юридических (в соответствии с Положением 1973 г., веществам, полученным химическим путем, могла быть предоставлена охрана лишь в форме авторского свидетельства. На штаммы микроорганизмов и на способы конструирования нуклеотидных продуктов предусматривалась выдача как авторских свидетельств, так и патентов).

В эти и последующие годы во Всесоюзном научно-исследовательском институте государственной патентной экспертизы (ВНИИГПЭ) были проведены широкие и интересные исследования возможностей совершенствования правовой охраны самых различных объектов биологического характера, в частности, относящихся к биологическому материалу молекулярного уровня, и изданы методические рекомендации по их правовой охране [26]. К сожалению, практический результат этой опубликованной в 1988 г. работы в отношении четырех упомянутых объектов генетической инженерии оказался сведенным к невразумительному выводу, что правовая охрана этой категории веществ «возможна, согласно пункту 84 Указаний ЭЗ-1-74, **как химических веществ с неустановленной**

структурой, полученных биотехнологическим путем».

Отметим разницу в толковании рассматриваемой категории веществ: в соответствии с Разъяснением продуктам нуклеотидного состава предоставлялась правовая охрана как веществам, полученным химическим путем, а в выводах Н.Г. Рыбальского речь идет о возможности их охраны как химических веществ, полученных биотехнологическим путем.

В действительности, в упомянутом п. 84 ЭЗ-1-74 речь шла о новых химических соединениях, полученных путем микробиологического синтеза, и дословно говорилось следующее: «...В формуле такого изобретения-вещества в случаях, если его химическая структура не установлена, приводится совокупность признаков необходимых и достаточных для распознавания вещества и обоснования его новизны, как-то: элементный состав, молекулярный вес, данные спектрального анализа, другие физико-химические характеристики и биологические особенности».

Следовательно, в стремлении подвести возможность предоставления правовой охраны рассматриваемой категории веществ под уже существующую нормативную базу путем отождествления высказываний «вещество, если его химическая структура не установлена» (вещество как таковое) и «химическое вещество с неустановленной структурой» (химическое соединение или смесь химических соединений) была произведена замена понятия «вещество» понятием «химическое соединение». По-видимому, суть этой терминологической «комбинации» заключалась в обосновании того, чтобы приравнять нуклеотидные продукты к химическим соединениям не только в правовом, но и в техническом аспекте. Это имело далеко идущие последствия – через несколько лет было развито такое сомнительное понятие, как «индивидуальные химические соединения с неустановленной структурой», которое было введено в нормы нового патентного законодательства. Конечно, в середине 80-х годов прошлого столетия генетическая инженерия, по существу, делала еще

первые шаги, и определение химического состава и структуры многих молекул НК и их фрагментов было актуальной задачей. Это, очевидно, и послужило веским «научным» доводом в пользу такого толкования изобретений, относящихся к НК. Однако в дальнейшем методологическая несостоятельность этого понятия неоднократно показывалась специалистами по патентованию изобретений даже применительно к собственно химическим соединениям [27, 28]. Тем не менее, оно до сих пор сохранилось в патентных правилах.

Что касается пептидных продуктов (полипептидов и собственно протеинов), то в Разъяснении они не упоминались и, очевидно, мыслились как химические соединения.

Последующее изменение основной законодательной базы – принятие в 1991 г. Закона СССР «Об изобретениях в СССР» и в 1992 г. Патентного закона РФ – сопровождалось изменением подзаконных актов. В Правилах-1991 уже была прямо указана категория изобретений, называемых **объектами генетической инженерии**, охватывающая нуклеотидные продукты, перечисленные в Разъяснении-1984, и отнесенная, **условно**, к **веществам-индивидуальным соединениям**. При этом плазмиды, векторы и рекомбинантные молекулы НК рассматривались как индивидуальные соединения с неустановленной структурой, и их следовало характеризовать физико-химическими и иными характеристиками (в том числе признаками способа получения), позволяющими их идентифицировать (пункт 7.5.1.1 Правил). Правда, в формулу изобретения на эти продукты должны были включаться те же признаки (пункт 13.3.4 Правил), что и перечисленные в Разъяснении-1984. В Правилах-1993, действовавших в рамках первой редакции Патентного закона 1992 г., этот же набор признаков был по существу повторен.

В Правилах-1991, по-видимому, имела место попытка использовать результаты упомянутой НИР по правовой охране объектов биологии и биотехнологии: в указанных пунктах правил среди индивидуальных

соединений с неустановленной структурой указывались также антибиотики, нативные ферменты, моноклональные антитела и антигены.

В принятых в 1998 г. Правилах составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение (Правила-1998) нуклеотидные продукты были названы **продуктами генной инженерии** (пункт 2.1.3 Правил) и также **условно отнесены к индивидуальным химическим соединениям**. Одновременно пункт 3.2.4.3(4) Правил (в действовавшей до июня 2003 г. редакции) гласил: «...Для соединения, относящегося к продуктам генной инженерии, в формулу изобретения включаются указание на номер последовательности нуклеотидов в перечне последовательностей (в случае фрагментов нуклеиновых кислот) и словесное описание физической карты (в случае рекомбинантных нуклеиновых кислот и векторов), указание на номер последовательности аминокислот в перечне последовательностей, а также физико-химические и иные характеристики, необходимые для отличия данного соединения от других, в частности, признаки способа его получения». Таким образом, в соответствии с Правилами-1998 сократился перечень признаков, которыми следовало характеризовать в формуле изобретения продукт генетической (генной) инженерии. Другой отличительной чертой этих Правил явилось упоминание в них пептидных генно-инженерных продуктов, характеризующихся аминокислотными последовательностями.

На несоответствие признаков, характеризующих нуклеотидные продукты, признакам химического соединения и, соответственно, нелогичность их отнесения, даже условного, к индивидуальным химическим соединениям уже обращалось внимание патентными работниками [27; 29]. Если добавить к отмеченному тот факт, что в Правилах, действовавших на основе Патентного закона до июня 2003 г., отсутствовало (в диссонанс с названием этой категории продуктов) всякое упоминание о конструировании продуктов генной инженерии, то можно прийти к выводу, что заложенный Разъяснением 1984 г. «конструкционный» подход к рассмотрению

молекулярного биологического материала в Российском патентном ведомстве на целое десятилетие был сменен «химическим» подходом.

В измененных в соответствии с новой (2003 г.) редакцией Патентного закона Правилах составления, подачи и рассмотрения заявки на патент на изобретение (Правила-2003) произошла дифференциация подхода к толкованию генно-инженерных продуктов молекулярного уровня: нуклеиновые кислоты и белки (протеины) отнесены к химическим соединениям, а плазмиды и векторы – к генетическим конструкциям (пункт 2.1.1 Правил). Соответственно, разделились и признаки, характеризующие эти продукты в формуле изобретения (пункт 3.3.4 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 указывается функция этого белка.

В формулу изобретения, характеризующую нуклеотидную конструкцию (плазмиду, вектор), включаются ее наименование с указанием назначения и признаки, характеризующие конструктивное выполнение (пункт 3.2.4.3.(7) и (2) Правил-2003), при этом отмечено, что конструктивными элементами могут являться энхансер, промотор, терминатор, иницирующий кодон, линкер, фрагмент чужеродного гена, маркер, фланкирующие области. Таким образом, в отношении плазмид и векторов официально возродился «конструкционный» подход (хотя в последние годы этот подход часто осуществлялся в практике патентной экспертизы в отношении векторов и других рекомбинантных молекул НК *de facto* – а как иначе, если заявленное изобретение нередко так и называется: «генная конструкция» или «конструкт»?)). Термин «рекомбинантные

молекулы НК» в новых Правилах не упомянут, однако, по существу, это просто синоним термина «молекулярные генетические конструкции».

Правда, в связи с тем, как реализована упомянутая дифференциация подхода, возникают некоторые неясности. Например, почему в соответствии с Правилами-2003 плазмиды и векторы, которые представляют собой молекулы нуклеиновых кислот, в отличие от нуклеиновых кислот и белков как таковых, не отнесены к веществам? Особенно неясно в отношении плазмид: ведь патентоспособными могут признаваться не только рекомбинантные плазмиды, являющиеся результатом генетического конструирования, но и нативные – выделенные из клеток природные молекулы НК.

Отметим, что правовая охрана нуклеиновых кислот и генетически модифицированных штаммов микроорганизмов в нашей стране была введена с 1985 г., т. е. практически одновременно со США и Западной Европой. Однако если в этих странах параллельно была введена также патентная охрана трансгенных растений и животных, а также их частей и клеток как таковых, то в нашей стране до внесения в 2003 г. изменений в статью 4 Патентного закона такая охрана не могла предоставляться. В пункте 2 статьи 4 Закона был приведен исчерпывающий перечень видов изобретений, на которые только и мог быть выдан патент, и ни растения, ни животные, ни даже микроорганизмы как таковые (в отличие от их конкретных штаммов) в этот перечень не входили.

Сорта растений и породы животных прямо исключались из патентоспособности в соответствии с пунктом 3 статьи 4 Закона (поскольку с 1993 г. предусматривалась их охрана в соответствии с Законом РФ «О селекционных достижениях»). Растения же и животные, модифицированные посредством мутагенеза или с использованием методов генетической инженерии, но не относящиеся к конкретным (индивидуально названным) сортам и породам, попадали в пробел между первым и вторым упомянутыми

перечнями результатов изобретательской деятельности и на них было невозможно получить правовую охрану. Рядом патентных поверенных предпринимались попытки обосновать возможность выдачи патента РФ на некоторые виды трансгенного материала в рамках действовавшего Закона, которые не были прямо указаны в пункте 2 статьи 3 Закона [30, 31]. Однако все эти попытки были заведомо обречены на неудачу, поскольку, вследствие отмеченного, соответствующие виды изобретений *de jure* были исключены из патентоспособности.

С 11 марта 2003 г. вступила в действие измененная редакция Патентного закона РФ от 1992 г. Теперь статья 4 Закона не содержит ограниченного перечня видов изобретений, которым предоставляется патентная охрана. Круг патентоспособных изобретений охватывает технические решения в любой области, относящиеся к продукту или способу. Следовательно, Закон уже не исключает патентоспособности таких биотехнологических продуктов, как модифицированные техническими методами растения и животные, их ткани, органы или части (если они не заявлены как сорта или породы), а также микроорганизмов и клеток как таковых (а не только их индивидуальных штаммов и культур). Правда в числе примеров продуктов, приведенных в п. 1 ст. 4 Закона, на которые может быть выдан патент, эти новые виды биологического материала не упомянуты. Хотя, если уж законодатель решил привести в обновленном Законе примеры патентоспособных изобретений, имело смысл назвать в их числе и трансгенные организмы.

Соответствующим образом расширение круга патентоспособных изобретений отражено в Правилах-2003: в пункте 2.1.1 такие изобретения прямо указываются в числе патентоспособных и рассматриваются как генетические конструкции.

В пункте 3.2.4.3(7) Правил перечислены признаки, используемые для характеристики генетических конструкций в формуле изобретения:

«Для характеристики трансформированной клетки используются, в частности следующие признаки:

- трансформирующий элемент;
- приобретаемые клеткой признаки (свойства);
- указание происхождения клетки, (для прокариотической клетки - род, семейство и/или вид);
- таксономические признаки;
- мутация природного генома;
- условия культивирования клетки и иные характеристики, достаточные для того, чтобы отличить данную клетку от другой.

Для трансгенного растения используются, в частности, следующие признаки:

- наличие модифицированного элемента в геноме;
- приобретаемые растением признаки (свойства);
- происхождение растения;
- таксономическая принадлежность и иные характеристики, достаточные для того, чтобы отличить данное растение от другого.

Для трансгенного животного используются, в частности, следующие признаки:

- ген и/или ДНК, трансформированный в геном животного и кодирующий или экспрессирующий целевой продукт;
- приобретаемые животным признаки (свойства);
- продуцируемый животным модифицированный продукт;
- принадлежность животного (тип, порода и т.д.) и иные характеристики, достаточные для того, чтобы отличить данное животное от другого».

Приведенные признаки, которыми в соответствии с Правилами-2003 следует характеризовать трансформированные клетки, растения и животные в формуле изобретения, были отобраны по результатам научно-

исследовательской работы, проведенной в ФИПС по заказу Роспатента в 2000 – 2001 гг. Эти результаты частично были опубликованы [32].

Возрождение «конструкционистского» подхода к рассмотрению изобретений на биотехнологические продукты, безусловно, следует приветствовать, так как он адекватно отражает предмет изобретения на биологический материал. Вместе с тем, к выражению этого подхода в патентных правилах следовало подойти более тщательно.

В пункте 3.2.4.3(7) Правил приведен, как видно из его формулировки, не исчерпывающий перечень признаков, которыми следует характеризовать генетически трансформированные клетки, растения и животные (по существу речь идет о признаках, наиболее часто встречающихся в формулах изобретения выданных за рубежом патентов). Однако формулировка этого пункта все же выглядит недоработанной. Например, неясно, чем различаются при характеристике трансформированной клетки признаки «указание происхождения клетки (для прокариотической клетки - род, семейство и/или вид)» и «таксономические признаки». Во-вторых, непонятно значение термина «происхождение», используемого для характеристики клетки и растения. В-третьих, неясно, каким образом в Правила могла перейти формулировка из упомянутой НИР, что в качестве принадлежности животного может быть указана его «порода», если породы животных прямо исключены из охраны в соответствии со ст. 4 Закона? Возможно, авторы соответствующих разделов НИР имели свои соображения по используемой терминологии, но почему указанного рода неясности не были устранены при подготовке новой редакции Правил? Например, автор настоящего исследования являлся участником упомянутой НИР в части, касающейся выявления признаков для характеристики трансформированных растений, и квалифицировал признак «происхождение растения» как не относящийся к генетическому модифицированию растения, что было очевидно из применяемых в патентных формулах выражений типа «растение, происходящее из трансформированной клетки (ткани, семени, от

растения) по п. 1». Может быть в Правилах под происхождением подразумеваются операции способа получения растения или иное? Ясности нет. Наконец, недостатком пункта 3.2.4.3(7) Правил является то, что признаки, характеризующие разные модифицированные объекты – клетки, растения и животные – представлены значительно отличающимися друг от друга, хотя на самом деле это не так.

II.2. Экономика, изобретательское право и патентное право

Если бы проблема совершенствования правового регулирования, насколько это зависит от патентного ведомства, исчерпывалась лишь неточными формулировками упомянутых в предыдущем разделе пунктов патентных правил, то никакой проблемы просто бы не было. Однако проблема все же существует. И заключается она в том, что в условиях действующего с 1992 г. Патентного закона РФ в практике патентной экспертизы в значительной мере сохраняются представления об изобретении и оценке его охраноспособности, выработанные изобретательскими правом. Это препятствует осознанию и реализации отечественными разработчиками биотехнологий своих возможностей при патентовании изобретений в условиях активности, проявляемой зарубежными фирмами, и, следовательно, наносит ущерб национальной экономике. Понятно, что переход к новой экономической системе, осуществляемый в нашей стране, требует нового мышления не только на уровне патентного закона, но и непосредственно при составлении патентных заявок разработчиками и при их рассмотрении патентными экспертами.

Возможно, прежнее мышление проявляется только и именно в отношении биотехнологических изобретений. Однако это не снимает самой проблемы. Посмотрим, что именно в представлениях и образе мышления участников отношений по поводу предоставления охраны биотехнологическим изобретениям препятствует реализации возможностей,

заложенных в Патентном законе РФ. Для этого потребуется вспомнить некоторые представления об изобретении из изобретательского права.

К середине 70-х годов прошлого столетия в стране сложилась весьма зрелая «гибридная» система охраны результатов изобретательской деятельности, именовавшаяся изобретательским правом, сочетавшая институт авторского свидетельства и институт патента. Центральный нормативный акт соответствующего законодательства – «Положение об открытиях, изобретениях и рационализаторских предложениях», 1973 г. – продолжал закрепление явного предпочтения и стимулирования получения разработчиками правовой охраны на изобретение в форме авторского свидетельства. Для оценки охраноспособности заявляемых технических решений проводилась государственная научно-техническая экспертиза изобретений.

В связи с реформированием экономики в направлении разгосударствления собственности в начале 90-х гг. одной из первых было реформировано, как часть права собственности, и законодательство по охране изобретений. Это было осуществлено принятием в 1991 г. Закона СССР «Об изобретениях в СССР», которым был отменен институт авторского свидетельства, т. е. государственная интеллектуальная собственность на получившее правовую охрану изобретение, и введен институт патента и патентной экспертизы для всех категорий изобретений. Патентным законом РФ изменения в патентном праве были закреплены.

Переход с научно-технической экспертизы изобретений на патентную теоретически должен был произойти чуть ли не мгновенно – с момента вступления в силу закона «Об изобретениях в СССР», и могло бы показаться, что с тех пор изобретательское право уже не имеет прямого отношения к существующей правовой охране изобретений, в частности, биотехнологических продуктов. Однако это совсем не так, поскольку, подобно экономике страны, ее новая патентная система унаследовала

выработанный за десятилетия существования изобретательского права менталитет, носителями которого являются многие нынешние участники правоотношений по поводу приобретения права на патент. Этого, возможно, не видно из Патентного закона РФ, соответствующие статьи которого в результате гармонизации патентных законодательств звучат в значительной мере аналогично статьям патентных законов других стран, но это вполне ясно выражается на уровне подзаконных актов, и легко понять, какая на самом деле громадная разница в толковании конкретных норм, в понимании вопроса у причастных к нему лиц имеется на практике.

Изобретательское право вполне соответствовало экономике государственного капитализма: поскольку исключительное право на изобретение, на которое выдано авторское свидетельство, принадлежало государству, разработчик такого изобретения был избавлен от забот, связанных с использованием и распоряжением своей интеллектуальной собственностью. На самом деле, институт авторского свидетельства предоставлял изобретателям и организациям-заявителям сомнительную честь бороться, иногда не один год, с Патентным ведомством, чтобы передать свое творение в чужие руки: в государственную собственность и всеобщее пользование. Заявители, получавшие авторское свидетельство на изобретение, не имели дела с правом из патента – с частным правом – и могли совершенствоваться лишь в праве на получение «патента для государства».

Процедура получения охранного документа на изобретение определяется административным правом. А административное право очень хорошо «вписывалось» в административно-командную экономику страны. Директивный дух этой экономики оказал глубокое воздействие на административное изобретательское право, которое в результате стало предписывать не только собственно процедуру получения охранного документа на изобретение, но и направляло саму изобретательскую

деятельность: оно определяло **что** можно изобретать и **как** надо изобретать – иное просто не признавалось изобретением.

Тщательно разработанные на основе Положения 1973 г. и усовершенствованные в дальнейшем «Указания по составлению заявки на изобретение (ЭЗ-1-74)» и «Инструкция по государственной научно-технической экспертизе изобретений (ЭЗ-2-74)», способствовали формированию у отечественных авторов изобретений и заявителей, патентоведов и, конечно, у экспертов, рассматривавших заявки на изобретения, вполне определенного представления о том, что такое изобретение. Методология изобретательского права, способствуя реализации государственной политики в области изобретательской деятельности, была направлена на выработку **представления об изобретении как о научно-техническом объекте**. Проводившаяся государственная экспертиза охраноспособности изобретений и называлась **«научно-технической»**. По существу была выработана логически стройная концепция изобретения как **описанного научным образом технического объекта**. Экспертиза охраноспособности этого объекта включала методику выявления изобретения, в соответствии с которой строилась модель изобретения – каким оно должно было бы быть, исходя из материалов заявки. Если имело место несоответствие заявленных притязаний построенной модели, заявителю предлагалась формула изобретения, вытекающая из логики его выявления и соответствующая критериям охраноспособности: государству нужны были «правильные» изобретения.

Такое представление, конечно, способствовало повышению научно-технической культуры изобретателей и патентоведов. Однако, несмотря на все свои достоинства, перед лицом нового социально-экономического переустройства страны подобное, замешанное на «воспитании» заявителя, регулирование изобретательской деятельности оказало экономике медвежью услугу: даже в условиях действия Патентного закона отечественные разработчики (в том числе с помощью своих патентоведов или патентных

поверенных) продолжают подавать патентные заявки с весьма узкими, «научнообразными» притязаниями и таким образом «обкрадывают» сами себя с активной помощью самого же государства в лице патентного ведомства. Кроме того, это оставляет открытыми сегменты соответствующего отечественного рынка для возможных зарубежных конкурентов. Можно также отметить, что в течение многих лет значительная часть заявляемых технических решений, связанных с трансформацией биологического материала, ограничивалась «стандартной» группой изобретений в заявке, типа: «Рекомбинантная плазмидная ДНК, способ ее конструирования и индивидуальный штамм определенной бактерии» – в полном соответствии с «программой», заданной еще Разъяснением-1984, где был приведен соответствующий методический пример. Узкий круг изобретений в одной заявке и узкий круг объектов, охватываемых одним независимым пунктом формулы изобретения – в этом нетрудно убедиться, просматривая фонд отечественных изобретений в области биотехнологии.

Традиция «научной» детализации притязаний, в том числе требование указания, в соответствии с действующими патентными правилами, в формуле изобретения его назначения, как это имеет место в отношении всех биотехнологических изобретений, а также практикуемого патентными экспертами поучения заявителя тому, как следует толковать и рассматривать заявленное изобретение, вплоть до предложения совокупности признаков, «с которой (только и) может быть выдан патент», представляет собой прямой перенос принципов научно-технической экспертизы изобретений на современную действительность. Но эти принципы несовместимы с патентной экспертизой, в соответствии с которой **рассмотрению по существу подлежит то, что заявлено** (поскольку оно не подпадает под исключения из патентоспособности в соответствии со ст. 4 Патентного закона РФ), а не то, на что «мог бы» быть выдан патент (см. также пункт 8 статьи 21 Закона).

Эта традиция противоречит Патентному закону, но поддерживается патентными правилами и практикой патентной экспертизы в области биотехнологических изобретений, в чем автор настоящего исследования убедился из своей личной практики патентного эксперта. Патентные эксперты-биотехнологи со стажем, ссылаясь на специфику области техники, по существу не восприняли общих принципов патентной экспертизы и, фактически, превратили ее в «экспертизу формулировок» с целью максимально конкретизировать, а, следовательно, и ограничить объем заявляемых притязаний.

В качестве примера «понимания» специфики биотехнологических изобретений в практике патентного ведомства можно привести случай с иностранной заявкой на патент, которая была подана по процедуре РСТ и переведена затем на национальную фазу в патентное ведомство РФ (международная публикация WO 97/46692 от 11.12.1997, заявитель – *Моген Интернэшнл Н.В.*).

В формуле изобретения, представленной для проведения по заявке экспертизы по существу на национальной стадии, был заявлен фрагмент ДНК из *Arabidopsis thaliana*, способный стимулировать индуцируемую нематодами узелково-корневую и кистозную транскрипцию соединенной с ней другой последовательности ДНК при повторном введении в растение. Согласно независимому пункту формулы изобретения (п. 1) заявленный фрагмент ДНК представлял собой нуклеотидную последовательность, представленную нуклеотидами 646-2141 в последовательности, обозначенной в описании изобретения как SEQ ID NO: 4. В зависимом пункте 2 формулы изобретения был представлен фрагмент ДНК по п. 1, отличающийся тем, что он имеет последовательность, представленную нуклеотидами 1-2141 в упомянутой последовательности SEQ ID NO: 4. В описании изобретения раскрывается, что технический результат по заявленному изобретению (стимуляция транскрипции присоединенной к данному фрагменту ДНК другой последовательности ДНК) обеспечивается

фрагментом ДНК по п. 1 формулы, а использование фрагмента по п. 2 с более длинной нуклеотидной цепочкой позволяет усилить достигаемый технический результат, т. е. в п. 2 представлен предпочтительный вариант выполнения изобретения. Патентный эксперт, руководствуясь раскрытием изобретения и патентными правилами (общий и частный случаи выполнения изобретения), подготовил решение о выдаче по данной заявке патента именно с той последовательностью пунктов формулы изобретения, какая и была заявлена. Однако кураторы эксперта не согласились с его мнением и с мнением заявителя (и с классическим принципом построения многозвенной формулы изобретения, закрепленным в патентных правилах патентных ведомств многих стран). Кураторы посчитали, что **числовой интервал (!) 1-2141 является более широким, чем интервал 646-2141, и, следовательно, фрагмент ДНК длиной 646-2141 является частным случаем выполнения фрагмента ДНК длиной 1-2141**, а поэтому независимым пунктом формулы изобретения следует считать тот, который заявлен в зависимом пункте 2 (хотя он прямо указан заявителем как предпочтительный вариант выполнения изобретения), и наоборот – п. 1 формулы должен быть преобразован в зависимый пункт.

То, что числовой интервал сам по себе не является признаком изобретения, а представляет собой лишь часть формулировки признака, ясно, конечно, и патентному эксперту, не являющемуся биотехнологом, но специалист в данной области техники в любом случае истолковал бы значение длины нуклеотидной цепочки с учетом выполняемой ею функции. Данный случай может показывать, в равной мере, непонимание основ патентной экспертизы и специфики предмета изобретения в области генной инженерии (в предположении, что он не является случаем умышленного ограничения притязаний). Тем не менее, измененная указанным образом формула изобретения была предложена вниманию заявителя, который, несмотря на явное противоречие с тем, что было раскрыто в первоначальных материалах заявки, согласился с предложенной (по сути – вынужден был

согласиться с навязанной) ему редакцией формулы изобретения (см. патент РФ № 2 198 219, дата публикации – 10.02.2003). «Перекраивание» формулы изобретения, предложенной заявителем – типичный пример прежнего, противоречащего духу патентной экспертизы менталитета в нашем патентном ведомстве. Для полноты картины отметим, что в Австралии по данной международной заявке был выдан патент (AU 707 563, публикация от 15.07.1999) с формулой изобретения, в которой фрагмент ДНК с последовательностью нуклеотидов 646-2141 являлся содержанием именно независимого п. 1, а более длинный фрагмент – содержанием зависимого от него п. 2 формулы. Неизвестно, с какой формулой изобретения поступила данная заявка на национальную фазу в патентное ведомство США, но в формуле соответствующего выданного патента (US 6,262,344, публикация от 17.07.2001) более короткий фрагмент ДНК был действительно представлен как часть более длинного фрагмента, однако оба фрагмента оказались альтернативами в одном независимом п. 1 формулы (правда, с дополнительными нюансами). Таким образом, квалификация пункта формулы как зависимого или независимого не соответствует «арифметическому» подходу, оценивающему числовой интервал в отрыве функционального значения фрагмента НК. Пример касался заявки иностранного заявителя, однако точно такая же реакция была бы и в случае аналогичной формулы изобретения отечественного разработчика.

Рассмотрение заявок на патент от иностранных заявителей, от которых в наше патентное ведомство и поступает большинство заявок, относящихся к изобретениям в области генетической инженерии, позволяет наиболее рельефно прояснить недостатки существующей практики патентной экспертизы. Направляемые патентными экспертами заявителям запросы нередко вызывают у последних искреннее непонимание, потому что, как всякого заявителя, их интересует экспертиза заявки по существу, т. е. оценка патентоспособности заявленного изобретения, а не «околоэкспертные» доводы с предложением пунктов формулы, которые, как выражаются

иностранцы заявители, «по существу являются приглашением для других разработчиков свободно воспользоваться результатами, полученными заявителем». Здесь, пожалуй, уместно вспомнить высказанное более ста лет назад и критиковавшееся одним из классиков российской науки патентного права А.А. Пиленко мнение некоторых юристов, что не нужно выдавать патенты иностранцам, поскольку русскому правительству достаточно будет переводить на русский язык иностранные сборники выданных патентов, чтобы русская промышленность могла бесплатно знакомиться со всеми новыми успехами иностранной промышленности [34]. Похоже, со временем эта идея все же была воспринята и реализована в нашем государстве, а поскольку в современных условиях такой прямой образ действий просто невозможен, то она была модернизирована в стратегию минимизации объема прав из формулы изобретения выдаваемого патента. Разумеется, иностранные заявители давно поняли, что они имеют дело не столько с неправомерными действиями нашего патентного ведомства, сколько с соответствующей государственной политикой (поэтому они не подают никаких официальных жалоб или протестов на действия патентных экспертов).

Можно, правда, услышать, что практикуемый ограничительный подход не только предохраняет отечественный рынок биотехнологий от экспансии зарубежных фирм, предоставляя его отечественным разработчикам, но, одновременно, предотвращает монополизацию рынка путем более четкого отграничения запатентованного продукта от продуктов других разработчиков, позволяя последним также получить патент на свой продукт. Однако доводы этого характера справедливы лишь в отношении стран с развитой биотехнологической промышленностью, где действительно на данном рынке существует высокая конкуренция. У российской же промышленности, очевидно, иные проблемы, так как за десятилетие действия Патентного закона РФ от отечественных разработчиков в наше патентное ведомство поступило, например, всего около десятка

заявок на патент на изобретения, каким-либо образом связанные с генетической инженерией растений, причем далеко не пионерного характера. Похоже, что отказ в свое время от признания генетически модифицированных растений и животных изобретениями, при признании таковыми микроорганизмов, хотя, возможно, и был мотивирован отсутствием соответствующих разработок в отечественной биотехнологии, все же сыграл негативную роль в ее развитии, поскольку отсутствие возможности получения патентов на результаты своих работ даже в перспективе не стимулировало активность наших разработчиков в этой сфере. От иностранных фирм отечественный рынок все равно не уберечь – отставание в разработках по генной инженерии растений и животных слишком велико. Но сохраняющаяся практика «околопатентной» экспертизы просто не дает возможности именно отечественным разработчикам посмотреть на свои изобретения более широко в экономическом плане даже в условиях действия обновленного Патентного закона РФ и, тем самым, обрекает их на «вечное» отставание не только в технологии, но и в осознании и реализации своих правовых возможностей.

В существующих экономических условиях следовало бы подумать о том, чтобы хотя бы те отечественные разработчики, которые проявляют активность в патентовании биотехнологических изобретений (например, в области некоторых молекулярных продуктов и микроорганизмов), получали более широкие права по патенту, чем это возможно в соответствии с сохраняющимися положениями патентных правил и практикой патентной экспертизы.

Автор настоящего исследования не одинок в негативной оценке роли патентных правил и практики экспертизы в развитии изобретательской деятельности в нашей стране. То, что государственная методология в течение более двух десятков лет дезориентировала отечественных специалистов в вопросах правовой охраны химических соединений со всеми вытекающими из этого отрицательными последствиями для национальной экономики,

отмечалось и ранее [28]. Сейчас можно сказать, что это справедливо и в отношении биотехнологических изобретений.

Очевидным «генетическим» основанием становления научно-технической экспертизы изобретений в СССР послужило то, что патентное ведомство было организовано и функционировало в отношении отечественного разработчика как часть научно-технической сферы его деятельности. При этом из гражданского оборота изымались основные финансовые и лучшие интеллектуальные ресурсы, чьи достижения, относимые к секретным изобретениям или просто к изобретениям «для служебного пользования», оставались недоступными для широкой публики и поэтому не могли быть использованы другими разработчиками для создания последующих изобретений для народного хозяйства. О недостатках системы изобретательского права свидетельствуют высказывания и самих крупных изобретателей [34]. Отмеченное ясно указывает на слабую взаимосвязь изобретательского права с реальной экономикой страны, и переход к патентному праву не создал автоматически соответствующей сильной взаимосвязи.

Понятно, что вряд ли во всем следует винить именно методологию, патентное законодательство и само патентное ведомство. Патентное ведомство лишь реализовало соответствующую часть проводимой государством экономической политики, поэтому действительная причина сложившегося положения дел кроется, по-видимому, в сохранении менталитета властных кругов, определяющих экономическую политику страны. Какова в действительности стратегия развития экономики, не обладая соответствующей информацией, сказать трудно, однако, результат, как говорится, налицо: принимавшиеся патентные правила в равной, если не в большей, мере ограничивали возможности отечественных разработчиков биотехнологий и не стимулировали их патентную активность. Продление ситуации вряд ли принесет существенные плоды от предпринимаемого государством регулирования в области интеллектуальной собственности:

кто же будет заинтересован вкладывать большие средства в приобретение узких прав на технические решения в быстро развивающейся области техники, например, в геномной инженерии?

Поскольку изобретение является объектом права частной собственности, и, следовательно, включено в экономический оборот, при патентной экспертизе на первый план должно выступать **представление об изобретении как о технико-экономическом объекте**, т. е. как об **экономическом объекте технического характера**. Как известно, экономическая сущность изобретения проявляется в юридическом значении его формулы, которое состоит в том, что она определяет «объем» изобретения – круг объектов, на которые прямо или косвенно распространяется исключительное право из патента на данное изобретение.

Разумеется, юридическое значение формулы изобретения признавалось и изобретательским правом. Однако при научно-технической экспертизе заявки на изобретение оценке охраноспособности подвергалась, по сути дела, абстрагированная от экономических притязаний заявителя модель технического решения, в результате чего заявителю могла быть предложена формула совершенно иного изобретения, а вовсе не того, которое было заявлено. При патентной экспертизе первостепенное внимание уделяется подтвержденности материалами заявки именно экономических притязаний, которые заявитель стремится выразить в виде возможно более широких пунктов формулы изобретения, чтобы в случае получения патента извлечь максимальные преимущества из обладания им. Техническая сущность учитывается лишь при оценке соответствия заявленного изобретения непосредственно критериям патентоспособности. Именно поэтому в зарубежных патентных ведомствах уделяется повышенное внимание вопросам ясности и достаточности раскрытия биотехнологических изобретений в материалах заявки – для подтверждения объема притязаний.

Естественно, оценка соответствия заявленного технического решения условиям охраноспособности в условиях научно-технической и патентной

экспертизы, отталкиваясь от одних и тех же материалов заявки, осуществляется в разных направлениях. И конечно, патентное ведомство любой страны имеет право применять свою методику проведения патентной экспертизы, однако какую-либо одну, например, из двух отмеченных выше. Благодаря тенденции к гармонизации патентных законодательств и помощи ЕПВ в освоении методики патентной экспертизы в области биотехнологических изобретений, патентные эксперты нашего патентного ведомства начали воспринимать элементы принятого в практике других стран подхода к оценке исследования сущности заявленного изобретения. Уникальность ситуации, однако, заключается в том, что элементы нового подхода накладываются на никуда не исчезнувший, не вытесненный из сознания экспертов «директивный» дух научно-технической экспертизы, порождая «химеру» мышления, направленную на максимально возможное ограничение притязаний заявителя. Это явление вполне естественно, оно зачастую не осознается, и поэтому понятно, что вряд ли могут быть предъявлены претензии рядовым исполнителям – патентным экспертам, поскольку соответствующая инициатива должна бы была быть проявлена «сверху».

Опыт стран с полутора-двухсотлетней историей развития патентной системы ясно показывает, что развитие изобретательства в связи с патентованием происходит не в направлении абстрактного научно-технического прогресса, а определяется уже существующими в обществе отношениями по поводу промышленной собственности в виде наличия патентов на изобретения со стремлением патентообладателей закрепить свой статус, с одной стороны, и потребностью конкурирующих участников экономического оборота в изменении существующего положения, с другой. Как известно, патентное право является атрибутом промышленной экономики. Тесная связь патентной системы с промышленной экономикой существенно отличает патентную охрану от других систем охраны результатов интеллектуальной деятельности. Поэтому, совершенствование

правового регулирования в сфере патентования изобретений вне хотя бы общей связи с вопросами экономического развития было бы просто несерьезным. Указанная тесная связь характерна для стран с развитой рыночной экономикой, причем она ярко выражена в отношении патентования биотехнологических изобретений. И именно эта связь должна быть взята за основу совершенствования правового регулирования в данной сфере, поскольку Россия постепенно закрепляется на рыночном пути развития. Разработка правовых норм в данной сфере должна бы не просто опираться на перспективы развития национальной биотехнологической промышленности, но и проводиться с участием ее представителей. Как показывает опыт других стран усилий только лишь Патентного ведомства здесь недостаточно.

Разумеется, взаимосвязь патентного права и рыночной экономики прекрасно понимается и нашими экономистами: не случайно введение патентной охраны на все виды изобретений в начале 90-х гг. прошлого столетия было в числе первых шагов по изменению законодательства для обеспечения реформы собственности в стране. Однако, как известно, действие практически любого самого прогрессивного закона можно нейтрализовать продуманно составленными подзаконными актами, и патентное законодательство здесь не исключение.

В условиях весьма быстрых темпов развития биотехнологических отраслей одним из наиболее важных вопросов патентования результатов биотехнологических разработок оказывается объем правовой охраны, предоставляемой патентом на изобретение. Получение «узких» прав для разработчиков, вкладывающих в исследования и производство продукта большие средства, крайне невыгодно – конкретный продукт всего через несколько лет может быть вытеснен с рынка усовершенствованным продуктом другого разработчика, который лишь немного модернизировал первый продукт, поскольку «узкий» патент нетрудно обойти. Поэтому **основным направлением совершенствования правового регулирования**

в патентовании биотехнологических изобретений логично считать предоставление достаточно широкого объема прав по патенту, чтобы заинтересовать отечественных разработчиков и их инвесторов в получении патентов на свои разработки.

В вопросе объема предоставляемой патентом правовой охраны на биологический материал можно выделить два аспекта. Первый аспект относится к кругу изобретений, на которые вообще может быть выдан патент. Как было отмечено выше, этот аспект уже учтен новой редакцией статьи 4 Патентного закона РФ: теперь патент может быть выдан, по существу, на любой продукт, в частности, на технически модифицированное животное и растение. Второй аспект, относящийся к объему правовой охраны, предоставляемой патентом, связан с объемом прав на конкретное патентоспособное изобретение. Данный вопрос в значительной мере регулируется не только Патентным законом РФ (ст. 3), а и подзаконным актом – действующими Правилами составления, подачи и рассмотрения заявки на патент на изобретение (пункты 3.3.3-3.3.5), которые определяют особенности формулы изобретения на биотехнологические продукты, определяющей объем предоставляемой охраны. Некоторые недостатки пунктов Правил обсуждены выше, а в целом этот второй аспект рассматривается в следующей главе.

В российской патентной системе отсутствует судебная практика по разрешению биотехнологических споров, а, следовательно, и практическая проверка норм патентного законодательства в этой сфере, что дополнительно показывает слабую связь патентного права с экономикой.

ГЛАВА III. БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ КАК ПРЕДМЕТ ПАТЕНТОСПОСОБНОГО ИЗОБРЕТЕНИЯ

Одной из важнейших предпосылок к принятию взвешенных решений в изменении методологии патентования изобретений на биологический материал является осмысление предмета (сущности) таких изобретений.

Практика патентной экспертизы в российском патентном ведомстве поддерживается разрабатываемыми им правилами составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение. В настоящее время действует уже третья редакция таких правил с момента введения в действие Патентного закона в 1992 г. (Правила-2003). В целом правила значительно усовершенствовались, однако рассматриваемая их часть представляется неудовлетворительной.

Не считая положений, касающихся процедуры представления перечня последовательностей нуклеотидов и аминокислот, специфически к биологическому материалу имеют отношение пункты 2 и 3 Правил-2003.

В соответствии с пунктом 2.1.1 выделяется четыре категории изобретений, относящихся к биотехнологическим продуктам: (1) изобретения, относящиеся к нуклеиновым кислотам и белкам; (2) относящиеся к штаммам микроорганизмов (в том числе к их консорциумам); (3) относящиеся к линиям клеток растений или животных (и их консорциумам) и (4) относящиеся к генетическим конструкциям. (Заметим, что хотя сам термин «биотехнологические продукты» в тексте Правил-2003 не употребляется, как это имеет место, например, в Патентной инструкции к Евразийской Патентной Конвенции, он подразумевается).

Указанное выделение категорий изобретений не следует расценивать как выбор одной из возможных обязательных форм заявления биотехнологического продукта. Подобное толкование следовало бы расценивать как указание того, на что единственно может быть подана

патентная заявка (т. е. как указание, на что может быть выдан патент, или, другими словами – что можно изобретать). **Выделение категорий изобретений может иметь практический смысл лишь в том отношении, что оно предопределяет общий методический подход к последующей оценке патентоспособности заявленного биологического материала данного вида в патентном ведомстве.** Например, заявителю следует иметь в виду, что **при оценке патентоспособности** заявленное **трансгенное животное** будет рассматриваться как генетическая **конструкция**, и т. п.

В приведенном выделении категорий изобретений смешаны различные характеристики биологического материала: уровень организации (одни нуклеотидные продукты отнесены к химическим соединениям, другие – к генетическим конструкциям), способ получения (нуклеотидные продукты и микроорганизмы могут быть как выделенными из природного окружения, так и модифицированными с помощью технических методов, а первые, кроме того, и синтезированными) и степень конкретизации (микроорганизмы, клетки растений и животных могут рассматриваться как конкретные представители определенного биологического таксона – индивидуальные штаммы (культуры) и линии – и как таковые – стабильно трансформированные клетки микроорганизмов, растений и животных).

В пункте 3.3 Правил предписывается, какими признаками следует характеризовать предмет этих четырех категорий изобретений в формуле изобретения. Интересно отметить следующее.

В соответствии с п. 3.3.5 в формулу изобретения, характеризующую генетическую конструкцию, включаются ее наименование с указанием назначения и признаки, характеризующие конструктивное выполнение. В отношении этих признаков дается ссылка на подпункт (7) пункта 3.2.4.3 Правил, в котором, в свою очередь, имеется отсылка к подпункту (2) этого пункта, касающегося признаков устройств – наличие конструктивных элементов и т. п., при этом поясняется, что «конструктивными элементами могут являться энхансер, промотор, терминатор, иницирующий кодон,

линкер, фрагмент чужеродного гена, маркер, фланкирующие области». Все перечисленные конструктивные элементы по химической природе представляют собой нуклеиновые кислоты, которые, если заявлены не в составе генетической конструкции, а как таковые, в соответствии с упомянутым пунктом 2.1.1 рассматриваются как химические соединения. Но в случае, если нуклеиновые кислоты соответствуют подобным «конструктивным элементам» (а в «биотехнологических» заявках это именно так), почему эти вещества должны рассматриваться не как собственно конструктивные элементы, а как химические соединения? Это неясно и противоречиво, хотя, по-видимому, вполне объяснимо.

III. 1. МЕТОДОЛОГИЯ И ТЕРМИНОЛОГИЯ

Рассмотрим терминологию, используемую в Правилах составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение в последней редакции, в части относящейся к особенностям формулы изобретения на биотехнологические продукты – к пунктам 3.3.4 и 3.3.5.

Предварительно отметим, что пунктом 5 Правил предусматриваются требования к использованию в материалах заявки терминов заявителем: термины должны быть стандартизованными, а при их отсутствии – общепринятыми в научной и технической литературе. Большинство терминов, встречающихся в заявках по биотехнологии, являются общепринятыми в данной отрасли. Однако некоторые из них, правда, встречающиеся довольно часто, в том числе и в формуле изобретения, несмотря на общепринятость, используются разными составителями описания изобретения в разных значениях. Таковы, в частности, термины «молекула НК», «гомологичная последовательность», «рекомбинантная НК» и другие.

Хотя нередко значение терминов раскрывается в описании изобретения, некоторыми патентными экспертами ставится вопрос о необходимости использования в материалах заявки единой

биотехнологической терминологии. Конечно, если техническая характеристика изобретения не является достаточно четкой, то и границы круга соответствующих объектов расплывчаты, что является весьма нежелательным, поскольку способствует возникновению спорных ситуаций между конкурирующими производителями продукта, прямо или косвенно охраняемого выданным на изобретение патентом. Однако предложение заявителю уточнить формулу изобретения путем дальнейшей конкретизации признаков уместно далеко не всегда, поскольку конкретизация формулировок может привести не просто к сужению притязаний, но и к искажению сущности заявленного изобретения (изобретательского замысла). Кроме того, по мнению автора исследования, естественное стремление экспертов облегчить себе работу с этими заявками находится в противоречии с реалиями. У разных специалистов (в разных «научных школах») всегда существует некоторое различие в понятийно-терминологическом аппарате. Заявитель также может иметь определенные предпочтения в использовании близких по смыслу, но выраженных различными терминами понятий. Тем не менее, право заявителя пояснить значение используемых терминов в материалах заявки и обязанность эксперта уяснить сущность заявленного изобретения на их основе оставляют вопрос единой биотехнологической терминологии в патентных заявках неактуальным.

В противоположность отмеченному актуальным является вопрос правомерности использования тех или иных терминов в самом нормативном документе.

Так, одним из ключевых терминов, используемых в пунктах 3.3.4 и 3.3.5 Правил, является термин «назначение изобретения»: говорится о необходимости указания в формуле изобретения назначения нуклеиновой кислоты (НК), назначения штамма микроорганизма, назначения клетки, назначения животного.

Например, о такой последовательности ДНК, как синтезированный

олигонуклеотид (цепочка из нескольких – до примерно трех десятков нуклеотидов), правомерно говорить, что он имеет определенное назначение, т. к. он конструируется с конкретной заданной целью – например, для обнаружения определенной НК (путем использования в качестве гибридизационного зонда) или для амплификации клонов НК (использование в качестве праймера в полимеразной цепной реакции). То же самое справедливо и в отношении таких рекомбинантных молекул ДНК, как векторы: сам термин «вектор» указывает, что эта молекула предназначена для переноса в нее или посредством ее в «хозяина» последовательностей других («чужеродных») НК.

Совершенно другая ситуация имеет место в случае выделенных («изолированных») из организмов функциональных фрагментов нуклеотидных цепочек хромосом или других элементов генома, например, последовательностей НК, кодирующих полипептиды, или регулирующих процессы транскрипции и трансляции (промоторы, терминаторы, энхансеры) и других функциональных последовательностей НК. Такие нуклеотидные продукты являются реконструкциями элементов, осуществляющих или сопровождающих тот или иной процесс, происходящий в биологической системе (например, последовательность ДНК, которая служит информационной матрицей при транскрибировании РНК или модулирует транскрипцию, и т. д.). Вряд ли здесь уместно использовать термин «назначение (фрагмента, молекулы) НК», поскольку назначение связано с целеполаганием (для чего, зачем, с какой целью создан продукт), а в природных биологических процессах, даже хотя они генетически детерминированы, целеполагание (человеческий фактор) отсутствует – можно лишь говорить о «функциях в биологической системе», которые являются результатом развития живой материи. Другое дело, что назначением можно считать обеспечение выполнения соответствующей функции в другой молекуле НК, в определенного типа клетках, в другом организме и т. п., однако в этом состоит «назначение» геной инженерии

вообще, а поэтому отпадает какой-либо смысл говорить о «назначении» конкретных функциональных фрагментов НК – оно ясно из контекста материалов заявки. Если говорить о практическом применении такого фрагмента НК, то в описании заявки обычно раскрывается его использование для создания вектора, для трансформации организмов, для обнаружения гомологичных цепочек НК, т. е. в целях диагностики, преобразования исходного материала или в качестве собственно объекта экспериментирования.

Не всегда именно о назначении (в формуле изобретения) можно говорить применительно к «рекомбинантным» нуклеотидным продуктам типа химерных генов, кассет экспрессии и подобных генных конструкциях. Такого рода конструкции («конструкты») обеспечивают при введении их в вектор или геном хозяина желаемые (т. е. целеполагаемые) изменения. Так, соединенные с друг с другом с возможностью совместного надлежащего функционирования фрагмент ДНК, происходящий из одного источника, например, из микроорганизма, кодирующий определенный полипептид, и присоединенный к этому фрагменту промоторный фрагмент ДНК из другого источника, например, из клетки растения, составляют вместе «химерный ген», который предназначается для непосредственного введения в клетку растения для продуцирования в нем упомянутого полипептида или для введения в соответствующий вектор. В формуле изобретения назначение часто не указывается, поскольку обычно оно раскрывается в описании изобретения или ясно из контекста заявки. Вместо этого в формуле изобретения используется характеристика через свойства функциональных элементов генной конструкции типа «кодирующий фрагмент ДНК, соединенный с промотором, функциональным в растении», либо – «...с промотором, обеспечивающим экспрессию кодирующего фрагмента в растении», или т. п.

Что касается характеристик типа «полипептид (протеин, белок), обладающий активностью ...», то они указывают свойства этого

полипептида, а прямое его название может указывать и функцию в организме (например, запасный протеин, фермент или др.), но не назначение. Точно также, выражение типа «штамм микроорганизма, продуцирующий протеин X...» само по себе характеризует не назначение данного штамма, а свойство данной культуры микроорганизма продуцировать определенное вещество (хотя назначение может вытекать из этого его свойства). В целом, это относится и к остальным генно-инженерным продуктам – трансгенным (генетически модифицированным) клеткам и макроорганизмам – растениям и животным. Другое дело, что указываемая функция нуклеотидного сегмента или свойство, проявляемое организмом могут наводить на возможность их практического применения. Отмеченное в значительной мере справедливо и для изобретений на пептидные продукты, особенно если речь идет о функциональных доменах или их комбинациях, т. е. о протеиновых конструкциях.

Таким образом, в формуле изобретения, относящегося к биологическому материалу, указание назначения как такового далеко не всегда является существенным условием патентоспособности, поэтому если конкретное назначение заявленного продукта не указано заявителем в формуле изобретения, не следует настаивать на этом. Всегда, когда это уместно, достаточным является указание функции фрагмента НК или протеинового домена либо свойств геномной, геномной или протеиновой конструкции, поскольку такие продукты, как правило, имеют многоцелевое назначение, и это ясно из самой формулы изобретения либо раскрывается в его описании. На это, кстати, часто указывает сам заявитель в ответ на предложение патентного эксперта указать назначение продукта в формуле изобретения.

Можно думать, что под назначением в патентных правилах понимаются и собственно назначение, и функция, и свойство заявляемого продукта. Может быть, и можно охватить все эти понятия одним термином, но только, по-видимому, при применении его в качестве рабочего, т. е.

вспомогательного, термина. Использование же его в столь широком значении без каких-либо оговорок или пояснений в нормативном документе представляется весьма сомнительным. По крайней мере, в отношении изобретений на биологический материал имеет смысл различать обозначаемые упомянутыми терминами понятия.

Из назначения продукта обычно вытекает и его возможное, нередко разнообразное, применение. Нашим патентным законодательством уже не одно десятилетие в качестве одного из видов охраноспособных изобретений признается применение известного продукта по новому назначению. (В соответствии с новым законодательством признается патентоспособным и первое применение нового продукта). Однако **в изобретениях такого рода указание назначения является одновременно элементом их технической сущности, т. е. техническим признаком, поскольку представляет собой своеобразную форму выражения свойства материала.** В иных случаях требование ограничить объем притязаний указанием конкретного назначения продукта не является оправданным, и может представлять собой неправомерную попытку **ограничить объем прав из патента, т. е. экономическую сущность изобретения.**

Другой пример неудачного термина, используемого в патентных правилах, поскольку такие молекулярные биотехнологические продукты, как нуклеиновые кислоты и белки (протеины) отнесены к химическим соединениям – «химическое соединение с неустановленной структурой» (пункт 3.3.4 Правил-2003).

Как отмечалось в предыдущей главе, этот термин появился в наших нормативных документах взамен термина «соединение, если его химическая структура не установлена» и использовался, а в практике патентной экспертизы и сейчас используется также и в отношении нуклеотидных и пептидных продуктов. Напомним, что в соответствии с пунктом 7.5.1.1 Правил-1991 плазмиды, векторы и рекомбинантные молекулы НК

рассматривались как индивидуальные соединения с неустановленной структурой, и их следовало характеризовать физико-химическими и иными характеристиками, позволяющими их идентифицировать, а согласно Правилам-1998 такие продукты следовало характеризовать в формуле изобретения словесным описанием физической карты, признаки которой указывались еще в Разъяснении-1984.

Физическая карта представляет собой схематическое изображение молекулы или ее фрагмента, на котором показано взаимное расположение основных составляющих ее блоков (сегментов), таких как кодирующие, регуляторные и другие фрагменты НК, в целом обеспечивающие ее надлежащее функционирование. То есть, **физическая карта**, изображая функционально значимые части природной или специально сконструированной молекулы НК, вне всяких сомнений, **показывает структуру вещества, только это не структура химического соединения, а функциональная структура биомолекулы**, о чем говорилось выше.

Вызывает **сомнение** то, **что патентные правила вообще должны оперировать понятиями типа «соединение с (не)установленной структурой»**: установлена или не установлена структура вещества (в том числе химического соединения), опубликовать эту структуру или сохранить сведения о ней как ноу-хау – это прерогатива заявителя. **Если химическая структура не заявлена** в формуле изобретения на материал молекулярного уровня, естественно, он будет охарактеризован какими-то иными техническими признаками, например, физико-химическими свойствами. Использование упомянутого понятия в патентных правилах можно расценивать в качестве предписания заявителю **как** ему следует изобретать.

Сомнительным термином из используемых в патентных правилах в целом и в практике патентной экспертизы является и термин **«объект изобретения»**.

Обозначаемое этим термином понятие является прямым наследием

изобретательского права, поскольку оно выражает **цель изобретательской деятельности**. Действительно, деятельность изобретателя направлена на усовершенствование известного или создание нового **объекта его внимания** – продукта или технического процесса. Но это значит, что понятие, обозначаемое термином «объект изобретения», относится к сфере творческой (содержательной) деятельности изобретателя, и поэтому оно не должно бы охватываться патентными правилами, поскольку его следует расценивать как предписание **что** следует изобретать – иное, следовательно, нельзя. Подобное вмешательство в изобретательскую деятельность противоречит природе человеческого мышления и вообще не соотносится с правом заявлять изобретение. Неслучайно, по-видимому, этот термин был исключен из текста Патентного закона РФ с внесением в него изменений в 2003 г., равно как **исключено и указание в статье 1 Закона о том, что им регулируются отношения, возникающие в связи с созданием изобретений**. Положения Закона относятся к уже созданным изобретениям.

При патентной экспертизе рассматривается не цель (объект) изобретательской деятельности, а ее результат, который заявлен. Именно **результат изобретения является предметом рассмотрения в патентном ведомстве**. Действие патентного эксперта, которое ранее называлось идентификацией объекта изобретения, соответствует установлению **темы изобретения**. В связи с переходом на патентную экспертизу отечественной методологии следовало переработать арсенал понятий изобретательского права в большей степени. В патентном праве нет понятия и термина «объект изобретения». В самом деле, используемый в нормативных актах других стран, а также ВОИС и ЕПВ, термин «**subject-matter**», исходя из контекста документов, следует переводить на русский язык как «**предмет (сущность) изобретения**», но не как «объект изобретения». (Кстати, термин «предмет изобретения» использовался в описаниях авторских свидетельств и патентов, выдававшихся до вступления в действие Положения 1973 г., вместо термина «формула изобретения»: их синонимия выражается в наличии третьего

термина – «сущность изобретения»). Вместо выражения «объект изобретения» в зарубежных законодательствах говорят: «изобретение» или «независимый пункт» – в зависимости от конкретной ситуации. Слово «объект» в указанном выражении является избыточным и к тому же способно ввести в заблуждение. Конечно, в некоторых ситуациях его применение оказывается удобным, однако в целом оно могло бы быть опущено без всякого ущерба для контекста правил, и это улучшило бы их стилевое изложение.

Вопросы, касающиеся терминов типа «назначение изобретения», а также обязательные перечни признаков, которыми следует характеризовать биотехнологические продукты в формуле изобретения, приведенные в пунктах 3.3.4 и 3.3.5 Правил, влияют на объем правовой охраны, предоставляемой патентом на конкретное патентоспособное изобретение. Следовательно, указанный объем регулируется не только Патентным законом РФ, а и подзаконным актом – действующими Правилами составления, подачи и рассмотрения заявки на патент на изобретение. Так, в соответствии со ст. 3 Закона объем правовой охраны, предоставляемой патентом на изобретение, определяется его формулой, однако не только формальные принципы, но и содержательные аспекты составления формулы изобретения (в частности, набор признаков для характеристики продукта) определяются соответствующими пунктами Правил. Аналогично, материально-правовые условия предоставления патентной охраны (условия патентоспособности заявленного изобретения) называются и определяются ст. 4 Закона, но толкование условий их дается Правилами. Если учесть, что на редакцию формулы изобретения, с которой выдается патент, влияет дальнейшее толкование норм Правил патентным экспертом, то становится очевидным, что в действительности применяемая методология и практика предоставления патентной охраны изобретениям в значительной мере уменьшает возможности по объему провозглашаемой Законом правовой

охраны на изобретение. Это, возможно, не очень заметно в отношении других категорий изобретений, но отчетливо видно для изобретений, относящихся к биологическому материалу, особенно в связи с тем, что патентная заявка, например, в такой области, как генная (генетическая) инженерия, часто включает в себя большую группу связанных единым изобретательским замыслом технических решений, и любое ограничение по объему «главного» изобретения группы, автоматически ведет к существенному общему ограничению объема прав по патенту.

Следовательно, имеется необходимость в уменьшении негативной роли подзаконного акта в определении объема охраны, предоставляемой патентом. Эта задача может быть решена различными путями, однако наиболее радикальным способом ее решения, очевидно, является разделение действующих Правил на три отдельных документа, различающихся своим правовым статусом, например: «Рекомендации по составлению заявки на выдачу патента на изобретение», в которых бы приводились типичные примеры рекомендуемых правил составления формулы и описания изобретений в разных областях техники; «Правила ведения дел по заявке на патент с Патентным ведомством», где независимо от специфики изобретений перечислялись бы формальные требования к документам патентной заявки и процедурные вопросы, и «Руководство по проведению патентной экспертизы по заявкам на патент на изобретение», предназначенное для патентных экспертов, возможно в виде отдельных документов в связи со спецификой изобретений.

Другим вариантом решения указанной задачи могла бы быть радикальная переработка действующих Правил с учетом приводимых автором исследования выше замечаний в отношении используемой в Правилах терминологии и указаний, где это уместно, что положения, относящиеся к составлению формулы и описания изобретения, носят не обязательный, а рекомендательный характер (примеры приведены во Введении).

III.2. БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ МОЛЕКУЛЯРНОГО УРОВНЯ

Нуклеотидные продукты, поскольку они являются структурными матрицами, с которых считывается генетическая информация, представляют собой генетический материал, т. е. материал, порождающий и программирующий формирование и функционирование организмов. Изобретения, относящиеся к нуклеотидным продуктам, лежат в основе изобретений на генетически модифицированные микроорганизмы, растения и животные, и им уделяется основное внимание в законодательствах и практике патентных ведомств, поэтому вначале рассмотрим толкование предмета изобретения на молекулярный биологический материал.

Как отмечено в главе I настоящего исследования, в мировой практике изобретения на НК рассматриваются как изобретения на химические соединения. Возможно, для «увязки» подходов к рассмотрению патентных заявок на биологический материал молекулярного уровня в условиях гармонизации законодательств Правилами-2003 нуклеиновые кислоты и отнесены к категории веществ-химических соединений. (Хотя плазмиды и векторы, представляющие собой молекулы также нуклеиновых кислот, отнесены к генетическим конструкциям). Чем патентные ведомства мотивируют приравнивание биотехнологических изобретений к химическим изобретениям?

ЕПВ, хотя и делает оговорку, что в соответствии с его практикой пункт притязаний на молекулу нуклеиновой кислоты рассматривается как пункт на продукт, относящийся к биологическому материалу, тем не менее, поясняет, что имеется в виду химическое соединение (см. Трехсторонний проект V3b). ЕПВ проводит большую работу по разъяснению основных принципов и проблем оценки патентоспособности биологического материала среди патентных экспертов развивающихся стран на примерах из

своей практики. Эти принципы и проблемы ясно изложены, например, в докладах, прочитанных представителями ЕПВ на семинаре «Биотехнология и патенты», состоявшемся в Москве 4 - 5 июня 2001 г. Доклады отражают практику и методологические разработки ЕПВ с учетом Директивы Европейского Парламента и Совета 98/44/ЕС от 6 июля 1998 г. по правовой охране биотехнологических изобретений. В подтверждение того, что нуклеиновые кислоты и протеины не являются особым «биологическим» веществом, а суть химические соединения, С. Harding, один из докладчиков на этом семинаре, приводит следующие, по его выражению, «основные факты»:

- протеины/ДНК являются полимерами;
- процессы рестрикции, лигирования и т. п. представляют собой просто катализируемые ферментами химические процессы;
- большинство прямо выраженных биотехнологических изобретений раскладываются на их основные компоненты, которые не отличаются от компонентов химических процессов;
- ЕПВ в решении Отдела по возражениям от 8 декабря 1994 (*Re Howard Florey Institute - "Relaxin"*) отметило, что ДНК не являются «живыми», а представляют собой химические вещества, которые несут генетическую информацию и могут быть использованы как посредник в производстве протеинов, которые могут быть полезными с медицинской точки зрения [35].

Отмечая, что **все же существует определенное различие в характеристике биологического материала и химических соединений в формуле изобретения**, С. Harding, тем не менее, на вопрос, поставленный им самим – **почему биотехнологические изобретения рассматриваются как-то иначе по сравнению с химическими изобретениями? – не дает ответа.**

Как указывает другой докладчик, М. Lonati, в пункте 23 преамбулы Директивы констатируется, что **просто последовательность ДНК без**

указания ее функции, не содержит технической информации и поэтому не является патентоспособным изобретением, а пункт 24 преамбулы гласит: «...для того **чтобы удовлетворять критерию промышленной применимости**, является необходимым, когда последовательность или частичная последовательность гена используется для производства протеина или части протеина, **уточнить, какой протеин либо часть протеина кодируется или какую функцию он выполняет**» [36].

М. Lonati отмечает также, что поскольку в соответствии со статьей 57 ЕПК различается два вида изобретений: (а) изобретения, главную сущность которых составляет аспект «продукция», и (б) изобретения, главную сущность которых составляет аспект «полезность», постольку из применения этой статьи и Правила 23e(3) Инструкции к ЕПК совместно с пунктами 23 и 24 преамбулы Директивы, следует, если заявлена ДНК, для нее должна быть указана «полезность» (функция) [«usefulness» (function)], что это важно для патентоспособности EST и SNP. Приемлемым использованием (полезностью) было бы: если заявка направлена на использование кодируемого продукта – указать функцию протеина (структурную или биологическую), а если она направлена на саму ДНК – указать использование («use») ДНК в контексте изобретения (зонд, регуляторный элемент или др.). Правда, из докладов не всегда ясно, относятся ли указанные требования непосредственно к формуле изобретения, или же к его раскрытию в описании изобретения, а анализ формул изобретения Европейских патентов свидетельствует, что имеют место различные варианты.

Итак, позиция ЕПВ в отношении изобретений на биологический материал молекулярного уровня выглядит несколько незаконченной: фактически «химический» подход сочетается с «функциональным» (т. е. «конструкционным»). Или можно сказать, что функциональный подход ограничен рамками химического, однако подобный синтез выглядит не вполне органичным. Рассмотрение биотехнологических изобретений как

изобретений на химические соединения в общем случае представляется весьма сомнительным: ведь для вещества-химического соединения указание состава и структуры обычно рассматривается как вполне достаточная характеристика изобретения в его формуле. Но почему тогда для ДНК, состав и структура которой раскрываются именно в последовательности составляющих ее нуклеотидов («первичная» структура), требуется еще и указание какой-то функции в формуле изобретения, что совершенно не характерно для других химических соединений?

В соответствии с Патентным законом США, 1980 (35 USC 101), патент может быть получен на любой изобретенный или открытый процесс, машину, изделие или композицию веществ, а также на новое и полезное их усовершенствование. Как отмечалось выше в связи с Трехсторонним проектом ВЗб, в USPTO молекулы нуклеиновых кислот «рассматриваются как химические соединения (композиции веществ)».

Патентный закон США уделяет значительное внимание вопросам неочевидности (изобретательского уровня) изобретения (35 USC 103). Обращает на себя внимание тот факт, что значение термина «биотехнологический способ» для толкования неочевидности в отношении способа, в котором используется или получается новая композиция веществ, раскрывается непосредственно в законе. Когда заявлен подобный биотехнологический способ, условие неочевидности считается соблюденным, если пункты притязаний на способ и композицию веществ содержатся в одной и той же патентной заявке или в отдельных заявках, имеющих одну и ту же действительную дату подачи, и если композиция веществ и изобретенный способ являлись собственностью одного лица или права на них переуступлены одному лицу, при этом выданный на такой способ патент должен также содержать пункты на композицию веществ, используемую в этом способе или получаемую этим способом. В соответствии с 35 USC 103 для указанных целей термин «биотехнологический способ» означает:

«(А) способ генетического изменения или иного побуждения одно- или многоклеточного организма к:

- экспрессии экзогенной нуклеотидной последовательности,
- ингибированию, уничтожению, усилению или изменению экспрессии эндогенной нуклеотидной последовательности, или
- экспрессии специфического физиологического признака, не характерного для этого организма в природных условиях;

(Б) процедуру слияния клеток, дающую клеточную линию, которая экспрессирует специфический протеин, такой как моноклональное антитело; и

(В) способ применения продукта, полученного способом, охарактеризованным в подпункте (А) или (Б), или комбинацией способов, перечисленных в (А) и (Б)».

Приведенная норма не имеет отношения к химии, тем не менее и Ведомство по патентам и товарным знакам США рассматривает патентные заявки на биологический материал, основанном с «химических» позиций.

Сам термин «биологический материал» в Патентном законе США не используется, однако он широко применяется в подзаконных актах, где упоминаются: материал, способный к воспроизведению; биологический материал, подлежащий депонированию; биологический материал, который известен и может быть предоставлен общественности; биологический материал, который может быть изготовлен или выделен, растительный материал (37 CFR 1.801-1.802, МРЕР 2402-2404).

Disog, исследовавший первостепенную для патентного ведомства США проблему оценки неочевидности изобретений, относящихся к молекулярному биологическому материалу, предложил дифференцированный подход к оценке их патентоспособности на основании предложенной им типологии этих продуктов [1].

Disog выделяет три группы изобретений в области нуклеиновых кислот и протеинов:

1) «трансляционные» изобретения – такие, предметом которых являются встречающиеся в природе ДНК;

2) изобретения на «молекулярную модификацию» – такие, предметом которых, являются ДНК и протеины второго поколения, полученные фрагментарными модификациями последовательности, т. е. замещением, добавлением или исключением элементов (аминокислот или нуклеотидов), не имеющих самостоятельного функционального значения. Вследствие сходства в способе понимания, для этой категории изобретений может быть применен без больших препятствий анализ очевидности, разработанный для изобретений в области традиционной химии;

3) «комбинационные» изобретения» - такие, как ДНК-векторы или протеины второго поколения, образуемые комбинацией функциональных доменов. Ввиду сходства в способе представления, здесь без проблем применим анализ очевидности, разработанный для изобретений в области механики, где широко применяется комбинирование функциональных единиц уровня техники.

Если в отношении второй и третьей групп изобретений предложенный подход ясен, то в связи с «трансляционными» изобретениями Дисог отмечает существование проблемы, суть которой состоит в трудности признания этой группы изобретений неочевидными (поскольку технология их создания становится «зрелой»), с одной стороны, и незаинтересованности разработчиков информировать общественность о результатах своих разработок без их твердой патентной охраны, с другой стороны. Рассматривая достоинства и недостатки существующих форм правовой охраны результатов интеллектуальной деятельности в научно-технической области, Дисог приходит к выводу о проблематичности эффективной охраны «трансляционных» изобретений традиционным патентом и предлагает охранять их как «базовую информацию», за пользование которой потребитель должен платить.

Если использовать терминологию *Discor*, то в подходе, реализованном в Правилах-2003, «трансляционные» изобретения объединены с изобретениями на «молекулярную модификацию» и отнесены к химическим соединениям, а категория «комбинационных» изобретений подпадает под генетические конструкции.

Итак, в методологии патентных ведомств ведущих стран термины «биологический материал» и «композиции веществ(а)» в отношении нуклеиновых кислот все же означают химические соединения, хотя и с определенными оговорками. Оценка патентоспособности биотехнологических продуктов как химических соединений, как свидетельствует практика этих ведомств, порой связана с большими трудностями. А обзор состояния дел в этой сфере, подобный тому, который дает Dr. Schertenleib [7], может создать впечатление близкого кризиса или тупика. Чтобы уяснить, каким может быть альтернативный подход, обратимся к тому, на что обычно претендует заявитель.

Во-первых, как правило, заявляются не случайно найденные клоны НК, а такие структурные сегменты, которые либо выполняют определенные функции в клетке или организме в целом (например, ДНК, кодирующие протеины с определенной активностью; ДНК, регулирующие процессы транскрипции, трансляции и др.), либо имеют конкретное применение в генно-инженерных манипуляциях – зонды, праймеры, векторы.

Во-вторых, структура независимого пункта формулы на кодирующую ДНК (обычно, «главного» изобретения по заявке), как правило, включает наличие выбора из альтернативных вариантов нуклеотидной последовательности по типу: (1) ДНК, имеющая конкретную нуклеотидную последовательность, кодирующую полипептид/протеин; (2) ДНК, имеющая последовательность, комплементарную последовательности ДНК (1); (3) ДНК, имеющую последовательность, характеризующуюся вырожденностью генетического кода относительно последовательности ДНК (1); (4) ДНК, имеющая нуклеотидную последовательность, гомологичную нуклеотидной

последовательности (1), по крайней мере, на ...%; (5) ДНК, гибридизирующаяся с последовательностью (1) при строгих условиях гибридизации; (6) ДНК, имеющая делеции, инсерции и/или замещения в последовательности (1); Все эти варианты ДНК-последовательности объединены в один пункт формулы указанием в нем на то, что они кодируют вполне определенный полипептид/протеин – имеющий конкретную функцию или обладающий конкретным свойством (активностью).

Другим вариантом независимого пункта на НК является выбор из альтернатив, среди которых в дополнение, например, к упомянутому варианту (1) заявлена (7) ДНК-последовательность, кодирующая полипептид/протеин с конкретной аминокислотной последовательностью и имеющий конкретную функцию или обладающий конкретным свойством (активностью), либо его структурные производные или гомологи с той же функцией или активностью, либо др.

Если в форме выбора из группы нуклеотидных последовательностей заявлена не кодирующая ДНК, а, к примеру, промоторный сегмент или его элемент, в качестве признака, объединяющего такие последовательности, может быть указано общее их свойство в каком-либо отношении (видовая или тканевая специфичность или др.).

В-третьих, разные заявители используют различные термины для обозначения одной и той же сущности в изобретениях на НК, имеющие одинаковое смысловое значение, т. е., по существу, синонимы: (Д)НК, последовательность (Д)НК, молекула (Д)НК, фрагмент молекулы (Д)НК, полинуклеотид, нуклеотидная последовательность, или т. п. (ведь только о плаزمиде и векторе, в силу того, что их нуклеотидные последовательности замкнуты в кольцо, можно однозначно говорить как о молекулах, а обо всех остальных нуклеотидных образованиях – лишь условно: по сути, они представляют собой скорее «фрагменты вещества», нежели сами вещества и тем более «композиции веществ»). Правда, все эти термины без функциональных определений, таких как, например, «ген», «энхансер» и т.

п., действительно формально подпадают под категорию веществ «химическое соединение», поскольку само **название изобретения типа «последовательность ДНК» сводит предмет изобретения просто к комбинаторике дезоксирибонуклеотидов.**

Аналогично пункту формулы на нуклеотидный продукт может быть построен пункт формулы и на пептидный продукт – в виде выбора из вариантов полипептида/протеина: (а) с конкретной аминокислотной последовательностью; (б) с замещениями, инсерциями или делециями аминокислот при сохранении активности; (в) с определенной доменной структурой, обеспечивающей ту же активность; (г) через варианты кодирующей его последовательности НК и (д) через способ его получения, и др. Таким образом, и полипептид (протеин) часто заявляется не как индивидуальное химическое соединение, а как множество в целом сходных образований, хотя и отличающихся конкретной химической структурой и составом, но обладающих сходной в определенном отношении (если не в целом) активностью. Заявляемые полипептидные фрагменты (домены) являются функциональными элементами протеинов (белков, в том числе ферментов), играющими конкретную роль в процессах функционирования биологической системы, т. е. также представляют собой модели биофункциональных элементов (единиц). В случае пептидных продуктов заявленные изобретения также могут называться различными, но синонимичными в определенном значении терминами: полипептид, протеин (белок) или фермент, например, имеющие определенную активность.

Приведенные в отношении нуклеотидных продуктов факты свидетельствуют о том, что в пунктах формулы изобретения, подобных указанным, заявляется неопределенное множество сходных по структуре нуклеотидных последовательностей, выполняющих одну и ту же функцию в биологической системе, но никак не множество индивидуальных химических соединений (ситуация напоминает множество соединений по структурам Маркуша). Речь вообще не идет о химических соединениях как

таковых, ибо сами по себе отдельные структуры такого множества могут обладать различными химическими свойствами и на этой основе действительно вряд ли могут быть объединены одним пунктом формулы изобретения.

В химическом отношении, как известно, молекула ДНК или ее фрагмент представляет собой нерегулярный полимер – спаренные (как правило) цепочки последовательно соединенных друг с другом в непредсказуемом порядке четырех нуклеотидов – аденина (А), гуанина (G), цитозина (С) и (для ДНК) тимидина (Т) или (для РНК) урацила (U). Характерные свойства таких биополимеров, состоящих из нуклеотидов – способность к «продольному» (в процессе репликации и транскрипции) расщеплению спаренных цепочек на отдельные, «комплементарные» одна другой, нити и последующему обратному их спариванию («гибридизации»), способность к репарации структуры при ее нарушении, способность модулировать процессы транскрипции и трансляции, «кодировать» информацию о последовательности аминокислот в протеине или образовывать пространственные структуры, «подходящие» для поперечного разделения («рестрикции) на фрагменты. Эти свойства мало напоминают свойства других веществ. Они, конечно, опосредуются физико-химическими процессами в генетических структурах клетки, но также весьма специфическими, проявляющимися в полимеразных и т. п. реакциях на основе слабых взаимодействий и в сложной реакционной среде. В отличие от химических изобретений, в описаниях изобретений на ДНК и связанные с ними протеины (полипептиды) не раскрывается их способность реагировать с химическими соединениями других классов. То, что раскрывается в заявках на изобретения в области геномной инженерии, принято обозначать термином **«функциональность»: заявляемые ДНК и протеины (полипептиды), как правило, характеризуются понятиями, выражающими их способность выполнять определенную функцию в биологической системе (в клетке или в организме в целом) и**

ВОЗМОЖНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВЫЯВЛЕННОЙ ФУНКЦИОНАЛЬНОСТИ ДЛЯ МОДИФИКАЦИИ ТАКОЙ СИСТЕМЫ.

Понятие функциональности полинуклеотидов и полипептидов (протеинов) является атрибутом характеристики этих биомолекул, качественно отличающим их от молекул обычных органических химических соединений, в том числе, от полимеров с регулярной химической структурой. Такие биомолекулы нельзя рассматривать вне единства их структуры и функции, и изучение соответствия структуры и функции материальных образований субмолекулярного уровня в биологических системах является одной из основных задач исследований в области молекулярной биологии и генетики [25; 37; 38]. Некоторыми специалистами даже предлагался специальный термин «**нуон**» («nuon» – от *nucleic acid*) для обозначения любого функционального фрагмента последовательности нуклеиновой кислоты генома организма [39]. Следовательно, имеются достаточные основания, чтобы рассматривать нуклеотидные и основанные на них пептидные продукты не как химические изобретения, а как изобретения, относящиеся к функциональной структуре биологических систем.

Выделенная из организма функционально значимая последовательность ДНК, например, характеризующая ген полной длины, обычно представляет собой реконструкцию нуклеотидной последовательности из различных клонов ДНК, представленных в геномной библиотеке, т. е. по способу ее получения также представляет собой конструкцию, созданную путем обработки (посредством рестрикций и лигирования) клонов ДНК. Таким образом, сущность изобретения на функциональную последовательность НК и/или основанного на ней полипептида (протеина) состоит в построении «модели» биофункционального элемента (единицы), характеризующейся наличием объединяющего отдельные структуры момента – способности проявлять общее для них свойство, заключающееся в выполнении определенную

функции в биологической системе. То, что пункт формулы такого изобретения звучит подобно формулировке открытия не должно смущать: в своем естественном, «невыделенном», состоянии нуклеотидная последовательность находится в «модифицированном» по сравнению с моделью виде – часть нуклеотидов метилирована, фосфорилирована или «изменена» иным образом; аминокислотные последовательности протеинов в процессе их созревания также подвергаются значительным («посттрансляционным») модификациям. Речь, вне всякого сомнения, идет об изобретении.

Важнейшей чертой заявки на биотехнологическое изобретение является то, что она, как правило, содержит большую группу независимых пунктов формулы на биологический материал разных уровней организации, взаимосвязанных не только единым изобретательским замыслом в соответствии с патентными правилами, но и по принципу назначения: «последовательность НК (в частности, ген) и ее (его) использование».

Например, нередко заявляется группа изобретений, включающая (без учета пунктов на биотехнологические способы, зонды, полипептиды, фармацевтические композиции и др.) независимые пункты формулы на:

«(п. 1) нуклеотидную последовательность гена X из микроорганизма;

(п. 2) химерный ген, включающий последовательность по п. 1, соединенную с промоторной нуклеотидной последовательностью, обеспечивающей экспрессию упомянутого гена в растении;

(п. 3) вектор на основе бактерии *A. tumefaciens* для введения химерного гена по п. 2 в растение;

(п. 4) клетку растения или растение, трансформированное последовательностью по п. 1, химерным геном по п. 2 или вектором по п. 3».

Какие имеются основания при оценке патентоспособности такой группы изобретений относить изобретение по п. 1 к химическим соединениям, а изобретения по п.п. 2-4 – к генетическим конструкциям? Логичным было бы рассматривать п. 1, как относящийся к элементу

генетической конструкции, для использования в составе которой он предназначен.

Именно на выявлении структурно-функционального соответствия фрагментов НК, собственно, и основана геновая инженерия. Тем не менее, патентные ведомства разных стран продолжают рассматривать изобретения на молекулярный биологический материал аналогично таковым на химические соединения. Почему? Конечно, имеет место традиция, а патентная система сама по себе весьма консервативна – ведь патентное законодательство закрепляет отношения собственности, и прецеденты, как правило, не могут быть отменены последующими новациями законодательства, иначе возникнут неразрешимые коллизии. Пересмотр толкования изобретений на фрагменты ДНК в условиях острой конкуренции мог бы создать очень большие трудности в разграничении круга объектов, подпадающих под действие патента, и объектов вблизи или даже в границах этого круга объектов, и это могло бы привести к дезорганизации рынка биотехнологических продуктов. В обоих этих отношениях Россия, по-видимому, находится в более свободном положении – патентное право молодо, а конкуренция на рынке биотехнологических продуктов невысока. Этим и следует воспользоваться к выгоде установления более тесной связи права и экономики.

Вопросы целесообразности приведенной интерпретации изобретений на биологический материал молекулярного уровня рассматривались автором еще до введения в правила составления патентной заявки категории изобретений «генетическая конструкция» [29; 40]. Если для толкования предмета такого изобретения использовать представление о структурно-функциональном элементе генома биосистемы как элементе генетической конструкции, то снимаются многие вопросы, касающиеся объема изобретения, ясности и достаточности его раскрытия, которые возникают при интерпретации молекулярного биологического материала как химических соединений. Например, не было бы вопросов типа, можно ли

считать изобретение осуществимым, если в материалах заявки нет подтверждения тому, что все заявленные в одном пункте формулы многочисленные последовательности (нуклеотидные или пептидные) будут обладать желаемым свойством, поскольку указанному **функциональному элементу соответствуют только такие последовательности (структуры), которые обладают именно этим свойством.** Другими словами, под объем изобретения априорно подпадают только те объекты, которые под него подпадают *de facto*. Это касается, в частности, гомологичных последовательностей, ситуацию с которыми комментирует Schertenleib [7]. Те гомологичные последовательности, которые не являются носителем заявленной функции (свойства) просто не подпадают под объем изобретения. Или, например, если разработчик обнаружит, что запатентованное антитело специфично не только к запатентованному же белку, но обладает также и иной специфичностью, и будет производить такое антитело для использования с этой иной специфичностью, это не должно бы рассматриваться как применение известного продукта с нарушением действующего патента или необходимость получения зависимого патента. В данном случае речь будет идти **об ином единстве структуры и функции (свойства) биологического материала, т. е. о другом биотехнологическом продукте.** Как из одного и того же небιологического материала можно изготавливать разные изделия (конструктивные элементы), так и в данном случае, один и тот же структурный материал может использоваться для создания разных молекулярных биотехнологических продуктов – если патентовать не только химическую структуру в виде нуклеотидных или аминокислотных последовательностей, а единство структуры и функции субмолекулярных образований. Подобное толкование объема формулы изобретения позволяет более четко применять и доктрину эквивалентности.

Что касается изобретений, относящихся к олигонуклеотидам и другим нуклеотидным последовательностям «инструментального» характера, то в

случае отсутствия в формуле изобретения указания на их конкретное назначение они могли бы считаться химическими соединениями. Однако поскольку в контексте изобретения раскрывается их использование в генно-инженерных манипуляциях на одном уровне с функциональными нуклеотидными и пептидными последовательностями, они также не могут рассматриваться как химические соединения. Толкование ЕПВ таких биотехнологических продуктов, как «функциональные» и «инструментальные» полинуклеотиды и полипептиды, в целях оценки патентоспособности как химических соединений явно не соответствует разработанному упомянутой Директивой ЕС функциональному подходу.

Предложенный выше функциональный подход, «очищенный» от «химического» толкования представляет собой существенную дополнительную возможность расширения объема предоставляемой патентом охраны, связанным с объемом прав на конкретное изобретение, специфично относящееся к биотехнологическим продуктам. Нуклеотидные продукты лежат в основе изобретений на генетически модифицированные микроорганизмы, растения и животные и поэтому от объема правовой охраны на изобретение, относящееся к молекулярному продукту, как правило, зависит и объем соответствующей охраны на изобретение, касающееся микро- и макроорганизма.

III.3. ТРАНСГЕННЫЕ ОРГАНИЗМЫ КАК ГЕНЕТИЧЕСКИЕ КОНСТРУКЦИИ (ГЕНОМНЫЕ СИСТЕМЫ)

Характеристика молекулярных генетических конструкций, таких как химерные гены и векторы, в частности, рекомбинантные плазмиды, в формуле изобретения признаками входящих в нее «конструктивных элементов», представленных структурно-функциональными единицами генома (промоторами и т. д.), как это предусматривается пунктами 3.3.5 и

3.2.4.3 Правил-2003, конечно, не может вызывать возражений, как и оценка патентоспособности таких конструкций по аналогии с методикой оценки патентоспособности устройств. Что касается впервые введенных в категорию патентоспособных изобретений «живых» объектов – клеток, растений и животных, то рассмотрение их как генетических конструкций требует некоторого осмысления.

Как отмечалось выше, характеристика трансгенных клеток, растений и животных как предмета изобретения изучалась в ходе проведенной в 2000 – 2001 гг. в ФИПС научно-исследовательской работы, участие в которой автора настоящего исследования заключалось в выявлении признаков трансгенных растений, используемых в независимых пунктах формулы изобретения патентов, выданных ЕПВ и в США, а также в обосновании специфики характеристики модифицированных растений в формуле изобретения (см. также [41]).

В результате анализа 650 независимых пунктов формулы изобретения около 300 выданных патентов автором было установлено, что трансгенный растительный материал (растения, их части, органы, ткани, клетки) в подавляющем большинстве случаев в формуле изобретения (около 90% всех независимых пунктов – прямо или посредством ссылки на такой пункт) характеризуется указанием на модификацию его генома (генетического материала), например, в виде наличия в нем чужеродной ДНК или посредством трансформации его чужеродной ДНК. В связи с разветвленностью морфологического строения растения, разнообразием средств и способов вмешательства в биологическую систему конкретные признаки изобретения выражаются самым различным образом. Заявляются *in vivo* модифицированное растение, трансгенная клетка растения и растение, регенерированное из такой клетки, трансформированные части, органы и ткани растения (семя, корневая система, побег, плод, меристемы и др., органеллы растительной клетки (пластиды, митохондрии), трансгенный растительный материал как таковой. Модификация (трансформация)

выражается признаками, раскрывающими какой именно материал вводится в геном растения (определенные функциональная нуклеотидная последовательность, химерный генный конструкт, микроорганизм), в какую часть генома (ядерный геном, конкретный локус хромосомы, митохондриальный, хлоропластный геном или плазмидный геном) и каким именно способом (определенное прямое введение либо опосредованное, например, тем или иным вектором).

Другой часто встречающейся в формуле изобретения (около трети независимых пунктов) на растительный материал группой признаков является указание на свойство (способность), проявляемое трансформированным материалом (нехарактерное для аналогичного естественного материала), т. е. результат трансформации. Обычно демонстрируемый результат относится к желаемому изменению процессов метаболизма в растении, в частности, к продуцированию того или иного вещества в растении, которое является полезным в определенном отношении, приобретению растением устойчивости к разного рода стрессовым факторам, например, к патогенам, либо к иным модификациям в функционировании растения (например, в процессах фотосинтеза).

Как правило, трансгенный растительный материал характеризуется в формуле изобретения либо одним из признаков двух указанных групп (чаще первой – «модификация генома»), либо сочетанием признаков обеих указанных групп («модификация генома + результат этой модификации»). Например (указаны номера пунктов формулы соответствующих патентов):

US № 5,955,652

«5. Трансгенное растение, включающее молекулу нуклеиновой кислоты, выбранную из группы, состоящей из SEQ ID № 1 или SEQ ID № 2»;

EP № 0 354 687

«1. Трансгенное растение, которое экспрессирует повышенное количество фитохрома в темноте и на свету по сравнению с растением дикого типа»;

EP № 0 218 571

«17. Растительная клетка, трансформированная вектором, который включает:

- а) EPSPS-ген, кодирующий под контролем подходящего промотора EPSPS-полипептид, включающий хлоропластный транзитный пептид, который при экспрессии в растительной клетке обеспечивает доставку полипептида в хлоропласт клетки, при этом полипептид придает растительной клетке устойчивость к глифосату; и
- б) по крайней мере, одну граничную область Т-ДНК».

EP № 0 255 378

«1. Семя, включающее кассету экспрессии, содержащую область инициации семя-специфичной транскрипции, представляющую интерес последовательность под транскрипционным управлением упомянутой области инициации и область терминации транскрипции, при этом кассета экспрессии введена в геном семени в иной сайт, нежели природный сайт указанной области инициации транскрипции».

US № 5,925,805

«6. Трансгенное растение, с увеличенной активностью ацетил-СоА карбоксилазы в его пластидах по сравнению с активностью ацетил-СоА карбоксилазы в пластидах растений дикого типа, полученное способом, включающим следующие стадии:

- а) введение в клетку растения ДНК-конструкта, включающего нуклеотидную последовательность, кодирующую цитозольную растительную ацетил-СоА карбоксилазу, оперативно связанную с нуклеотидной последовательностью, кодирующей пластидный транзитный пептид; и
- б) выращивание указанной клетки в растение».

Примерно в каждом пятом независимом пункте формулы на растение в дополнение к признаку или признакам упомянутых двух групп указывается его таксономическая принадлежность: чаще родовая, реже на уровне вида, семейства или более высокого таксона. Например:

EP № 0 218 571

«26. Глифосат-устойчивое растение льна».

Нередко встречаются пункты формулы с отличительным признаком происхождения растительного материала (например, получения растения из семени, либо наоборот, или т. п.):

US № 5,637,785

«1. Генетически модифицированное растение, содержащее в своем геноме гетерологичную последовательность нуклеиновой кислоты, кодирующую LEAFY-протеин, которое характеризуется ускоренным развитием цветковой меристемы».

«8. Растительная клетка, происходящая из растения по п.1».

«9. Растительная ткань, происходящая из растения по п.1».

Последние два пункта формулы по патенту US № 5,637,785 могут вызвать сомнения в том, что в них заявлены патентоспособные изобретения. Поскольку клетка и ткань происходят из трансформированного растения, они, конечно, имеют тот же самый трансформированный геном. Однако поскольку они не трансформированы непосредственно, то, в случае, если экспрессия LEAFY-протеина окажется специфичной для указанной меристемной ткани, а клетка или ткань этого растения будут относиться к таковым, из которых нельзя регенерировать целое растение, вряд ли можно говорить о наличии патентоспособного изобретения.

Прочие категории признаков в формуле изобретения встречаются реже. Иногда в группе изобретений заявляется также пищевой продукт, получаемый из трансгенного растения (например, масло с измененным соотношением жирных кислот, крахмал с измененным соотношением амилозы и амилопектина и др.).

Исполнителями упомянутой НИР в части, касающейся трансгенных клеток и животных, были выявлены, в целом, аналогичные основные группы признаков (в соответствующем преломлении, разумеется), характеризующих эти продукты в формулах изобретения выданных патентов [32]. Конкретные

различия частично связаны со спецификой предмета изобретения (растение имеет более сложную организацию, чем клетка, а животное – чем растение), частично – с охватом предмета исследования (в части трансгенных клеток не учитывались формулы изобретений, относящихся к растениям и животным), частично – с терминологией, предпочтительной для разных исполнителей.

Автором была также предпринята попытка обосновать специфику характеристики модифицированных растений в формуле изобретения на основании сравнения биологической системы с технической системой. Хотя методологией патентной экспертизы достаточность совокупности признаков для характеристики заявляемого изобретения в его формуле определяется наличием технических признаков, обеспечивающих заданный результат, который сам по себе обычно не указывается в этой формуле, специфика биологического материала накладывает на использование этого принципа определенные особенности.

Для технических систем типа устройств принципы функционирования немногочисленны и хорошо известны, и их надлежащее функционирование (т. е. с достижением заданного технического результата) обеспечивается указанием в формуле изобретения конструктивных элементов системы (устройства) и их взаимосвязей. Функционирование биологических систем детерминируется большим разнообразием факторов и часто является специфичным – например, экспрессия какого-либо гена может иметь или не иметь место в зависимости от ткани или органа растения, от стадии его развития, от действия индуцирующих или ингибирующих агентов и других условий, причем эти факторы обычно накладываются друг на друга. Это значит, что функционирование генетически модифицированного растения может быть различным даже при весьма сходном вмешательстве в его геном (например, при введении в него последовательности одного и того же фрагмента ДНК, но в одном случае в смысловой, а в другом – в антисмысловой ориентации). То есть оно не всегда предсказуемо и необязательно приводит к достижению желаемого результата.

Следовательно, для реализации биологической системой своего назначения с получением ожидаемого технического результата отсутствие дополнительных указаний на взаимосвязи ее элементов, обеспечивающие ее надлежащее функционирование, может быть компенсировано лишь непосредственным указанием на сам результат функционирования – приобретение растением определенного свойства (способности). Поэтому предмет изобретения на трансгенное растение в достаточной мере определяется совокупностью признаков, включающей указание на наличие модификации его генома и указание результата произведенной модификации. Можно также сказать, что **предмет такого изобретения выражается формулой «изменение генома (генотипа) > изменение фенотипа».**

Анализ показывает, что предмет изобретения на трансгенную клетку или животное также соответствует приведенной формуле.

Предоставление патентной охраны генетически трансформированным клеткам как таковым позволяет выдавать патенты и на **собственно микроорганизмы**, т. е., на изобретения, охарактеризованные как прокариотическая или бактериальная клетка либо микроорганизм определенного рода или вида, а также на эукариотические хозяйские клетки, а не только на их индивидуальные штаммы и культуры. Хотя микроорганизмы имеют менее сложную организацию по сравнению с растениями и животными, однако они все же являются организмами, т. е. представляют собой биологические системы. Следовательно, к их характеристике в формуле изобретения применим изложенный выше принцип «изменение генома > результат этого изменения».

Конечно, в зависимости от того, как определяется объем изобретения (исключительно по формуле изобретения или с учетом его описания), а также от конкретной ситуации (когда соответствующее изменение фенотипа однозначно определяется произведенным изменением в геноме организма или наоборот), формула изобретения может включать и один существенный

признак, и оба указанных, и более. Например, когда предмет изобретения ограничен определенным кругом организмов, в формуле изобретения, как правило, указываются признаки, связанные с таксономической принадлежностью организма. Это характерно для изобретений, относящихся ко всем организмам, особенно к животным. Например:

US № 5,859,307

- «1. Гомозиготная по дефициту RAG-1 мышь, имеющая гомозиготную мутацию, произведенную в ее эндогенном RAG-1-гене гомологичной рекомбинацией в эмбриональных стволовых клетках, так что этот ген становится нефункционирующим или не экспрессирует функциональный RAG-1-протеин, при этом у мыши отсутствуют зрелые В- и Т-лимфоциты.
2. Гомозиготная по дефициту RAG-1 мышь по п. 1, у которой упомянутая мутация представлена вставкой, замещением, сдвигом рамки считывания или делецией».

US № 5,892,070

- «1. Трансгенное млекопитающее, не человек, геном которого содержит конструкт трансгена, включающий последовательность ДНК, кодирующую α -1,2-фукозилтрансферазу человека, сцепленную со специфичным для молочной железы промотором, при этом экспрессия упомянутой последовательности ДНК приводит к продуцированию обнаруживаемых уровней 2'-фукозиллактозы в молоке данного млекопитающего.
2. Млекопитающее по п. 1, выбранное из группы, состоящей из мыши, кролика, свиньи, козы, овцы и коровы».

Включение тех или иных признаков в формулу изобретения изобилует нюансами и для каждого конкретного случая определяется отдельно. Например, если в формуле изобретения, относящегося к трансгенному организму, приведены признаки, из которых ясно, что оно относится к конкретной группе организмов (классу, роду и др.), но его таксономическая принадлежность прямо не обозначена, это не будет иметь практического значения для толкования объема изобретения. Отсутствие указания того,

что заявленное модифицированное животное не является человеком, очевидно, не будет иметь значения в странах, законодательство которых исключает такие изобретения из числа патентоспособных.

Рассмотрение генетически трансформированных организмов – микроорганизмов, растений и животных – как генетических конструкций в соответствии с Правилами-2003 следует понимать так, что **под генетической конструкцией подразумевается модифицированный геном соответствующих организмов**, поскольку генно-инженерная модификация организма осуществляется посредством внесения изменений именно в его геном. Геном любого организма, как известно, представлен в каждой его клетке и образован совокупностью распределенного по ее компартментам генетического материала. Полный геном клетки организма включает ядерный геном (ДНК хромосом) и рассеянный геном цитоплазмы (плазмон). В микроорганизмах цитоплазматический геном представлен отдельными кольцевыми молекулами ДНК – плазмидами, в животных и растениях, кроме того, часть генетического материала сосредоточена в органеллах клетки – митохондриях (хондриом), а в растениях – еще и в пластидах (пластом). Экспрессия некоторых генов ядерного генома может модулировать функционирование митохондриального и пластидного (хлоропластного) генома.

Функционирование генома осложняется наличием его аллельных и иных вариантов, т. е. генотипом организма. Примерами изобретений, предмет которых охватывает генотипические свойства организмов, являются растения с цитоплазматической стерильностью, гаплоидные и апомиктические растения, гомо- и гетерозиготные растения и животные, изобретения на SNP и гаплотипы и др. Генетическое конструирование здесь осуществляется на хромосомном уровне. Таким образом, геном функционирует как организованная система взаимодействия дискретного генетического материала. Это дополнительно подтверждает целесообразность указания в формуле изобретения результата

трансформации генома для ограничения объема изобретения более определенным кругом продуктов.

Следовательно, используемое в Правилах-2003 понятие «генетическая конструкция» следует толковать широко, как охватывающее и простейшие химерные соединения нуклеотидных сегментов, и систему дискретных структур целого генома, т. е. как «систему генома». Толкование элементарных функционально значимых в биологическом отношении нуклеотидных сегментов как элементов генетических конструкций уже содержится в п. 3.2.4.3(7) Правил.

Как отмечалось выше, выделение категорий биотехнологических продуктов следует понимать как отсылку к методике оценки их патентоспособности, однако вряд ли выбор такой методики можно сводить к жесткой классификации продуктов по единственному основанию. Определенная гибкость методики оценки патентоспособности необходима.

Например, можно учитывать характер решаемой в заявке на продукт задачи. Широко известно, что многие фрагменты НК или протеиновые домены, различающиеся в значительной мере последовательностью нуклеотидов или, соответственно, аминокислотных остатков, способны выполнять одну и ту же функцию в клетке ввиду сходства в их конформационных свойствах, а другие фрагменты НК или протеиновые домены, различающиеся, например, всего лишь одним нуклеотидом или, соответственно, одним аминокислотным остатком, выполняют разные функции в клетке, поскольку они различаются конформационными свойствами.

В связи с отмеченным изобретения, относящиеся к функциональным нуклеиновым кислотам и полипептидам, с целью оценки их патентоспособности было бы естественным разделить на две соответствующие группы:

(а) изобретения, в которых заявляется новый структурно-функциональный элемент генома, обобщающий конкретные последовательности до единой функции, либо комбинации этого элемента с известными элементами, а также генетические конструкции, в том смысле как они понимаются Правилами-2003;

(б) изобретения, в которых заявляется изменение функции (свойства) известного структурно-функционального элемента генома или генетической конструкции в целом в зависимости от изменения его, например, первичной структуры (частичного изменения составляющей его последовательности) в результате ее модификации.

В ходе генно-инженерных исследований специально синтезируются фрагменты НК, обладающие определенными свойствами (олигонуклеотиды, например). Из природных источников также могут быть выделены фрагменты НК, обладающие определенными свойствами (например, так называемые мобильные элементы генома, разнообразные «граничные» последовательности и т. п.). Могут создаваться разнообразные «библиотеки ДНК». Могут обнаруживаться или конструироваться моно- или поликлональные антитела к различным антигенам. Могут обнаруживаться или создаваться протеины, взаимодействующие по типу «рецептор-лиганд». Такого рода фрагменты НК и протеины используются в качестве «инструментов» определенного назначения при проведении работ по генной инженерии. Эти продукты составляют еще одну изобретений: (в) «изобретения-инструменты».

Представляется, что при выборе методики оценки патентоспособности биотехнологического продукта следует исходить из того, что раскрыто в описании заявленного изобретения: например, если в описании изобретения раскрываются лишь химические свойства заявленного пептидного продукта, то и оценивать этот продукт по существу следует как изобретение в области химии, однако если описание соответствующего изобретения направлено на раскрытие функционального значения полипептида в доменной структуре

протеина – его следует рассматривать как функциональный элемент или функциональную структуру, т. е. как конструкцию. Правда, полипептиды/протеины можно отнести к генетическим конструкциям лишь при весьма широком толковании данного термина, поскольку пептидные продукты хотя и содержат генетическую информацию, но собственно генетическим материалом не являются.

III.4. ОБ ОБЪЕМЕ ПРАВ ИЗ ПАТЕНТА НА БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Предоставление охраны новым категориям биотехнологических продуктов, обеспечиваемое в соответствии с изменениями, внесенными в Патентный закон РФ, должно было бы сопровождаться разъяснением принципов ее осуществления в связи с возможным пересечением круга объектов, например, охватываемых формулой изобретения на трансгенные растения и животные, и круга сортов соответствующих растений и пород животных, правовая охрана которых осуществляется в соответствии с действующим Законом РФ «О селекционных достижениях», с одной стороны, а также с патентуемыми нуклеотидными продуктами, являющимся составной частью трансгенных организмов, с другой стороны. Так, разработчик трансгенного картофеля будет производить и продавать не абстрактный картофель, а генетически модифицированный картофель определенного реального сорта, права на который принадлежат конкретному селекционеру. Другой разработчик, возможно, будет производить млекопитающее, трансформированное запатентованной ДНК и продуцирующее полипептид, который эта ДНК кодирует. Следует ли расценивать случаи подобного рода как нарушение одним разработчиком (производителем) прав патентообладателя другого разработчика? Таких разъяснений или указаний, например, аналогичных предписаниям для стран

Евросоюза, содержащимся в Директиве 98/44/ЕС от 6 июля 1998 г., со стороны российского законодательства не последовало. В общем случае, издание такого рода предписаний, по-видимому, не входит в компетенцию патентного ведомства, хотя некоторые принципы осуществления патентной охраны, например, косвенная охрана продукта патентом на способ его получения, теперь устанавливаются патентным законодательством.

Вопросы, касающиеся пересечения прав обладателей патентов на трансгенные растения и прав селекционеров, статьей 12 Директивы предполагается регулировать институтом взаимного перекрестного лицензирования, что выглядит вполне разумным. Сказать что-либо определенное в отношении положений статей 8 и 9 Директивы, распространяющих права из патента на один биологический материал на другой биологический материал, включающий первый или произведенный от первого посредством размножения, пока трудно, и приведенные выше доводы Dr. Schertenleib [7], касающиеся неясности толкования указанных положений в отсутствие точного определения некоторых содержащихся в них понятий, действительно заставляют задуматься об объеме прав из патента на биологический материал. Действительно, почему охрана по патенту, выданному на ген, должна будет распространяться на все соответствующие реальные объекты, в которые этот ген введен и будет экспрессироваться (в которых, следовательно, соответствующая генетическая информация содержится и выполняет свою функцию – кодирует определенный полипептид) – трансгенные клетки, растения и животные?

Во-первых, это было бы просто нелогично: почему право на часть должно включать право на целое (например, соответственно, на элемент конструкции – на конструкцию в целом)? Именно поэтому патентная заявка на биологический материал включает независимые пункты формулы не только на сам функциональный сегмент НК, а и на векторы, трансгенные клетки и растения/животные, т. е. на материал, включающий этот сегмент

НК, который выполняет свою функцию. В противном случае не было бы необходимости патентовать плазмиды, трансгенные клетки, растения и животные – достаточно было бы заявить один независимый пункт формулы на ДНК и получить на такое изобретение патент.

Во-вторых, это вряд ли можно было бы оправдать с точки зрения технической сущности: создание на основе части целого (например, конструкции, где ее элемент имеет определяющую функцию) включает, по крайней мере, технические трудности, если не дополнительную изобретательскую деятельность. Введение в хозяйскую клетку чужеродного нуклеотидного сегмента для образования соответствующей мРНК часто требует поиска подходящих регуляторных нуклеотидных последовательностей, а экспрессия кодируемого полипептида (не говоря уже о формировании зрелого протеина) не всегда обеспечивается в клетке даже при успешном образовании в ней транскриптов данной мРНК (несмотря на «зрелость технологии»). Поэтому трансгенные клетки и регенерируемые из них организмы, несомненно, могут являться отдельными самостоятельными изобретениями.

Обычно в случае, когда запатентованный продукт непосредственно или с несущественными изменениями используется в составе другого продукта, на второй продукт возможно получить зависимый патент (или, по крайней мере, получить у патентовладельца лицензию на использование запатентованного). Поэтому буквальное толкование статьи 9 Директивы, очевидно, означало бы разрушение патентной системы, не говоря уже о том, что затормозило бы исследования по созданию трансгенных клеток и организмов.

Ситуация с соотношением геномной ДНК, транскрибируемой с нее мРНК и транслируемого с последней полипептида выглядит еще более непонятной.

По мнению автора исследования, положения статьи 9 Директивы следует интерпретировать только в совокупности с пунктом 1 ее статьи 8,

при этом под биологическим материалом, происходящим от запатентованного материала, следует понимать материал, полученный в результате любого вида размножения запатентованного материала как исходного с целью получения его копий, т. е. материал, имеющий идентичный генотип.

Правовое регулирование всех этих вопросов в будущем понадобится. Следует ли включать ли соответствующие положения непосредственно в Патентный закон РФ? Ведь нормы Закона касаются общих объектов исключительных прав – патентов на изобретения, полезные модели, промышленные образцы, но не отраслевой специфики предмета изобретений, полезных моделей и промышленных образцов. Правда, в Законе содержится норма о распространении действия патента на способ получения продукта на сам получаемый этим способом продукт, но это все же не касается изобретений в конкретной технической отрасли, а является общим для изобретений в любой отрасли. К тому же регулирование прав из патента на биологический материал может потребовать разработки нормативных актов, регламентирующих соответствующие процедурные и технические вопросы, или внесения дополнений в существующие. Поэтому, возможно, предпочтительнее было бы издание отдельного нормативного акта, регулирующего специфические вопросы осуществления охраны биотехнологических изобретений. Во всяком случае, при отсутствии соответствующей законодательной базы неясно, как смогут суды разрешать споры о нарушении биотехнологических патентов, связанные с пересечением прав на некоторые категории продуктов генетической инженерии. Очевидно, принципы права из патента на биологический материал требуют разносторонней проработки широким кругом специалистов с учетом российских реалий.

ОСНОВНЫЕ СОГЛАШЕНИЯ И НОРМАТИВНЫЕ АКТЫ

Конвенция о биологическом разнообразии, 1992.

Конвенция, учреждающая Международный Союз по охране новых сортов растений (UPOV), 1961.

Будапештский договор по международному признанию депонирования микроорганизмов для целей патентной процедуры, 1977

Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (TRIPS), 1994.

Convention on the Grant of European Patents (European Patent Convention), 1973.

Implementing Regulations to the Convention on the Grant of European Patents, 1973, 2003.

Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological invention (Директива Европейского Парламента и Совета от 6 июля 1998 г. по правовой охране биотехнологических изобретений).

U.S. Patent Act, 1980 (35 USC 1-376).

Patent Cooperation Treaty, 1970.

Положение об открытиях, изобретениях и рационализаторских предложениях, 1973 г.

Указания по составлению заявки на изобретение (ЭЗ-1-74), 1974.

Постановление ГК СССР по делам изобретений и открытий № 2(25) от 20 декабря 1984 г. об утверждении разъяснения «О признании изобретениями объектов генетической инженерии».

Закон СССР «Об изобретениях в СССР», 1991.

Правила составления, подачи (и рассмотрения) заявки на выдачу патента на изобретение, 1991, 1993, 1998, 2003.

Патентный закон РФ от 23.09.1992 № 3517-1 (с изменениями и дополнениями, введенными Федеральным законом от 07.02.2003 № 22-ФЗ.

Закон РФ «О селекционных достижениях», 1993.

Федеральный закон от 05.07.1996 № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» (с изменениями на 12.07.2000).

Гражданский кодекс Российской Федерации, ч. 1 – 3, 1994-2001.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Ducor Ph.G. Patenting the Recombinant Products of Biotechnology. – London; The Hague; Boston: Kluwer Law International, 1998.
2. Moufang R. Patent protection of biotechnological inventions in the light of the EU Directive 98/44/EC (Outline). Материалы лекции, прочитанной на семинаре «Examination in the field gene and biotechnology as well as plant varieties», EPO International Academy, 6-10 November 2000.
3. Смирнов Ю.Г., Орешкин В.А. Правовая охрана сортов растений и пород животных. Патенты и лицензии, 1999, № 4, с. 6-11.
4. Claes B. Plant varieties and intellectual property law. In: Seminar “Biotechnology and patents” (Moscow, June 4-5, 2001): Reports/Rospatent; EPO. – М, 2001.
5. Chahil R. The Biotechnology Directive (A Directive Without a Direction?). Patent World, 2001, no. 135, p. 25-28.
6. Gilbert P., Wilson A. Review of Biotech Patent Cases (Anarchy in the UK). Patent World, 2001, no. 133, p. 24-26.
7. Schertenleib D. The Patentability and Protection of DNA-based Inventions in the EPO and the European Union. E.I.P.R., 2003, issue 3, p. 125-138.
8. Trilateral Project B3b (ex-24.1). (<http://www.jpo.go.jp.saikine/tws>,
<http://www.europeane-patent-office.org/tws>,
<http://www.uspto.gov/web/tws>).

9. Moufang R. EU Directive on the Protection of Biotechnological Inventions. In: Seminar “Biotechnology and Patents” (Moscow, June 4-5, 2001): Reports/Rospatent; EPO. – M, 2001.
10. Curley D., Sharples A. European Court of Justice rejects Dutch challenge to the Biotech Directive. Patent World, December 2001/January 2002, p. 9.
11. Case Law of the Boards of Appeal of the European Patent Office, 3rd edition, European Patent Office, Directorate-General 3 (Appeals), Legal Research Service for the Boards of Appeal, 1998.
12. Galligani L. Appeals at EPO in Biotechnology – Main Issues and Specific Points. In: Seminar “Biotechnology and Patents” (Moscow, June 4-5, 2001): Reports/Rospatent; EPO. – M, 2001.
13. Nott R. The Novartis Case in the EPO. E.I.P.R., 1999, issue 1, p. 33-36.
14. Official Journal EPO, 2000 г., 111.
15. Ответственность за нарушение патента в капиталистических странах (Сборник статей). – М.: ВНИИПИ, 1985.
16. Корзников А.М., Финкель Н.К. Зарубежный опыт судебного рассмотрения споров о квалификации изобретений. – М.: ИНИЦ Роспатента, 2002.
17. Gerli P. Infringement/Litigation Cases in Biotechnology. In: Seminar “Biotechnology and Patents” (Moscow, June 4-5, 2001): Reports/Rospatent; EPO. – M, 2001.
18. Feros A. Patentability of Methods of Medical Treatment. E.I.P.R., 2001, vol. 23, issue 2, p. 79-85.

19. Domeij B. Patent Claim Scope: Initial and Follow-on Pharmaceutical Inventions. E.I.P.R., 2001, vol. 23, issue 7, p. 326-332.
20. Lew J., Rich A. Dispute Settlement for Biotechnology Transactions. Patent World, 2001, no. 133, p. 27-29.
21. Форстнер Д.А. Проблемы промышленной собственности, 1998, вып. 1, с. 96-98.
22. Корчагин А.Д. Формирование и реализация государственной политики в области правовой охраны и использования объектов интеллектуальной собственности. /Теория и практика охраны промышленной собственности и некоторых объектов авторского права в Российской Федерации на рубеже тысячелетий. Тезисы основных докладов научно-практической конференции. Москва, Роспатент, 10-11 октября 2000 г.
23. Левченко В.И. Правовая охрана селекционных достижений. – М.: Наука, 1983.
24. Патентоспособность биологических объектов / Рыбальский Н.Г., Вассер С.П., Дудка И.А. – Киев: Наукова думка, 1988.
25. Ратнер В.А. Генетика, молекулярная кибернетика: Личности и проблемы. – Новосибирск: Наука, 2002.
26. Н.Г. Рыбальский. Объекты биологии и биотехнологии. Методические рекомендации по правовой охране. – М.: ВНИИПИ, 1988, с. 96-113.
27. Устинова Е.А. Понятия и определения в области химии и критерии патентного права. М.: ВНИИПИ, 1998.

28. Устинова Е.А., Челышева О.В. Отечественная методология патентования в области химии. М.: ИНИЦ Роспатента, 1999.
29. Орешкин В.А., Смирнов Ю.Г. Особенности патентной защиты объектов генной инженерии. Интеллектуальная собственность, 1999, № 6, с. 27-29.
30. Кузенкова Н.В., Агуреев А.П. Живой организм как объект защиты патентом. Патенты и лицензии, 2000, № 2, с. 14-20.
31. Агуреев А.П., Фомичева Т.С., Кузенкова Н.В. О некоторых дополнительных возможностях, предоставляемых Патентным законом Российской Федерации для защиты объектов химии и биотехнологии. – М.: ИНИЦ Роспатента, 2001.
32. Джермакян В.Ю., Смирнова Г.А., Федорова В.С., Шепелев Н.П., Калмыкова Л.В., Григорян А.Р., Орешкин В.А., Скуратовская О.Д. Исследование тенденций правовой охраны генетически измененных организмов – трансгенных растений, животных, трансформантов. – М.: ИНИЦ Роспатента, 2002.
33. Пиленко А.А. Право изобретателя. – М.: Статут, 2001, с. 65 – 66.
34. Патентное право в России /Сборник, под общей ред. Павловского А.Н. – М.: Арбат-Информ, 2002.
35. Harding Ch. Patenting Issues for Biotech' Invention. In: Seminar "Biotechnology and Patents" (Moscow, June 4-5, 2001): Reports/Rospatent; EPO. – М, 2001.

36. Lonati M. Adoption of EC Directive into EPC: Interpretation and Practice.
In: Seminar “Biotechnology and Patents” (Moscow, June 4-5, 2001):
Reports/Rospatent; EPO. – М, 2001.
37. Ратнер В.А. Молекулярная генетика: принципы и механизмы. –
Новосибирск: Наука, 1983.
38. Свердлов Е.Д. Молекулярная генетика на рубеже двух тысячелетий.
Молекулярная биология, 1999, т. 33, № 1.
39. Brosius J., Gould S. J. On “genomenclature”: A comprehensive (and
respectful) taxonomy for pseudogenes and other “junk DNA”. Proceedings
of the National Academy of Sciences of the United States of America.
1992, vol. 89, no. 22.
40. Орешкин В. А. Предмет изобретения одной из категорий
патентоспособных веществ /Проблемы интеллектуальной
собственности. Сборник трудов аспирантов РИИС, ч. 1, с. 110-113. –
М.: РИИС, 2000.
41. Орешкин В.А. О характеристике трансгенного растительного
материала в формуле изобретения /Интеллектуальная собственность:
правовые, экономические и социальные проблемы. Сборник трудов
аспирантов РИИС, ч. 1, с. 89-91. – М.: РИИС, 2001.
42. Сергеев А.П. Право интеллектуальной собственности в Российской
Федерации. Учебник. Издание второе, переработанное и дополненное.
– М.: «ПРОСПЕКТ», 1999.

43. Интеллектуальная собственность: действительность переходного периода и рыночные перспективы/Г.В. Бромберг, Б.С. Розов. – М.: Иниц Роспатента, 2000.
44. Третейский патентный суд. – А.Ф. Ренкель. – М.: ИНИЦ, 1998. – 73 с.
45. Гаврилов Э. П. Исключительные права на нематериальные объекты // Патенты и лицензии, 2001, № 3, с. 13-20.
46. Гаврилов Э. П. Обновленный Патентный закон РФ: гражданско-правовые аспекты // Патенты и лицензии, 2004, № 1, с. 3-11.
47. Дозорцев В.А. Исключительные права и их развитие / Права на результаты интеллектуальной деятельности. Авторское право. Патентное право. Другие исключительные права: Сб-к норм. актов. – М.: ДЕ-ЮРЕ, 1994, с. 11-70.
48. Дозорцев В.А. Новая эра в охране исключительных прав. Система права и система законодательства // Право и экономика, 1995, № 15-16, с. 28-37.
49. Дозорцев В.А. Творческий результат: система правообладателей, Вестник Высшего Арбитражного Суда Российской Федерации, 2002, № 11 – 2003, № 1.
50. Еременко В.И. Содержание и природа исключительных прав (интеллектуальной собственности), Интеллектуальная собственность, 2000, № 4, с. 28-38.

51. Комиссаров А.А. Правовая охрана селекционных достижений (новых сортов растений) в странах-членах СЭВ: Обзорная информация / Гос. ком. по изобр. и отк. при ГКНТ СССР, ВНИИПИ. – М.: 1989.
52. Объекты биологии и биотехнологии: Методические рекомендации по правовой охране / Под ред. Н.Г.Рыбальского, вып. 2, – М.: ВНИИПИ, 1989.
53. Рыбальский Н.Г., Скуратовская О.Д., Старчеус А.П. Белки в биотехнологии: проблемы и перспективы защиты изобретений. – М: ВАСХНИЛ, 1990.
54. Рыбальский Н.Г. Правовая охрана объектов биологии и биотехнологии. – М.: ВНИИПИ, 1991.
55. Генетическая инженерия / Рыбальский Н.Г., Родова Н.А., Кузенкова Н.В. (Обзорная информация. Сер. Биотехнология). – М., ВНИИПИ, 1991.
56. Гаврилова Е.Б. Охрана трансгенных пищевых продуктов // Патенты и лицензии, 2004, № 1, с. 24-29.
57. Использование системы интеллектуальной собственности для правовой охраны генетических ресурсов, традиционных знаний и народного творчества / А.Д. Корчагин, Н.Г.Пономарева, Л.Н.Симонова, Ю.Г.Смирнов. – М.: ИНИЦ Роспатента, 2003.
58. Сингер М., Берг П. Гены и геномы: В 2-х т. Пер с англ. – М.: Мир, 1998.
59. Дубинин Н.П. Общая генетика. Изд. 2-е. – М, Наука, 1976.

60. Шабарова З.А., Богданов А.А., Золотухин А.С. Химические основы генетической инженерии: Учебн. Пособие. – М.: Изд-во МГУ, 1994.
61. Основы сельскохозяйственной биотехнологии / Муромцев Г.Г., Бутенко Р.Г., Тихоненко Т.И., Прокофьев М.И. – М.: Агропромиздат, 1990.
62. Касперавичус П. Охрана новых пород растений в Литве // Интеллектуальная собственность, 1998, № 5-6, с. 131 – 133.
63. Орешкин В.А. Патентная охрана генетически модифицированных растений / Тезисы докладов второй научно-практической конференции работников системы Роспатента (аспирантов, соискателей ученых степеней, молодых специалистов) 19 декабря 2002 г., – М.: РГИИС, 2002.
64. Корчагин А.Д., Богданов Н.В., Казакова В.К., Полищук Е.П. Комментарий к Патентному закону Российской Федерации. М.: Изд-во «Компания Димитрейд График Групп», 2004.