



Направлениях рукописи

Орешкин Виктор Александрович

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

Специальность 12.00.03 - Гражданское право, предпринимательское право,
семейное право, международное частное право

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени
кандидата юридических наук

Москва -2004

Диссертация выполнена на *кафедре* правовой охраны интеллектуальной собственности
Российского государственного института интеллектуальной собственности

Научный руководитель:

Кандидат юридических наук, доцент Тышкая Галина Ивановна

Официальные оппоненты:

1. доктор юридических наук В.П. Павлов
2. кандидат юридических наук В.Н. Дементьев

Ведущая организация: СОЮЗПАТЕНТ

Защита диссертации состоится « 18 » июня 2004 г. в 15 часов 00 минут на заседании диссертационного совета К 401.001.01 по защите диссертации на соискание ученой степени кандидата юридических наук при Российском государственном институте интеллектуальной собственности по адресу:

117279, Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 55-а.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке Российского государственного института интеллектуальной собственности.

Автореферат разослан  4 мая 2004 г.

Ученый секретарь диссертационного совета,
кандидат юридических наук



И.А. Носова

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

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 генной 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;

б) 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.Л. 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 развитая национальная 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 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 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 конструкт); 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 отличия 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 заключить 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 одного инструмента расширения объема правовой охраны, специфичного для изобретений, относящихся к биотехнологическим продуктам, предлагается изменить существующий подход 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.

б). 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

лицензирования, 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.

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.

СОДЕРЖАНИЕ ДИССЕРТАЦИИ

Работа состоит из введения, трех глав, списка основных соглашений и нормативных актов и списка использованной литературы.

Во Введении обосновывается актуальность выбранной темы, определяются цель, задачи, методы и теоретические предпосылки исследования, раскрывается научная новизна, практическая значимость и апробация выполненной работы, формулируются основные положения, выносимые на защиту.

В главе I «Современное состояние патентной охраны биологического материала» рассматриваются различные аспекты правовой охраны изобретений, относящихся к биологическому материалу, в странах с развитой биотехнологической промышленностью.

В параграфе 1.1 раскрывается значение биотехнологий в развитии законодательств, в частности, отмечаются основные проблемы, возникшие в связи с патентованием биотехнологических изобретений, как для собственно патентных законодательств, так и для тех их ветвей, которые связаны с так называемыми «этическими» проблемами научно-технического развития, включая сохранение биологических ресурсов планеты и здоровья человека.

В параграфе 1.2 исследована исторически сложившаяся картина правовой охраны биологического материала. Рассмотрены основные особенности предоставления правовой охраны: различным видам биологического материала, выделенным в соответствии с типологией, вытекающей из уровня его природной организации (молекулярный, микро- и микробиологический материал). Обсуждены условность отнесения некоторых категорий биологического материала к патентоспособным изобретениям и принципиальное различие в правовой охране модифицированных растений и животных как таковых и сортов растений и пород животных. В целом исследование проводится на базе методологии Европейского регионального патентного законодательства (ЕПК), как наиболее разработанного в отношении права на патент на биотехнологические изобретения, предусматривающего основные определения и ограничения в отношении их охраноспособности.

В параграфе 1.3 охарактеризованы разнообразные инструменты развития патентной-охраны биологического материала, направленные, с одной стороны, на формирование методологии права на патент в данной области, а с другой - на критическую оценку и, при необходимости, коррекцию этой методологии. В первом аспекте представлены основные мероприятия, осуществляемые в целях облегчения и упрощения получения заявителями патентной охраны на биотехнологические изобретения на международном уровне (в русле

глобализации экономики и соответствующей гармонизации законодательств). Мероприятия сгруппированы по трем темам: регистрация биологического материала, усилия по взаимопониманию в оценке патентоспособности биотехнологических изобретений между патентными ведомствами ведущих стран и политика Европейского Союза в отношении их правовой охраны. Подчеркивается роль Директивы ЕС по правовой охране биотехнологических изобретений как источника права не только в отношении условий предоставления им правовой охраны, но и в отношении установления основных принципов права из патента: объема охраны, вытекающей из формулы изобретения, косвенной охраны материала патентом на включающий его продукт, как и патентом на способ его получения, исчерпания прав патентообладателя и умаления прав селекционера, а также принудительного перекрестного лицензирования. Во втором аспекте исследуется роль апелляционных инстанций патентных ведомств и судов в совершенствовании патентных законодательств, как необходимой обратной связи методологии и практики патентной охраны изобретений, показывающей тесное взаимодействие патентных систем и экономики в странах с развитой биотехнологической промышленностью. Обращается внимание на возможную полезную роль рассмотрения в судах дел по «биотехнологическим» патентам с точки зрения стимулирования дальнейших исследований разработчиков в условиях конкуренции, что не под силу патентным ведомствам.

В главе П «Особенности правовой охраны биологического материала в РФ» показано становление правовой охраны биологического материала, преимущественно продуктов генной инженерии, в нашей стране и рассматриваются причины ее замедленного развития, а также препятствия для повышения патентной активности отечественных разработчиков, связанные с политикой предоставления правовой охраны изобретениям, относящимся к этому материалу.

В параграфе П.1 отмечаются основные этапы развития правовой охраны, биологического материала в стране, начиная с Положения об открытиях, изобретениях и

рационализаторских предложениях 1973 г. Рассматривается значение принятого Государственным комитетом СССР по делам изобретений и открытий Постановления № 2(25) от 20 декабря 1984 г. об утверждении разъяснения «О признании изобретениями объектов генетической инженерии» и прослеживается развитие подхода к предоставлению правовой охраны изобретениям на биологический материал в связи с общим изменением законодательства и в отношении предмета этих изобретений.

В параграфе П.2 анализируется взаимосвязь патентной системы в нашей стране с развитием экономики и исследуются причины недостаточной патентной активности отечественных разработчиков в наиболее бурно развивающейся в современном мире биотехнологической отрасли - геномной (генетической) инженерии. В качестве основного сдерживающего фактора в проявлении этой активности со стороны Патентного ведомства рассматривается влияние методологии изобретательского права на принципы предоставления патентной охраны изобретениям в существующих экономических условиях. Отмечается, что менталитет изобретательского права до сих пор проявляется в практике Патентного ведомства и поддерживается регулярно обновляемыми правилами составления формулы изобретения, что находит наиболее яркое выражение именно в отношении изобретений на биологических материал. Делается вывод о том, что существующий подход препятствует осознанию разработчиками своих экономических возможностей и наносит вред развитию национальной биотехнологической промышленности.

В главе Ш «Биологический материал как предмет патентоспособного изобретения» обосновывается возможность повышения заинтересованности отечественных разработчиков в области геномной инженерии в патентовании своих разработок, обсуждается терминология, используемая в методологии оценки патентоспособности биологического материала, дается толкование впервые введенной в патентные правила категории биотехнологических изобретений, обсуждаются вопросы объема охраны, предоставляемой патентом на биологический материал.

В параграфе Ш.1 обсуждается значение терминологии, используемой заявителями в патентных заявках, с одной стороны, и применяемой в патентных правилах и практике патентной экспертизы, с другой. Подвергается критике излишняя директивность и ограничительная направленность действующих патентных правил, в частности, в связи с используемой в них терминологией, что ведет к необоснованному сужению круга биотехнологических продуктов, охватываемых формулой изобретения.

В параграфе Ш.2 предлагается подход к предоставлению патентной охраны изобретениям, относящимся к нуклеиновым кислотам («нуклеотидным» биотехнологическим продуктам), заключающийся в рассмотрении последних как структурно-функциональным элементам (единицам) генома организмов, а не как химических соединений, как это провозглашается патентными ведомствами ведущих стран и действующими Правилами составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение. Предлагается адекватное такому подходу толкование объема формулы изобретения. Этот подход позволяет расширить объем охраны по патенту, определяемый формулой изобретения, что может повысить заинтересованность разработчиков в патентовании своих результатов, особенно учитывая, что изобретения на нуклеотидные продукты лежат в основе изобретений на генетически конструкции, в том числе на трансгенные организмы.

В параграфе Ш.3 впервые дается толкование введенного в последнюю редакцию патентных правил понятия «генетическая конструкция», охватывающего, в том числе новые для российского патентного законодательства категории биотехнологических изобретений, такие как трансгенные растения и животные.

В параграфе Ш.4 затрагиваются вопросы объема прав из патента на биологический материал в связи с отсутствием нормативных актов, регулирующих возможные спорные ситуации между обладателями таких патентов и конкурирующими производителями биотехнологических продуктов, констатируется неясность некоторых положений Директивы

ЕС в данном отношении и необходимость разработки соответствующих регулирующих положений для российского законодательства.

**СПИСОК ОПУБЛИКОВАННЫХ НАУЧНЫХ РАБОТ ПО ТЕМЕ
ДИССЕРТАЦИОННОГО ИССЛЕДОВАНИЯ**

1. 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 (0,2 печ. л.).
2. Орешкин В.А., с соавт. Исследование тенденций правовой охраны генетически измененных организмов - трансгенных растений, животных, трансформантов. — М.: ИНИЦ Роспатента, 2002 (5,75 печ. л.).
3. Орешкин *В.Л.* 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 (0,2 печ. л.).
4. 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 (0,3 печ. л.).
5. Орешкин В.А., с соавт. Особенности патентной защиты объектов генной инженерии. Интеллектуальная собственность, 1999, № 6, с. 27-29 (0,48 печ. л.).
6. Орешкин В. А., с соавт. Правовая охрана сортов растений и пород животных. Патенты и лицензии, 1999, № 4, с. 6-11 (0,95 печ. л.).

Заказ 83

Тираж 100 экз.

Отпечатано отделением по подготовке и выпуску официальных изданий ФИПС
123995, г. Москва, Бережковская наб., д. 24, стр. 2. Тел. 240-30-11

#12040.