



## ОХРАНА ГЕНЕТИЧЕСКИХ РЕСУРСОВ: МЕНЯТЬ ЛИ ПАТЕНТНОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО?



Актуальную тему анализирует в своей статье главный эксперт отдела химии и медицины Евразийского патентного ведомства, канд. юрид. наук **М.А. Серова**.

**Р**азвитие биотехнологии тесно связано с использованием генетических ресурсов. Они, как правило, являются уникальной принадлежностью отдельных регионов мира, и на их применении часто основаны вековые традиции и национальные особенности земледелия, животноводства, медицины.

**Генетические ресурсы** – это генетический материал, представляющий фактическую или потенциальную ценность. В свою очередь, генетический материал определяется как любой материал растительного, животного, микробного или иного происхождения, содержащий функциональные единицы наследственности.

Основной принцип Конвенции о биологическом разнообразии (КБР), вступившей в силу в декабре 1993 г., заключается в том, что государства имеют суверенное право разрабатывать собственные ресурсы согласно своей политике в области окружающей среды. Прежняя доктрина, согласно которой генетические ресурсы, независимо от их происхождения, являются общим достоянием человечества и принадлежат всем, уже не состоятельна. КБР, несомненно, служит основанием для борьбы с так называемым биопиратством, от которого прежде всего страдают развива-

ющиеся страны, чьи национальные интересы ущемляются иностранными компаниями, производящими и патентующими уникальные для этих стран продукты.

Проблема охраны и передачи технологий на основе генетических ресурсов тесно связана с традиционными знаниями, под которыми (в широком смысле) понимаются имеющие интеллектуальное значение и находящиеся в коллективном пользовании знания о растениях и животных, природных лекарственных средствах и способах лечения, пищевых продуктах, косметических и парфюмерных средствах и т.д., имеющие традиционную связь с определенной общностью людей и территорией их проживания, передающиеся от поколения к поколению и постоянно развивающиеся с изменением окружающей среды.

Носители традиционных знаний заинтересованы в эффективной и адекватной системе их охраны, в том числе на международном уровне, и разработке механизма равного и справедливого распределения прибыли от их использования. В последнее время все настойчивее высказывается мнение, что достижению указанных целей могут способствовать изменения в практике оформ-



мления заявок на патенты. Предлагается, например, сделать обязательным документальное подтверждение происхождения генетических ресурсов, имеющих непосредственное отношение к предмету патентной заявки, и связанных с ними традиционных знаний. Указанное положение является спорным и поддерживается не всеми странами. Активную деятельность по разработке международного договора по охране генетических ресурсов и традиционных знаний осуществляет Всемирная организация интеллектуальной собственности. В конце 2000 г. создан Межправительственный комитет по интеллектуальной собственности, генетическим ресурсам, традиционным знаниям и фольклору, работа которого проходит под эгидой ВОИС. Комитет регулярно собирается на сессии, последняя, двенадцатая сессия состоялась в штаб-квартире ВОИС в Женеве 25 – 29 февраля 2008 г.\*

На этой сессии вновь развернулась широкая дискуссия, касающаяся доступа к генетическим ресурсам и традиционным знаниям, взаимосвязи системы охраны прав интеллектуальной собственности, возможных механизмов охраны и особенностей раскрытия изобретений, относящихся к генетическим ресурсам и традиционным знаниям, в заявке на патент. Активно обсуждалось предложение Швейцарии (см., например, WIPO/GRTKF/IC/11/10) об изменениях Инструкции РСТ, сделанное на заседании рабочей группы по реформированию РСТ в мае 2003 г., согласно которым странам-участницам дается право требовать от заявителей (до или после перехода заявки РСТ на национальную фазу, в том числе как при подаче международной заявки, так и позднее на международной стадии) представления декларации об источнике генетических ресурсов и/или традиционных знаний, если изобретение непосредственно на них основано.

\* Симонова Л.Н., Бузова Н.В. Традиционные знания: поиски путей охраны//Патенты и лицензии. 2008. № 8. С. 46.

редственно на них основано. Согласно правилу 48.2 (а) (х) Инструкции РСТ указанная декларация станет доступна общественности, поскольку будет включена в международную публикацию. Если декларация не представлена на международной фазе, национальное законодательство может предусмотреть норму о приостановлении рассмотрения заявки на национальной фазе до тех пор, пока декларация не будет представлена.

Подобные изменения предлагается внести и в Договор о патентном праве (PLT), в частности, обозначить, что национальное законодательство может признать патент недействительным, если соответствующая декларация отсутствует или в ней содержатся неверные сведения, и это сделано сознательно. Указанное предложение активно поддерживается развивающимися странами, однако США, Канада, Япония и некоторые государства ЕС с указанными положениями не согласны и считают преждевременным внесение изменений в РСТ и PLT до тех пор, пока комитет не примет окончательное решение по данному вопросу. Они считают, что права интеллектуальной собственности не предназначены для регулирования отношений, связанных с доступом и использованием генетических ресурсов и традиционных знаний, в особенности с условиями коммерциализации услуг и продуктов, охраняемых такими правами. Это является прерогативой специальных межправительственных соглашений, в частности, лицензионных соглашений, составленных с учетом национальных законодательств.

Понятие «источник происхождения генетических ресурсов и традиционных знаний», по мнению Швейцарии, должно трактоваться в более широком смысле. Это обусловлено тем, что в соответствии с международными соглашениями в процессы доступа к генетическим ресурсам и традиционным знаниям и распределения выгод от их использования может быть вовлечено множество



субъектов права. В зависимости от характера генетических ресурсов и традиционных знаний выделяют их первичные и вторичные источники. К первичным относятся договаривающиеся стороны, предоставляющие генетические ресурсы, коренные и местные сообщества и многосторонние системы, учрежденные международным договором в рамках продовольственной и сельскохозяйственной организации объединенных наций (ФАО).

К вторичным источникам относятся различные коллекции, в том числе ботанические сады и зоопарки, и научная литература. Для выполнения требования раскрытия источника генетических ресурсов и традиционных знаний в заявке на патент должен быть указан первичный источник, если заявитель имеет о нем информацию. Вторичный источник может быть раскрыт, если отсутствует информация о первичном источнике. Отсутствие раскрытия указанных источников или намеренно ложные сведения о них должны караться соответствующими мерами. Например, это может служить основанием для аннулирования патента или признания его недействительным, если указанные выше факты будут установлены после выдачи патента (ст. 10 PLT). При этом национальное законодательство может предусматривать и другие санкции, например, штрафы.

Кроме того, необходимо создать правительственные агентства, которые были бы компетентны в получении информации о патентных заявках, содержащих декларацию об источнике происхождения генетических ресурсов и традиционных знаний. Патентным ведомствам, получающим заявки, содержащие указанную декларацию, следует информировать компетентные агентства о том, что та или иная страна указана в качестве источника генетических ресурсов и традиционных знаний. Как считает Швейцария, обязательное раскрытие источника их происхождения в материалах заявки на патент позволит обеспечить разумный баланс между доступом

к генетическим ресурсам и традиционным знаниям, справедливым и равным распределением прибыли от их использования и исключительными правами, предоставляемыми патентной системой.

Понимая, что нормы, регулирующие доступ к генетическим ресурсам и традиционным знаниям, предназначены служить эффективным средством защиты от незаконного присвоения и использования, на наш взгляд, любые требования к раскрытию информации, относящегося к генетическим ресурсам и традиционным знаниям, в частности: обязательное указание страны и/или другого источника их происхождения в материалах заявки на патент, представляются излишними и не окажут необходимого воздействия на достижение указанных целей. Требование раскрытия подразумевает предоставление конкретной информации о генетических ресурсах и традиционных знаниях, используемых в заявленном изобретении, однако на практике это может вызвать определенные проблемы, связанные с тем, насколько данное требование совместимо с основными принципами патентного права.

Патентные законы многих стран мира содержат исчерпывающие нормы обязательного раскрытия изобретения в заявке на патент таким образом, чтобы оно могло быть осуществлено специалистом. В частности, это означает, что в заявке или источниках информации, относящихся к предшествующему уровню техники, должны быть раскрыты средства и методы, использование которых позволяет воспроизвести изобретение в том виде, как оно охарактеризовано в формуле. Сведения об этих средствах должны либо содержаться в описании изобретения, либо, если они там не раскрыты, в описании должно содержаться указание на их известность, а также ссылка на источник информации, общедоступный на дату приоритета изобретения, в котором эти средства описаны достаточно подробно для их осуществ-



ления специалистом.

Если у экспертизы возникают сомнения в возможности достижения технического результата предложенными средствами, заявителю направляется запрос с соответствующей аргументацией. В зависимости от результатов рассмотрения ответа на запрос может быть принято решение и о признании изобретения непатентоспособным. Для изобретений, относящихся к биотехнологическому продукту (биологическому материалу), патентные законы многих стран содержат стандартные требования о необходимости депонирования продукта (материала), если он не может быть раскрыт в заявке таким образом, чтобы изобретение могло быть осуществлено специалистом, и если к такому продукту (материалу) нет открытого доступа. Таким образом, современное патентное законодательство в достаточной степени регламентирует раскрытие изобретения в заявке на патент, в том числе и изобретения, относящегося к генетическим ресурсам и традиционным знаниям. Включение специального требования об указании источника происхождения генетических ресурсов и традиционных знаний в патентной заявке может привести к целому ряду неопределенностей в процессе экспертизы и дополнительным препятствиям при оценке патентоспособности.

Рассмотрим следующие примеры заявок, относящиеся к использованию генетических ресурсов. Евразийская заявка № 200401393 подана на способ получения иммуномодулятора. Для реализации способа осуществляют экстракцию водной вытяжки исходного материала, а именно мышц пресмыкающихся отряда чешуйчатых, с последующей очисткой и лиофилизацией целевого продукта. Данное изобретение, таким образом, непосредственно основано на использовании генетических ресурсов, согласно их существующему определению. Оценка патентоспособности указанного изобретения проводится по установленным нормам, то есть опре-

деляется его соответствие условиям патентоспособности «промышленная применимость», «новизна» и «изобретательский уровень». Кроме того, проверяется, раскрыто ли изобретение в материалах заявки с такой полнотой и ясностью, чтобы оно могло быть осуществлено специалистом с достижением заданного технического результата. Все указанные нормы применительно к данной заявке выполняются. Из предшествующего уровня техники решения, идентичные заявленному, неизвестны. На основании уровня техники специалист не может считать указанное изобретение очевидным. В описании приведены примеры получения иммуномодулятора из мышц ужа обыкновенного и хамелеона. Показано, что полученный препарат воздействует непосредственно на фагоциты крови, вызывая их активацию. По данной заявке выдан патент № 008645 В1.

Каким образом к указанной заявке могут быть применены предлагаемые нормы об обязательном указании источника происхождения генетических ресурсов? Поскольку чешуйчатые – это наиболее распространенная группа пресмыкающихся, насчитывающая около 6 тыс. видов и обитающая практически на всех материках в весьма разнообразных жизненных условиях (к чешуйчатым относятся ящерицы, змеи, хамелеоны), указание страны и/или другого источника их происхождения проблематично, если вообще возможно. Ссылка на научную литературу, хотя и может быть сделана, в данном случае не требуется, поскольку используемые животные являются общеизвестными и описаны в любом руководстве по зоологии. Для подтверждения возможности осуществления изобретения достаточно ссылки на их общеизвестность. Таким образом, по отношению к данной заявке требование раскрытия источника происхождения генетических ресурсов невыполнимо и создает определенные трудности при осуществлении патентной экспертизы.

Другой пример касается евразийс-



кой заявки № 200601150 (материалы заявки переданы на публикацию патента), поданной на противовирусный препарат и способ его получения. Заявленный препарат представляет собой гемолимфу насекомых, обработанную определенным образом. Указанное изобретение также соответствует всем установленным требованиям действующего законодательства для признания его патентоспособным. Поскольку класс насекомых включает несколько отрядов, в частности, стрекоз (~ 4 500 видов), жуков (~ 250 000 видов), бабочек (~ 100 000 видов) и двукрылых (~ 80 000 видов), очевидно, что и в данном случае имеет место описанная выше ситуация о невозможности однозначного указания источника происхождения генетических ресурсов и нецелесообразности ссылок на научную литературу.

Наконец, еще один пример, касающийся использования для создания изобретения растительных генетических ресурсов. Евразийская заявка № 200501611 (материалы заявки переданы на публикацию патента) относится к получению препарата с высоким лечебно-профилактическим эффектом при заболеваниях печени из солянки холмовой (*salsola collina*). Растение является широко распространенным, может быть собрано в ареале произрастания и охарактеризовано в любой ботанической энциклопедии. Конкретно указать все страны, где может быть обнаружено данное растение, не представляется возможным.

Приведенные примеры служат подтверждением того, что новое требование обязательного раскрытия источника происхождения генетических ресурсов (традиционных знаний) в материалах патентных заявок, предмет которых имеет непосредственное отношение к их использованию, может быть к таким заявкам неприменимо и, соответственно,

не окажет никакого влияния на решение патентного ведомства о признании такого рода изобретения патентоспособным или непатентоспособным. Необходимо ясно определить, о каких именно генетических ресурсах (традиционных знаниях) идет речь в требовании об обязательном указании источника их происхождения, что конкретно понимается под источником их происхождения помимо ботанических садов, зоопарков, коллекций, в которых они могут и не находиться, и которым не может быть научная литература, и что именно предлагается защитить с помощью такого требования. При отсутствии соответствующих четких формулировок говорить об обязательном указании источника происхождения генетических ресурсов (традиционных знаний) в материалах патентных заявок представляется неоправданным. К изменениям действующего патентного законодательства следует подходить с большой осторожностью, учитывая все аспекты процедуры рассмотрения заявок на выдачу патента на изобретение.

Дискуссии по поводу взаимодействия патентной системы и возможных путей охраны генетических ресурсов и традиционных знаний продолжаются, однако окончательных ответов на многие вопросы нет. Еще раз следует подчеркнуть: сегодня ни РСТ, ни PLT не имеют механизма декларирования источника генетических ресурсов и традиционных знаний как отдельного требования, имеющего отношение к форме или содержанию международной заявки, или же как дополнительного национального требования к форме или содержанию международной заявки. Как указано в Договоре РСТ, ничто не может ограничивать свободу каждой страны – участницы договора устанавливать свои условия патентоспособности изобретений.