

## **Комитет по развитию и интеллектуальной собственности (КРИС)**

**Седьмая сессия**  
**Женева, 2 – 6 мая 2011 г.**

### **СВЯЗАННЫЕ С ПАТЕНТАМИ ГИБКИЕ ВОЗМОЖНОСТИ МНОГОСТОРОННЕЙ НОРМАТИВНОЙ БАЗЫ И ИХ РЕАЛИЗАЦИЯ ЧЕРЕЗ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО НА НАЦИОНАЛЬНОМ И РЕГИОНАЛЬНОМ УРОВНЯХ - ЧАСТЬ II**

*Документ подготовлен Секретариатом*

1. В контексте обсуждений рекомендации 14 Повестки дня в области развития государства-члены на шестой сессии Комитета по развитию и интеллектуальной собственности (КРИС), состоявшейся 22-26 ноября 2011 г. в Женеве, просили Международное бюро Всемирной организации интеллектуальной собственности (ВОИС) расширить документ CDIP/5/4, отразив в нем пять новых гибких возможностей.
2. Во исполнение этой просьбы в настоящем документе рассматриваются пять дополнительных гибких возможностей.
3. *КРИС предлагается принять к сведению содержание настоящего документа и приложений к нему.*

## СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
I. РЕЗЮМЕ	2
II. ПЕРЕХОДНЫЕ ПЕРИОДЫ	4
A. Введение.....	4
B. Многосторонняя нормативно-правовая база .....	4
C. Реализация через законодательство на национальном уровне .....	6
III. ПАТЕНТОСПОСОБНОСТЬ ВЕЩЕСТВ, СУЩЕСТВУЮЩИХ В ПРИРОДЕ	8
A. Введение.....	8
B. Международная нормативно-правовая база.....	11
C. Законодательная реализация ранее упомянутых гибких возможностей.....	15
<i>Страны, которые предусматривают четко выраженное общее исключение из системы патентования веществ, существующих в природе, и/или исключения, относящиеся к открытиям.....</i>	<i>15</i>
<i>Страны, которые применяют специальные положения, разрешающие или исключающие патентование объектов, которые состоят из, или являются производными продуктов, встречающихся в природе.....</i>	<i>18</i>
IV. ГИБКИЕ ВОЗМОЖНОСТИ, СВЯЗАННЫЕ С РАСКРЫТИЕМ	21
A. Введение.....	21
<i>Возможность реализуемости .....</i>	<i>24</i>
<i>Письменное описание .....</i>	<i>25</i>
<i>Лучший вариант осуществления изобретения.....</i>	<i>26</i>
B. Международная правовая база .....	28
C. Требование в отношении информации, касающейся поданных заявителем соответствующих иностранных заявок и выданных патентов.....	29
D. Два других вопроса, относящихся к раскрытию, не охватываемых Соглашением TRIPS .....	29
<i>Депонирование микроорганизмов в целях раскрытия сущности изобретения.....</i>	<i>29</i>
<i>Указание происхождения биологического материала .....</i>	<i>30</i>
V. ЭКСПЕРТИЗА ПО СУЩЕСТВУ	33
A. Введение.....	33
<i>Различные варианты проведения экспертизы.....</i>	<i>34</i>
<i>Сотрудничество в целях поиска и экспертизы.....</i>	<i>34</i>
B. Международная правовая база .....	39
VI. РЕГУЛИРОВАНИЕ АНТИКОНКУРЕНТНЫХ ПОЛОЖЕНИЙ В ПАТЕНТНО - ЛИЦЕНЗИОННЫХ СОГЛАШЕНИЯХ, ОСУЩЕСТВЛЯЕМОЕ ВЕДОМСТВОМ ИС EX- OFFICIO	39
A. Международная правовая база .....	41
B. Национальная правовая база .....	42

## I. РЕЗЮМЕ

4. На своей пятой сессии, состоявшейся 26-30 апреля 2010 г. в Женеве, Комитет по развитию и интеллектуальной собственности (КРИС) просил Секретариат пересмотреть документ CDIP/5/4 о связанных с патентами гибких возможностях многосторонней нормативной базы и их реализации через законодательство на национальном и региональном уровнях. Документ CDIP/5/4 Rev. был представлен на рассмотрение на шестой сессии КРИС, состоявшейся 22 – 26 ноября 2010 г.
5. На шестой сессии Комитета Секретариат представил делегатам на рассмотрение документ CDIP/6/10 о «Программе будущей работы над гибкими возможностями в системе интеллектуальной собственности», в части А которого под заголовком «Работа в области патентов» предложен перечень новых вопросов для обсуждения.
6. Во исполнение просьбы КРИС Секретариат подготовил настоящее предварительное исследование, посвященное этим пяти дополнительным гибким возможностям, а именно переходным периодам, патентоспособности веществ, существующих в природе, гибким возможностям, связанным с раскрытием, аспектам, касающимся экспертизы по существу, и осуществлению ведомствами интеллектуальной собственности (ИС) ex officio контроля за антиконкурентными положениями договоров о лицензировании патентных прав. Примененный подход аналогичен тому, который был принят в предыдущем документе о гибких возможностях (CDIP/5/4 Rev.), а это означает, что в документе рассматриваются не все гибкие возможности в патентной сфере (с описанием изменения концепции каждой из них). В него также включены приложения и таблицы, содержащие соответствующие правовые нормы, действующие в значительном числе стран.
7. Настоящий документ состоит из следующих пяти частей:

Часть I посвящена переходным периодам, предусмотренным для участников Соглашения о Всемирной торговой организации (ВТО) и преследующим цель дать им возможность выполнить положения Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (Соглашение ТРИПС). В частности, в ней анализируются различные периоды, предусмотренные для выполнения указанного Соглашения в зависимости, во-первых, от уровня развития членов ВТО и, во-вторых, от патентной охраны продуктов в секторах, в которых на момент вступления в силу Соглашения о ВТО патентов не имелось;

в Части II охарактеризованы проблемы, связанные с патентоспособностью веществ, существующих в природе, и позиция, занятая членами ВТО в вопросе о патентоспособности веществ, которые, хотя и существуют в природе, подвергаются технической обработке для их выделения/очистки/синтеза;

в Части III рассматривается роль, которую играет раскрытие, и средства, используемые в рамках патентного законодательства для обеспечения выполнения этой функции. Поэтому раскрытие изобретения само по себе не является гибкой возможностью; напротив, оно представляет собой требование, предъявляемое к заявителю в качестве одного из условий выдачи ему патента. Тем не менее связанные с этим аспекты, не урегулированные в рамках международных договоров, могут быть реализованы гибким образом: в частности, речь идет о требовании раскрытия способа осуществления изобретения, представляющегося изобретателю наилучшим на день подачи заявки, о депонировании микроорганизма

в качестве механизма описания изобретения, в котором изобретение и состоит или производным от которого оно является, и, наконец, о способе, которым некоторые страны обеспечили транспарентность в отношении указания происхождения генетических ресурсов;

в Части IV представлена информация о патентной экспертизе в виде краткого описания самых распространенных систем. Кроме того, высказан целый ряд комментариев относительно возможных путей и средств осуществления сотрудничества между странами, которые желают заниматься поиском и экспертизой по существу, в целях преодоления трудностей, сопряженных с выполнением задачи такого рода, а также некоторые комментарии относительно того, каким образом эти возможности реализованы в отдельных государствах-членах; и

в Части V описываются отдельные законы о патентах, предусматривающие осуществление ведомствами ИС ex-officio контроля за положениями лицензионных договоров, которые признаны носящими антиконкурентный характер.

8. Настоящий документ содержит два приложения. В Приложении I приводятся соответствующие положения национального и регионального законодательства. В Приложении II приводится разбивка на категории некоторых конкретных элементов вышеупомянутых гибких возможностей, которые были взяты за основу при проведении настоящего исследования. Хотя приведенные законы и отражают нынешнюю ситуацию во всем мире, не все законы были охвачены исследованием. Дальнейшая работа в этом направлении может позволить Секретариату включить в исследование такую информацию, если этого пожелают государства-члены.
9. Настоящий документ, как и предыдущий, представлен во исполнение рекомендации 14 Повестки дня ВОИС в области развития, в соответствии с которой ВОИС должна предоставлять развивающимся странам, и особенно НРС, консультационную помощь по вопросам реализации, понимания и использования гибких возможностей, предусматриваемых Соглашением ТРИПС.

## II. ПЕРЕХОДНЫЕ ПЕРИОДЫ

### A. Введение

10. Члены ВТО обязаны выполнить положения, содержащиеся в Соглашении ТРИПС, в срок, который установлен в этом договоре и определен как день вступления в силу Соглашения о ВТО<sup>1</sup>. Поскольку при выполнении этих положений члены ВТО могли столкнуться с трудностями, были предусмотрены два переходных периода: первый, общий, переходный период, основанный на признании различий в уровнях развития членов ВТО, и второй, специальный, применимый исключительно к патентной сфере.

### B. Многосторонняя нормативно-правовая база

11. Согласно пункту 1 статьи 65 Соглашения ТРИПС, «[п]ри условии соблюдения пунктов 2, 3 и 4 ни один из членов не обязан применять положения настоящего Соглашения до истечения общего периода в один год после даты вступления в силу Соглашения о ВТО». Это означает, что – с учетом того, что Соглашение о ВТО вступило в силу 1 января 1995 г. – период для выполнения положений ТРИПС истек 1 января 1996 г.
12. Однако в пункте 2 этой статьи уточняется, что «развивающаяся страна-член имеет право отсрочить, как это определено в пункте 1, применение положений ... на дополнительный период в четыре года». Поэтому применительно к развивающимся странам период выполнения положений Соглашения ТРИПС был продлен до 1 января 2000 г.: этот дополнительный период является первым, общим, переходным периодом. Второй, специальный, переходный период, установленный в интересах развивающейся страны-члена, заключается в отсрочке предоставления «патентной охраны продуктам» в тех областях техники, в которых эти продукты таким образом не охранялись на территории этой страны на момент начала действия Соглашения ТРИПС, на дополнительный период в пять лет (и в этом случае период выполнения положений Соглашения ТРИПС в данной области истек 1 января 2005 г.)<sup>2</sup>. Если исключение из сферы патентования охватывает фармацевтические и агрохимические продукты, гибкая возможность, обеспечиваемая установлением переходного периода для отсрочки предоставления «патентной охраны на продукты» в этих областях, обуславливается обязательством установить систему<sup>3</sup> для подачи заявок на выдачу патентов на лекарственные и агрохимические продукты в этот период и тем самым зафиксировать даты подачи и приоритет этих заявок; поэтому критерии патентоспособности могут применяться с этих дат. Такая система называется

---

<sup>1</sup> Therefore, for newcomers, the date of entry into force of the WTO Agreement shall also apply.

<sup>2</sup> This provision applies only to “product patents”, leaving out any patents related to processes or uses, and applicable to any exclusion from patentability that existed at the time of entry into force of the TRIPS Agreement (not the WTO Agreement). Professor Joseph Strauss mentioned that the pre-TRIPS situation on exclusions from patentability showed that out of 92 Members States of the Paris Convention: 49 excluded pharmaceutical products, 35 food products, 22 chemical products and 9 microorganisms, “Flexibilities in the Patent System”, WIPO Colloquium, Geneva, 2007.

<sup>3</sup> Decision of the WTO Appellate Body (1997), in the case of India-Patent protection for pharmaceutical and agriculture chemical products. WTO Panel Report WT/DS50/R and Report of the WTO Appellate Body WT/DS50/AB/R.

системой «почтового ящика»<sup>4</sup>. Система «почтового ящика» должна дополняться параллельной системой исключительных прав на сбыт (ИПС)<sup>5</sup>.

13. В отношении наименее развитых стран (НРС) в пункте 1 статьи 66 Соглашения ТРИПС предусматривается, что «ввиду особых нужд и потребностей НРС-членов, их экономических, финансовых и административных ограничений и их потребности в гибкости для создания жизнеспособной технической базы, к таким членам не предъявляется требование применения положений настоящего Соглашения, за исключением статей 3, 4 и 5, в течение периода десяти лет с даты его применения, как это определено в пункте 1 статьи 65». Это означает, что для НРС первоначальный срок, отведенный для выполнения положений Соглашения ТРИПС, истек 1 января 2006 г. Указанный период был продлен до 1 июля 2013 г. по решению Совета по ТРИПС, который воспользовался предоставленным ему пунктом 1 статьи 66 Соглашения ТРИПС правом предоставления продления этого периода «по мотивированной должным образом просьбе наименее развитой страны-члена».
14. В отношении НРС были также предусмотрены две дополнительные меры в области фармацевтики, а именно им было предоставлено больше времени для выполнения положений разделов 5 и 7 Соглашения ТРИПС. Первая мера отражена в принятом в июне 2002 г. на основании пункта 1 статьи 66 решении Совета по ТРИПС, согласно которому «для наименее развитых стран-членов не будет установлено обязательства – в отношении фармацевтических продуктов – осуществлять или применять положения разделов 5 и 7 части II Соглашения ТРИПС или защищать права, предусматриваемые этими разделами, до 2016 г.». Причина этого решения – обеспечение выполнения пункта 7 Декларации министров по Соглашению ТРИПС и общественному здравоохранению, принятой в 2001 г. в Дохе, с целью снять озабоченности, выраженные этими членами в отношении проблем в области здравоохранения. Вторая мера, изложенная в решении Генерального совета ТРИПС от 8 июля 2002 г.<sup>6</sup>, состоит в приостановлении действия обязательства НРС по пункту 9 статьи 70; таким образом, в отношении НРС не действует

---

<sup>4</sup> Article 70.8 of the TRIPS Agreement stipulates that those Members that enjoy the transitional period (2005 for product patent protection for Pharmaceutical and Agricultural Chemical Products in Developing Countries and 2016 for pharmaceuticals in LDCs) shall: (a) notwithstanding the provisions of part VI, provide, as from the date of entry into force of the WTO Agreement, means by which applications for patents for such inventions can be filed; (b) apply to these applications the criteria for patentability as laid down in this Agreement as if those criteria were being applied on the date of filing in that Member or the priority date of the application; and (c) grant patent protection in accordance with this Agreement for the remainder of the patent term, counted from the filing date in accordance with article 33. The system established in this provision is usually called the “Mailbox System”, given that reference is made to a metaphorical “mailbox” created to receive and store the applications for patents in pharmaceutical and agrochemical fields, assigning filing date, which will be considered when substantive examination takes place after the expiration of the transition period.

<sup>5</sup> When a patent is the object of an application under the Mailbox System, the applicant shall receive, for that product, exclusive marketing rights “for a period of five years after obtaining marketing approval in that Member or until a product patent is granted or rejected in that Member, whichever period is shorter, provided that, subsequent to the entry into force of the WTO Agreement, a patent application has been filed and a patent granted for that product in another Member and marketing approval obtained in such other Member” (Article 70, subsection 9 of the TRIPS Agreement).

<sup>6</sup> WT/L/478.

обязательство предоставления прав на сбыт до той же даты, которая установлена для первой меры (1 января 2016 г.). Согласно толкованию нескольких авторов, обязательство установления системы «почтового ящика» не должно включаться в это второе изъятие<sup>7</sup> и поэтому такая система должна быть установлена в том случае, если страна использует гибкую возможность в виде переходного периода применительно к патентной охране фармацевтических продуктов.

**С. Реализация через законодательство на национальном уровне**

15. Поскольку все переходные периоды, установленные в интересах развитых и развивающихся стран, истекли, в дальнейшей «проработке» этого вопроса в рамках настоящего исследования, как представляется, нет никакой необходимости. Поэтому все внимание может быть сосредоточено на НРС.
16. Из 48 НРС, фигурирующих в списке Организации Объединенных Наций, 33 являются членами ВТО<sup>8</sup>, и значительное число этих стран уже уведомили о своем законодательстве в области ИС в соответствии с процессом уведомления, предусмотренным в пункте 2 статьи 63 Соглашения ТРИПС, с целью оказать содействие Совету по ТРИПС в проведении им обзора хода реализации этого Соглашения<sup>9</sup>. С точки зрения действия переходных периодов НРС можно сгруппировать следующим образом: (i) члены ВТО, которые приняли законодательные положения по патентам и связанным с ними вопросам, соответствующие ТРИПС, до истечения общего переходного периода; (ii) члены ВТО, которые применили общий переходный период; и (iii) члены ВТО, которые воспользовались переходным периодом в отношении фармацевтических продуктов (включая изъятие, касающееся ИПС).
17. Что касается первой группы, то существует мнение о том, что к истечению крайнего срока в 2006 г. «практически все НРС - члены ВТО ввели в действие режим охраны интеллектуальной собственности»<sup>10</sup>, тем самым отказавшись от использования общего переходного периода. В частности, африканские страны-члены Африканской организации интеллектуальной собственности (АОИС) имплицитно отказались от применения общего переходного периода в силу того, что они уже являлись частью региональной системы обеспечения охраны ИС в соответствии со стандартами, аналогичными стандартам Соглашения ТРИПС. В отношении второй группы следует отметить, что некоторые НРС, которые присоединились к ВТО после вступления в силу Соглашения о ВТО, в своих заявлениях о присоединении к ВТО в целом и к ТРИПС в частности однозначно заявили о своем желании воспользоваться такой гибкой возможностью<sup>11</sup>.

---

<sup>7</sup> See for example UNCTAD-ICTSD, "Resource Book on TRIPS and Development", Cambridge University Press, 2005, page 720.

<sup>8</sup> Angola, Bangladesh, Benin, Burkina Faso, Burundi, Cambodia, Cape Verde, Central African Republic, Chad, Congo (Democratic Republic of), Djibouti, Gambia, Guinea, Guinea Bissau, Haiti, Lesotho, Madagascar, Malawi, Maldives, Mali, Mauritania, Mozambique, Myanmar, Nepal, Niger, Rwanda, Senegal, Sierra Leone, Solomon Islands, Tanzania, Togo, Uganda and Zambia.

<sup>9</sup> See WTO document IP/C/W/543.

<sup>10</sup> Musungu and Oh, "The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries", CIPDH, August 2005, page 8.

<sup>11</sup> Such as Cambodia, Cape Verde, Nepal and Tonga: see respectively documents WT/ACC/KH/21, WT/ACC/CPV/30, WT/ACC/NPL/16 and WT/ACC/TON/17.

18. Что касается третьей группы, то на момент принятия решения Совета по ТРИПС о продлении для НРС переходного периода в отношении патентной охраны фармацевтических продуктов (27 июня 2002 г.) многие из 25 африканских НРС – членов ВТО уже обеспечили такую охрану<sup>12</sup>, как на это было указано в докладе, подготовленном г-ном Торпом для Комиссии по правам интеллектуальной собственности (КПИС)<sup>13</sup>. Однако следует отметить, что среди немногочисленных НРС, которые являются членами ВТО и используют переходный период в отношении фармацевтических продуктов, сложно определить те, которые явно предусмотрели в своем патентном законодательстве переходные меры (одной из таких стран является Камбоджа<sup>14</sup>), хотя при этом несколько других НРС в своих заявлениях о присоединении к ВТО однозначно уведомили о том, что они не намерены предоставлять патентную охрану фармацевтическим продуктам до 2016 г.<sup>15</sup>. Тем не менее такого рода норма, касающаяся временного исключения из патентной охраны продуктов, а именно фармацевтических продуктов, в настоящее время часто включается в проекты законов, разрабатываемые НРС, которые либо уже являются членами ВТО, либо находятся в процессе переговоров по вопросу о вступлении в ВТО.
19. Что касается развивающихся стран, то почти все развивающиеся страны-члены ВТО уже уведомили о своем законодательстве в области ИС в соответствии с пунктом 3 статьи 62 Соглашения ТРИПС<sup>16</sup>. Поскольку переходный период для развивающихся стран истек 1 января 2000 г., их законодательство было подвергнуто пересмотру в 2000 и 2001 гг., а законодательство новых присоединившихся членов пересматривается на одном единственном заседании, специально посвященном пересмотру<sup>17</sup>. В этой связи ряд новых членов из числа развивающихся стран однозначно сообщили в своих заявлениях о присоединении о намерении не применять никакие переходные периоды, несмотря на то, что они были вправе воспользоваться этой гибкой возможностью на момент присоединения<sup>18</sup>.

---

<sup>12</sup> Carolyn Deere, "The Implementation Game", Oxford, 2009, page 71.

<sup>13</sup> Phil Thorpe, "Study on the implementation of the TRIPS Agreement by Developing Countries", CIPR, 2001.

<sup>14</sup> Art. 137 of the patent law of Cambodia provides: "The Pharmaceutical products mentioned in Article 4 of this law shall be excluded from patent protection until January 01, 2016, according to the declaration of the Ministerial conference in Doha on the TRIPS Agreement and Public Health dated November 14, 2001".

<sup>15</sup> Cape Verde, Nepal and Tonga.

<sup>16</sup> See document IP/C/W/543.

<sup>17</sup> See document IP/C/W/543.

<sup>18</sup> Armenia, Croatia, Estonia, Former Republic of Macedonia, Georgia, Jordan, Kyrgyz Republic, Latvia, Moldova, Oman, Saudi Arabia, Chinese Taipei, Ukraine, Viet Nam. See respectively the reports, relating thereto, of the working Party on the accession to the WTO: WT/ACC/ARM/23, WT/ACC/HRV/59, WT/ACC/EST/28, WT/ACC/807/27, WT/ACC/GEO/31, WT/ACC/JOR/33, WT/ACC/KGZ/26, WT/ACC/LVA/32, WT/ACC/MOL/37, WT/ACC/OMN/26, WT/ACC/SAU/61, WT/ACC/TPKM/18, WT/ACC/UKR/152, WT/ACC/VNM/48.



### III. ПАТЕНТОСПОСОБНОСТЬ ВЕЩЕСТВ, СУЩЕСТВУЮЩИХ В ПРИРОДЕ

#### A. Введение

20. По общему признанию, «природные продукты» нельзя рассматривать в качестве патентоспособных объектов, поскольку они представляют собой не что иное, как простое «творение природы», которое создано без какого-либо участия человека. Именно по этой причине в прецедентном праве<sup>19</sup> и действующих законах<sup>20</sup> закреплено, что патентоспособность вещества, которое уже существует в природе, ограничена. Как следствие, любой обнаруженный на Земле минерал не является патентоспособным, равно как и любое новое свойство уже известного материала или вещества, которое существует в природе (многие органические вещества являются продуктом естественных биологических процессов). Такое же основание, как правило, используется в тех случаях, когда рассматриваемым объектом является живое вещество, такое, как микроорганизм или новое растение, открытые в дикой природе. Следует отметить, что для того, чтобы иметь возможность применять доктрину природных продуктов, необходимо проводить различие не между неживыми и живыми веществами, а между объектами, которые возникли в природе естественным образом или с участием человека: в этой связи нет необходимости уточнять, что только последние могут подпадать под патентную охрану<sup>21</sup>. Общеизвестна также возможность применения патентной охраны в отношении процессов, в которых используются живые организмы<sup>22</sup>, при условии выполнения требований, предъявляемых к патентоспособности<sup>23</sup>; в частности, существует общее согласие относительно патентоспособности способа выделения вещества, существующего в природе<sup>24</sup>. В свете вышеизложенного основное внимание в нижеследующем комментарии будет уделено охране не способа, а вещества.

---

<sup>19</sup> In the United States of America (USA), the product of nature doctrine had been propounded by the Supreme Court in the case of Funk Bros. Seed Co. v. Kalo Inoculant Co., 333 U.S. 127 (1948). In the same line, the Australian High Court decision in the case of National Research Development Corporation v. Commissioner of Patents (1959) 102 CLR 252.

<sup>20</sup> In relation to this, it would be convenient to mention the laws of Argentina, Brazil, Chile, Dominican Republic, Nicaragua, Uruguay, and the countries of the Andean Community.

<sup>21</sup> Sidney A. Diamond, Commissioner of Patent and Trademark v. Ananda M. Chakrabarty et al. No. 79-136. 447 U.S. 303 (1980).

<sup>22</sup> L. Bently and B. Sherman, "Intellectual Property Law", Third Ed., Oxford, 2009, page 422.

<sup>23</sup> D. Chisum and M. Jacobs, "Understanding Intellectual Property Law", Matthew Bender, 1992, pages 2-23.

<sup>24</sup> In the case relating to a patent on the "molecular cloning and characterization of a further gene sequence coding for human relaxin" (Decision T 272/95 of 23 October 2002), the European Patent Office (EPO) Board of Appeal had the opportunity to interpret Rule 23 (e) (2) EPC which establishes that "an element isolated from the human body or otherwise produced by means of a technical process including the sequence or partial sequence of a gene may constitute a patentable invention, even if the structure of that element is identical to that of a natural element". The appellant's argument was that a gene sequence has to be considered a discovery, and so excluded from patentability according to Article 53 (a) EPC. However, the Board specified that the above mentioned rule allows the patentability of biological material, and in particular of an element isolated from the human body, such as a gene sequence.

21. Особый интерес при рассмотрении вопроса о том, как обеспечить охрану новых изобретений в области биотехнологии, представляет разграничение между тем, что следует рассматривать в качестве патентоспособного объекта, и тем, что, напротив, должно быть исключено из сферы патентования. Биотехнология – это быстроразвивающаяся область, в которой новые продукты и услуги создаются в результате комплексного и кумулятивного использования различных технологий, таких, как микробиология, биохимия, генетика, инжиниринг и появившаяся недавно биоинформатика. Существует общее понимание того, что биологическая революция в использовании и создании новых живых организмов в настоящее время оказывает такую же степень воздействия на общество, что и промышленная революция два столетия назад, когда она изменила способ производства неживых продуктов.
22. Влияние биотехнологии в различных секторах, таких, как сельское хозяйство, фармацевтика, биохимия, экология, производство продовольствия и напитков и т.д., имеет хорошее документальное подтверждение, причем не только в последние годы<sup>25</sup>, а еще с 80-х годов прошлого века<sup>26</sup>. Однако мы не будем подробно останавливаться на той роли, которую патентная система играет в поощрении инноваций в этом секторе<sup>27</sup>, так как такой анализ выходит за рамки настоящего исследования.
23. Что касается определения биотехнологии, то важно провести различие между, с одной стороны, «классической биотехнологией», определяемой в общих чертах как «производство полезных продуктов с помощью живых микроорганизмов» – такого рода технология берет свое начало с открытия процесса ферментации, в результате которого возникает такой интересный продукт, как известное всем виноградное вино<sup>28</sup>, процесс, который был известен шумерам и вавилонянам еще 4 тыс. лет до н.э. – и, с другой стороны, «современной биотехнологией», которая берет свое начало в 70-х годах прошлого века с разработки двух базовых методов: метода рекомбинирования ДНК и метода гибридомы<sup>29</sup>, которые заключаются во внесении изменений в молекулы ДНК живого организма. С помощью этих современных биотехнологий были созданы такие новые лекарства, как инсулин человека, интерферон, различные вакцины и лекарственные средства для лечения диабета, рака и многих других болезней человека.
24. Термин «биотехнология» охватывает<sup>30</sup> три вида объектов: i) «само биовещество», которое включает «неживое биовещество», такое, как аминокислоты, пептиды, протеины, жиры и нуклеиновые кислоты, более известные как антитела, гормоны, ферменты, антибиотики, стероиды, холестерин и молекулы ДНК (химические соединения, которые отличаются от химических соединений с точки зрения химии

---

<sup>25</sup> See, e.g., Biotechnology Industry Organization, Industry Facts, available at <http://www.bio.org> and OECD on Biotechnology, Policy and statistics: [http://www.oecd.org/countrylist/0,3349,en\\_2649\\_34537\\_36428358\\_1\\_1\\_1\\_37437,00.html](http://www.oecd.org/countrylist/0,3349,en_2649_34537_36428358_1_1_1_37437,00.html).

<sup>26</sup> Biotechnology international trends and perspectives, OECD, 1982, pages 19 and 64.

<sup>27</sup> J. Cubert, "US Patent Policy and Biotechnology: Growing Pains on the cutting Edge" (1995) *JPTOS*, pages 77 - 174.

<sup>28</sup> Philipp W. Grubb, "Patents in Biotechnology", *Swiss Biotech*. V 4 page 12.

<sup>29</sup> Philipp W. Grubb, "Patents for Chemicals, Pharmaceuticals and Biotechnology", 4<sup>th</sup> edition, Oxford, 2007, page 246.

<sup>30</sup> See John R. Rudolph, "A study of issues relating to the patentability of biotechnological subject matter", 1996, prepared for the Intellectual Property Policy Directorate Industry, Canada, page 7.

по причине того, что они являются частью живых организмов), и «живое биовещество» в виде клеток (наименьших самовоспроизводящихся живых объектов), микроорганизмов (состоящих из одной клетки или группы клеток, которые обладают способностью самостоятельно существовать в природе или только в лабораторных условиях, или как часть многоклеточных организмов, таких, как растения и животные); ii) методы и способы изготовления продуктов биотехнологии, такие, как способы выращивания растений и животных, которые являются продуктом изобретательности человека, имеющим отличительное название, признак и назначение, включая способы создания продуктов из клеток, таких, как гормоны, ферменты и т.п., основанные на понимании того, каким образом генетическая информация передается от одного организма к другому; и iii) методы использования применительно к (i) и (ii), выше.

25. Патентоспособность живых веществ, несомненно, служит одной из главных причин столь впечатляющего развития биотехнического сектора, особенно<sup>31</sup> после принятия Верховным судом Соединенных Штатов имеющего историческое значение решения по делу Чакрабарти<sup>32</sup> (1980г.), в соответствии с которым было разрешено запатентовать один из живых организмов (до этого решения живые организмы рассматривались в качестве природных продуктов). В частности, с точки зрения экономического развития в некоторых странах этот сектор представляет собой многомиллиардную индустрию, которая стимулирует инновации и бурный рост новых предприятий<sup>33</sup>; однако мнение относительно наиболее оптимального использования возможностей биотехнологии варьируется по странам, чем и объясняется многообразие механизмов стимулирования этого сектора в развитых<sup>34</sup> и развивающихся<sup>35</sup> стран. В свою очередь патентная

---

<sup>31</sup> The impact of the Chakrabarty Decision is recognized well beyond the United States; in that regard see, for instance, the opinion of the Advocate General to the Court of Justice of European Communities in the Netherlands (supported by Italy and Norway) v European Parliament and Council of the European Union (supported by the European Commission), [2002] A II ER (EC) 97(ECJ, Case C-377/98), Para 36.

<sup>32</sup> Sidney A. Diamond, Commissioner of Patent and Trademark v. Ananda M. Chakrabarty et al. No. 79-136. 447 U.S. 303 (1980).

<sup>33</sup> E.g. Jasmine Benjamin, "Patent Eligibility of Biotechnological Inventions in the United States, Europe and Japan: How much Patent Policy is Patent Policy", 34 *Geo. Wash. Int. L. Rev.*, pages 223, 224 (202).

<sup>34</sup> The Canadian government has been supporting biotechnology for about two decades. In 1983, the federal government launched the National Biotechnology Strategy (NBS), which focused on R&D and human resources development. The National Biotechnology Advisory Committee was formed to advise the Minister of Industry on issues related to industry growth and competitiveness. In the 1990s, as the number of biotechnology applications entering the marketplace increased, attention turned to consumer, social, ethical and other public interest issues. Among others, in particular the following two documents show the way in which development issues have been approached: "National Biotechnology Business Strategy: Capturing Competitive Advantage for Canada" (fifth report 1991) and "The 1998 Canadian Biotechnology Strategy: An Ongoing Renewal Process".

<sup>35</sup> Such as Brazil, Cuba, India and Korea. In *India*, a technical group of experts, chaired by Dr. RA Mashelar, at the request of the Ministry of Commerce and Industry, submitted a report on a number of patent law issues (2006) which addressed the issue of the patentability of microorganisms. In this report, it is mentioned that "India is one of the bio-diversity rich countries, it would, thus, be prudent for us to protect biotechnological inventions as that would help Indian biotechnology research compete globally attracting collaboration, FDI, contract R&D, etc to the best advantage of the Indian R&D and biotech industry". *South Africa*, through its National Biotechnology Strategy

политика тоже претерпела изменения в виде отхода от «технического» подхода, поскольку изначально патентная система была предназначена для охраны неживых объектов, в то время как объекты в сфере биотехнологии включают также живые организмы, которые обладают свойством самовоспроизведения.

26. Рассматриваемая гибкая возможность касается в первую очередь реализации доктрины природных продуктов в рамках патентного законодательства государств-членов, а именно либо посредством явного исключения из сферы патентования, либо посредством применения дихотомии «изобретение – открытие» как средства определения границы патентоспособности, либо, наконец, посредством принятия любого другого положения, регулирующего патентоспособность живых веществ с точки зрения концепции патентоспособности объектов. Поэтому в настоящем исследовании не рассматриваются вопросы применения к «природным продуктам» таких требований, как новизна, изобретательский уровень (неочевидность) и промышленная применимость (полезность).

## **В. Международная нормативно-правовая база**

27. Международной нормативно-правовой базой в рассматриваемом вопросе служат главным образом Соглашение ТРИПС (статья 27) и Будапештский договор о международном признании депонирования микроорганизмов для целей патентной процедуры.

---

[Footnote continued from previous page]

(June 2001), while admitting that the country has derived important benefits in traditional biotechnology areas (one of the largest brewing companies, competitive companies in dairy products as cheese, yogurt and maas) did not do enough in the modern biotechnology; hence, the Strategy was designated to make up for lost ground and to stimulate the growth in sectors of national priority, such as human health, food security and environmental sustainability. In Cuba, since 1981 the Frente Biológico (Biological Front) has been created to coordinate and hierarchize the activities in the area of biotechnology. The aim of this program was clearly that of developing and applying biotechnology in the country, so, several institutions have been created since then, such as the CIB (Centro de Investigaciones Biológicas), CIGB (Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología), CIE (Centro de Inmunoensayo), CNIC (Centro Nacional de investigaciones Científicas), IPK (Instituto de Medicina Tropical Pedro Kouri) and INOR (Instituto Nacional de Ontología y Radiobiología). The case of *Brazil* is worth mentioning: in this country, the perception of the competitive advantage of biotechnology also arose in the 80s when the Brazilian Government began financing scientific, technological and capacity building projects. Nowadays, Brazil has a developed legislative legal framework (Innovation Law no. 10.973/2004; Goods Law No. 11.196/2005; Bio safety Law no. 11.105/2005; Policy on Biotechnology Development, Decree no. 6.041/2007; Policy on Productive Development of 12/05/2008). For more information see <http://www.mct.gov.br/index.php/content/view/3546.html>

The *Korean Government* began promoting biotechnology in the 1980s and in 1994 it established a basic plan for the promotion of biotechnology. Recently, in 2006, the Second Framework Plan for Biotechnology Promotion was adopted, while the government expenditure on biotechnology R&D is one of the highest among OECD countries.

28. В содержащемся в статье 27 Соглашения ТРИПС<sup>36</sup> перечне допустимых исключений из сферы патентоспособных объектов не фигурируют ни «природные продукты», ни «открытия», хотя вопрос об их включении в этот перечень рассматривался в ходе обсуждений, о чем свидетельствует раздел 5 1.4.2 «проекта Анелла»<sup>37</sup>, который в значительной степени опирается на предшествующую работу над этой проблемой, проделанную в рамках ВОИС<sup>38</sup>. По мнению ряда авторов, нет никакой необходимости уточнять то, что природные продукты не обладают патентоспособностью, поскольку в пункте 1 статьи 27 Соглашения ТРИПС говорится, что объектом патентной охраны является «изобретение», и что это может толковаться в качестве исключения как открытий, так и природных продуктов<sup>39</sup>. Кроме того, в Соглашении ТРИПС не дается точного определения изобретения и в нем не содержится четко сформулированных положений, обязывающих членов ВТО охранять или запрещать патентовать вещества, существующие в природе.
29. Общеизвестно, что простое открытие не может обладать патентоспособностью как таковой, а изобретение может, при условии, что выполнены другие условия (требования в отношении патентоспособности) и что не нарушены положения пунктов 2 и 3 (факультативное исключение из сферы патентования). Несмотря на простоту предшествующего утверждения, этот подход трудно применять на практике, и в первую очередь по причине сложности определения самой концепции. В своих решениях Группа ВТО нередко опиралась на словарные определения, однако, как было установлено, словарное определение имеет лишь ограниченное использование в рассматриваемом контексте, поскольку в патентном праве термин «изобретение» употребляется в особом значении<sup>40</sup>. Действительно, одни страны – и их достаточно много – дают четкое определение изобретения<sup>41</sup>, в то время как другие во избежание принятия определения изобретения применяют подход «от противного», заключающийся в перечислении того, что не может рассматриваться в качестве изобретения<sup>42</sup>.

---

<sup>36</sup> Article 27.3 b) is the object of a revision process which started four years after the entry into force of the TRIPS Agreement: it seems speculative at this point in time to identify the outcome of this process. Thus, any reference to the flexibility under analysis is based in the text in force.

<sup>37</sup> Document MTN.GNG/NG11/W/76.

<sup>38</sup> Alternative A of Article 10 (1) (iii) of the draft treaty presented to the Diplomatic Conference for the provision of a Treaty supplementing the Paris Convention as far as patents are concerned, held in The Hague in 1991, contains as an exception to patentability “discoveries and material or substances already existing in nature”.

<sup>39</sup> See N. Pires de Carvalho, “The TRIPS Regime of Patents Rights”, Kluwer Law International, NY, 2002, page 143 and Shamnad Basheer, “Limiting the Patentability of Pharmaceutical Inventions and Microorganisms: A TRIPS compatibility review”, *IP Institute*, November 2005, page 24.

<sup>40</sup> Shamnad Basheer, “Limiting the patentability of Pharmaceutical Inventions and Micro-organisms: a TRIPS Compatibility Review”, *IP Institute*, November 2005, page 19.

<sup>41</sup> Among others, Australia (Annex 1), Canada (Art. 2), U.S.A (Art. 101), Japan (Art. 2.1), Argentina (Art. 4 literal a)), Chile (Art. 31), El Salvador (Art. 106), Guatemala (Art. 1), Honduras (Art. 4.1), Mexico (Art. 15) y Panama (Art. 11). Also in the WIPO Model Provisions for Developing Countries on Inventions N° 840(S), OMPI, Geneva, 1979, Art.112.(1).

<sup>42</sup> Among others, Germany (Art. 1(2), Austria (Art. 1), Belgium (Art. 3.1), Denmark (Art. 1.2), Spain (Art. 4.2), France (Art.L.611-10.2), Hungary (Art. 1.2), Italy (Art. 12), Netherlands(Art. 2.1), United Kingdom (Art. 1(2)), Sweden (Art. 1), the European Patent Convention (Art. 52.2), Argentina (Art. 6), Brazil (Art. 10), Chile (Art. 37), Costa Rica (Art. 1.3), Cuba (Art. 38), El Salvador (Art. 107 literals a) and b)), Guatemala (Art. 2), Honduras (Art. 5), Mexico (Art. 19), Panama (Art. 14), Peru

30. Доктрина природных продуктов применяется к неживым и живым объектам. Что касается последнего, то особый интерес представляют такие положения о патентоспособности живых веществ, как пункты 2 и 3 (a) и (b) статьи 27 Соглашения ТРИПС. Вместе с тем предлагается рассмотреть факультативные исключения, касающиеся охраны общественного порядка и морали (пункт 2 статьи 27), а также сортов растений и пород животных, и в первую очередь биологических способов их выращивания (пункт 3(a) статьи 27), в рамках отдельного исследования. Поэтому в настоящем документе внимание сосредоточено на взаимосвязи между обязательством по Соглашению ТРИПС предоставлять охрану «микроорганизмам» и доктриной «природных продуктов», которая позволяет исключать из сферы патентования творения природы.
31. Несколько авторов указывают на то, что Соглашение ТРИПС обеспечивает достаточную степень гибкости, позволяя странам самим определять политику в вопросе, касающемся природных продуктов. Действительно, в Соглашении ТРИПС не дается никакого определения изобретения и поэтому члены ВТО могут устанавливать «порог», отделяющий открытия от изобретений, с применением различных критериев, таких, как изменение вещества до такой степени, что полученное новое вещество отличается от того, которое существовало ранее в природе<sup>43</sup>, технические средства, использованные для определения вещества и его полезности, степень чистоты продукта, не встречающегося в природе, по сравнению с продуктом, встречающимся в природе, или достаточно ли количество, существующих в природе, для удовлетворения потребностей в коммерческом использовании. Соглашение ТРИПС предоставляет также возможность определить, что именно является микроорганизмом, например принять «узкую» концепцию микроорганизма, в соответствии с которой некоторые объекты, такие, как клетки и гены человека, животных и растений<sup>44</sup>, могут быть выведены за пределы патентной охраны. При принятии же «широкой» концепции в сферу патентования можно включить все биологические вещества, в том числе вышеупомянутые и даже вирусы, которые в принципе в соответствии с научным определением не подлежат автоматическому включению в силу того, что они не могут размножаться без клеток<sup>45</sup>.
32. Единого термина для определения микроорганизма не существует, хотя общепризнано, что определяющим признаком микроорганизма являются его микроскопические размеры: иными словами, он является невидимым для

---

[Footnote continued from previous page]

(Art. 27), and in the Decision no.486 of the Andean Community (Art. 15) which binds Bolivia, Colombia, Ecuador and Peru).

<sup>43</sup> K. Bozicevic "Distinguishing products of nature from products derived from nature", (1997) 69 *JPTOS*, page 415.

<sup>44</sup> L. Westerlund, "Biotech Patents: Equivalents and exclusions under European and US Patent Law", Kluwer Law International, 2002.

<sup>45</sup> "Somewhere between non-living and living matter are viruses. A virus is a tiny infective particle composed of protein and nucleic acids...outside of a living entity do no demonstrate any of the qualities of living things, however once in living organisms, viruses are able to move and invade cells, and take over the genetic manufacturing aspect of a cell and reproduce themselves". See John R. Rudolph, "A study of issues relating to the patentability of biotechnological subject matter", 1996, prepared for the Intellectual Property Policy Directorate Industry Canada, page 10.

невооруженного глаза<sup>46</sup>. Следует указать на существенные различия в том, что понимается под этим термином как с научной точки зрения<sup>47</sup>, так и с точки зрения существующего прецедентного права в области патентов<sup>48</sup>. По мнению ряда авторов, применение разных определений<sup>49</sup> не препятствует выполнению обязательств по Соглашению ТРИПС<sup>50</sup>, за исключением случаев, когда определение, принятое той или иной страной, имеет следствием отказ в предоставлении охраны, предусматриваемой Соглашением ТРИПС, на что было четко указано в отчете КПИС<sup>51</sup> и что было поддержано правительством Соединенного Королевства<sup>52</sup>. Кроме того, некоторые авторы<sup>53</sup> придерживаются мнения о том, что Соглашение ТРИПС допускает также проведение различия между генетически модифицированными микроорганизмами и микроорганизмами, существующими в природе, для целей разграничения патентоспособных и непатентоспособных объектов. Однако, согласно одному из авторов<sup>54</sup>, в этом случае может возникнуть целый ряд вопросов, поскольку указанное различие в Соглашении ТРИПС не проводится.

33. Второй договор, который является важной составной частью многосторонней нормативно-правовой базы, – это Будапештский договор<sup>55</sup>. Он оказался в вышей

---

<sup>46</sup> Decision of the Enlarged Board of Appeals, European Patent Office EPO, T 356/93 (OJ 1995, 545).

<sup>47</sup> From the definitions provided by Mike Adcock and Margaret Llewelyn, "Micro-organisms, definitions and Options under TRIPS", Occasional Paper 2, Quaker United Nations Office-Geneva, page 16, it is clear that a wide range of differences exist: i.e., while the Institute of Science, UK, states that "Multicellular organisms are normally not included, nor fungi, apart from yeast", another definition provided by Brock, *Biology of Microorganisms* includes "cells and cell clusters" and another definition, by Evans and Killington, includes "fungi".

<sup>48</sup> EPO case law (T 356/93) has established that micro-organisms comprise "bacteria and yeasts, but also fungi, algae, protozoa and human, animal and plants cells...including plasmids and viruses".

<sup>49</sup> For a wide range of definitions see for example Mike Adcock and Margaret Llewelyn, "Micro-organisms, definitions and options under TRIPS", Occasional Paper 2, Quaker United Nations Office-Geneva, pages 4-7.

<sup>50</sup> See for example, Mike Adcock and Margaret Llewelyn, "Micro-organisms, definitions and Options under TRIPS", Occasional Paper 2, Quaker United Nations Office-Geneva, page 10; Shamnad Basheer, "Limiting the patentability of Pharmaceutical Inventions and Micro-organisms: a TRIPS Compatibility Review", *IP Institute*, November 2005, page 54 and Correa Carlos, "Patenting Human DNA: what flexibilities does the TRIPs Agreement allow?", *Journal of World Intellectual Property*, Vol. 10, Issue 6, Nov. 2007, page 426.

<sup>51</sup> See page 66 of the Report where it is stated: "in the Absence of a universally recognized definition of what constitute a "microorganism" developing countries remain free to adopt a credible definition that limits the range of material covered".

<sup>52</sup> The UK Government Response to the Report of the CIPR (13 of August 2005).

<sup>53</sup> See for example Carlos M. Correa, "A Guide to Pharmaceutical Patents", Vol II, Chapter 6, page 15, South Centre, July 2008.

<sup>54</sup> Shamnad Basheer, "Limiting the patentability of Pharmaceutical Inventions and Micro-organisms: a TRIPS Compatibility Review", *IP Institute*, November 2005, page 57.

<sup>55</sup> The main feature of the Treaty is that a Contracting State which allows or requires the deposit of microorganisms for the purposes of patent procedure must recognize, for such purposes, the deposit of a microorganism with any "International Depositary Authority", irrespective of whether such authority is on or outside the territory of the said State.

степени полезным с точки зрения дополнения/замены письменного описания<sup>56</sup> живых организмов в патентных заявках посредством депонирования этих организмов в Международном депозитарном органе<sup>57</sup>. Этот Договор предоставляет Договаривающимся государствам большую свободу действий, потому что, прежде всего, в нем не оговаривается, что именно следует рассматривать в качестве патентоспособных объектов, и – что еще более важно – в нем не дается определения термина «микроорганизм» и решение этого вопроса остается на усмотрении самих Договаривающихся государств<sup>58</sup>.

### **С. Законодательная реализация ранее упомянутых гибких возможностей**

34. Можно определить два вида национальных правовых подходов для реализации гибких возможностей: (i) страны, которые предусматривают четко выраженное общее исключение из системы патентования веществ, существующих в природе, и/или исключения, относящиеся к открытиям; и (ii) страны, которые применяют специальные положения, разрешающие или исключающие из системы патентования объекты, включающие или являющиеся производными от встречающихся в природе веществ, при наличии определенных обстоятельств.

*Страны, которые предусматривают четко выраженное общее исключение из системы патентования веществ, существующих в природе, и/или исключения, относящиеся к открытиям*

35. Ряд стран приняли законодательные положения, исключающие «продукты природы»<sup>59</sup>, в то время как другая группа стран пришла к аналогичному решению за счет исключения «открытий»<sup>60</sup> из числа патентоспособных объектов. В обоих случаях применение принципов патентной системы будет определять, является ли объект, в отношении которого испрашивается охрана, продуктом природы или открытием с учетом того, что он уже существует в природе. В патентном праве или прецедентном праве могут быть предусмотрены требования или принципы, в соответствии с которыми вмешательство человека включает этот объект в категорию изобретений<sup>61</sup>, причем в этом случае он заслуживает выдачи патента, если, и только в том случае, если будут соблюдены требования, касающиеся патентоспособности.

<sup>56</sup> An invention is disclosed by means of a written description. Where an invention involves a microorganism or the use of a microorganism, disclosure is not always possible in writing, but can only be effectuated by the deposit, with a specialized institution, of a sample of the microorganism.

<sup>57</sup> On March 1, 2010, there were 38 such authorities: seven in the United Kingdom, three in the Russian Federation and in the Republic of Korea, two each in Australia, China, Italy, Japan, Poland, Spain and the United States of America, and one each in Belgium, Bulgaria, Canada, the Czech Republic, France, Germany, Hungary, Latvia, India, the Netherlands and Slovakia.

<sup>58</sup> In practice, the term "microorganism" is interpreted in a broad sense, covering biological material the deposit of which is necessary for the purposes of disclosure, in particular regarding inventions relating to the food and pharmaceutical fields.

<sup>59</sup> Article 3 C of the Indian Patent Law includes the following text "...or discovery of any living thing or non-living substances occurring in nature".

<sup>60</sup> The Court of Appeal of Singapore, in the *Case Merk & Inc v Pharmaforte Singapore Pte Ltd*, [2000] 3 slr 717 at 734. In UK two main cases, *Genetech v. Wellcome*, [1989] RPC 147, 262 (Mustill Lj) and *Biogen v. Medeva*, [1987] RPC 1, 131 (Lord Mustill). In Australia the High Court in *National Research Development Corporation v. Commissioner of Patents (NRCD)*, [1959] 102 CLR 252.

<sup>61</sup> R. Merges, "Patent Law and Policy", The Michie Company, 1992, page 124.



36. Например, в судебной практике США применение общих принципов патентного права предусматривает, что патентоспособность, как она определяется в Разделе 101, исключает «закон природы, физические явления и абстрактные идеи»<sup>62</sup>. Касаясь непатентоспособности продуктов природы, в деле *Funk Brothers Seed Co. v. Kalo Inoculant Co.*<sup>63</sup>, Верховный суд при рассмотрении иска о нарушении патентных прав, в котором подвергалась сомнению действительность некоторых патентных притязаний<sup>64</sup>, выразил следующее мнение:

«...Бонд (изобретатель) не создает состояние подавления или неподавления в бактериях. Их свойства являются продуктом природы. Эти свойства, безусловно, не патентоспособны. Патенты не могут выдаваться на открытие явлений природы. Свойства этих бактерий, как, например, тепло солнца, электричество или свойства металлов, представляют собой хранилище знаний всего человечества. Они являются отражением законов природы, доступных для всего человечества и не имеющих исключительной принадлежности. Тот, кто совершает открытие неизвестного ранее явления природы, не имеет права притязания на его монополию, что признается законом. Если на основании такого открытия может появиться изобретение, оно должно вытекать из применения закона природы для достижения новой и полезной цели... Открытие того факта, что некоторые штаммы каждого вида этих бактерий могут смешиваться без вредного эффекта для характеристик каждого из них, является открытием их свойств неингибирования. Это не более чем открытие некоторых творений природы, и поэтому они не подлежат патентованию...».

37. В отличие от дела *Funk* Верховный суд в деле *Diamond v. Chakrabarty*<sup>65</sup> вынес решение, что генетически измененный живой организм является патентоспособным:

«микроорганизм респондента очевидным образом может быть квалифицирован как патентоспособный объект. Его притязание не затрагивает неизвестное до

---

<sup>62</sup> Le Roy v. Tatham, 14 How. 156,175,14 L.Ed.367 (1853).

<sup>63</sup> *Funk Brothers Seed Co. v. Kalo Inoculant Co.*, 333 U.S. 127 (1948).

<sup>64</sup> This is the background of the case taken from the Court decision: "Through some mysterious process, leguminous plants are able to take nitrogen from the air and fix it in the plant for conversion to organic nitrogenous compounds. The ability of these plants to fix nitrogen from the air depends on the presence of bacteria of the genus *Rhizobium* which infect the roots of the plant and form nodules on them. These root nodule bacteria of the genus *Rhizobium* fall into at least six species. No one species will infect the roots of all species of leguminous plants. But each will infect well defined groups of those plants...It was the general practice, prior to the Bond patent, to manufacture and sell inoculants containing only one species of root nodule bacteria. The inoculant could therefore be used successfully only in plants of the particular cross-inoculation group corresponding to this species. Thus, if a farmer had crops of clover, alfalfa, and soybeans, he would have to use three separate inoculants. There had been a few mixed cultures for field legumes. But they had proved generally unsatisfactory because the different species of the *Rhizobia* bacteria produced an inhibitory effect on each other when mixed in a common base, with the result that their efficiency was reduced. Hence, it has been assumed that the different species were mutually inhibitive. Bond discovered that there are strains of each species of root nodule bacteria which do not exert a mutually inhibitive effect on each other."

<sup>65</sup> Case 447 U.S. 303 No. 79-136 of 16 June 1980.

настоящего времени природное явление, а относится к несуществующему в природе производству или составлению вещества – продукта человеческой изобретательности "имеющего конкретное название, характер [и] [447 U.S. 303, 310] применение". *Hartranft v. Wiegmann*, 121 U.S. 609, 615 (1887).

В данном случае патентовладелец создал новую бактерию с выраженными отличающимися характеристиками от любой существующей в природе бактерии, и имеющей потенциал значительной практической полезности. Его открытие не является творением природы, а его собственным; таким образом, это патентоспособный объект в соответствии с Разделом 101».

38. Основываясь на аналогичных соображениях, Окружной суд США недавно признал недействительными 15 пунктов формулы, содержащихся в 7 патентах, относящихся к генам предрасположенности к раку молочной железы и раку яичников BRCA 1 и 2. В заключении отмечается, что патентоспособный объект должен явно отличаться от продукта природы, и в качестве вывода констатируется, что наличие ДНК в изолированной форме не меняет ни основополагающего качества уже заложенной биологической информации, в том виде, в котором она существует в субъекте, ни закодированной в нем информации<sup>66</sup>. Однако, необходимо обратить внимание на тот факт, что в Апелляционный суд федерального округа США направлена апелляция на это заключение<sup>67</sup>.
39. Рассмотрение в Индии судебного дела *Dimminaco A.G. v. Controller of Patents*<sup>68</sup>, пролило определенный свет на вопрос патентоспособности изобретений, в которых используются живое вещество. Генеральный контролер по патентам принял решение отказать в выдаче патента, относящегося к процессу подготовки инфекционной вакцины на основании того, что процесс производства вакцины, содержащий живые организмы, не является процессом производства, или веществом, полученном с помощью производства, исходя из того, что использование живых организмов не охватывается термином «изготовление», использованном в определении изобретения. При рассмотрении апелляции Верховный суд Калькутты указал<sup>69</sup>, что ведомство совершило ошибку, отказав в выдаче патента, только потому, что конечный продукт процесса содержал живой организм; суд отметил, что изобретение удовлетворяет требованиям патентоспособности в соответствии с Разделом 2 (i) (j) и Раздела 5 (1) (a) Закона о патентах<sup>70</sup>.

---

<sup>66</sup> *Association for Molecular Pathology, et al., v. United States Patent and Trademark Office, et al.*, 702 F. Supp.2d 181 (S.D.N.Y. 2010), page 121.

<sup>67</sup> Appeal No. 2010-1406.

<sup>68</sup> *Dimminaco A.G. v. Controller of Patents*, High Court of Calcutta, case No. 268/2002, January 15, 2002.

<sup>69</sup> It is important to highlight that the decision of the High Court of Calcutta was adopted before the reforms of the Indian Patent Act of June 2002 and April 2005.

<sup>70</sup> According to Section 2 (i) (j) with Section 5 (1) (a) of the Patent Act, "in the case of inventions claiming substances intended for use, or capable of being used, as food or as medicine or drug no patent shall be granted in respect of claims for the substances themselves, but claims for the methods or processes of manufacture shall be patentable." In the light of this rule of law, a process aimed to obtain a vaccine shall be patentable; in order to verify if such a process shall be considered a "process of manufacture" according to the Patent Law, it has been observed by the Court that one can have recourse to the so called "vendibility test". According to the latter if the invention results in the production of some vendible item or it improves or restores former

*Страны, которые применяют специальные положения, разрешающие или исключаящие патентование объектов, которые состоят из, или являются производными продуктов, встречающихся в природе.*

40. Некоторые страны прямо предусматривают, что уже существующее в природе вещество не является препятствием для патентной охраны биологического материала, который выделен из его естественной среды, изготовлен с помощью технического процесса<sup>71</sup>, или изготовлен в очищенном или измененном виде<sup>72</sup>. Некоторые страны также распространяют такую охрану на элементы, выделенные из человеческого организма, или изготовленные с помощью технического процесса, который может включать последовательность или частичную последовательность гена<sup>73</sup>. Это, в частности, относится к государствам - членам Европейского союза, которые в 1998 г. приняли Директиву о правовой охране биотехнологических изобретений (Статьи 3 (2) и 5 (2) и пункты декларативной части 13, 16, 17, 20 и 21).
41. В Директиве о патентоспособности биотехнологических изобретений (98/44/ЕС) однозначно констатируется, что биологический материал может быть предметом патента (Статья 3.1), если изобретение, основанное на этом материале, отвечает требованиям патентоспособности. В ней также говорится, что биологический материал «выделенный из его естественной среды» или «изготовленный с помощью технического процесса», даже если он ранее встречался в природе, может быть изобретением. В этом отношении следующий текст Руководящих принципов ЕПВ для проведения экспертизы может пролить определенный свет:

«(Глава IV 2.3.1) Нахождение ранее нераспознанного вещества, встречающегося в природе, также является просто открытием, и поэтому не имеет основания для патентования. Однако, если вещество, найденное в природе, может быть продемонстрировано в качестве производящего технический эффект, оно может быть патентоспособным. Примером такого случая может служить вещество, встречающееся в природе, которое обладает антибиотическим эффектом. Кроме того, если открытый микроорганизм существует в природе и используется для производства антибиотика, сам микроорганизм может также быть патентоспособным в качестве одного аспекта изобретения».

«(Глава IV 3.2) Биотехнологические изобретения также являются патентоспособными, если они относятся к одному из пунктов в следующем неполном перечне: (i) биологический материал, который выделен из естественной среды или изготовлен с помощью технического процесса, даже если он ранее встречался в природе. Таким образом, биологический

---

[Footnote continued from previous page]

conditions of a vendible item or its effect is the preservation and prevention from deterioration of some vendible products we are dealing with a process of manufacture; in other words, a vendible product means something which can be the object of a purchase or sale. And a vaccine produced through the process that is the subject of the patent application shall be defined as such.

<sup>71</sup> L. Bently and B. Sherman, "Intellectual Property Law", Third Ed., Oxford, 2009, page 422.

<sup>72</sup> D. Chisum and M. Jacobs, "Understanding Intellectual Property Law", Matthew Bender, 1992, pages 2-23.

<sup>73</sup> Merk J. Devison and others, "The Australian IP Law", Cambridge, 2008, page 417.

материал может считаться патентоспособным, даже если он встречается в природе (см. также IV, 2.3.1)».

42. В Директиве 98/44 ЕС применяются те же самые критерии в отношении патентоспособности генетических изобретений. Действительно, с одной стороны, она предусматривает исключение из патентоспособных объектов «человеческий организм... и простое открытие одного из его элементов, включая последовательность или частичную последовательность гена», но, с другой стороны, в ней устанавливается, что «элемент, выделенный из человеческого организма или произведенный иным способом с помощью технического процесса, включая последовательность или частичную последовательность гена», является патентоспособным, с последующей конкретизацией, что «даже если структура этого элемента является идентичной структуре естественного элемента». Нет необходимости отмечать, что требования патентоспособности также применяются к изобретениям в этих областях; более того были определены жесткие условия в отношении требований промышленного применения<sup>74</sup>. Действительно, промышленное применение генной последовательности или частичной последовательности должно быть раскрыто в заявке на патент<sup>75</sup>, и, таким образом, простая последовательность ДНК без указания функции не содержит какой-либо технической информации, и поэтому не является патентоспособным изобретением<sup>76</sup>.
43. Ранее высказанные в ЕПО общие замечания относительно патентоспособности биологического материала совпадают с практикой ВПТЗ и ЯПВ – ведомств, которые осуществляют сотрудничество на основании неформальных соглашений<sup>77</sup>, которые выходят за рамки сотрудничества, предусмотренного в многосторонних договорах. В области биотехнологии осуществляется интенсивная работа по гармонизации практики, основанной на нескольких исследованиях в этой области<sup>78</sup>.
44. Важно отметить, что внимание, уделяемое гибким возможностям в рамках исследования, не охватывает исключения в связи с нарушением *общественного порядка* или нравственности, что может быть предметом дальнейшего исследования. Однако, для ясности необходимо упомянуть о том, что даже в Европе, где на основании Директивы ЕС 98/44 предусматривается патентоспособность отдельного элемента человеческого организма или полученного с помощью технического процесса (включая последовательности или частичные последовательности генов), Большая апелляционная палата Европейского патентного ведомства отказала в выдаче патента на изобретения,

<sup>74</sup> Directive 98/44/EC, recital 24 “in order to comply with the industrial application criterion it is necessary, in cases where a sequence or partial sequence of a gene is used to produce a protein or part of a protein, to specify which protein or part of a protein is produced or what function it performs”.

<sup>75</sup> In this sense see WIPO document (SCP/5/5), which stated: “...an invention concerning gene sequence that produce a protein, not only which protein is produced, but also the function or utility of the protein should be disclosed in order to meet the requirement of industrial applicability”.

<sup>76</sup> Matthias Herdegen, “Patents on Parts of the Human Body, Salient Issues under EC and WTO Law”, *Journal of World IP*, 2002, Vol. 5, issue 2, page 148.

<sup>77</sup> In the early 1980s, the Trilateral Offices started to propose a co-operative approach to solving common challenges.

<sup>78</sup> Among others, Trilateral Project 24.1 on “Biotechnology Patent Practices Comparative Study” and Trilateral Project B3b on “Patentability of DNA fragments”.

содержащие притязания на разработку соединений (культур) стволовых клеток человеческого эмбриона (клетки hES)<sup>79</sup>, на основании статьи 53 (а) Европейской патентной конвенции (ЕПК). В соответствии с последним положением «европейские патенты не выдаются на: (а) изобретения, коммерческое использование которых противоречило бы «общественному порядку» или морали; при этом такое использование изобретений не может рассматриваться как противоречащее нормам только потому, что оно запрещено законодательными или нормативными положениями во всех или некоторых Договаривающихся государствах».

45. Вторая группа стран приняла законодательное положение, которое исключает из патентоспособных объектов те, которые совпадают с продуктами, встречающимися в природе; среди них Аргентина, Бразилия, Чили, Доминиканская Республика, Никарагуа, Андские страны и Уругвай. Существуют важные различия среди этих законодательных положений, однако они сходятся в том, что, когда продукт уже существует в природе, человеческое вмешательство, направленное на выделение, очистку или синтетическое производство продукта, не является достаточным для того, чтобы сделать патентоспособным результат разработки человека<sup>80</sup>. Структура нескольких законов, исключающих некоторые из предыдущих объектов, основана на конкретных концепциях, например, что является микроорганизмом<sup>81</sup>, или на конкретном указании, которое определяет порог изобретения, как превышающий изоляцию/очистку естественного продукта.
46. По мнению некоторых авторов, принятие более жестких критериев того, что является изобретением, в частности, исключение выделения или очистки в качестве необходимого вклада в превращение объекта в патентоспособный, совместимо со статьей 27 Соглашения TRIPS<sup>82</sup>. Однако очевидно, что в отсутствие решения экспертов по этому вопросу, некоторые высказанные сомнения остаются предметом для дальнейшего обсуждения<sup>83</sup>.

---

<sup>79</sup> EBA Decision of 25 November 2008.

<sup>80</sup> Article 7 b) of the Patent Law of Argentina (Law no. 24.481 modified by law 25.859); in this sense the Examination Guidelines paragraph 2.1.7.1 (Part C, Chapter IV of Resolution 243/03) states: "living matter and substances preexisting in nature even if purified and isolated and/or characterized, are considered discoveries and in consequence will not be patentable"; Article 10 IX of the Brazilian Patent Law and Article 15 b) of the Andean Community Decision 486.

<sup>81</sup> The Brazilian law allows the patentability of transgenic microorganisms (Art. 18 III), which are defined as "organisms...that express, by means of direct human intervention in their genetic composition, a characteristic normally not attainable by the species under natural conditions".

<sup>82</sup> Shamnad Basheer, "Limiting the patentability of Pharmaceutical Inventions and Micro-organisms: a TRIPS Compatibility Review", *IP Institute*, November 2005, page 58 and Correa Carlos, "Patenting Human DNA: what flexibilities does the TRIPs Agreement allow?", *Journal of World Intellectual Property*, Vol. 10, Issue 6, Nov. 2007, page 424.

<sup>83</sup> See Strauss (1998), pages 109-110 cited by J. Watal, "Intellectual Property in the WTO and Developing Countries", Kluwer, 2001, page 133. Matthias Herdegen, "Patents on Parts of the Human Body- Salient Issues under EC and WTO Law", *Journal of World Intellectual Property*, 2002, Vol. 5, issue 2, page 149. For an "open", negative, definition of invention and more power to national judges in order to circumscribe this definition according to the values of the society see also W.Cornish & D. Llewelyn, "Intellectual Property, Patents, Copyright & allied rights", 6<sup>th</sup> edition, Sweet & Maxwell, London, 2007, page 215.

#### IV. ГИБКИЕ ВОЗМОЖНОСТИ, СВЯЗАННЫЕ С РАСКРЫТИЕМ

##### A. Введение

47. Введение в патентную систему требования о раскрытии<sup>84</sup> стало важным изменением в экономической роли патентной системы, которая трансформировалась из механизма, который содействовал введению готовой продукции в национальные торговые потоки, в систему, ориентированную главным образом на знания, использованные для создания изобретения, и вклад этих знаний в технические области<sup>85</sup>.
48. Посредством раскрытия изобретатель описывает изобретение, информируя общество о содержании его изобретения, и, таким образом, делая содержащиеся в его заявке на патенте знания, доступными для каждого с целью стимулирования будущих инноваций<sup>86</sup>. Это означает, что третьи стороны имеют возможность использовать изобретение после истечения срока действия патента, и, что еще более важно, они имеют возможность усовершенствовать изобретение, использовать его в качестве стимула, или испытать и понять принципы действия изобретения<sup>87</sup> еще в течение срока действия патента.
49. Функция раскрытия стала одной из причин, которая обосновывает существование патентной системы<sup>88</sup>, или, одной из главных целей патентной системы<sup>89</sup>. Однако некоторые авторы<sup>90</sup> считают, что роль раскрытия в большей степени представляет собой побочный продукт патентной системы, основная задача которого заключается в побуждении к творчеству, разработке и коммерциализации новых технологий и инноваций. По мнению нескольких авторов<sup>91</sup> и правительственных

---

<sup>84</sup> As highlighted by D. Chisum, the statutory requirement of an enabling disclosure is long-standing; it was stated in the first United States Patent Act of 1790, Chisum, *Comment: Anticipation, Obviousness, Enablement: An Eternal Golden Braid*, 15 Am. Intell. Prop. L. Ass'n Q.J. 57 (1987). In the same vein, in the 18 Century, by a British judicial creation, the requirement that patent applicants clearly and fully describe their inventions in a specification was grafted in law (*Liardet v. Johnson*, (1778) 481 N.B. 173 (K.B.)).

<sup>85</sup> Robert Patrick Merges, "Patent Law and Policy", The Michie Company, 1992, page 513.

<sup>86</sup> Jeanne C. Fromer, "Patent disclosure", *Iowa Law Review*, 2009, page 545. See also Carolyn Abbot and David Booton, "Using Patent Law's Teaching Function to Introduce an Environmental Ethic into the Process of Technical Innovation", page 23, available at: [http://works.bepress.com/cgi/viewcontent.cgi?article=1000&context=david\\_booton](http://works.bepress.com/cgi/viewcontent.cgi?article=1000&context=david_booton).

<sup>87</sup> The safe harbor that constitutes the research exception varies considerably from one country to another: to verify the scope of this exception in a certain number of countries see CDIP/5/4 Rev. SCP/12/3 Rev.

<sup>89</sup> National Research Council of the National Academies, "A Patent System for the 21st Century", 2004, page 6.

<sup>90</sup> Timothy Holbrook, "The Disclosure function of the Patent System (or lack Thereof)", *Harvard Law Review*, Vol. 118, 2007, page 2027.

<sup>91</sup> See Jeanne C Fromer, *supra* note 86, who pointed out the following reasons: i) the way patents documents are structured doesn't allow the readers to "glean truly useful information from it"; ii) the rule of willful infringement creates a disincentive to read patent documents due to the worries of "treble damages" in patent infringement cases and iii) weak enforcement by patent offices of adequate standards of disclosure.

органов<sup>92</sup>, функция раскрытия является краеугольным камнем патентной политики, однако для укрепления ее основной роли необходимо предпринять определенные действия.

50. Суды в различных юрисдикциях открыто пользуются концепцией, которая рассматривает функцию раскрытия в качестве центрального элемента патентной политики<sup>93</sup>. Верховный суд США принял единогласное решение, что: «конечная цель патентной системы заключается в том, чтобы с помощью раскрытия сделать новые образцы технологии общественным достоянием»<sup>94</sup>; то же самое имело место в суде Федерального округа<sup>95</sup>.
51. Функция раскрытия реализуется на основании условия, налагаемого на изобретателя, которое предусматривает раскрытие изобретения в его/ее заявке, что является также условием выдачи патента. Поэтому патентное законодательство во всем мире устанавливает некоторые правовые требования, которые следует выполнить патентообладателю для того, чтобы надлежащим образом раскрыть изобретение. Характер этих требований рассматривался правовыми экспертами и учеными<sup>96</sup>, судами<sup>97</sup>, а также в рамках многосторонних обсуждений<sup>98</sup>.
52. Требования в отношении раскрытия совпадают, в определенной степени во всем мире, однако некоторые специфические аспекты остаются на усмотрении национальных законодателей, поэтому национальные патентные законы государств-членов могут иметь определенные различия в отношении некоторых аспектов раскрытия<sup>99</sup>. Основные элементы требования в отношении раскрытия могут быть сформулированы следующим образом: (i) изобретатель описывает свое изобретение достаточно ясным образом для того, чтобы позволить эксперту/

<sup>92</sup> National Research Council of the National Academies, "A Patent System for the 21st Century", 2004.

<sup>93</sup> See for example *Pfaff v. Wells Elecs., Inc.*, 525 U.S. 55, 63 (1998) cited by Timothy Holbrook, see *supra* footnote 76.

<sup>94</sup> See for example *Bonito Boats, Inc. v. Thunder Craft Boats, Inc.*, 489 U.S. 141 (1989).

<sup>95</sup> "Linchpin" and "quid pro quo" are the kind of expressions used by the Federal Circuit to define the role played by disclosure within the patent system, *E.g.* *W.L. Gore, v. Garlock, Inc.*, 721 F.2d 1540, 1550 (Fed. Cir.1983) and *Enzo Biochem, Inc. v. Gen-Probe Inc.*, 323 F. 3d 956, 970 (Fed. Cir. 2002).

<sup>96</sup> See for example, Irah H. Donner, "Patent Prosecution, Law, Practice and Procedure", BNA Books, Sixth Ed., Volume II, page 2171.

<sup>97</sup> The United States Court of Appeals for the Federal Circuit in the case *University of Rochester, v. G.D. Searle & Co., Inc, Monsanto Company, Pharmacia Corporation and Pfizer inc*, 249 F.Supp.2d 216 (W.D.N.Y. 2003), declared "The United States Supreme Court also recently acknowledge written description as a statutory requirement distinct not only from the best mode requirement, but also from enablement". The Supreme Court in *Festo Corp. v. Shoketsu Kinzoku Kogyo Kabushiki Co.*, 535 U.S. 722, 736 (2002) declared "[A] number of statutory requirements must be satisfied before a patent can be issued. The claimed subject matter must be useful, novel, and not obvious. 35 U.S.C. 101-103 (1994 ed. And Supp. V). In addition, the patent application must describe, enable, and set forth the best mode for carrying out the invention".

<sup>98</sup> Among others, the work undertaken by the Standing Committee on Patents (SCP), see WIPO document SCP/6/5.

<sup>99</sup> Such as the condition of the indication of the best mode contemplated by the inventor and the measures to enforce the requisites of disclosure.

лицу, разбирающемуся в данной области, понять его и изготовить и использовать без излишнего экспериментирования: это так называемый стандарт «возможности» реализации; и (ii) изобретатель должен определить границы того, что он/она испрашивают в качестве предмета охраны с помощью патента, посредством описания изобретения, поэтому его/ее притязания будут «поддержаны» или «основаны» на описании (это соответствует Статье 84 Европейской патентной конвенции); Эта взаимосвязь между формулой изобретения и описанием соответствует «описанию в письменной форме» в практике США. С другой стороны, обязательство включать в описание изобретения наилучший вариант осуществления изобретения, известный заявителю, для практического использования заявленного изобретения, встречается только в нескольких юрисдикциях, включая США.



*Возможность реализуемости*

53. По мнению некоторых авторов<sup>100</sup>, правила в отношении возможности реализуемости не имеют существенного отличия в разных странах. Это заключение было сделано в исследовании, в котором содержится сравнение законодательства Европы, Индии и Соединенных Штатах Америки. Аналогичным образом другие исследователи отметили существование незначительных различий, например, при сравнении патентного законодательства в США и Европейской патентной конвенции (ЕПК)<sup>101</sup>. ЕПК содержит следующий текст, который очень близок к тексту, используемому во многих других законодательствах:

«Статья 83». Раскрытие сущности изобретения.

Заявка на европейский патент должна раскрывать сущность изобретения достаточно ясно и полно, чтобы изобретение могло быть осуществлено специалистом в данной области техники».

54. Возможность реализуемости изобретения относится к конкретному обучению, которое изобретатель включает в описание изобретения, что позволяет специалисту с обычной квалификацией в этой области изготовить и использовать заявленное изобретение. Таким образом, возможность реализуемости включает два компонента: «как изготовить» и «как использовать»<sup>102</sup>. В соответствии с первым компонентом лицо, имеющее квалификацию в этой области, используя обычную профессиональную подготовку и знания, может воспроизвести изобретение на основании заявки, а в соответствии со вторым компонентом каждый пункт формулы изобретения должен нести в себе полезность, и такая полезность должна быть всегда заявлена четко образом и никогда не подразумеваться<sup>103</sup>.
55. Описание должно быть разработано с учетом того, что получающий информацию адресат является лицом, имеющим обычную квалификацию в этой области, как это было отмечено судом Федерального округа: «Патент не является научным трактатом, а документом, который предполагает его использование кругом читателей – специалистов в области изобретения»<sup>104</sup>.
56. От изобретателя не требуется предоставления информации относительно каждой детали изобретения, или представлять описание полностью свободное от ошибок, так как данное требование предусматривает необходимость обычного

---

<sup>100</sup> See for example Aniruddha Sen, “Clear and Complete Disclosure in Biotechnology Patent Applications – A Comparison of the Laws in the USA; Europe and India”, *International Law*, 2006, vol. 2, no. 1, page 93.

<sup>101</sup> Professor Merges said “the only truly distinctive feature of European Enablement doctrine is its insistence that an inventor explicitly identify the problem she has solved in her specifications”, R. Merges, “Patent Law and Policy”, The Michie Company, 1992, page 553.

<sup>102</sup> Aniruddha Sen, see *supra* footnote 100.

<sup>103</sup> Aniruddha Sen, “Clear and Complete Disclosure in Biotechnology Patent Applications – A Comparison of the Laws in the USA; Europe and India”, *International Law*, 2006, vol. 2, no. 1, page 94.

<sup>104</sup> *Ajinomoto Co., Inc. v. Archer-Daniels-Midland Co.*, 228 F.3d 1338, 56 USPQ2d 1332, 1336 (Fed. Circ. 2000).

экспериментаторского уровня для работы с изобретением<sup>105</sup>. Суды и ведомства путем оценки нескольких факторов устанавливают обоснованность экспериментирования<sup>106</sup>.

### Письменное описание

57. Требование в отношении письменного описания обеспечивает доступность для публики описанного в реферате изобретения во время подачи заявки. Как отмечается различными авторами, это требование вытекает из двух вопросов: приоритет заявок<sup>107</sup> и вопрос о новых признаках в качестве ограничения изменений при раскрытии информации<sup>108</sup>.
58. В решении Верховного суда США<sup>109</sup> было установлено, что описание к изобретению несет в себе две цели: первое – дать возможность специалистам изготовить и использовать изобретение (возможность реализуемости, упоминаемая выше, в пункте (а)), и второе – предоставлять широкой публике возможность владения тем, на что заявитель притязает в качестве его собственного изобретения (письменное раскрытие), в следующем виде:

«Таким образом, описание изобретения преследует две цели – первая – сообщить о способе создания машины (если изобретение представляет собой машину) для того, чтобы позволить специалистам изготовить и использовать ее, и таким образом предоставить публике полное преимущество раскрытия информации после истечения срока действия патента. Не следует считать, что принадлежащий владельцу патент не является в этом отношении достаточно точным и неполным в описании. Однако справедливо это или нет, для данного исследования значения не имеет. Вторая цель описания патента – предоставить в распоряжение широкой публике то, на что заявитель притязает в качестве его изобретения, для того, чтобы удостоверить, не притязает ли он на что-либо находящееся в общем пользовании или уже известное, и не допустить ущерба или отрицательных последствий от использования изобретения, которое заявитель может в противном случае без предубеждения считать незапатентованным. Поэтому с целью предупреждения непосвященного покупателя или другого лица, использующего машину, о его нарушении патента, и одновременно с целью изъятия у изобретателя средств практического использования с учетом доверчивости или опасения других лиц, путем создания впечатления, что его изобретение более значимо, чем оно есть на самом деле, или отлично от его мнимых целей, от владельца патента требуется показать отличие его изобретения в описании патента. Ничего не может быть более точным, чем формулировки закона. Описание изобретения должно быть выполнено с использованием "такой полной, ясной и внятной терминологии, позволяющей отличить это изобретение от всех других ранее"».

---

<sup>105</sup> In this sense see Decision of the Technical Board of Appeals EPO (T 931/91).

<sup>106</sup> See Ira H. Donner, *supra* footnote 96, who identifies several factors: 1) the quantity of experimentation necessary; 2) the amount of direction or guidance presented in the application; 3) the presence or absence of working examples; 4) the nature of the invention; 5) the state of the prior art; 6) the relative skills of those in the art, 7) the predictability of the art; and 8) the breath of the claimed invention.

<sup>107</sup> *In re Smith*, 481 F. 2d 910 (C.C.P.A. 1973).

<sup>108</sup> *In Re Smythe*, 480. F2d 1376 (C.C.P.A. 1962).

<sup>109</sup> *Evans v. Eaton*, 20 U.S. (7 Wheat.) 356 (1822).

59. Письменное описание относится к обязательным требованиям для объектов, которые являются предметом заявки на патент, поэтому существует необходимость, чтобы формула изобретения подкреплялась описанием. Описание может носить ограничительный характер, когда оно не обеспечивает такого подкрепления формулы, т.е. когда описание включает объем, не упомянутый в пунктах формулы<sup>110</sup>, но также может служить средством защиты некоторых вариантов осуществления изобретения, которые не были включены в пункты формулы изобретения<sup>111</sup>.
60. Руководящие принципы ВПТЗ<sup>112</sup>, касающиеся письменного описания, делают упор на «владение» в том смысле, что соответствующее письменное описание является средством передачи достаточных подробностей специалисту в данной области, чтобы сделать обоснованное заключение о том, что изобретатель является владельцем заявленного изобретения<sup>113</sup>.

#### *Лучший вариант осуществления изобретения*

61. Раскрытие лучшего варианта осуществления изобретения требуется в ряде стран, например, в Андских странах, Аргентине, Австралии, Бразилии, Коста-Рике, Египте, Индии, Иордании, Малайзии, Мексике, Новой Зеландии, Таиланде и США, в то время как это требование исключено из национального патентного законодательства других стран<sup>114</sup>, или оно вообще не включалось, что имеет место во многих других патентных законодательствах<sup>115</sup>.
62. Обоснование такого положения заключается в обязанности изобретателя поделиться с обществом частью знаний, которые могут оставаться неявными, даже если изобретение было раскрыто. В заявлении Федерального округа отмечается, что «единственная» цель требования о наилучшем варианте заключается в «удержании изобретателей от подачи заявок на патенты одновременно скрывая от широкой публики предпочитаемые варианты осуществления их изобретений, которые они фактически создали»<sup>116</sup>. Ранее уже отмечалось отсутствие

<sup>110</sup> *In re Fisher*, 427 F.2d 883 (C.C.P.A. 1970), the CCPA affirmed a decision of the examiner which considered that a claim which recited a potency of an hormone of 1 activity per milligram with no upper limit was not supported by a description that recited the potency of the hormone between 1.11 and 2.30 activity per milligram. The hormone was extracted from the glands of certain animals and use by injection in humans serves to treat certain form of arthritis.

<sup>111</sup> *In re Intelpro Corp. v. Environ Products Inc.*, Civ. App. No. 99-1059 (Fed. Circ., Sept. 15, 1999), *cert. denied*, 529 U.S. 1108 (2000).

<sup>112</sup> Revised Interim Guidelines (Dec. 21 of 1999).

<sup>113</sup> This emphasis on possession has been highlighted by the Federal Circuit, see *LizardTech, Inc. v. Earth Resource Mapping, Inc.* 424 F.3d 1336, 1345 (Fed Cir. 2005) and *University of Rochester, v. G.D. Searle & Co., Inc, Monsanto Company, Pharmacia Corporation and Pfizer inc.*, 249 F.Supp.2d 216 (W.D.N.Y. 2003).

<sup>114</sup> The UK Patent Act of 1949, s. 32 (1) (h) requires “best mode”, but it is not included under the Act of 1977. In that sense see Terel “It should be noted that it is not necessary to describe the best method known to the applicant”, “The Law of Patents”, Sweet & Maxwell, 1994, page 78 and W. Cornish “Now all that is called for is the disclosure be clear and complete”, in W. Cornish & D. Llewelyn, “Intellectual Property, Patents, Copyright & allied rights”, 6<sup>th</sup> edition, Sweet & Maxwell, London, 2007, page 237.

<sup>115</sup> Out of 115 national laws analyzed, 84 do not include best mode requirement.

<sup>116</sup> *Chemcast Corp. V. Arco Indus. Corp.*, 913 F.2d 923, 926, 16 USPQ2d 1033, 1035 (Fed Cir. 1990)

законодательного требования о раскрытии конкретных примеров<sup>117</sup>; то что требуется, это включение в описание изобретения наилучшего варианта его осуществления, предусмотренного заявителем<sup>118</sup>. Не требуется осуществлять обновление наилучшего варианта в контексте иностранной приоритетной заявки<sup>119</sup> или продолжающих заявок, использующих преимущества более ранней даты подачи заявки<sup>120</sup>.

63. Требование о наилучшем варианте включает два основных аспекта: первый аспект носит субъективный характер и предусматривает установление того, предполагал ли изобретатель во время подачи заявки использование наилучшего варианта практического использования того, что было заявлено в качестве изобретения. Второй, более объективный аспект, предусматривает установление того, раскрывает ли описание патента адекватным образом то, что изобретатель предусматривал в качестве наилучшего варианта осуществления изобретения<sup>121</sup>. Важно разъяснить, что установление факта выполнения требования о наилучшем варианте является очень сложной задачей для патентных ведомств<sup>122</sup>, и поэтому многие патентные законы оставляют такое установление на усмотрение судов в рамках соблюдения законности или процедур правоприменения.
64. Требование о наилучшем варианте рассматривается в качестве средства содействия конкуренции, не только после истечения срока действия патента, но даже во время его действия; по этой причине это требования часто упоминается

---

<sup>117</sup> *In re Gay*, 309 F. 2d 768 (CCPA 1962).

<sup>118</sup> *Ernsthausen v. Nakayama*, 1 USPQ2d 1539 (Bd. Pat. App. & Inter. 1985).

<sup>119</sup> *Standard Oil Co. V. Montedison, S.p.a.*, 494 F. Supp. 370 (D.Del. 1980).

<sup>120</sup> *Transco Products, Inc. v. Performance Contracting Inc.*, 38 F. 3d 551 (Fed. Cir. 1994).

<sup>121</sup> *Aniruddha Sen, supra* footnote 102.

<sup>122</sup> In relation to the criteria, the examiner has to follow in order to determine whether the inventor knew that one mode was better than another, and if so, whether the disclosure is adequate to enable one of ordinary skill in the art to practice the best mode, see for instance the USPTO website: [http://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/documents/2100\\_2165\\_03.htm#sect2165.03](http://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/documents/2100_2165_03.htm#sect2165.03) where it is indicated that: "According to the approach used by the court in *Chemcast Corp. v. Arco Industries*, 913 F.2d 923 has two components: (A) Determine whether, at the time the application was filed, the inventor knew of a mode of practicing the claimed invention that the inventor considered to be better than any other. The first component is a subjective inquiry because it focuses on the inventor's state of mind at the time the application was filed. Unless the examiner has evidence that the inventors had information in their possession: (1) at the time the application was filed (2) that a mode was considered to be better than any others by the inventors, there is no reason to address the second component and there is no proper basis for a best mode rejection. If the facts satisfy the first component, then, and only then, is the following second component analyzed. (B) Compare what was known in (A) with what was disclosed - is the disclosure adequate to enable one skilled in the art to practice the best mode? Assessing the adequacy of the disclosure in this regard is largely an objective inquiry that depends on the level of skill in the art. Is the information contained in the specification disclosure sufficient to enable a person skilled in the relevant art to make and use the best mode? A best mode rejection is proper only when the first inquiry can be answered in the affirmative, and the second inquiry answered in the negative with reasons to support the conclusion that the specification is non-enabling with respect to the best mode."

как отвечающее интересам развивающихся стран<sup>123</sup>. Тем не менее, обязательно присутствующая субъективность в определении намерения изобретателя во время подачи заявки делает это требование источником судебных разбирательств; поэтому, было внесено предложение об его отмене в Соединенных Штатах Америки<sup>124</sup>, и предстоящая реформа патентного законодательства положит конец этому требованию<sup>125</sup>.

## **В. Международная правовая база**

65. Содержание Статьи 29 Соглашения TRIPS в значительной степени основано на обсуждении, проходившем в ВОИС<sup>126</sup>, которое закончилось проведением «Дипломатической конференции по заключению договора, дополняющего Парижскую конвенцию в части, касающейся патентов»<sup>127</sup>; однако, консенсус не был достигнут.
66. Статья 29 Соглашения TRIPS включает в качестве «условия для заявителей на получение патента» требование о раскрытии в «ясной и полной форме» изобретения, в отношении которого испрашивается охрана, для того, чтобы специалист в этой области имел возможность осуществить изобретение. Поэтому, раскрытие изобретения носит обязательный характер для заявителя; однако содержание и форма такого раскрытия специально не оговариваются (как и взаимосвязь между раскрытием и формулой изобретения), а также санкции за невыполнение требования.
67. Таким образом, члены ВТО обязаны предусматривать в своих национальных законодательствах требование о раскрытии для обеспечения выполнения патентной системой ее роли в области распространения знаний.
68. Статья 29 содержит две гибкие возможности в форме положений, не предусматривающих обязательства («may» provisions): во-первых, государства-члены могут потребовать от заявителя указать наилучший вариант реализации изобретения, известный изобретателю, и, во-вторых, они могут потребовать от заявителя предоставить информацию, касающуюся соответствующих иностранных

---

<sup>123</sup> See Report of the Commission on Intellectual Property Rights, London 2002, page 117 and WIPO Model Law for Developing Countries on Inventions, Geneva 1979, Section 123 (3) “The description shall...in particular, indicate the best mode known to the applicant for carrying out the invention”.

<sup>124</sup> National Research Council of the National Academies (NRCNA), “A Patent System for the 21<sup>st</sup> Century”, Washington 2004.

<sup>125</sup> The U.S. Senate voted 95-5 March 8, 2011 to approve a patent reform bill, S.23, which includes a provision eliminating best mode as a ground for “canceled or held invalid or otherwise unenforceable” of the patent or any claim. On the other hand, in the House of Representatives another bill (H.R. 2795 109th Congress 2005-2006) that never became law, proposed the elimination of the best mode from U.S. CODE TITLE 35-PATENTS Section 112.

<sup>126</sup> The Assembly of the Paris Union in 1983 decided the creation of a “committee of experts on the Grace Period for Public Disclosure of an Invention before filing application”, which started working as its name suggest in the so called grace period in 1984. The Agenda was widened with the progress of the group and in 1987 (fourth meeting), among the 4 new issues that the committee took up 4 was the requirement of disclosure (Article 3).

<sup>127</sup> Records of the diplomatic conference shows how article 3 and rule 2 on disclosure was a matter where diverse views were expressed, particularly the best mode requirement divide the position of Europe lead by the German delegation and US.

заявок и выданных патентов. Преимущества и недостатки первой возможности уже были упомянуты выше. Вторая возможность могла бы быть полезной для государств-членов, которые предприняли экспертизу по существу заявки, особенно для развивающихся и наименее развитых стран, в связи с полезностью этой информации в процессе экспертизы.

**С. Требование в отношении информации, касающейся поданных заявителем соответствующих иностранных заявок и выданных патентов**

69. Как упоминалось ранее, Соглашение TRIPS предоставляет государству-члену возможность потребовать от заявителей раскрыть информацию, касающуюся поданных заявителем соответствующих иностранных заявок и выданных патентов. Безусловно, принятие такого положения на национальном уровне окажет помощь в процессе проведения экспертизы заявки с точки зрения ее скорости и качества. В любом случае, если такая возможность реализована в национальном законодательстве, она не будет оказывать влияния на основной принцип независимости заявок на получение патента<sup>128</sup>.
70. Необходимая для экспертизы информация может предоставляться заявителем, если это требуется патентным законодательством, или по запросу патентного ведомства, причем направление запроса оставлено на усмотрение регистратора. Если информация о поданных заявителем соответствующих иностранных заявках и выданных патентах не направлена в надлежащий срок<sup>129</sup>, заявка может быть отклонена. В связи с тем, что в Соглашении TRIPS не предусмотрено конкретного решения этого вопроса, государствам-членам предоставлена определенная *свобода маневра*.

**Д. Два других вопроса, относящихся к раскрытию, не охватываемых Соглашением TRIPS**

71. Другие аспекты, относящиеся к раскрытию, не включены в текст Статьи 29 Соглашения TRIPS, в частности, раскрытие информации о микроорганизмах посредством их депонирования в депозитарный орган<sup>130</sup>, и указание источника биологического материала, что, по мнению некоторых государств - членов ВТО, охватывается содержанием требования о раскрытии<sup>131</sup>.

*Депонирование микроорганизмов в целях раскрытия сущности изобретения*

72. Конечно, раскрытие микроорганизмов и биологического материала может представлять трудную задачу. Для того, чтобы решить эту проблему, ряд

---

<sup>128</sup> UNCTAD-ICTSD, "Resource Book on TRIPS and Development", Cambridge University Press, 2005, page 452.

<sup>129</sup> The difference comes from the wording of the patent law. It could be established the applicant shall accompany the application with the information regarding the corresponding foreign application (grant or rejection) or it could be provided that the Register may request the applicant to do so. The latter is the wording provided by the WIPO Model Law for Developing Countries on Inventions, in Section 128 "The applicant shall, at the request of the Patent Office...".

<sup>130</sup> Article 3 and rule 2 of the Draft Treaty presented to the Diplomatic Conference (see note 112) contain specific provision on the deposit of "biologically reproducible material".

<sup>131</sup> The so called "TRIPS disclosure proposal", see document IP/C/W/368/Rev.1, page 28 for more details.

национальных патентных законов допускают депонирование биологического материала в качестве эквивалента или дополнения к описанию изобретения. Поэтому для «ясного и полного раскрытия» изобретения, которое содержит микроорганизм или культивированные клетки, либо является производным от них, можно сослаться на депонирование в депозитарном учреждении.

73. Будапештский договор позволяет депонировать микроорганизм при посредничестве органа по депонированию (признанного на международном уровне в соответствии с процедурами Договора и Инструкции к нему)<sup>132</sup>.

*Указание происхождения биологического материала*

74. Рассмотрение статьи 27.3 (b) Соглашения ТРИПС затронуло вопрос о раскрытии происхождения генетических ресурсов в рамках более широкой взаимосвязи между Соглашением ТРИПС и Конвенцией о биологическом разнообразии (КБР)<sup>133</sup> и, в частности, в рамках цели указанной конвенции, которая заключается в реализации системы предварительного обоснованного согласия и совместного использования выгод в отношении доступа к биологическим ресурсам и их использования<sup>134</sup>. В этой связи некоторые страны-члены выразили озабоченность тем, что патенты могут быть выданы на изобретения, в которых биологический материал используется в обход положениям КБР.
75. На эту тему членами ВТО были внесены различные предложения, среди которых следующие: Швейцария выступила за пересмотр правовой базы в соответствии с договорами, административные функции которых выполняет ВОИС (PCT и PLT)<sup>135</sup>; группа стран, «обладающих мега-разнообразием»<sup>136</sup>, предложила изменить Соглашение ТРИПС так, чтобы заявителям на получение патента требовалось указывать «источник и страну происхождения ресурсов» и представлять доказательство «предварительного обоснованного согласия, а также справедливого и равноправного распределения выгод»; Африканская группа предложила добавить в статью 29 новый пункт 3, касающийся требования о раскрытии<sup>137</sup>; а ЕС и его государства – члены выразили готовность обсудить в рамках Совета ТРИПС введение многосторонней системы раскрытия информации, которая не будет влиять на действительность патентов<sup>138</sup>.

---

<sup>132</sup> See paragraph 33, above.

<sup>133</sup> The Doha Declaration of November 2001 instructed the Council for TRIPS to analyze the relationship between TRIPS and CBD in the framework of its work to review art. 27.3.(b). For an in depth analysis see WTO document IP/C/W/368/Rev.1.

<sup>135</sup> The Swiss proposal was first submitted for consideration at the fourth session of the Working Group on PCT Reform held in May 2003. The proposal was described as an enabling clause because it would allow Member States to implement the requirement if they wished.

<sup>136</sup> Namely: Bolivia, Brazil, Cuba, the Dominican Republic, Ecuador, India, Peru, Thailand, and Venezuela.

<sup>137</sup> The text proposed is “3. Members shall require an applicant for a patent to disclose the country and area of origin of any biological resources and traditional knowledge used or involved in the invention and to provide confirmation of compliance with all access regulation in the country of origin”.

<sup>138</sup> Therefore the requirement should not act “*de facto o de jure*” as an additional formal or substantial patentability criterion and sanctions should fall out side of the patent law.

76. Один автор<sup>139</sup> отнес национальные законы к трем группам: «нерешительные меры раскрытия информации»<sup>140</sup>, «посредственные меры раскрытия информации»<sup>141</sup> и «решительные меры раскрытия информации»<sup>142</sup>. Тем не менее, соответствие некоторых из этих положений нормам, установленным в Соглашении ТРИПС, было поставлено под сомнение, в особенности тех положений, в которых предлагается отклонять заявку на получение патента или признавать выданный патент недействительным в качестве санкции за несоблюдение соответствующих положений.
77. Для некоторых авторов<sup>143</sup> требования в отношении указания происхождения биологического материала или доказательства, связанного с получением предварительного обоснованного согласия / распределения выгод (ПОС / РВ), считаются не требованиями к патентам по существу, а относящимися к «содержанию или форме» заявки, если использовать терминологию, принятую в Договоре РСТ. Поэтому было предложено изучить включение таких требований в многостороннюю систему путем пересмотра правила 51 *bis* 1 (a) (i) - (v) Договора РСТ, озаглавленного «Некоторые национальные требования, допускаемые согласно статье 27».
78. Некоторые авторы утверждают, что требование относительно указания происхождения биологического материала является одним из компонентов требования раскрытия информации, и любой пересмотр многосторонней правовой структуры логически предполагает пересмотр статьи 29 Соглашения ТРИПС<sup>144</sup>.
79. Некоторые специалисты предлагают применять существующие доктрины, содействующие добросовестному поведению заявителя во время рассмотрения дела по заявке на патент. Так, судебная практика США указывает, что заявитель на получение патента «обязан искренне и добросовестно вести отношения с патентным ведомством, что включает в себя обязанность раскрывать ведомству всю информацию, известную этому лицу, которая имеет отношение к патентоспособности»<sup>145</sup>. Невыполнение этой обязанности представляет собой

---

<sup>139</sup> Michael Blakeney, "Proposals for the Disclosure of Origin of genetic Resources in patent Applications", WIPO/IP/GR/05/01.

<sup>140</sup> Adopted for instance by Egypt, the EU, and Sweden.

<sup>141</sup> Adopted for instance by Denmark, New Zealand, Norway and Switzerland.

<sup>142</sup> Adopted for instance by Andean Community, Brazil, Costa Rica and India.

<sup>143</sup> See Martin Girsberger, "The Journal of World IP", 2004, Vol 7, issue 4, page 462.

<sup>144</sup> See Carlos M. Correa, "The politics and practicalities of the disclosure of Origin Obligation", Occasional Paper 16, 2005, page 5, at <http://www.quno.org>.

<sup>145</sup> *McKesson Info. Solutions, Inc. v. Bridge Medical, Inc.*, 487 F.3d 897, 913 (Fed. Cir. 2007). Inequitable conduct requires two elements: materiality and intent, and those two elements have been circumscribed on a case by case basis by the U.S. jurisprudence. It has been pointed out that information is material "when a reasonable examiner would consider it important in deciding whether to allow the application to issue as a patent" (*Symantec Corp. v. Computer Assocs. Int'l, Inc.*, 522 F. 3d 1279, 1297 (Fed. Cir. 2008)), while in relation to the issue of intent to deceive the examiner, courts look at all the facts surrounding an applicant's overall conduct to infer culpability because "intent rarely can be, and need not be, proven by direct evidence" (*Cargill, Inc. v. Canbra Foods, Ltd.*, 476 F.3d 1359, 1364 (Fed. Cir. 2007)).



недобросовестное поведение, которое влечет за собой аннулирование любого выданного патента<sup>146</sup>.

80. Следует обратить внимание на работу Межправительственного комитета по интеллектуальной собственности, генетическим ресурсам, традиционным знаниям и фольклору, который продолжает рассматривать следующие варианты, имеющие отношение к генетическим ресурсам: (i) обязательное раскрытие информации; (ii) дальнейшее изучение этого вопроса; (iii) разработка руководящих принципов или рекомендаций; и iv) альтернативные механизмы, такие как создание международной информационной системы по раскрытым генетическим ресурсам в качестве известного уровня техники<sup>147</sup>. В ходе заседания третьей Межсессионной рабочей группы, проходившего в Женеве 28 февраля - 4 марта 2011 г., предложения, поступившие от государств - членов, были распространены для обсуждения<sup>148</sup>.

---

<sup>146</sup> Some authors have proposed that failure of the duty of candor by the patent applicant on matters that are essential for the substantive decision of the Office be sanctioned by the non-enforceability of the patent, which will be restored when the patentee cleans his hands: in this sense see e.g., N. Pires de Carvalho, "Requiring Disclosure of the Origin of Genetic Resources and Prior Informed Consent in Patent Applications Without Infringing the TRIPS Agreement: The Problem and the Solutions", *Washington University Journal of Law*, 2000, page 371.

<sup>147</sup> For an in depth analysis, see Technical on Disclosure Requirements in Patents Systems related to Genetic Sources and Traditional Knowledge (WIPO/GRTKF/IWG/3/14).

<sup>148</sup> See documents (WIPO/GRTKF/IWG/3/2) and (WIPO/GRTKF/IWG/3/4).

## V. ЭКСПЕРТИЗА ПО СУЩЕСТВУ

### A. Введение

81. Государства - члены ВОИС или региональные ведомства ИС проводят поиск в известном уровне техники и экспертизу по существу в целях проверки соответствия поданных заявок условиям патентоспособности, установленным применимым патентным законодательством<sup>149</sup>. Таким образом, поиск и экспертиза гарантируют, что выданные патенты отвечают установленным юридическим требованиям.
82. Поэтому качество поиска и экспертизы является очень важным аспектом для правовой определенности патентной системы, а также для доверия широкой общественности к патентной системе. С другой стороны, проведение полной экспертизы по существу является дорогостоящим предприятием для поддержания системы. Кроме того, для целей поиска большое значение имеет ведение документации известного уровня, что также требует вложения значительных финансовых и людских ресурсов.
83. Таким образом, проведение поиска и экспертизы по существу для всех заявок - не лучший подход для всех патентных ведомств. Хорошо известны сложные задачи и большие затраты, связанные с административным управлением процедуры поиска и экспертизы, и поэтому основная проблема заключается в нахождении лучшего способа распределения ограниченных ресурсов. Поэтому должны быть рассмотрены различные варианты, такие как проведение только формальной экспертизы, или проведение формальной экспертизы и поиска, или проведение также и экспертизы по существу, но опираясь на работу, проделанную другими учреждениями в рамках соглашений о сотрудничестве.
84. Для целей поиска и экспертизы ведомства ИС могут рассматривать возможность заключения соглашений о сотрудничестве с другими подразделениями, имеющими навыки и ресурсы для выполнения этих задач. Этот вид сотрудничества может принимать самые разнообразные формы. Например, данное ведомство может «рассчитывать» на работу, проделанную другим ведомством в рамках неофициальных соглашений о сотрудничестве, или может быть связано работой, проделываемой другими лицами в рамках, например, соглашений, имеющих более официальный характер.

---

<sup>149</sup> The examination process among countries that conduct search and examination varies significantly. For example, at the UKIPO applicants request the search; in the case where the request is not made on time, applications are considered withdrawn. Then, after the publication of the application, applicants shall request that substantive examination be undertaken. At the EPO, a search request is implied by filing the patent application and takes place before publication, but applicants, after publication of the applications, have to request the substantive examination. At the JPO as well no request for search is needed and search is undertaken at the time of substantive examination, which needs by the way to be requested by applicants after the publication of their patent application. In front of the USPTO, no request for search or examination is needed; both are implied by filing an application and take place after publication of the application.

*Различные варианты проведения экспертизы*

85. Некоторые страны решили принять систему, в соответствии с которой проверяется соответствие заявок на получение патента только формальным требованиям, и если формальные требования соблюдены, патент выдается. Если патентные права принудительно осуществляются на более поздней стадии, действительность патента может быть оспорена предполагаемым нарушителем. С точки зрения патентного ведомства система формальной экспертизы приводит к значительной экономии затрат в плане кадровых расходов, что позволяет стране выделять свои ресурсы на решение задач в других приоритетных областях. Однако затраты на проведение экспертизы в отношении действительности сомнительных патентов «перекладываются» на стадию после выдачи патента, в частности, на суды, а также на патентовладельцев и третьих сторон.
86. Другим вариантом является система, в соответствии с которой, после подачи заявки и проверки ее соответствия формальным требованиям патентное ведомство проводит поиск в известном уровне техники и публикует отчет о поиске. В соответствии с такой процедурой патент выдается без проведения экспертизы на патентоспособность, и отчет о поиске публикуется вместе с выданным патентом, что позволяет третьим сторонам лучше оценить его действительность. Такая система может полагаться на выполнение работы силами сотрудников или патентных экспертов данного ведомства, либо предполагать передачу работы (аутсорсинг) другому ведомству.
87. Соглашения по аутсорсингу в отношении поиска и экспертизы заключаются рядом стран. Действительно, этот вид соглашения имеет фундаментальное значение для подготовки отчетов о поиске «международного типа» Международным органом в рамках РСТ, которые могут быть использованы национальными ведомствами. Другой возможностью для стран с ограниченными ресурсами является перерегистрация<sup>150</sup> патентов, уже выданных в другой стране, вместо проведения проверок на соблюдение формальных требований и экспертизы по существу. Вообще заявка на перерегистрацию должна быть подана в ведомство в течение определенного срока после выдачи зарубежного патента. Таким образом, в определенной мере гарантируется юридическая действительность патентов, поскольку они подверглись экспертизе по существу в другой стране. Эта система может функционировать удовлетворительно только в том случае, если страна выдачи патента и страна его перерегистрации договорились об административных механизмах.

*Сотрудничество в целях поиска и экспертизы*

88. Учитывая неуклонный рост числа поданных заявок на получение патента<sup>151</sup> и возрастающую сложность в оформлении патентных документов, сотрудничество

---

<sup>150</sup> For example the Hong Kong Patent Office re-register patents that have been granted by State Intellectual Property Office of the People's Republic of China (SIPO), United Kingdom Patent Office (UKPO) or EPO (when UK has been designated). Brunei is also another example of a country having adopted a re-registration system.

<sup>151</sup> According to WIPO, World Intellectual Indicators of 2010, approximately 1.91 million patent applications were filed across the globe in 2008. The long term trend in the data provided by this Report shows that the number of applications filed worldwide has had a sustained upward trend since 1995, except for a small drop in 2002. In relation to PCT applications, the PCT Yearly

представляется интересным решением для ведомств ИС не только в развивающихся и наименее развитых странах, но и для развитых стран в поисках решения их проблемы с портфелем нерассмотренных заявок в рамках патентной экспертизы.

89. Согласно исследованию, подготовленному группой «London Economics»<sup>152</sup>, задолженность по нерассмотренным заявкам, с которой сталкиваются основные ведомства ИС, такие как Ведомство США по патентам и товарным знакам (USPTO), Европейское патентное ведомство (ЕПВ) и Японское патентное ведомство (ЯПВ), возрастет на 13 месяцев в течение следующих 5 лет. В этом же исследовании говорится о том, что время нахождения заявки на рассмотрении, составляющее один год, обходится мировой экономике затратами в размере 7600 млн. фунтов стерлингов в год.
90. Таким образом, в повестке дня верховенствуют практические соображения, направленные на совершенствование процедуры патентования<sup>153</sup>, в числе которых ускоренная экспертиза<sup>154</sup> и инициативы по совмещению работы<sup>155</sup>.

---

[Footnote continued from previous page]

Review of 2009 shows that international applications through PCT has increased constantly, since less than 5000 on 1978 to almost 175.000 in 2008 (a decrease of 4.5% in the total number of filings was witnessed in 2009).

<sup>152</sup> “Economic Study on Patent Backlogs and a System of Mutual Recognition”, London Economics, January 2010.

<sup>153</sup> See for example, the speech of the Prime Minister Junichiro Koizumi in 2003 to the 156th session of the Japanese Diet ([www.kantei.go.jp/foreign/koizumispeech/2003/01/31sisei\\_e.html](http://www.kantei.go.jp/foreign/koizumispeech/2003/01/31sisei_e.html)) and the speech of David Cameron announcing a fast track for patent application at Leeds (release of the UK Intellectual Property Office of the 28th of March 2010).

<sup>154</sup> Within certain patent offices, such as the Canadian Intellectual Property Office (CIPO), Germany Patent and Trademark Office (DMPA), Japan Patent Office (JPO), European Patent Office (EPO), IP Australia, Korean Intellectual Property Office (KIPO), States Intellectual Property Office of the People’s Republic of China (SIPO), United Kingdom Patent Office (UKPO) and United States Patent and Trademark Office (USPTO), it is possible to ask for an accelerated examination of the patent application. Usually this procedure is contained in internal notices/rules, but certain countries patent law contains provision on this matter, for instance, Article 61 of the Korean Patent Law. The grounds and conditions which allow the recourse to such accelerated procedure may vary from country to country. For instance, at the USPTO it is possible “to make applications special” because of the applicant’s age or health or if the application” provided other requirements are fulfilled (see Guidelines for Applicants under the New Accelerated Examination Procedure AESD). At the Japanese Patent Office (JPO), four kinds of patent application shall have access to an accelerated examination: (1) working invention-related applications; (2) internationally-filed applications; (3) academic institutes-related applications and (4) SME-related applications. Accelerated examination can also be requested when a patent has already been granted in another country, for instance, at the Australian Patent Office where it is possible to ask for a “modified examination” if: (1) the patent application is for a standard patent; (2) a patent has been granted in at least one country among USA, Canada, New Zealand or a country that is signatory of the European Patent Convention; (3) the foreign patent is in English; (4) the foreign patent is for the same invention and (5) a certified copy of the granted foreign patent has been filed on request of the Commissioner. It has to be mentioned that in some cases accelerated examination is possible also in case of patent application related to certain kinds of technologies, such as green technologies (UKPO) or technologies in the area of the defense industry, or related to the

[Footnote continued on next page]

91. Инициативы по совмещению работы между ведомствами ИС основаны на признании того, что использование ресурсов несколькими ведомствами в отношении одного и того же изобретения является расточительным. Договор РСТ рассматривается многими как наиболее эффективная система рационального использования ресурсов в международном контексте. В соответствии с Договором РСТ международная заявка подлежит международному поиску<sup>156</sup>, и результаты поиска (Отчет о международном поиске) вместе с письменным сообщением о патентоспособности изобретения направляются заявителю<sup>157</sup>. После публикации заявитель может выбрать «предварительную экспертизу», которая является предметом «заключения международной предварительной экспертизы»<sup>158</sup>. Эти отчеты (отчет о международном поиске, письменное сообщение и заключение международной предварительной экспертизы) вместе с копией опубликованной заявки направляются в национальные ведомства, в которых заявитель испрашивает охрану, для принятия их собственного решения в отношении патентоспособности. Преимущества очевидны, поскольку такая процедура позволяет Договаривающимся государствам распределить работу, предоставляя каждому ведомству ИС возможность принять окончательное решение в отношении патентоспособности<sup>159</sup>.
92. В рамках программ по ускоренной патентной экспертизе некоторые ведомства ИС<sup>160</sup> заключили двусторонние соглашения о взаимном признании работы, проводимой другим ведомством, например, так называемый «Проект делопроизводства по патентам» (PPH)<sup>161</sup>. На момент истребования ускоренной экспертизы в Ведомстве второй подачи (OSF) заявитель предоставляет отчеты о поиске и экспертизе из Ведомства первой подачи (FFO); поэтому второе ведомство пользуется преимуществами ранее проделанной работы. Также разработаны

---

[Footnote continued from previous page]

promotion of certain objectives of the state, such as the promotion of exports, venture business or the development of new technology or quality certification (Article 9 of the Enforcement Decree of the Patent Act of the Republic of Korea).

<sup>155</sup> Peter Drahos describes the advantage as follows: “mutual exploitation allows an office to utilize the work of another office without obliging it to do so”, “The Global Governance of Knowledge”, Cambridge University Press, 2010, page 191.

<sup>156</sup> This international search is carried out by one of the 14 International Searching Authorities (The Offices of Egypt, India and Israel, which have been appointed, have not yet notified the date on which they will start functioning as an ISA).

<sup>157</sup> Rule 44 of PCT.

<sup>158</sup> This is limited to residents or nationals of a Contracting State bound by Chapter II (Art. 31 (2) (a) of PCT).

<sup>159</sup> In 2008, PCT national phase entries accounted for 52% of patent applications filed abroad (The PCT Yearly Review 2009).

<sup>160</sup> The PPH involves either USPTO or JPO bilateral agreements, among them (USPTO-JPO) and with other offices, namely, USPTO with EPO, UK, Canadian, Korean, Australian, Danish and Singaporean Patent offices; and also JPO agreements with KIPO, UKPO, DPMA and Danish PO. There are also several PPH PCT Agreements; for more information see:  
[http://www.wipo.int/pct/en/filing/pct\\_pph.html](http://www.wipo.int/pct/en/filing/pct_pph.html)

<sup>161</sup> A pilot project initiated in July 2006 between USPTO and JPO.

другие формы сотрудничества, например, «пилотный проект по использованию»<sup>162</sup>, JP FIRST<sup>163</sup>, новый путь<sup>164</sup> и несколько других<sup>165</sup>. Хотя эти проекты отличаются значительным числом общих черт<sup>166</sup>, тем не менее, они все уникальны в силу различий, существующих между ними.

93. Ограничения, с которыми сталкиваются ведомства ИС в развивающихся странах и НПС, проводящие поиск и экспертизу по существу, отличаются от тех, с которыми сталкиваются крупные ведомства ИС. Однако опыт показывает, что для всех них актуальны экономически эффективные альтернативы, например:
- Использовать различными способами отчеты о поиске и экспертизе, подготовленные другими ведомствами. Некоторые ведомства, например, Австралии, Малайзии и Сингапура, требуют проводить поиск и экспертизу до выдачи патента, но позволяют систематически замещать часть или всю национальную процедуру проведения поиска и экспертизы доказательством того, что эквивалентная работа уже проделана прежде другим (признанным) ведомством. Это может быть в форме предоставления заявителем отчета о поиске, отчета о поиске и экспертизе или описания изобретения к патенту, в действительности выданному по эквивалентной заявке.
  - Требовать от заявителя представлять информацию, относящуюся к поискам, выдачам или отказам в выдаче в отношении эквивалентных заявок в других странах, с тем, чтобы представить дополнительную информацию, которая затем может быть использована экспертом для оказания содействия или улучшения процедуры проведения поиска и экспертизы (см. комментарии по раскрытию информации, представленные к пунктам 68 и 69).

---

<sup>162</sup> This initiative aims to encourage cooperation between EPO and national IP Offices. The work carried out by national IP offices is used by EPO examiners.

<sup>163</sup> The JPO Fast Information Release Strategy aims to encourage sharing of information, when the first filing takes place at the JPO. The application receives examination priority at the JPO, so when it receives first action at the other offices (via the traditional system of the Paris Convention), reports prepared by the JPO are already received by these offices (in about 80% of cases).

<sup>164</sup> It consist in a pilot project that explores the idea of giving one single filing day for both, first and second office filing.

<sup>165</sup> For example, SHARE, that consists in the commitment of each office to give priority to examining applications for which it is the first filing office (FFO).

<sup>166</sup> These projects in general include at least some of the following features: (i) the office where the application is first filed accelerates the processing in order to ensure that the results of search or examination are available rapidly for use by other participating offices; (ii) offices where the subsequent applications are filed delay processing pending the search or examination report becoming available from the office where the application was filed first; (iii) offices may make arrangements for direct access to search and examination reports by the other office(s), to provide a more efficient process for the second office and reduce the burden of applicants; the first office may also be able to access the results of the later search and examination reports by other offices; and (iv) an accelerated examination procedure may be available if the application is reported as being in order for grant by the other participating office(s).

- В случае невозможности отыскания соответствующих заявок в других странах поручать другим патентным ведомствам проведение поиска и экспертизы в известном уровне техники, как правило, на условиях наличного расчета.<sup>167</sup>
  - Полагаться на отчеты о международном поиске в рамках РСТ и заключения международной предварительной экспертизы о патентоспособности. Эти средства обеспечивают высококачественный поиск и заключение о новизне, изобретательском уровне и промышленной применимости, которые, хотя и не указывают на то, является ли изобретение патентоспособным в соответствии с любым отдельным патентным законодательством, как правило, дают хорошее представление о том, соблюдены ли наиболее важные аспекты патентного права. Международная процедура также помогает в выявлении эквивалентных заявок, находящихся на национальной фазе рассмотрения, так, что можно рассматривать дополнительные отчеты о поиске и экспертизе, когда они опубликованы отдельными ведомствами. Привязка заявок к семействам патентов-аналогов, как правило, более надежная для заявок по процедуре РСТ, чем для семейств, выстроенных с использованием конвенционного приоритета в соответствии с Парижской конвенцией. Важно подчеркнуть, что 41 национальное и три региональные патентные ведомства представляют подробную информацию о своих заявках, находящихся на национальной фазе рассмотрения, с использованием Службы поиска PATENTSCOPE®<sup>168</sup>, а в ряде случаев предоставляют ссылки непосредственно на национальные веб-сайты с подробной информацией о заявке, находящейся на национальной фазе рассмотрения.
  - Использовать услуги ВОИС в рамках программы ICE (Международное сотрудничество в области экспертизы изобретений), которая является частью более широкой программы WPIS (Программа ВОИС по предоставлению патентно-информационных услуг). Эта программа предназначена для оказания помощи ведомствам развивающихся стран и НРС в процессе экспертизы заявок в областях, в которых им не хватает опыта, или по отношению к сложному предмету изобретения. В рамках программы ICE ВОИС действует как посредник между запрашивающим ведомством ИС в развивающейся стране и ведомствами – донорами, которые предоставляют отчет и/или заключения о поиске и экспертизе.
94. В целом, на основе анализа затрат и выгод государства - члены располагают множеством вариантов в разработке механизмов проведения поиска и экспертизы, которые лучше всего соответствуют их национальным / региональным патентным системам.
95. Общей задачей всех патентных ведомств является определение того, как в максимальной степени повысить качество выданных патентов, часто в условиях ограниченных ресурсов. И хотя уже разработаны различные формы международного сотрудничества, целый ряд патентных ведомств изыскивают более эффективные механизмы для решения этой задачи.

---

<sup>167</sup> In the patent law of certain countries, such as Argentina, it is provided that the national IP Office may seek expert opinions from researchers working in universities or science and technology institutes in the country (Law No. 24.481 of 1995, Art.27).

<sup>168</sup> <http://www.wipo.int/patentscope/search/en/search.jsf>.

**В. Международная правовая база**

96. Международная правовая база для делопроизводства по патентам не указывает какой-либо конкретной модели экспертизы. Соглашение ТРИПС предоставляет государствам - членам большие *возможности для маневра*. Однако внимание должно быть обращено на два ограничения: первое содержится в статье 62 (1), в которой отмечается принцип соблюдения разумных процедур и формальностей для приобретения и поддержания в силе прав интеллектуальной собственности. Во-вторых, статья 62 (2) обязывает членов ВТО обеспечить, чтобы процедуры выдачи или регистрации права, с учетом соблюдения основных требований к приобретению права, занимали разумный период времени во избежание необоснованного сокращения срока охраны. Особое внимание следует обратить на последний аспект, имея в виду, что исчисление 20-летнего срока охраны, предоставляемого патентом, начинается от даты подачи заявки.

**VI. РЕГУЛИРОВАНИЕ АНТИКОНКУРЕНТНЫХ ПОЛОЖЕНИЙ В ПАТЕНТНО - ЛИЦЕНЗИОННЫХ СОГЛАШЕНИЯХ, ОСУЩЕСТВЛЯЕМОЕ ВЕДОМСТВОМ ИС EX-OFFICIO**

97. Политика в области патентов и политика в области конкуренции находятся в некотором напряжении, поскольку первая способствует инновациям путем предоставления исключительного права, а вторая стремится избежать рыночных барьеров<sup>169</sup>. Вместе с тем отмечается, что обе системы имеют общую цель, т.е. повышение благосостояния потребителей<sup>170</sup>. Граница раздела между системой интеллектуальной собственности и конкурентной политикой является предметом конкретного тематического проекта в рамках КРИС, озаглавленного «Проект по интеллектуальной собственности и конкурентной политике» (см. документ CDIP/4/4 Rev).
98. Патентные лицензии могут содержать ряд ограничительных положений, таких как ценовые ограничения, количественные ограничения, территориальные ограничения, а также область применения ограничений. Хотя некоторые из этих положений рассматриваются в соответствии с характером системы ИС, другие могут быть оспорены в рамках конкурентной политики.

---

<sup>169</sup> Carlos M. Correa, "Intellectual Property and Competition Law", ICTSD, paper no. 21, October 2007, page 1.

<sup>170</sup> See Carlos M. Correa, *supra* footnote 169, or Tu Than Nguyen, "Competition Law, Technology Transfer and the TRIPS Agreement", *EE* ; 2010, page 36. The apparent conflict between patent law and competition law is illusory, as it is generally agreed that, in the long run, securing some form of protection or reward for the inventor results in higher R&D spending, more innovation, and, in effect, better and cheaper products for consumers. This common goal of the two systems of IP and competition has been explicitly stated, for instance, in the US Antitrust Guidelines for the Licensing of Intellectual Property in 1995, as well as in the European Commission Guidelines on the application of Article 81 EC to technology transfer agreements in 2004, in the Guidelines for the Use of Intellectual Property under the Anti-monopoly Act promulgated in 2007 by the Fair Trade Commission of Japan, and in the Guidelines on the treatment of IPRs under Competition Law adopted by the Competition Commission of Singapore in 2007.



99. Некоторыми примерами положений, которые при определенных обстоятельствах можно считать антиконкурентными, являются так называемые положения об «обратном гранте» (обратная передача лицензиатом технической информации лицензиару). По мнению автора, «обратный грант» является термином, обычно применимым к требованию лицензиара, чтобы лицензиат предоставлял права в соответствии с родственными патентами (настоящими или будущими)<sup>171</sup>. И посредством «перекрестного лицензирования», перекрестной лицензии на использование конкретной технологии, две компании смогли бы произвести эффект конкуренции менее жестко<sup>172</sup>.
100. Антиконкурентная практика в лицензионных соглашениях может присутствовать в различных формах, и ее выявление не всегда является простой задачей. Комиссия ЕС, например, представила в статьях 4 и 5 Регламента (ЕС) № 772/2004 подробный список «жестких» ограничений, используемых в соглашениях о передаче технологии. Другой интересный подход используется в Руководстве по лицензионным соглашениям японской Комиссии по справедливой торговле (FTC). В этом документе японской FTC отмечается, что ограничения будут считаться разумными или не основанными на двух элементах, во-первых, на доли рынка и, во-вторых, на влиянии на конкуренцию, что приводит к сокращению списка статей, рассматриваемых как незаконные *per se*<sup>173</sup>.
101. Для того чтобы избежать нежелательных эффектов в результате предоставления лицензий на пользование патентом, важно, чтобы страна предоставляла превентивные меры и средства правовой защиты. В этом контексте отмечалось, что позитивный подход может быть найден в специальном законодательном регулировании, как в Европе, или в разработке руководящих принципов, как в США или Японии, относящихся к лицензированию объектов ИС и антиконкурентной практике. Это может позволить властным органам определить ряд договорных положений, которые считаются необходимыми для договора, а также указать на те положения, которые нежелательны ввиду их антиконкурентного эффекта<sup>174</sup>.
102. Есть три категории законов, регламентирующих меры, предпринимаемые ведомствами ИС в отношении патентно-лицензионных соглашений, которые, как представляется, содержат антиконкурентные положения; во-первых, некоторые патентные законы предусматривают предварительный (*ex-ante*) контроль, осуществляемый ведомством ИС за соглашениями по предоставлению добровольных лицензий<sup>175</sup>, тогда как в других случаях ведомства ИС передают дело в антимонопольный орган после выявления положения, которое представляется антиконкурентным. По-видимому, в первом случае решение о том, следует ли регистрировать договор, принимается ведомством ИС, тогда как во втором случае такое решение принимается антимонопольными органами после

---

<sup>171</sup> Brian G. Bruinsvald, Dennis P. O'Reilly, D. Brian Kacedon, "Drafting Patent License Agreements", *BNA Books*, 2008, page 48.

<sup>172</sup> Pierre Régibeau and Katharine Rockett, "The Relationship Between Intellectual Property Law and Competition Law: An Economic Approach", University of Essex and CEPR, 2004, page 36.

<sup>173</sup> Christopher Heath, "Competition Law and IP in Japan, in "The Interface between IPRs and Competition Policy", edited by Steven D. Anderman, Cambridge, 2008, pages 261-263.

<sup>174</sup> Pierre Régibeau and Katharine Rockett, "The Relationship Between Intellectual Property Law and Competition Law: An Economic Approach", University of Essex and CEPR, 2004. page 33.

<sup>175</sup> For example, Section 41 of the Patent Law No. 3054 of 1992 of Ghana and Section 68 (4) (b) of the Industrial Property Act No. 3 of 2001 of Kenya.

оценки антиконкурентных последствий соответствующего положения. Наконец, третий тип патентных законов предусматривает, что некоторые положения, когда содержатся в соглашениях о передаче технологии, не имеют юридической силы, не затрагивая регистрации договора как такового.

#### **A. Международная правовая база**

103. Общее правило в отношении антиконкурентной практики в связи с правами ИС содержится в статье 8.2 Соглашения ТРИПС, которая гласит следующее: «Соответствующие меры, при условии, что они согласуются с положениями настоящего Соглашения, могут быть необходимы для предотвращения злоупотреблений правами интеллектуальной собственности со стороны владельцев прав или обращения к практике, которая необоснованно ограничивает торговлю или неблагоприятным образом влияет на международную передачу технологии». Это правило носит весьма общий характер, оставляя широкие возможности для маневра при его выполнении. В этой связи, как общее правило, статья 8.2 может применяться только к злоупотреблениям или практике, относящимся к правам ИС, но не к той практике, когда ИС имеет единственный и второстепенный эффект<sup>176</sup>.
104. Более детальное регламентирование этого вопроса содержится в статье 40 (2) Соглашения ТРИПС, которая наделяет членом компетенцией предусматривать в их национальном законодательстве набор правил, регулирующих антиконкурентную «практику или условия» в лицензионных договорах, которые «в отдельных случаях» могут являться злоупотреблением правами интеллектуальной собственности. Члены ВТО располагают гибкими возможностями для принятия «соответствующих мер», чтобы предотвращать или контролировать такую практику, при условии, что эти меры не противоречат другим положениям Соглашения ТРИПС.
105. В Соглашении ТРИПС не уточняется, какой вид практики можно считать антиконкурентным; в нем просто указан неполный перечень условий, которые, как полагают, оказывают влияние на конкуренцию, а именно: «исключительные условия по обратной передаче покупателем лицензии технической информации продавцу лицензии, условия, предотвращающие оспаривание юридической силы, и принудительный пакет лицензионных условий, в свете соответствующих законов и правил упомянутого члена». Как отмечается одним из авторов, тот факт, что эти примеры антиконкурентной практики могут «считаться» априори неправомочными и антиконкурентными, не меняет того факта, что принимаемые меры все же необходимо определять на индивидуальной основе»<sup>177</sup>.
106. Регистрация договоров, связанных с лицензиями, в ведомствах ИС является обычной практикой<sup>178</sup>. В этих случаях некоторые ведомства «экранируют»

<sup>176</sup> Thus, merger controls (in particular, the sale and acquisition of enterprises) may involve ancillary licensing transactions, and authorization of a merger may be made conditional on certain licensing concessions by the merging firms either inter se or as regards third-party access to the technology in question. The provisions of Article 8.2 do not apply to merger controls merely because of these IPR implications. The same holds true for merger controls over the establishment of joint ventures.

<sup>177</sup> Daniel Gervais, "The TRIPS Agreement Drafting History and Analysis", Third Ed., Sweet and Maxwell, 2008, page 434.

<sup>178</sup> TRIPS Agreement, Article 28 provides an important degree of flexibility in terms of requirements related to assignments or licensing contracts.

положения лицензионных договоров, в том числе те, которые относятся к антиконкурентной практике. С другой стороны, статья 28.2 Соглашения ТРИПС не устанавливает конкретные условия, касающиеся материальных или формальных требований в отношении патентно-лицензионных соглашений, что позволяет членам определять такие условия. Тем не менее, тенденция в развивающихся странах, кажется, переходит к постепенному отказу от скрининга технологии наряду с практикой скрининга инвестиций<sup>179</sup>, хотя эта тенденция не может распространяться на антиконкурентные положения.

107. Тем не менее, в то время как члены ВТО пользуются значительной степенью гибкости в установлении того, какие договорные положения можно считать антиконкурентными, существует общее мнение, что относить отдельное положение или все соглашение к категории «антиконкурентное» следует не в общей и абстрактной форме, а «в достаточно подробной и обстоятельной форме и со ссылкой на его фактическое влияние на условия конкуренции, существующие на соответствующих рынках».<sup>180</sup>

## **В. Национальная правовая база**

108. Положения, касающиеся прав ИС и передачи технологии, часто включаются в режимы конкурентного права развитых стран, в которых прочно установилось антимонопольное право<sup>181</sup>. Таким образом, в целом эти страны не приняли систему контроля за антиконкурентной практикой, осуществляемого ведомством ИС, главным образом из-за того, что антимонопольный орган или судебный орган занимается вопросами соблюдения норм конкурентного права.
109. Тем не менее, патентные законы развитых стран часто предусматривают, что антиконкурентные положения, содержащиеся в патентных лицензиях, считаются не имеющими силы; как в случае, например, Австралии. В статье 144 австралийского Патентного закона перечислен ряд условий<sup>182</sup>, которые приводят к недействительности некоторых положений, однако, средство правовой защиты заключается не в отсутствии регистрации договора, а в том, что предусмотрено Гражданским кодексом в случае не имеющих силы условий.
110. В развивающихся странах и НРС эта ситуация совершенно другая. В целом, конкурентная политика зачастую является новым средством, и не всегда есть орган, который в состоянии ответить на вопросы, касающиеся антиконкурентной практики. Однако многие из этих стран обратились к гибким возможностям, предусмотренным статьями 28.2 и 40.2 Соглашения ТРИПС, и приняли законы в области ИС, в которых перечислены положения об антиконкурентном лицензировании, препятствующие регистрации лицензионного соглашения<sup>183</sup>, или

---

<sup>179</sup> On this trend see Joel Davidow, "Liberalization of Antitrust Rules for IP Licensing", *The Journal of World IP*, 2004, Vol 7, issue 4, page 491-500.

<sup>180</sup> UNCTAD-ICTSD, "Resource Book on TRIPS and Development", Cambridge University Press, 2005, page 559.

<sup>181</sup> Tu Than Nguyen, "Competition Law, Technology Transfer and the TRIPS Agreement", *EE*; 2010, page 166.

<sup>182</sup> Another example is Ireland.

<sup>183</sup> For instance, Patent Law of Ghana.

общее положение, определяющее, что лицензионные договоры, содержащие положения, способные ограничивать конкуренцию, не будут регистрироваться<sup>184</sup>.

111. Процедуры регулирования антиконкурентных положений в патентно-лицензионных соглашениях, осуществляемого ведомством ИС ex-officio, приняты в патентных законах стран из разных регионов, т.е. Африки<sup>185</sup>, Азии<sup>186</sup> и Латинской Америки<sup>187</sup>.

[Приложения на английском языке  
следуют]

---

<sup>184</sup> For instance, Article 33 (4) of the Industrial Property Law of the Dominican Republic it is established that "licensing contracts must not contain restrictive commercial clauses affecting production, marketing of technological development of the licensee and restricting competition". Then the article follows providing a couple of example of clauses in the sense of the previous provision.

<sup>185</sup> Ghana, Kenya, South Africa, Uganda, United Republic of Tanzania, Zambia and Zimbabwe.

<sup>186</sup> Indonesia, Philippines, Saudi Arabia, Singapore, Sri Lanka and United Arab Emirates.

<sup>187</sup> See for example Guatemala, Nicaragua, Paraguay and Uruguay.