

Интеллектуальная собственность и генетические ресурсы

Введение

Генетические ресурсы (ГР) определяются в Конвенции о биологическом разнообразии 1992 г. (КБР) как генетический материал растительного, животного, микробного и иного происхождения, содержащий функциональные единицы наследственности, представляющие фактическую или потенциальную ценность. Примерами ГР могут служить лекарственные растения, сельскохозяйственные культуры и породы животных. Некоторые ГР связаны с традиционными знаниями (ТЗ) и традиционной практикой, так как они используются и сохраняются коренными народами и местными сообществами, нередко на протяжении многих поколений, и одновременно широко используются в современных научных исследованиях. Генетический материал, как он определен в КБР, – это любой материал растительного, животного, микробного и иного происхождения, содержащий функциональные единицы наследственности. Благодаря последним технологическим достижениям генетический материал удается все легче и быстрее описывать при помощи цифровой информации о последовательностях (DSI). Процесс, при помощи которого образцы генетических ресурсов описываются для целей их идентификации или дифференциации по генетическим свойствам, именуется «характеризацией». ГР – это один из видов биологических ресурсов. В свою очередь, биологические ресурсы, согласно КБР, включают генетические ресурсы, организмы или их части, популяции и любые другие биотехнические компоненты экосистем, имеющие фактическую или потенциальную полезность или ценность для человечества.

Генетические ресурсы как таковые, в том виде, в котором они существуют в природе, не являются объектами интеллектуальной собственности (ИС). Они не являются продуктом интеллектуальной работы человека и поэтому не могут

охраняться в качестве ИС непосредственным образом. Однако изобретения, созданные на основе ГР (и соответствующих ТЗ) или с их использованием, могут охраняться как объекты интеллектуальной собственности при помощи патентов или, если речь идет о научных и селекционных исследованиях, позволяющих создать новые сорта растений – при помощи системы *sui generis*, обеспечивающей охрану прав селекционеров. Некоторые виды DSI, описывающих генетические ресурсы, также могут быть объектами авторско-правовой охраны. Наконец, некоторые ГР и некоторые DSI, описывающие генетические ресурсы, могут при определенных условиях охраняться как нераскрытые сведения.

В отношении генетических ресурсов действуют правила доступа и совместного пользования выгодами (ДПВ), включая нормы, образующие международный режим ДПВ. К этим нормам относятся КБР, Нагойский протокол регулирования доступа к генетическим ресурсам и совместного использования на справедливой и равной основе выгод от их применения (Нагойский протокол), а также дополнительные инструменты, включая Международный договор о растительных генетических ресурсах для производства продовольствия и ведения сельского хозяйства (Международный договор), Боннские руководящие принципы по обеспечению доступа к генетическим ресурсам и совместного использования на справедливой и равной основе выгод от их применения, а также Механизм обеспечения готовности к пандемическому гриппу (PIP), разработанный Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ).

Вопросы интеллектуальной собственности

Хотя ВОИС не занимается вопросами ДПВ в отношении генетических ресурсов непосредственно, существуют вопросы ИС, имеющие прямое отношение к ГР, и поэтому, решая такие вопросы, ВОИС вносит свой вклад в уточнение принципов работы механизма, созданного в рамках КБР, Нагойского протокола, Международного договора, Механизма РИР и других элементов международного режима регулирования ДПВ. В рамках ВОИС обсуждаются следующие вопросы, имеющие отношение к генетическим ресурсам:

Методы предотвращения ошибочной выдачи патентов.

Изобретения, созданные на основе генетических ресурсов или с их использованием, могут быть патентоспособными. Ряд государств-членов ВОИС придерживаются политики защитной охраны ГР, цель которой – предотвращение ошибочной выдачи патентов на изобретения, созданные на основе ГР или соответствующих ТЗ или с их использованием, не отвечающие таким критериям патентоспособности, как новизна, изобретательский уровень или промышленная применимость. Защитная охрана ГР может включать разработку и внедрение целого ряда правовых и практических механизмов, таких как базы данных ГР и связанных с ними ТЗ и другие информационные системы, позволяющие патентным экспертам устанавливать наиболее близкий уровень техники и предотвращать ошибочную выдачу патентов. Тем же целям могут служить предлагаемые новые правила раскрытия информации в патентных заявках (см. ниже).

Согласованность работы и синергия между системой ИС и системами ДПВ. Один из вопросов ИС, который поднимался в связи с режимом ДПВ, состоит в том, следует ли использовать систему ИС для обеспечения соблюдения пользователями генетических ресурсов требований национальных систем ДПВ, создаваемых в соответствии с требованиями международного режима, и если да, то в какой степени. В настоящее время государства-члены ВОИС изучают вопрос о том, может ли система ИС использоваться

для обеспечения выполнения обязательств, касающихся предварительного осознанного согласия, взаимно согласованных условий и справедливого распределения выгод от совместного пользования, предусмотренных такими системами ДПВ, и если да, то в какой степени. Одна из предлагаемых мер – разработка нового требования о раскрытии, согласно которому лицо, подающее патентную заявку, обязано будет указать источник или происхождение ГР, а также подтвердить наличие предварительного осознанного согласия и соглашения о совместном пользовании выгодами, если они предусмотрены законодательством страны, предоставившей такие ресурсы.

В связи с этими вопросами развития системы ИС был разработан целый ряд подходов. Они включают решение вопросов ИС в соглашениях и механизмах ДПВ, использование баз данных и информационных систем и разработку новых требований о раскрытии информации в заявках на выдачу патентов, когда их предметом являются ГР и соответствующие ТЗ. Эти подходы не являются взаимоисключающими и могут применяться одновременно, взаимно усиливая действие друг друга.

Решение вопросов ИС в соглашениях о ДПВ

Конкретные положения соглашений о ДПВ, имеющие своей целью решение вопросов ИС, могут влиять на общие результаты доступа к генетическим ресурсам. Четкое урегулирование вопросов ИС в ходе согласования и подготовки текста соглашения о ДПВ может играть важную роль с точки зрения обеспечения реальных преимуществ соглашения о доступе и справедливого распределения выгод с учетом интересов лиц, предоставляющих ресурсы, а также вопросов, вызывающих их озабоченность. ВОИС создала и ведет онлайн-базу соглашений об использовании генетических ресурсов, которая содержит соглашения о ДПВ, лицензионные соглашения и иные подобные документы, причем особое внимание уделяется тем аспектам соглашений, которые касаются ИС. На основе этой онлайн-базы ВОИС также подготовила руководство «Вопросы ИС в соглашениях о правилах доступа и совместном пользовании выгодами». В документе рассматриваются практические вопросы ИС, с которыми обычно сталкиваются как стороны, предоставляющие ресурсы, так и их получатели при согласовании условий соглашений,

что позволяет расширить источники информации, доступной участникам сделок, связанных с ГР, при оценке возможных вариантов их действий, касающихся охраны интеллектуальных прав.

Базы данных и информационные системы

Одним из средств, позволяющих свести к минимуму случаи ошибочной выдачи патентов, является разработка соответствующего информационного инструментария и баз данных генетических ресурсов. Создание таких баз данных позволяет повысить вероятность того, что патентные органы будут иметь адекватную информацию о генетических ресурсах, необходимую для экспертизы патентных заявок по существу, и что при рассмотрении патентной заявки такая информация может быть найдена и при необходимости использована. Базы генетических ресурсов могут содержать широкий спектр информации и материалов в полном и сокращенном виде, включая, например, информацию о ГР, соответствующих ТЗ и известных способах использования ГР, а также соответствующие подборки научных публикаций.

Требования о раскрытии информации в патентных заявках

«Раскрытие» – это одно из требований к патентной заявке. Оно означает, что изобретение должно быть раскрыто в заявке достаточно ясным и полным образом, чтобы оно могло быть воспроизведено специалистом в соответствующей области. В контексте ГР «требования о раскрытии» – это положения, согласно которым заявители обязаны отражать в своих патентных заявках ряд дополнительных видов информации, например, сведения об источнике или происхождении генетических ресурсов, а также подтверждение наличия предварительного осознанного согласия и соглашения о совместном пользовании выгодами. Ряд стран приняли или обсуждают вопрос о принятии в той или иной форме требования о раскрытии информации в патентных заявках, касающихся ГР и соответствующих ТЗ. Переговоры относительно формулировки таких возможных новых требований идут в Межправительственном комитете ВОИС по интеллектуальной собственности, генетическим ресурсам, традиционным знаниям и фольклору (Межправительственный комитет ВОИС), а публикация ВОИС «Требования в отношении патентного раскрытия информации о генетических ресурсах и традиционных знаниях. Основные вопросы» содержит практическую и эмпирическую информацию о таких требованиях,

предназначенную для директивных органов и других заинтересованных сторон.

Новые виды использования ГР и возникающие новые вопросы

Характер использования ГР в инновационной деятельности претерпевает глубокие изменения в ходе так называемой «четвертой промышленной революции», которую в целом можно определить как кардинальное расширение возможностей обработки данных и технологических возможностей в сочетании со слиянием миров цифровых, биологических и физических объектов. Геномика, геномное редактирование, синтетическая биология, биоинформатика, применение систем искусственного интеллекта в науках о жизни, использование технологий цифрового доверия при работе с генетическими и геномными данными, молекулярная объемная печать, био-нанотехнология и другие новые технологии, а также их взаимное сближение – вот лишь некоторые из наиболее ярких проявлений этой революции. Все они внедряются беспрецедентными темпами и позволяют решать массу технических проблем, и все это имеет практические применения и последствия почти во всех науках о жизни, где имеет место использование и преобразование биологических систем, а также за их пределами. Эти технологические сдвиги, имеющие сквозной характер и основанные на массивном применении знаний, раскрывают и объединяют потенциальные возможности как живых, так и неживых систем, превращаясь в комплекс инструментов преобразования реальности. Конвергенция методов инжиниринга биологических, цифровых и физических систем приносит свои наиболее зримые плоды в сфере промышленной биотехнологии, производстве продуктов питания, сельском хозяйстве, здравоохранении и фармацевтической отрасли в виде новых методов выведения улучшенных сортов растений и пород животных, клинической диагностики, создания персонализированных способов борьбы с болезнями, лечения пациентов и интенсификации сельскохозяйственного и промышленного производства в целом.

Обсуждение новых способов использования ГР и их значения для сферы ИС на существующих форумах

Вопросы применения геномики, геномного редактирования и других новейших технологий активно обсуждаются на международных форумах, посвященных использованию генетических ресурсов, таких как КБР, в части его последствий для ДПВ, особенно в связи с принятием Нагойского протокола, а также в рамках Международного договора и Механизма РИР. Аналогичные вопросы рассматриваются в Комиссии ФАО по генетическим ресурсам для производства продовольствия и ведения сельского хозяйства, Международном комитете ЮНЕСКО по биоэтике и Консультативном комитете ВОЗ по вопросам редактирования генома человека. ВОИС участвует в работе профильных международных форумов и по их просьбам и в рамках своего мандата предоставляет их участникам информацию по вопросам ИС, позволяющую решать технические вопросы ИС.

Одним из предметов недавних обсуждений на этих форумах также стало развитие синтетической биологии, в связи с которым затрагиваются вопросы политики инноваций, доступа к генетическим ресурсам и распределения выгод от их использования, биобезопасности, применения принципа консерватизма, а также этики и общественной морали в ситуациях, когда создаются совершенно новые генетические организмы, основанные исключительно на использовании и сочетании генных последовательностей, хранящихся в открытых и закрытых базах данных.

Генная инженерия и создание живых модифицированных организмов (ЖМО) стали предметом широкого обсуждения в рамках КБР. Результатом этого обсуждения в начале 2000-х годов стало принятие Картахенского протокола по биобезопасности (2000 г.), а позднее – Нагойско-Куала-Лумпурского дополнительного протокола об ответственности и возмещении (2010 г.). Живые модифицированные организмы – это лишь один из многих продуктов и инноваций, которые становятся возможны благодаря этим технологиям.

Патенты

Решение вопросов о том, какие объекты, создаваемые в ходе развития этих новейших технологий, могут или не могут считаться патентоспособными, по-прежнему зависит от изменений в практике работы патентных органов.

Согласно нормам патентного законодательства большинства стран, продукты самой природы и открытия, не связанные с человеческими инновациями, не являются патентоспособными, и это остается широко признанным общим принципом. Получение биологических компонентов из тех форм, в которых они существуют в природе, или их искусственное преобразование, заставляет отказываться от этого подхода, а административным органам и судам приходится принимать решения об их патентоспособности. В результате принятия множества таких решений в сфере наук о жизни – от решения Верховного суда США по делу «Даймонд против Чакрабарти» (1980 г.), касавшегося ситуации, когда были генетически модифицированы и запатентованы бактерии, существующие в природе в естественном виде, до его решения по делу «Ассоциация молекулярной патологии против Мириад Дженетикс, Инк.» (2013 г.), когда Верховный суд признал недействительными патентные притязания компании Мириад на выделенные, но не модифицированные последовательности ДНК, – постепенно стало очевидным, что простая идентификация генной последовательности как таковой не является достаточным основанием для предъявления патентных прав на нее. Ввиду территориального характера действия патентов они могут выдаваться в одних странах и не выдаваться в других, в зависимости от особенностей национального законодательства и судебной практики разных стран. Так, Директива Европейского союза о правовой охране биотехнологических изобретений (1998 г.) допускает выдачу патентов на генные последовательности, выделенные из природных материалов. Директива допускает патентование элементов, полученных из тканей человека, включая полные и частичные нуклеотидные последовательности, входящие в состав генов (статья 5.2).

Ответом на потребность в полном раскрытии информации о патентоспособных изобретениях, касающихся микроорганизмов, а также реакцией на ограничения, часто порождаемые в данной области исследований письменными формулами и описаниями изобретений, стал Будапештский договор о международном признании депонирования микроорганизмов для целей патентной процедуры (1977 г.). Договор не определяет сам термин «микроорганизм», и на практике международные депозитарные органы обычно принимали для целей депонирования все разновидности клеточных линий и микробиологических компонентов. Возможные последствия использования методов DSI для созданной этим договором системы депонирования микроорганизмов изучаются в настоящее время.

Авторское право

Хотя вопросы авторско-правовой охраны сведений о нуклеотидных последовательностях начали обсуждаться уже в 1980-е годы, авторско-правовая охрана данных о нуклеотидных последовательностях все еще не имеет широкого признания, и судебная практика такого рода весьма ограничена. Здесь можно привести следующую наглядную аналогию: авторское право может использоваться для охраны компьютерного программного обеспечения, а между компьютерными алгоритмами и нуклеотидными последовательностями и их кодирующими функциями есть определенное ограниченное сходство. Это особенно касается случаев, когда новые генетические образования действительно создаются практически с нуля. Если говорить о самих принципах авторско-правовой охраны, то применительно к генам и геномам природных организмов не приходится говорить о существовании «автора оригинального произведения», однако в области синтетической биологии или при создании рекомбинантных ДНК новые нуклеотидные последовательности, создаваемые человеком, фактически «пишутся с нуля». Если говорить о геномных последовательностях или иных данных, необходимых для характеристики генетических ресурсов как объектах прав, то никакое существующее законодательство об авторском праве не упоминает их непосредственно, хотя некоторые авторы предлагали относить некоторые из них к категории «литературных произведений», так как они имеют собственный внутренний язык, который может состоять из слов, символов и чисел, играющих роль кодов, допускающих декодирование и рекомбинирование. С функциональной точки зрения, если информация о нуклеотидной последовательности ДНК является оригинальной, то она по определению не может быть признана нарушающей права на другие авторские произведения. В связи с этим утверждалось, что некоторые данные о генетических последовательностях могли бы охраняться авторским правом в той мере, в какой нуклеотидные последовательности не имеют функциональной обусловленности (то есть не создаются исходя из практических нужд). Наконец, национальное законодательство многих стран предусматривает определенные исключения для некоторых применений – например, для целей обучения, академической деятельности или научных исследований. Они могут иметь характер общих исключений, например, исключений для целей добросовестного использования, или специальных исключений в силу действия закона.

Интеллектуальная собственность и цифровая информация о последовательностях

Цифровая информация о последовательностях (DSI) все шире применяется при создании продуктов и процессов на основе генетических ресурсов и играет все более важную роль при предъявлении прав собственности на такие продукты и процессы, поскольку она служит базовым средством описания объектов ИС – например, когда перечни нуклеотидных последовательностей используются при составлении формул изобретений. В связи с этим можно наблюдать две стороны взаимосвязи между ИС и DSI.

Во-первых, DSI и ИС выполняют различные и все более многообразные роли в НИОКР и инновационных процессах, осуществляемых на основе генетических ресурсов: DSI является элементом почти всех научных исследований в области ГП в биологических науках.

DSI, описывающая генетические ресурсы, также играет ключевую роль в создании продуктов и соответствующих интеллектуальных прав, и ожидается, что ее роль будет возрастать, особенно в условиях, когда DSI о все большем числе разновидностей организмов приобретает значение при описании ГП. Например, DSI используется в нормативах безопасности продуктов питания, при маркировке продукции и обозначении компонентов пищевых продуктов, что может иметь значение с точки зрения сохранения тех генетических ресурсов, используемых в качестве пищевых продуктов и в сельском хозяйстве, которые находятся под угрозой исчезновения. Она также используется для диагностики болезней всех видов генетических ресурсов для производства продовольствия и ведения сельского хозяйства и разработки методов борьбы с такими болезнями.

Одной из целей создания DSI, описывающей генетические ресурсы, может быть создание интеллектуальных прав, в том числе для получения лицензионного дохода. Она может быть основана на закрытой информации или сочетании информации из закрытых и открытых источников. Например, генетическая карта кофе *Coffea Arabica* L., включающая описание частей ДНК, коррелирующих с колебаниями в урожайности, высоте растений и размерах зерен у взрослых растений, была создана на основе информации из открытых и закрытых баз DSI, описывающей кофейные растения. Помимо контента баз данных, закрытый характер могут иметь сами средства доступа к контенту или его использования. Применительно к

некоторым генетическим ресурсам все более широкое применение имеют частные или закрытые базы данных, содержащие важную информацию, необходимую для наиболее эффективного использования открытых баз данных.

Во-вторых, в ряде аспектов ставятся под вопрос устоявшиеся принципы ИС и судебная практика, особенно в области патентов и авторского права в их отношении к «генетике» в целом и этим новейшим технологиям. Так, например, критерии патентоспособности, сферы применимости патентных заявок и формул изобретений, произведения на базе ДНК, допускающие авторско-правовую охрану, частичное совпадение объектов, которые могут охраняться средствами патентов и средствами авторского права, – вот лишь некоторые из новых вопросов ИС, которые, видимо, будут приобретать все большее значение.

Как Секретариат ВОИС решает эти новые вопросы в своей текущей работе

Что касается деятельности ВОИС, то некоторые вопросы взаимосвязи между ИС и этими новыми проблемами использования генетических ресурсов уже рассматривались в рамках программы 4 ВОИС, посвященной вопросам ИС в их связи с генетическими ресурсами, традиционными знаниями и традиционными выражениями культуры. Вопросы интеллектуальной собственности, связанные с DSI и возникающие в контексте соглашений о ДПВ, предметом которых является DSI, описаны в публикации ВОИС «Руководство по вопросам интеллектуальной собственности в соглашениях о доступе и совместном пользовании выгодами». Онлайн-подборка соглашений по вопросам генетических ресурсов, на базе которой было подготовлено это руководство, постоянно дополняется новыми соглашениями, регулирующими вопросы ИС и новые вопросы в области генетических ресурсов. Соответствующие проблемы в области ИС отмечались некоторыми делегациями в рамках работы Межправительственного комитета ВОИС. ВОИС также разработала стандарты представления перечней нуклеотидных и аминокислотных последовательностей в патентных заявках: стандарт ST.26 обеспечивает глобальную унификацию методов использования DSI при формулировке патентных притязаний на изобретения, состоящие из генетических последовательностей. Весьма важно отметить, что существующие и новые проблемы в данной области принимаются во внимание при проведении ВОИС ее постоянной работы по наращиванию потенциала и обучению кадров по вопросам ИС и ГР в рамках программы 4. В ходе таких мероприятий по обу-

чению кадров и укреплению кадрового потенциала все стороны, осуществляющие деятельность, связанную с ГР и ИС, получают практическую, точную и детальную информацию по вопросам ИС, что позволяет им реализовывать практически и упреждающим образом стратегические возможности, создаваемые новыми формами использования ГР. Эта работа призвана обеспечить лучшее понимание последствий ИС и ДПВ для технического прогресса, решение вопросов охраны интеллектуальных прав для всех лиц, заинтересованных в использовании генетических ресурсов, в связи с новыми формами такого использования, а также понимание методов практического применения законодательства в области ИС и соответствующих норм регулирования к этим новым формам использования ГР в интересах более эффективного использования систем ИС для развития инновационной деятельности на основе генетических ресурсов.

Заключение

С возникновением современной биотехнологии и современных методов селекции растений генетические ресурсы стали особой и уникальной категорией объектов интеллектуальных прав. ВОИС решает специфические вопросы охраны интеллектуальных прав, возникшие с появлением этих объектов, в рамках своей программы 4 уже с 1998 г. Однако сегодня технологические сдвиги, вызывающие слияние миров цифровых, биологических и физических объектов, меняют сами методы, использования генетических ресурсов в инновационной деятельности более радикально, чем когда-либо ранее в человеческой истории. Технологии взаимодействия с миром живых организмов быстро развиваются, и правильное понимание правовых, политических и научных последствий этих процессов становится все более сложной задачей. В этом контексте ВОИС продолжает предоставлять точную информацию по вопросам ИС, оказывать техническую помощь, проводить обучение и укрепление кадрового потенциала для всех сторон, заинтересованных в использовании генетических ресурсов, создавая условия для лучшего понимания как традиционных проблем согласования вопросов использования генетических ресурсов и интеллектуальной собственности, так и новых проблем, возникающих в этой связи. Дополнительная информация по всем этим вопросам размещена на веб-сайте ВОИС.

Дополнительная информация

Руководство ВОИС по вопросам интеллектуальной собственности в соглашениях о доступе и совместном пользовании выгодами, www.wipo.int/publications/en/details.jsp?id=4329.

Соглашения о правилах доступа и совместном пользовании выгодами, связанные с обеспечением биоразнообразия, www.wipo.int/tk/en/databases/contracts.

Требования в отношении патентного раскрытия информации о генетических ресурсах и традиционных знаниях. Основные вопросы, www.wipo.int/publications/en/details.jsp?id=4194.

Межправительственный комитет ВОИС по интеллектуальной собственности, генетическим ресурсам, традиционным знаниям и фольклору (МКГР), www.wipo.int/tk/en/igc/index.html

Серия информационных справок ВОИС по различным вопросам, www.wipo.int/tk/en/resources/publications.html.

Прочие материалы ВОИС размещены по адресу: www.wipo.int/tk/en/resources/publications.html.

Всемирная организация интеллектуальной
собственности
34, chemin des Colombettes
P.O. Box 18
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Телефон: +41 22 338 91 11
Факс: +41 22 733 54 28

Контактные данные внешних бюро WIPO приводятся
на сайте www.wipo.int/about-wipo/ru/offices

© ВОИС, 2019 г.



Лицензия IGO 3.0 (CC BY 3.0 IGO)

Лицензия CC не касается содержания данной
публикации, не относящегося к деятельности ВОИС.

Использовано художественное оформление из "Munupi
Mural" by Susan Wanji Wanji / © Susan Wanji Wanji, Munupi
Arts and Crafts