УДК 60:347.77; 60:001.894/.895

АНАЛИЗ ПАТЕНТНЫХ ПРАВ НА ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНЫЙ ПОТЕНЦИАЛ ПЕРСПЕКТИВНЫХ ДЛЯ БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА ШТАММОВ МИКРООРГАНИЗМОВ

Камаева А.А., Суюндуков М.Ж., Закарья К.Д., Алмагамбетов К.Х.

РГП «Республиканская коллекция микроорганизмов» Комитета науки МОН РК, Астана, Республика Казахстан, e-mail: rkm_kz@mail.ru

Рассмотрены особенности предоставления патентной охраны современным биотехнологическим изобретениям (на примере штаммов микроорганизмов) в соответствии с патентным законодательством в Европейском патентном ведомстве и национальном патентном ведомстве Казахстана.

Ключевые слова: патентно-правовая охрана, биотехнологическое изобретение, депонирование штаммов микроорганизмов

ANALYSIS OF PATENT LAWS TO THE INTELLECTUAL POTENTIAL PERSPECTIVE FOR THE BIOTECHNOLOGICAL PRODUCTION OF MICROBIAL STRAINS

Kamaeva A.A., Suyundukov M.Sh., Zakarya K.D., Almagambetov K.H.

Republican State Enterprise «Republican Collection of Microorganisms» under the Science Committee of the Ministry of Education and Science of the Republic of Kazakhstan, Astana, Republic of Kazakhstan, e-mail: rkm_kz@mail.ru

The features of patent protection to modern biotechnological inventions (for example, strains of microorganisms) in accordance with the patent laws of the European Patent Office and national patent office of Kazakhstan are considered.

Keywords: patent and legal protection, biotechnological inventions, the deposit of the strains of microorganisms

К сегодняшнему дню биотехнология превратилась в одно из направлений промышленности, имеющих важное макроэкономическое значение. Развитые страны уделяют ее развитию огромное значение, и поэтому во всех ведущих странах мира разработаны и действуют национальные и международные программы по биотехнологии, финансируемые государственным и частным капиталом. Практическое использование результатов научных исследований в области биотехнологии превратилось в средство рыночной политики. Так, показателем высоко роста мирового рынка биотехнологий является его ежегодный прирост в среднем на 7% [1].

Основная задача биотехнологии – это получение разнообразных коммерческих продуктов. Однако ни одна компания не будет реализовывать долгосрочные проекты с высокой степенью риска, если не удостоверится в том, что результаты ее разработок будут надежно защищены от использования конкурентами. Такая защита обеспечивается предоставлением исключительных прав на новые продукты и технологии путем их патентования. Охрана патентных прав в биотехнологии делает патент инструментом для передачи технологий и защиты новых рынков в условиях глобальной экономики [6, 14].

Патенты выполняют различные функции в зависимости от промышленного сектора и технологии. Применение патентов наиболее эффективно в отраслях с высокой стоимостью исследований и разработок, но низкой стоимостью производства конечного продукта. Такие условия характерны, например, для биотехнологической, микробиологической и фармацевтической промышленности, где патенты оказывают весьма положительный эффект на инновацию [11, 15].

Самая важная форма интеллектуальной собственности для биотехнологии – это изобретение. Изобретение охраняется патентом, который представляет собой узаконенный документ, обеспечивающий исключительные права патентовладельца на коммерческое использование изобретения. С другой стороны, патент – это общедоступный документ, который содержит подробное описание изобретения и таким образом информирует третьи лица о сущности новшества и его ограничениях. Это позволяет решить вопрос, стоит ли им продолжать работу в данном направлении или же попытаться использовать запатентованное изобретение в качестве стартовой площадки для других возможных разработок. Стратегия, объединяющая интересы обеих сторон, заключается в том, что государство

предоставляет изобретателям исключительные права на новые продукты или способы их получения. Такие санкционированные привилегии называются правами на интеллектуальную собственность и включают права на коммерческие секреты, авторские разработки, товарные знаки и изобретения [5].

В настоящее время, в европейском патентном праве не сформулировано построенное по формально-логическим правилам понятие изобретения.

Европейские патенты не выдаются на:

- изобретения, публикация или использование которых противоречили бы общественному порядку или добрым нравам; при этом такое использование изобретения не может рассматриваться как таковое в силу только того, что оно запрещено во всех или в части Договаривающихся государств законом или административным предписанием;
- сорта растений или породы животных, а также преимущественно биологические способы выведения растений или животных.

При этом, микробиологические способы и продукты, полученные этими способами, патентоспособны [9].

После признания в 1980 г. в США и Японии генетически модифицированного биологического материала предметом патентоспособного изобретения в этих странах обозначился резкий подъем патентной активности биотехнологических фирм в стремлении обеспечить поддержку в расширении сбыта своих продуктов на международном уровне. Обеспокоенная натиском фирм США, биотехнологическая промышленность стран Европейского Союза стала добиваться принятия законодательных мер по защите европейского рынка. Результатом этого давления стали разработка и принятие Европейским Парламентом и Советом Директивы 98/44/ЕС «О правовой охране биотехнологических изобретений» от 6 июля 1998 г. (далее - Директива), предусматривавшей предоставление правовую охрану биотехнологическим процессам и продуктам [8].

В соответствии с п.1 статьи 3 Директивы изобретения являются патентоспособными, даже если они относятся к продукту, содержащему биологический материал или состоящему из биологического материала, или способу, с помощью которого биологический материал может быть получен, обработан или использован. Определение биологического материала приведено в п. 1(а) статьи 2 Директивы. *Под биологическим материалом понимается любой материал, содержащий генетическую информацию, который является самовоспроизводимым или воспроизводимым в биологической системе.*

Таким образом, европейские законодатели специально подчеркнули, что объектом изобретения помимо традиционных устройств, способа, вещества, микроорганизма и их применения является продукт, который может относиться ко всем живым организмам и их частям, а не только к микроорганизмам и клеткам, в том числе растениям, животным и элементам, выделенным из организма человека [4].

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

Для Республики Казахстан развитие биотехнологии является одним из приоритетов научно-технической политики. В соответствии со Стратегией индустриально-инновационного развития Республики Казахстан биотехнология определена как приоритетная область развития «экономики будущего» нашего государства [3].

В настоящее время Казахстан является членом Всемирной организации интеллектуальной собственности (далее – ВОИС) и на нее распространяются основные международные акты в области интеллектуальной собственности. Основными международными соглашениями в сфере интеллектуальной собственности являются:

- Парижская конвенция по охране промышленной собственности от 1883 года;
- Мадридское соглашение о международной регистрации знаков от 1891 года;
- Протокол к Мадридскому соглашению о международной регистрации знаков;
- Конвенция, учреждающая ВОИС от 1967 года;
- Договор о патентной кооперации (PCT) от 1970 года и т.д. [7].

Кроме того, Республика Казахстан является членом Евразийской патентной организации, а также участником многосторонних и двусторонних международных договоров в области интеллектуальной собственности, в рамках которых сотрудничает с рядом международных организаций и патентными ведомствами ведущих стран мира (ВОИС, ЕАПО (Евразийская патентная организация), ЕПВ (Европейское патентное ведомство), OHIM (Офис по гармонизации на

внутреннем рынке), ЕврАзЭС, патентные ведомства США, России, Беларуси, Грузии, Украины, Японии и др.) [13].

Патентная охрана изобретений в области биотехнологии с использованием штаммов имеет ряд особенностей. Во первых, как показывает практика рассмотрения заявок на изобретения, относящихся к штаммам микроорганизмов, консорциумам на их основе, биопрепаратам, включающим штаммы микроорганизмов или части клеток микроорганизмов, достаточно часто подаются заявки, не содержащие полной совокупности признаков, регламентируемых действующими Правилами и необходимых для идентификации или воспроизведения заявленного объекта, а также не содержащие необходимого экспериментального подтверждения достижения заявленного технического результата. Это становится причиной длительной переписки экспертов с заявителями из-за необходимости запроса дополнительных материалов. Например, если заявителем неполно охарактеризованы культуральные, морфологические признаки штамма или уровень его продуктивности, то по запросу экспертизы такие данные, как правило, представляются заявителями и впоследствии включаются в текст описания как описательные характеристики штамма. Во вторых, по мнению экспертов, только по описанию штамма, содержащемуся в заявке на изобретение, невозможно его осуществление. Единственной возможностью для подтверждения осуществимости, т. е. промышленной применимости такого объекта изобретения, как «штамм», может оказаться депонирование [12].

Депонирование для целей патентной процедуры считается осуществленным, если штамм помещен в международный орган по депонированию, предусмотренный Будапештским договором о международном признании депонирования для целей патентной процедуры, или в уполномоченную на их депонирование российскую коллекцию, гарантирующую поддержание жизнеспособности объекта в течение, по меньшей мере, срока действия патента и удовлетворяющую другим установленным требованиям к коллекциям, осуществляющим депонирование для целей патентной процедуры. Именно поэтому общепризнанно, что наиболее достоверный способ подтверждения возможности осуществления изобретения, относящегося к объекту изобретения «штамм» – это депонирование штамма в специализированной коллекции, имеющей определенный статус. Указание на такое депонирование в коллекции-депозитарии включено в Казахстанские Правила депонирования микроорганизмов при подаче заявок на изобретения. При этом, дата депонирования должна предшествовать дате приоритета изобретения [10].

Таким образом, заявителю предоставляется альтернатива либо депонировать штамм, либо раскрывать способ его получения таким образом, чтобы любое третье лицо могло его воспроизвести. Однако часто даже самое подробное описание штамма и способа его получения не позволяет воспроизвести соответствующее изобретение, особенно если речь идет о штаммах, выделенных из какого-либо природного источника. Прежде всего, потому, что источник может прекратить свое существование или измениться таким образом, что соответствующий штамм уже не сможет быть из него получен. Кроме того, в данной ситуации скорее можно гарантировать получение биологического объекта определенного рода или вида, но не конкретного заявленного штамма.

Также следует отметить, что при экспертизе заявок в области биотехнологии в случае необходимости помимо Патентного Закона РК дополнительно используют законы РК «О ветеринарии», «О здравоохранении», Указ «О лекарственных средствах», Экологического Кодекса и ряд других.

Уделяя большое внимание разработкам биотехнологических препаратов для профилактики, диагностики инфекционных болезней и лечения больных животных, в нашей стране постоянно ведется работа по совершенствованию промышленной технологии, освоению производства более эффективных, дешевых и стандартных препаратов. При этом основными требованиями являются:

- использование мирового опыта;
- экономия ресурсов;
- сохранение производственных площадей;
- приобретение и монтаж современного оборудования и технологических линий;
- проведение научных исследований по разработке и изысканию новых видов биопродуктов, новых и дешевых рецептов приготовления питательных сред;
- изыскание более активных штаммов микроорганизмов в отношении их антигенных, иммуногенных и продуктивных свойств.

Музей микроорганизмов Республиканской коллекции микроорганизмов (далее - РКМ) осуществляет паспортизацию, депонирование, закладку на гарантийное хранение ценных культур промышленных микроорганизмов, в том числе, полученных из других организаций, а также проверку их

на чистоту и жизнеспособность. Одним из показателей качества микроорганизмов, находящихся на хранении в коллекции является их охраноспособность, защищенность патентами. Чем больше число защищенных патентами коллекционных культур промышленных микроорганизмов, тем выше прикладная значимость данной интеллектуальной собственности. Поэтому одной из приоритетных задач РКМ является оценка коллекционных культур промышленных микроорганизмов в качестве интеллектуальной собственности. В рамках целевой научно-технической программы «Создание, сохранение, учет и использование микробиологических ресурсов в Республике Казахстан» на 2012-2014 годы запатентованы следующие штаммы:

- штамм *Pseudomonas aeruginosa* G23, предназначенный для биодеструкции жиров, обладает высоким уровнем липолитической и окислительной активности, эффективно разлагает жиры растительного и животного происхождения, содержащиеся в сточных водах, рекомендуется в качестве основы биопрепарата для локальной очистки жиросодержащих вод;
- штамм бактерии *Bacillus subtilis* Zb52, предназначенный для биоочистки сточных вод;
- штамм бактерии *Lactobacillus casei* BI005, предназначенный для получения пробиотика;
- штамм бактерий *Bacillus subtilis* G2, используемый для защиты лекарственных растений от фитопатогенных грибов;
- штамм гриба *Trichoderma viride* Pers., обладающий фунгицидным действием против фитопатогенов лекарственных растений;
- штамм *Lactobacillus casei* 24 A, используемый для применения в пищевой промышленности и в сельском хозяйстве в целях подавления роста патогенной бактерии *Listeria monocytogenes*.

При этом, прежде всего следует помнить об основной цели патентования, которая, как известно, состоит в том, чтобы обеспечить патентовладельцу исключительное право на использование его изобретения на территории страны, выдавшей охранный документ, и запретить другим лицам применять запатентованное изобретение без разрешения патентовладельца. В Казахстане отсутствует судебная практика разрешения споров по микробиологическим и биотехнологическим патентам, что является показателем отсутствия конкуренции на данных секторах рынка. Одновременно, отсутствие такой практики не позволяет, как это имеет место в других странах, реально оценить значимость существующей методологии оценки патентоспособности биотехнологических изобретений, поскольку проведение экспертизы патентными экспертами на сегодняшний день представляет собой оценку с вынесением решения по выдаче патента его заявке или не выдаче [2].

Поэтому активная работа специалистов и ученых по гармонизации национального патентного законодательства с международными соглашениями продолжается. Принятие норм национального законодательства, соответствующих основным международным стандартам в области интеллектуальной собственности, позволит создать благоприятные условия для интеграции Казахстана в мировую экономику.

Список литературы

1. Акимбаева А.М., Сартбаев М.М. Состояние и перспективы развития биотехнологии Казахстана. Мировые тенденции в биотехнологии // Интернет-журнал «Научные статьи Казахстана» articlekz.com

2. Булгакова Р.Х. Некоторые вопросы правовой охраны изобретений в Казахстане (на примере охраны изобретений в области медицины, биотехнологии и сельского хозяйства): Автореф. дис. канд. юр. наук. – Москва, 2006. – 23 с.

3. Государственная программа по форсированному индустриально-инновационному развитию Республики Казахстан на 2010-2014 годы, утверждена Указом Президента Республики Казахстан от 19 марта 2010 года № 958

4. Директива 98/44/ЕС Европейского парламента и Совета Европы «О правовой охране биотехнологических изобретений» от 6 июля 1998 г. Official Journal of the Europea Communities. 30.07.98 L 213/13-21

5. Жиганова Л.П. Особенности подхода к развитию сельскохозяйственной биотехнологии в США и ЕС // Электронный научный журнал «Россия и Америка в XXI веке» ISSN 2070-5476 http://www.rusus.ru

6. Отчет отдела безопасности продуктов питания ВОЗ / Modern food biotechnology, human health and development: an evidence-based study, 2005 (Современная биотехнология производства продуктов питания, здоровье и развитие человека: исследование на основе фактов /перевод на сайте Интернет-журнала «Коммерческая биотехнология» www.cbio.ru Россия, Санкт-Петербург)

7. Отчет о работе Комитета по правам интеллектуальной собственности Министерства юстиции Республики Казахстан за 2011 год /официальный сайт http://intellkaz.kz

8. Орешкин В.А. Патентная охрана биологическогого (генетического и трансгенного) материала: Автореф. дис. канд. юр. наук. – Москва, 2004. – 18 с.

9. Официальный сайт Европейской Патентной Организации http://www.epo.org/

10. Постановление Правительства Республики Казахстан от 30 июля 2002 года N 850 «О республиканской коллекции микроорганизмов»

11. Сергеев А.М. Экономический анализ интеллектуальной собственности // Научно-практический экономико-правовой журнал «Бизнес, Менеджмент и Право» http://www.bmpravo.ru/show_stat.php?stat=711

12. Скородумова О.В. Патентование объектов в области биотехнологии. Часть II // Российская библиотека интеллектуальной собственности http://www.rbis.su/article.php?article=474

13. Стенограмма Панельной сессии «Роль интеллектуальной собственности в экономическом развитии» V Астанинского экономического форума, Астана, 2012

14. Barton J.H., Berger P. Patenting agriculture. Issues in Science and Technology Online, Summer 2001, http://www.issues.org/17.4/p_barton.htm

15. Foray D. The Economics of Knowledge. Cambridge, MA: The MIT Press, 2004. P. 135.