



Патентование штаммов микроорганизмов

Диана О. Османова✉

Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА), Москва, Российская Федерация

Аннотация

Развитие генетических технологий — одна из ключевых задач современной России, как это определено в Указе Президента Российской Федерации от 28.11.2018 г. № 680 «О развитии генетических технологий в Российской Федерации», во исполнение которого разработана соответствующая Федеральная научно-техническая программа. Достижение указанной цели возможно посредством совершенствования механизмов правового обеспечения применения генетических технологий с этапа проведения научных исследований, разработки и создания определенных результатов до внедрения их в производство. Наблюдается недостаточная правовая регламентация отношений, возникающих в связи с применением генетических технологий, что актуализирует интерес к данной проблеме. Еще меньший интерес обнаруживается в научном сообществе, которое нередко вынужденно прогнозировать или предполагать некоторые аспекты, не имея достаточных эмпирических данных. В совокупности указанные проблемы препятствуют активному распространению и внедрению генетических технологий.

Целью данного исследования является установление и раскрытие особенностей патентования таких объектов, как штаммы микроорганизмов. Штаммы микроорганизмов — один из объектов, которые могут быть использованы для научного и иного применения в контексте развития генетических технологий. Гражданское законодательство позволяет патентовать такой объект, воспринимая его в качестве изобретения. При этом отсутствуют какие-либо дополнительные правила, касающиеся указанного процесса вопреки его объективной специфичности. В статье раскрывается понятие микроорганизма и штамма микроорганизма; перечислены и раскрыты условия патентования штамма микроорганизма и дан анализ соответствующих правил с точки зрения их корректности и применимости. Указаны примеры из зарубежных практик подобной процедуры, демонстрирующие неоднородность национальных подходов к порядку выдачи патента на подобные изобретения, а также предложено авторское мнение о корректности нормативного закрепления анализируемого процесса. Отмечено,

✉Email: doosmanova@msal.ru

что национальное регулирование имеет множество достоинств, которые могут быть расширены с учетом имеющегося международного опыта.

Ключевые слова: генетические технологии, микроорганизмы, штаммы микроорганизмов, продукт природы, патенты, условия патентоспособности

Финансирование: исследование подготовлено в рамках реализации государственного задания Министерства науки и высшего образования Российской Федерации, реестровый номер 30000Ф.99.1.БВ16АА01000, тема: «Научно-методическое обеспечение работ по правовому регулированию ускоренного развития генетических технологий».

Для цитирования: Османова, Д.О. (2025). Патентование штаммов микроорганизмов. *Lex Genetica*, 4(2), 7–27 (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/lexgen-2025-4-2-7-27>

Поступила в редакцию: 25.05.2025

Получена после рецензирования и доработки: 10.06.2025

Принята к публикации: 29.06.2025

Patenting Microbial Strains

Diana O. Osmanova✉

Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Moscow, Russian Federation

Abstract

A priority direction for Russian science is defined in the Decree of the President of the Russian Federation of November 28, 2018 No. 680 “On the development of genetic technologies in the Russian Federation”. The development of genetic technologies will be pursued in accordance with the corresponding Federal Scientific and Technical Program. In order to achieve this goal it will be necessary to develop mechanisms of legal support governing the use of genetic technologies from the stage of scientific research to the implementation of developed results in commercial production. The scientific interest in this problem is due to the currently insufficient legal regulation of relations arising in connection with the use of genetic technologies. However, due to the lack of empirical data, some aspects of the problem must be predicted on the basis of assumptions. Taken together, these problems hinder the active dissemination and implementation of genetic technologies. The purpose of this study is to establish and elucidate issues involved in patenting strains of microorganisms. Microorganism strains represent objects that can be used for scientific and other applications in the context of genetic technologies. Civil law currently permits the patenting of such objects due to their perceived status as an

✉Email: doosmanova@msal.ru

invention. However, despite its objective specificity, there are no additional regulations for governing this process. The concepts of microorganism and strain are presented along with the correct and applicable conditions for their patenting. Examples from foreign experience demonstrate a diversity of national approaches to the procedure for issuing a patent for such inventions. The author offers an opinion regarding the normative consolidation of the analyzed process. The existing Russian regulatory environment features many strong points that can be developed for the patenting of microorganism strains taking into account international experience.

Keywords: genetic technologies, microorganisms, microorganism strains, natural product, patents, patentability conditions

Funding: The study was conducted within the framework of the project of the Ministry of Science and Higher Education of the Russian Federation, register number 30000F.99.1.BV16AA01000, "Scientific and methodological support of works on legal regulation of accelerated development of genetic technologies".

To cite this article: Osmanova, D.O. (2025). Patenting microbial strains. *Lex Genetica*, 4(2), 7–27 (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/lexgen-2025-4-2-7-27>

Received: 25.05.2025

Revised: 10.06.2025

Accepted: 29.06.2025

Патентное право предполагает достижение довольно непростого компромисса, потому что оно стремится продвигать науку и инновации, предоставляя изобретателю временную монополию на прибыль от использования его изобретения.

Стивен Брейер, судья Верховного суда США

Введение

Согласно п. 1 ст. 1350 Гражданского кодекса Российской Федерации (далее – ГК РФ) в качестве изобретения охраняется техническое решение в любой области, относящееся к продукту (в частности, устройству, веществу, штамму микроорганизма, культуре клеток растений или животных) или способу (процессу осуществления действий над материальным объектом с помощью материальных средств), в том числе к применению продукта или способа по определенному назначению. Таким образом, штаммы микроорганизмов (включая генномодифицированные) могут быть объектом патентования.

Однако в ГК РФ отсутствуют уточняющие правила подобного механизма. В статье предложен анализ ключевых особенностей избранного законодателем подхода к правовой защите таких изобретений, а также отмечены аспекты, позволяющие задуматься о его корректности.

Методология

В процессе исследования обозначенной проблематики использовались следующие подходы и методы. Логический подход использовался для обобщения научных знаний о правовых подходах к условиям

и порядку патентования штаммов микроорганизмов. Системный метод позволил соотнести предложенное законодателем регулирование в случае патентования иных изобретений и штаммов микроорганизмов. Сравнительно-правовой метод исследования был применен при анализе зарубежного законодательства и соотношении имеющихся положений в других странах с национальным законодательством. При проведении исследования также использовались общенаучные и частнонаучные методы исследования: анализ, синтез, обобщение, формально-юридический, метод интерпретации юридических текстов и пр.

Результаты

С учетом проведенного анализа усматривается такое количество специфических особенностей процедуры патентования штаммов микроорганизмов, что возникают обоснованные сомнения в корректности избранного законодателем подхода в части применения единых стандартов как к любому иному изобретению.

По этой причине в научной литературе обобщаются позиции о дальнейшем развитии законодательного регулирования отношений, возникающих при патентовании живой материи (включая штаммы микроорганизмов):

(1) патентная система должна оставаться на имеющемся уровне и использовать универсальный подход ко всем изобретениям, независимо от их особенностей;

(2) патентная система должна быть обновлена для таких категорий посредством изменения содержания критериев новизны, изобретательского уровня и промышленной применимости;

(3) патентная система может быть изменена таким образом, чтобы допустить патентование отдельных видов микроор-

ганизмов, список которых должен быть нормативно определен;

(4) патентная система должна быть изменена таким образом, чтобы обновить и ужесточить условия патентования микроорганизмов;

(5) патентная система должна быть изменена таким образом, чтобы исключить возможность патентования микроорганизмов и их штаммов (Correa, 2012).

Уточнение содержания критериев патентования с учетом особенностей такого объекта видится наиболее корректным направлением последующего развития. Это может быть реализовано посредством разработки методических рекомендаций об особенностях патентования штаммов микроорганизмов. Указанный документ должен быть принят Роспатентом с обязательным участием представителей профессионального сообщества.

В частности, должно быть определено, что критерий новизны штамма микроорганизма касается не используемого в таком изобретении объекта, а свойств, процессов или иных аспектов, которые связаны с применением штамма или его последующей реализацией. Условие об изобретательском уровне должно закреплять требования к специалисту, знания которого учитываются при решении вопроса о соблюдении такого критерия. Оно также должно раскрывать правила описания раздела «уровень техники» в заявке на выдачу патента на штамм микроорганизма. Критерий промышленной применимости должен содержать недвусмысленные правила о том, допустимо ли выдавать патент, если заявка содержит описание теоретического применения штамма; требования о том, насколько подробной должно быть описание данного условия и в чем именно оно заключается. Эти и многие вопросы должны найти отражение

в предложенном документе для целей снижения рисков неоправданных отказов в патентовании анализируемых объектов.

Существующая в настоящий момент неопределенность по данным вопросам создает серьезные препятствия на пути развития не только микробиологии, но и генетических технологий, поскольку зачастую попытки патентования касаются штаммов не только природных микроорганизмов, но и генномодифицированных.

Дискуссия

Понятие штамма микроорганизма

Сложности начинаются с неопределенности содержания самого понятия. Основные источники, лежащие в основе национальной системы регулирования, не раскрывают дефиниции категорий «микроорганизм» или «штамм микроорганизма».

Так, Директива 98/44/ЕС Европейского парламента и совета 1998 г. «О правовой защите биотехнологических изобретений» ограничивается указанием, что если изобретение предполагает использование или касается биологического материала, который не доступен для общественности и не может быть описан в патентной заявке таким образом, чтобы изобретение было воспроизведено специалистом в данной области, описание считается неадекватным для целей патентного права, если только биологический материал был депонирован не позднее даты подачи патентной заявки в признанное депозитарное учреждение (п.п. «а» п. 1 ст. 13¹).

Правила депонирования такого биоматериала определены Будапештским договором 1977 г.², который в ст. 3 закрепляет, что договаривающиеся государства, которые разрешают или требуют депонирование микроорганизмов для патентной процедуры, признают для таких целей депонирование микроорганизма в любом международном органе по депонированию. Такое признание включает признание факта и даты депонирования, указанных международным органом по депонированию, а также признание того факта, что то, что выдается в качестве образца, является образцом депонированного микроорганизма.

Понятие «депонирование» также не раскрыто ни в Директиве, ни в Будапештском договоре, но с учетом общего смысла указанных документов допустимо определить, что это передача образца микроорганизма в соответствующую коллекцию для целей регистрации, хранения, обеспечения защиты от неправомерного и/или незаконного использования, а также при необходимости предоставления указанного образца компетентным органам и/или лицам.

Иными словами, перечисленные акты не предлагают понятие биоматериала или микроорганизма, устанавливая один из преимущественно обязательных этапов процедуры регистрации патента на подобный объект — депонирование образцов.

Необходимость обозначенного этапа со ссылкой на Будапештский договор также встречается в Конвенции о выдаче европейских патентов (Европейская патентная

¹ Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions. EUR-Lex. Available at: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/1998/44/oj/eng>

² Будапештский договор о международном признании депонирования микроорганизмов для целей патентной процедуры (Будапешт, 28 апреля 1977 г.) (с изменениями и дополнениями). Режим доступа: <https://base.garant.ru/2540449/>

конвенция) от 5 октября 1973 г. — ст. 31, 34 Конвенции³. В отличие от иных документов Европейская патентная конвенция содержит больше пояснений в части микроорганизмов, например: в п.п. (б) ст. 26 дано понятие «микробиологический процесс» — любой процесс, который использует микробиологический материал или выполняет работу с этим материалом или приводит к этому материалу; п.п. (с) ст. 27 устанавливает, что биотехнологические изобретения также являются патентоспособными, если они относятся к микробиологическому процессу или продукту, полученному с помощью такого процесса; п.п. «б» ст. 53 (об исключениях из патентоспособности), в котором указано, что европейские патенты не выдаются на сорта растений или породы животных, а также преимущественно биологические способы выведения растений или животных, кроме микробиологических способов или продуктов, полученных этими способами.

Однако, несмотря на более частое упоминание категории «микроорганизм», его содержание по-прежнему остается туманным.

Столь же нечетко он повторяется в Соглашении по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности 1994 г. (ТРИПС)⁴, в ст. 27 которого предложено общее правило о возможности патентования любых изобретений, независимо от того, являются они продуктом или способом, во всех областях техники при условии, если они соот-

ветствуют условиям и/или критериям патентования. В этой же статье отмечено (п.п. «b» п. 3), что национальное законодательство может устанавливать ограничения и исключать из области патентуемых растения или животных, кроме микроорганизмов.

Таким образом, перечисленные источники содержат фрагментарные упоминания о возможности патентования микроорганизмов без конкретизации содержания данного понятия, делегируя это полномочие государствам — участникам соглашений.

Различные открытые источники (в информационной-телекоммуникационной сети Интернет) предлагают следующие дефиниции категории «микроорганизм»: (1) это микроскопические организмы, которые невозможно увидеть невооруженным глазом, к которым относятся простейшие/одноклеточные организмы, бактерии, некоторые грибковые организмы и вирусы; микроорганизмы являются возбудителями инфекционных заболеваний⁵; (2) собирательное название живых организмов, которые слишком малы, чтобы их увидеть без специального оборудования⁶; (3) мельчайшие, преимущественно, одноклеточные организмы, видимые только в микроскоп: бактерии, микроскопические грибы, простейшие, иногда к ним относят вирусы; характеризуются огромным разнообразием видов, способных существовать в различных условиях (холода, жары, воды, засухи); используют в производ-

³ Конвенция о выдаче европейских патентов (Европейская патентная конвенция). (2010). Режим доступа: https://rospatent.gov.ru/content/uploadfiles/exhibition_corr_ormatted.pdf

⁴ Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности 1994 г. (с изменениями на 6 декабря 2005 года). Режим доступа: <https://docs.cntd.ru/document/902340087>

⁵ Глоссарий. Kinderkrebsinfo. Информационный портал по детской онкологии. Режим доступа: https://www.gpoh.de/kinderkrebsinfo/content/poleznaja_informacija/onco_glossary/index_rus.html?selected=M

⁶ Микроорганизмы. Большой Энциклопедический Словарь. Режим доступа: <https://rus-big-enc-dict.slovaron-line.com/41332-МИКРООРГАНИЗМЫ>

стве антибиотиков, витаминов, аминокислот, белка и пр.; патогенные вызывают болезни человека⁷.

Схожее понятие встречается в доктринальных источниках: микроорганизмы – любой микроскопический организм, включая бактерии, вирусы, одноклеточные водоросли, а также микроскопические грибы, считающиеся категорией жизни, отличной от царства растений и животных (Balachandra Nair, Ramachandran, 2010; Laskar, 2013; Чурилов, 2020).

В свою очередь, штаммы микроорганизмов – это чистая культура бактерий, грибов и иных микроорганизмов, выделенная из определенного источника и идентифицированная по тестам современной классификации⁸, или наследственные, новые среды микроорганизмов, используемые непосредственно или способствующие созданию полезных веществ (Гришаев, 2022). Штаммы микроорганизмов в различной концентрации и составе могут быть использованы для разных целей, включая промышленное применение и пр. Официальное понятие штамма микроорганизма также нигде не упоминается и выводится на основании общедоступной справочной информации и анализа доктринальных источников.

Важно отметить, что в контексте патентования (согласно ГК РФ) речь идет не о микроорганизмах (как, например, широко это звучит в международных источниках, предложенных выше), но только о штамме микроорганизма, то есть выделенной «чистой» культуре или полученной в результате мутаций, наделенной определенным набором

свойств и признаков. Патентование микроорганизма с учетом буквального текста ГК РФ в России не допускается.

Однако даже в таком ключе предложенное регулирование уже является большим шагом в области нормативного закрепления указанных отношений. Причиной тому является одно безусловное свойство микроорганизма (как и его штамма) – это принадлежность к области живой материи, что само по себе ставит под сомнение допустимость патентной процедуры.

В.А. Дозорцев (2005) на этот счет указывал, что охрана штаммов микроорганизмов, культуры клеток, растений и животных в рамках патентного права неверна, поскольку в данном случае охраняются биологические объекты, а патентное право ориентировано на технические решения. Это же отмечают иные исследователи, которые пусть не столь категорично, но подчеркивают необходимость установления некоторых ограничений при патентовании подобных объектов (Чурилов, 2020; Моргунова, Шахназаров, 2023).

Резюмируя настоящий раздел, необходимо отметить, что микроорганизмы и штаммы микроорганизмов – это живые микроскопические организмы, изучение которых возможно только с помощью обязательного оборудования. Штамм микроорганизма – это выделенная «культура» соответствующих организмов, полученных как естественным, так и искусственным путем, обладающая определенным набором свойств и/или признаков. Объектом патентования может быть только штамм микроорганизма. Такой возможности предшествовали многолетняя

⁷ Медицинский центр иммунокоррекции им. Р.Н. Ходановой. Режим доступа: <http://www.immun.ru/dict/dict12/>

⁸ Штамм. Большой Энциклопедический Словарь. Режим доступа: <https://rus-big-enc-dict.slovaronline.com/77504-ШТАММ>

непростая история и постепенное судебное формирование.

Правовые основы патентования штаммов микроорганизмов. Предпосылки формирования сложившегося подхода к системе патентования штаммов микроорганизмов

До 1980 г. патенты выдавались на изобретения, основанные на микробиологических процессах. Выдача патентов в отношении живых существ, являющихся продуктами природы, не допускалась. Ключевым препятствием на пути получения патента являлось стойкое убеждение судебных и законодательных органов в невозможности патентования того, что не является творением рук человека, оставаясь исключительным творением природы. Предложенный вывод — квинтэссенция доктрины «продукт природы», исключающей возможность патентования живых организмов и природных объектов.

Доктрина «продукт природы» указывает, что вещества, встречающиеся в природе (продукты природы), не подлежат патентованию, так как не являются результатом или следствием человеческих усилий (Balachandra Nair, Ramachandranna, 2010). К продуктам природы относятся: микроорганизмы; растения, встречающиеся в дикой природе; некультивируемые растения; почвы и пр.

Во избежание некорректного толкования смысла этой доктрины следует оговориться, что она полностью не исключала возможность патентования подобных объектов. Суть ее применения заключалась в невозможности патентования именно тех продуктов природы, которые не были изменены или улучшены с помощью человеческих усилий. Если со стороны человека были предприняты необходимые действия — по выделению, очистке, модификации таких объектов — патентование становилось допустимым.

Доктрина «продукт природы» сыграла важную роль в истории формирования регулирования патентования штаммов микроорганизмов, долгое время создавая существенные препятствия на пути указанного действия. Применение данной доктрины было сопряжено с рассуждениями о том, что обнаруженные естественные объекты являются открытием, но они не могут относиться к числу изобретений (то есть объектов патентного права). Сложность разграничения категорий «открытие» и «изобретение» нередко приводила к необоснованному отклонению заявок на получение патента со ссылкой на то, что ее предметом является открытие, не подлежащее правовой защите. По этой причине в законодательстве многих стран вынужденно появились положения, позволяющие провести демаркационную линию между данными категориями.

Так, если продукт встречается в природе как таковой, то он исключается из класса патентоспособных объектов. Если заявитель является первым, кто обнаружил такой объект, то считается, что он сделал открытие. Открытие может касаться научного принципа, абстрактной теории, живого или неживого существа, встречающихся в природе. Оно добавляет объем человеческих знаний, помогая узнать что-то новое, что ранее было неизвестно. Для возможности восприятия объекта в качестве изобретения требуется приложение человеческих усилий.

На первый взгляд критерий разграничений «изобретения» и «открытия» кажется простым и очевидным, однако на практике возникало достаточно сложностей, решать которые нередко помогали правоприменительные органы.

Первый патент, основанный на применении микроорганизмов в процессе ферментации пива, был выдан 28 января 1873 г.

В заявке для его получения было указано, что «...предложенное изобретение производит лучшее качество и большее количество пива из того же количества и качества суслу ...» (Balachandra Nair, Ramachandranna, 2010). Хотя даже после такой выдачи в практике как американских, так и европейских судов по-прежнему встречались отказные решения (занимающие сторону патентного ведомства, отказывающего в выдаче патента), происходило постепенное принятие такой возможности.

Так, в деле *Ex parte Latimer* 1889 г. заявитель хотел запатентовать «клеточные ткани дерева «*Pinus australis*», отделенные от кремнистых, смолистых и мясистых частей сосновых иголок и разделенные на длинные, гибкие нити, приспособленные для прядения и плетения». Суд, рассматривавший спор, указал, что даже если это был бы первый случай, когда люди обнаружили, что в иголках хвойного дерева имеется волокно, которое можно извлечь и использовать в производстве, сомнительна возможность патентования процесса извлечения такого волокна. Выдача патента на подобный процесс означала бы, что одному человеку предоставлена монополия на использование листьев и волокон, созданных природой, и значит, доступных для всего человечества. Добытое волокно после извлечения не изменяет своих естественных свойств, то есть представляет собой «чистый продукт природы». А такой продукт не подлежит патентованию⁹.

Несмотря на строгость и кажущуюся категоричность высказанного подхода, нельзя обвинить его в непоследовательности. Основная ошибка заявителя по данному спору заключалась в отсутствии обосно-

вания «приложения человеческих усилий» для улучшения (в самом широком смысле) природных качеств извлеченного волокна. По этой причине в выдаче патента в данном споре было обоснованно отказано.

Вывод о том, что натуральный продукт (не подверженный никакому вмешательству со стороны человека) не может быть объектом патентного права, многократно повторялся при рассмотрении иных судебных дел — *American Fruit Growers Inc. v. Brogdex*, 283 US 1 1931 (отказано в выдаче патента на процесс выращивания фруктов для продажи посредством обработки кожуры фруктов специальным раствором буры для увеличения стойкости к гниению из-за синей плесени), *Funk Bros Seed Co. v. Kalo Inoculant Co.*, 76 USPQ 48 1948 (было отказано в выдаче патента на смешанную культуру (штаммы микроорганизмов) *Rhizobia*, которые могут быть привиты разным растениям, а не растениям только одной группы, как это было возможно до данной заявки; суд посчитал, что это открытие, а не изобретение), *Merck & Co. Inc. v. Olin Mathieson*, 116 USPQ 484 4Cir. 1958, *Merck & Co. Inc. v. Chase Chemical*, 155 USPQ 139 D.N.J. 1967 (в данных спорах оспаривался патент, выданный на процесс ферментации красного кристаллического вещества из витамина B₁₂ с помощью микроорганизмов; данное вещество позволяло более эффективно лечить злокачественную анемию) (Sprott, 2014).

Пока американские коллеги отстаивали важность защиты природы и продуктов ее творчества, европейские юристы не всегда были столь категоричны в суждениях о возможности выдачи патента, даже если в изобретении используется живой организм.

⁹ *The association for molecular pathology, et. al. v. Myriad Genetics, inc., et. al.* No. 12-398 in the Supreme Court of the United States. Available at: https://www.aclu.org/sites/default/files/field_document/12-398_ts.pdf

Так, в 1969 г. Федеральный верховный суд Германии отметил, что «изобретение» может включать естественные процессы, но только если будет доказано, что они используются для достижения какого-то полезного результата. Участие в таком процессе живых организмов само по себе не делает такой объект непатентоспособным. Иными словами, если природный процесс используется для достижения технического результата, он может быть запатентован в качестве изобретения. Рассматриваемое дело касалось разрешения вопроса о возможности патентования нового метода скрещивания животных (German FSC, GRUR 1969, 677 and IIC 1970, 136—“Rote Taube” (“Red Dove”)) (Correa, 2012).

Более лояльный подход был высказан в одном из споров, рассмотренных Судом США по таможенным и патентным апелляционным спорам в 1970 г. Американские исследователи смогли изолировать из клеток живых организмов физиологически активное вещество «простагландин». Это вещество производится естественным путем и в небольших количествах содержится в тканях многих животных. Однако его природная концентрация настолько мала, что ее использование невозможно (во всяком случае, в промышленных масштабах). Более высокие концентрации естественной выработки приводят к негативным результатам для живого организма. В рамках данного спора заявители пытались запатентовать способ изоляции такого вещества, что позволяет добывать его в больших (то есть неестественных количе-

ствах) без нежелательных побочных эффектов. Суд постановил возможным выдать патент на такое изобретение¹⁰.

Принятое решение позволило сформулировать более абстрактный вывод о том, что даже если какое-либо вещество (или иной продукт) встречается в природе, патент может быть выдан в отношении либо модификации такого вещества, либо способа его искусственной добычи (отличающегося от естественных условий), либо для иных целей, результатом которых является изменение естественных свойств, качеств или характеристик такого вещества (продукта).

Существенный перелом в строгости применения доктрины «продукт природы» произошел после рассмотрения Верховным судом США спора по делу *Diamond v Chakrabarty* в 1980 г.¹¹

В 1972 г. инженер компании General Electric Ананда Мохан Чакрабарты разработал бактерию (полученную из рода *Pseudomonas* и теперь известную как *Pseudomonas putida*), способную расщеплять сырую нефть¹². Он предложил использовать данную бактерию для обработки нефтяных разливов. General Electric подала заявку на патент на бактерию в США, указав Чакрабарты в качестве автора изобретения, но заявка была отклонена патентным экспертом. Причиной отклонения явилось господствующее убеждение в преимущественной невозможности патентования живых существ (ввиду все еще сильного влияния доктрины «продукт природы»).

¹⁰ *Application of Sune BERGSTROM and Jan Sjövall*. 427 F.2d 1394 (1970). Available at: <https://law.justia.com/cases/federal/appellate-courts/F2/427/1394/268007/>

¹¹ *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303 (1980). Available at: <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/447/303/>

¹² Интересно отметить, что в Российской Федерации также выдан патент на похожее изобретение: патент RU 2703142 выдан на штамм микроорганизма *Pseudoalteromonas arctica*, изготовленный для разложения нефти и нефтепродуктов при низких температурах.

Спор оказался на рассмотрении Верховного суда США.

Верховный суд США отметил, что ключевой вопрос заключается не в том, является ли бактерия живой или неодушевленной, а было ли вмешательство человека и насколько такое вмешательство изменило естественные свойства бактерии. Сам по себе факт того, что бактерия является живой, не имеет юридического значения. Патентное законодательство США действительно исключает возможность патентования естественных природных явлений, но в данном деле заявитель пытался запатентовать самостоятельно созданную бактерию, пусть и с использованием живого материала. Эта бактерия не является результатом деятельности природы, а представляет собой «рукотворное изделие». Так что было не просто сделано открытие некой бактерии, но проведена ее генетическая мутация с целью наделения ее новыми (неестественными) свойствами и приспособления к определенной цели. Таким образом, Верховный суд США поддержал заявителя и постановил признать незаконным отказ в выдаче патента.

Высказанная позиция о возможности патентования объектов, в которых используется живой организм, была воспроизведена в последующих судебных актах, например в деле *Ex parte Hibberd*¹³ было отмечено, что растения, семена и растительные культуры являются патентоспособными объектами; в деле *Ex parte Allen*¹⁴ было подтверждено, что созданные человеком формы жизни животных могут быть запатентованы.

Дело *Diamond v. Chakrabarty* играет особую историческую роль не только по той причине, что с его принятия применение доктрины «продукт природы» пошло на спад, но и потому, что оно обратило внимание на важную и новую сферу жизнедеятельности. Чем дальше и больше развивались генетические технологии и возможности их применения, в том числе в промышленном производстве, тем быстрее в силу объективных причин отмирала доктрина «продукт природы». Этот судебный акт фактически «открыл» новую веху в истории развития генетических технологий, определив на долгие годы доступность и эффективность их будущего применения. Последствия этого решения находят свои отклики в современном регулировании, в том числе, в сфере патентования.

Условия патентования штаммов микроорганизмов и возможные препятствия для получения патента

Штаммы микроорганизмов могут быть запатентованы исключительно как изобретение, то есть техническое решение в любой области, относящееся к продукту или способу, в том числе к применению продукта или способа по определенному назначению (п. 1 ст. 1350 ГК РФ). По этой причине для целей патентования микроорганизма применяются такие же условия, как для любого другого изобретения.

Действующий режим правовой охраны изобретений наряду с едиными требованиями, предъявляемыми к охраноспособным решениям, предусматривает необходимость их соответствия совокупности

¹³ *Ex parte Hibberd* 227 USPQ 443 Bd. Pat. App. & Inter. (1985). Available at: <https://www.justice.gov/d9/osgf/briefs/2000/01/01/1999-1996.mer.ami.pdf>

¹⁴ *Ex Parte Allen*, 2 USPQ 2d 1425 (BPAI 1987). Available at: <https://law.justia.com/cases/federal/appellate-courts/F2/846/77/397098/>

особых признаков. В общем, все они могут быть объединены в две группы: (1) группа «условия», то есть юридически значимые обстоятельства, наличие которых необходимо для патентования объекта, и (2) группа «препятствия», то есть юридически значимые обстоятельства, наличие которых исключает предоставление правовой охраны (Цилирик, 2022). Они же применимы к патентованию штаммов микроорганизмов. Однако специфика указанного объекта предопределяет вывод о невозможности их буквального применения.

К первой группе относятся условия патентоспособности любого изобретения, которому предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо (абз. 2 п. 1 ст. 1350 ГК РФ).

Условие о новизне штамма микроорганизма

Положения ГК РФ устанавливают, что изобретение является новым, если оно не известно из уровня техники. В уровень техники включаются любые общедоступные сведения в мире до даты приоритета изобретения. Это могут быть статьи в журналах, сведения из информационной сети Интернет, другие патенты и опубликованные заявки. Такие данные принимаются во внимание в общемировом масштабе независимо от знания о них заявителя по заявке на патент. Важно, чтобы изобретение обладало абсолютной мировой новизной (Болтанова, 2023).

Содержание критерия новизны уже демонстрирует невозможность его буквального применения к штаммам микроорганизмов. Являясь частью природы, штамм в крайне редких случаях является по-настоящему новым (то есть неизвестным из име-

ющегося уровня знаний). Более того, даже если он и соответствует такому признаку, не всегда может быть признан именно изобретением, а не открытием (о чем было изложено выше). Более того, штаммы микроорганизмов далеко не всегда относятся к уровню техники, что также является принципиальным для изобретений. По этой причине некоторые авторы указывают, что микроорганизмы (и их штаммы) могут рассматриваться как изобретение только в том случае, если такой микроорганизм не был описан в литературе и в нем обнаруживается элемент вмешательства человека (Smith, 1996).

Но такой подход при всей его привлекательности видится не совсем верным и ограничивающим тот, который предлагает судебная практика. Возможность патентования не поставлена в зависимость от известности или неизвестности живого организма; ключевым должно стать обнаружение некоторых новых полезных свойств, возможностей использования, воспроизводства и пр. Так что критерий новизны применительно к штамму микроорганизма касается не его самого как такового (микроорганизм и его штамм могут быть известны), а к оригинальности свойств, процессов и иных аспектов, которые связаны со штаммом и описаны в заявке на патент.

Похожая логика рассуждений обнаруживается в одном из судебных споров, рассмотренных Высоким судом Калькутты в 2001 г. (дело *Dimminaco A.C. vs Controller of patents*¹⁵). Швейцарская компания подала заявку на патентование процесса приготовления живой вакцины против бурсита. В выдаче патента было отказано на том основании, что вакцина включала в себя

¹⁵ *World Animal Protection*. Available at: <https://www.worldanimalprotection.org>

переработку определенных микроорганизмов. Патентное ведомство посчитало, что это естественный процесс, лишенный производственного вмешательства, а значит, он не подлежит патентованию. Высокий суд Калькутты не согласился с таким подходом. Суд отметил, что действующее законодательство не содержит особых условий патентования микроорганизмов, разработанных в контролируемой среде или в лабораториях. Достаточно, чтобы исходный материал (пусть даже живой) претерпел некоторые изменения, в результате чего стал отличным от исходного. Применение в производстве живого продукта не исключает патентования механизма такой манипуляции. Суд также обратил внимание, что в результате применяемой технологии изготавливается готовый к продаже продукт, что также подтверждает возможность патентования способа его производства. Суд признал незаконным отказ в выдаче патента на технологию производства вакцины с использованием микроорганизмов.

Данное решение позволило ослабить требовательность патентных органов при выдаче патентов на штаммы микроорганизмов для создания вакцин. Российская Федерация не является исключением, например патент RU 2702833 был выдан на штамм птичьего гриппа A/H9N2 для изготовления вакцин.

Таким образом, применительно к штаммам микроорганизмов критерий новизны раскрывается как обнаружение в самом микроорганизме новых свойств или областей применения или создание с помощью микроорганизма нового продукта. Результат манипуляции оценивается с точки зрения соответствия критерию новизны. Во внимание принимается новый процесс, свойства, возможность применения в производстве и последующей реализации и пр.

Иными словами, избран самый широкий подход к раскрытию категории «новый продукт», полученный из микроорганизма и/или с помощью него. Например, молекула нуклеиновой кислоты является новой, если ее последовательность еще не была опубликована до подачи патентной заявки о том, что молекула нуклеиновой кислоты имеет определенную нуклеотидную последовательность, а также не находилась на хранении в базе данных, откуда могла быть извлечена неопределенным кругом лиц. Такая последовательность, отличающаяся от известной последовательности, соответствует критерию новизны (Понкин, 2016).

Тем не менее, несмотря на обширность судебных позиций, старающихся выработать более четкие критерии для решения вопроса о соблюдении условия новизны, проблема остается открытой. Риск неожиданности результата рассмотрения заявки на патентование подобных объектов по-прежнему высокий.

Условие об изобретательском уровне штамма микроорганизма

Положения абз. 2 п. 2 ст. 1350 ГК РФ закрепляют, что изобретение имеет изобретательский уровень, если для специалиста оно явным образом не следует из уровня техники. Новизна технического решения – недостаточное условие для его правовой охраны. От создателя нового изобретения требуется особое творчество, позволяющее специалисту при оценке технического решения сделать вывод о том, что оно не следует явным образом из уровня техники.

Под специалистом ГК РФ понимает некое лицо, обладающее общими знаниями в соответствующей области техники, имеющее доступ ко всему уровню техники и обладающее необходимой не только квалификацией, но и опытом работы (Горленко и др., 2016).

Применительно к области патентования подобных объектов специалист должен обладать еще одним качеством — консервативным подходом к предшествующему уровню техники. Содержание данного требования должно быть воспринято корректно. Речь идет не о стремлении препятствовать развитию науки и технологий, а о том, что квалифицированный специалист должен быть осведомлен, что даже небольшое структурное изменение в живом продукте может привести к пагубным (или как минимум непредсказуемым) последствиям.

Так что, прежде чем предпринять какие-либо действия, такой эксперт должен тщательно обдумывать любую возможную модификацию, изменение или корректировку микроорганизма. И консерватизм в данном случае используется в контексте должной профессиональной осторожности. Такой эксперт должен искать пути и способы осуществления обработки живой материи таким образом, чтобы создать не только менее затратные по стоимости, но и безопасные продукты, улучшающие качество производства или иных областей. При этом он не должен касаться «священных» или непредсказуемых материй и стараться избегать неоправданных рисков (England, 2022).

Включение данного критерия объясняется недопустимостью патентования очевидных объектов, процессов или механизмов. Однако корректное его применение к штаммам микроорганизмов требует уяснения следующих вопросов: (1) кого можно считать компетентным лицом в соответствующей области и какими познаниями такое лицо должно обладать; (2) каким образом необходимо раскрывать содержание категории «уровень техники», если изобретение касается использования штамма микроорганизма (Понкин, 2016). Отмеченные вопросы оста-

ются открытыми. Изученная судебная практика и доктринальные источники каких-либо предложений на данный счет не содержат.

Условие о промышленной применимости штамма микроорганизма

В силу п. 4 ст. 1350 ГК РФ изобретение является промышленно применимым, если оно может быть использовано в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении, других отраслях экономики или в социальной сфере. Соблюдение этого требования должно означать наличие в заявке технически корректного раскрытия изобретения с полнотой, достаточной для его осуществления и использования (что, в свою очередь, приводит к необходимости указывать на какое-либо утилитарное назначение изобретения). Практически такой подход согласуется с требованием раскрытия изобретения в описании заявки, как это закреплено в п. 2 ст. 1375 ГК РФ (Горленко и др., 2016).

Применительно к штаммам микроорганизмов промышленная применимость должна толковаться максимально широко и включать любую выгоду. При этом промышленная применимость в контексте такого объекта не всегда связана с наличием прибыли. Иными словами, такое изобретение не обязательно должно приносить некий доход от своей реализации (то есть иметь коммерческую привлекательность), но обязательно должно быть практически применимым. И возможность такого применения должна быть обоснована и продемонстрирована в заявке на патент. Промышленная применимость отсутствует, если изобретение очевидно противоречит законам физики, представляет собой результаты проведенного исследования или используется исключительно в личных целях. Не принимаются во внимание и спекулятивные указания возможных способов использования.

Например, в одном из дел, рассмотренных Верховным судом США¹⁶, рассматривался вопрос о допустимости выдачи патента, раскрывающего аминокислотную и кодирующую нуклеотидную последовательность полипептида под названием Neutrokin-α. Заявители смогли определить некоторые последовательности, но не смогли представить экспериментальных доказательств своего «изобретения». Иными словами, они сделали предположение о возможной применимости обнаруженных последовательностей. В выдаче патента было отказано. Решение патентного ведомства было поддержано Верховным судом США, который отметил, что в подобных случаях важно раскрыть в заявке обоснованные, правдоподобные и разумно достоверные предложения о будущем использовании такого объекта. Если в заявке на патент такая информация отсутствует, то в его выдаче будет отказано.

Предложенный пример заслуживает внимания, так как демонстрирует довольно строгий подход к анализируемому условию, который объективно не всегда может быть соблюден заявителем при подаче заявки на получение патента на штамм микроорганизма. В то же время при анализе законодательства отдельных государств обнаруживается дифференцированный подход к указанному вопросу.

Например, во Франции, Германии, Нидерландах допускается выдача патента даже в том случае, если столь детальной информации о возможностях применения не представлено. Так, Кодекс интеллектуальной собственности Франции устанавливает низкий порог промышленной применимости, устанавливая, что в заявке на патент требуется только указание способа, которым изобретение может быть использовано в промышленности, если такое использование не очевидно из описания или характера изобретения¹⁷. Патентный закон Германии также широко трактует категорию «промышленная применимость», противопоставляя ее «частному использованию». Промышленное применение изобретения не обязательно должно быть прямо раскрыто или доказано¹⁸. Закон о патентах Нидерландов 1995 г.¹⁹ также не устанавливает четких критериев или требований к промышленной применимости. Этот критерий редко является препятствием для патентования объектов, как и основанием для оспаривания выданных.

С учетом обнаруженных примеров выдачи патентов на штаммы микроорганизмов в Российской Федерации предполагается, что национальное регулирование придерживается более строгого подхода, ориентируясь на необходимость конкретного обоснования способов применения объекта патентования. Например, патент

¹⁶ *Supreme Court, Human Genome Sciences Inc v Eli Lilly & Company UKSC 51* (2011, November 2). Available at: <https://www.supremecourt.uk/cases/uksc-2010-0047>

¹⁷ Code de la propriété intellectuelle. WIPO. Available at: <https://www.wipo.int/wipolex/ru/legislation/details/22588>

¹⁸ *Patent Act as published on 16 December 1980 (Federal Law Gazette 1981 I, p. 1), as last amended by Article 1 of the Act of 30 August 2021 (Federal Law Gazette I, p. 4074)*. Available at: https://www.gesetze-im-internet.de/englisch_patg/englisch_patg.html

¹⁹ National Patent Act 1995 (Kingdom Act of December 15, 1994, Containing Rules Regarding Patents, status as of June 1, 2023). WIPO. Available at: <https://www.wipo.int/wipolex/en/legislation/details/22338>

RU 2295563 был выдан на штамм бактерии *Lactococcus lactis subspecies lactis* ВКМП В-8558, используемый в производстве молочных продуктов и способов получения стартерной культуры штамма этого микроорганизма; патент RU 2763542 касается патентования противогрибковых соединений и способов их применения; патент RU 2553518С1 касается патентования бактерии *Bacillus subtilis*, обеспечивающей повышенную защиту растений от определенных видов грибов, и пр.

В любом случае не являются промышленно применимыми результаты исследования свойств какого-либо микроорганизма, например о том, как он влияет на человеческий или иной организм; о том, к чему приводит переизбыток или недостаток подобных объектов в теле организма или в окружающей среде и пр. Информация о полезных свойствах, в том числе о потенциальной промышленной применимости такого микроорганизма, также не свидетельствует о наличии признака «промышленная применимость» для целей его патентования. Даже если результаты проведенного изучения какого-либо микроорганизма представляют некоторую научную значимость, совершенно не обязательно, что объект патентоспособен (England, 2022).

Таким образом, «промышленная применимость» штамма микроорганизма определяется теми благоприятными последствиями, которые могут наступить от его использования в производстве. Не обязательно, чтобы такое применение приносило доход, но важно, чтобы оно было обосновано. Строгость детальности описания промышленного применения зависит от избранного отдельным государством подхода. Россия скорее относится к тем странам, которые требуют более детального описания применения штамма микроорганизма, не допуская выда-

чу патента в тех случаях, когда предлагается теоретическое (и недостаточно подтвержденное) использование. Данный вывод следует из необходимости обоснования конкретной сферы, форм и способов применения штамма микроорганизма при подаче заявки на патент. Недостаточно пусть и обоснованного, но абстрактного описания потенциальной возможности его использования. Национальный подход (и иных стран, которые с ним солидарны) видится более корректным, исключающим патентование объектов, чья реальная применимость ставится под сомнения. Такая позиция оправдана, так как гипотетическое предположение не означает возможность реального применения в том смысле, который был описан в заявке. При этом в отдельных странах указанного описания теоретической возможности использования достаточно для выдачи патента. Столь лояльный подход может создать препятствия при проведении исследований другими учеными, которые могут достигнуть конкретных результатов промышленного применения и пожелать получить патент.

В группу препятствий включается условие о невозможности патентования тех объектов, которые нарушают этические нормы и нравственные устои общества. Соображения подобного характера предопределили осторожное предоставление патентов для анализируемых объектов. Критерии «этические нормы» и «нравственные устои общества» объективно не могут быть определены по своему содержанию, что на практике приводит к ситуативному толкованию их наполнения применительно к каждому конкретному случаю выдачи патента. В то же время обнаруживаются некоторые общие положения, лежащие в основе решения о том, соответствует ли изобретение этическим нормам и нравственным устоям.

В первую очередь опасения касаются последствий юридической регистрации проявлений самой «жизни» и основаны на позиции, согласно которой с моральной точки зрения статус живых существ никогда не должен быть сокращен до объекта изобретения. Внимание также уделяется вопросу о том, разрешены ли соответствующие генетические эксперименты для целей развития науки или же исключительно для достижения коммерческих целей отдельных лиц (Thumm, 2004). Сомнения обнаруживаются и в необходимости соотношений потенциальных рисков патентования отдельных объектов и общественных интересов, равно как и степени негативного воздействия или влияния на окружающую среду. По этой причине в отдельных юрисдикциях категория «нравственные устои общества» отождествляется с общественной безопасностью и физической неприкосновенностью людей. К числу этических аспектов также относится недопустимость причинения всяких страданий для любых живых организмов, если только это не оправданно степенью пользы для людей или животных.

Перечисленные положения демонстрируют риски применения такого основания для отклонения выдачи и/или оспаривания выданных патентов. Абстрактность его содержания не только может привести к необоснованному отказу в выдаче патента на штамм микроорганизма, но и к использованию его третьими лицами в недобросовестных целях.

Например, в 1995 г. члены партии зеленых Европарламента пытались оспорить патент Howard Florey Institute на изолированный фрагмент ДНК, кодирующий H2 препро-релаксин, и процесс его получения (синтезирования). Релаксин — гормон, который расслабляет мышцы во время родов и кото-

рый предполагалось применять в медицине для снижения необходимости кесарева сечения при осложненной беременности. В процессе создания изобретения была использована донорская ткань беременной женщины (поскольку уровень гормона релаксина в ее организме был повышен). Донорская ткань была необходима для оригинальной изоляции фрагмента ДНК, который затем уже синтезировался в лабораторных условиях. Оппоненты Howard Florey Institute настаивали, что патент противоречит общественным интересам и морали, так как предполагает изъятие необходимой ткани у беременной женщины. Европейское патентное ведомство поддержало правообладателя, указав, что «ткань была получена с согласия женщины, а потому ее человеческое достоинство не пострадало» (Singh, 2014).

Несмотря на то что в приведенном примере дело было разрешено в пользу правообладателя, сам факт оспаривания патента при обозначенных исходных данных подчёркивает серьезность такого препятствующего условия для регистрации или последующей защиты патента.

Другой пример касается отказа Европейского союза в патентной защите эмбриональных стволовых клеток и методов их извлечения. Заявка на такой патент была подана Исследовательским фондом выпускников Университета Висконсина. Отказ был мотивирован этическими соображениями, в частности запретом на использование человеческих эмбрионов. В данном случае использовались те человеческие клетки, которые не участвуют в воспроизводстве, однако указанные аргументы были оставлены без внимания. Довод о том, что подобные манипуляции необходимы для исследовательских целей, также был проигнорирован. Размытость содержания критерия и потен-

циальные риски патентования живых организмов объясняют особенно осторожный подход в данном вопросе правоприменительных органов. Ситуация особенно осложняется неоднородным регулированием указанной области отношений, зависящим от избранного отдельным государством подхода. Даже на примере возможности патентования человеческих клеток часть стран допускают такую процедуру (Великобритания, Швеция), в то время как иные — запрещают (Австрия, Италия) (Самодурова, 2024).

Анализируемое препятствие заключается не только в сложности раскрытия его содержания, но и неопределенности вопроса, что именно следует оценивать через подобный фильтр: последующее использование патента или объект патентования.

В одном из споров, рассмотренных Парижским судом первой инстанции²⁰, было указано, что этический стандарт и общественные устои должны оцениваться в отношении коммерческой эксплуатации, а не изобретения как такового. В этом споре заявка на патент касалась устройства для потребления крэка, что является уголовным преступлением. Суд указал, что политика общественного здравоохранения включает положения по предотвращению и контролю употребления наркотиков, что исключает возможность выдачи патента на изобретение, направленное на его потребление.

Предложенные примеры дополнительно подтверждают идею сложности патентования необычных объектов. Правоприменители с особой дотошностью и аккуратностью рассматривают споры, касающиеся как выдачи патентов на подобные разработки, так и по-

следующего их оспаривания. В каждом случае содержание препятствующего критерия раскрывается по-своему, с учетом конкретных обстоятельств и «формулы» изобретения.

Заключение

Сложность правовой регламентации отношений, связанных с патентованием микроорганизма, обусловлена множеством факторов: от размытости понятий «микроорганизм», «штамм микроорганизма» до не возможности определения наиболее эффективного подхода к выдаче патентов на такие объекты. Избранный законодателем подход о восприятии штаммов микроорганизмов в качестве изобретений в целом соответствует общемировым тенденциям, однако не учитывает специфические черты подобного объекта, что на практике может привести к сложностям.

Генезис нормативного регулирования указанного вопроса претерпевал многочисленные затруднения и происходил постепенно, во многом ввиду долгого непринятия правоприменителями и законодателями мысли о том, что объекты живой природы могут быть запатентованы (доктрина «продукт природы»). Нередко на практике это приводило к необоснованным отказам в выдаче патента на штамм микроорганизма.

Ключевую роль в таком развитии сыграла судебная практика. Благодаря отдельным прецедентам сформировалось понимание, что наличие живых элементов в патентуемом объекте не препятствует правовой защите. Гораздо важнее установить степень «человеческого приложения» в развитие такого пусть даже живого организма, а также про-

²⁰ TGI Paris, TERPAN v Action Solidaire Développement and others, 17/12393 (2020, November 6). Available at: <https://www.courdecassation.fr/en/decision/640050544e741a05de652b27>

демонстрировать соблюдение иных необходимых условий: изобретательский уровень, промышленную применимость и пр. При этом каждое из данных условий должно быть раскрыто по-своему, учитывая специфику штамма микроорганизма — это и наличие живого элемента (что не препятствует выдаче патента, но не может быть проигнорировано), и степень влияния на общественную безопас-

ность, и возможность выдачи патента с учетом потенциальных ограничений для иных изобретателей, и многие иные вопросы.

По результатам проведенного исследования сделан вывод, что имеющийся в России подход является разумным, однако требует дальнейшей корректировки для более эффективного применения и нивелирования необоснованных отказов в выдаче патента.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Болтанова, Е.С. (2023). *Гражданское право. Особенная часть*. Москва: ИНФРА-М.
- Гаврилов, Э.П. (2021). О некоторых вопросах, касающихся объектов интеллектуальных прав. *Хозяйство и право*, (10), 56–61.
- Горленко, С.А., Калятин, В.О., Кирий, Л.Л., Козырь, О.М., Корчагин, А.Д., Орлова, В.В., Павлова, Е.А., Синельникова, В.Н., Степанов, П.В., Трахтенгерц, Л.А., Шилохвост, О.Ю. (2016). *Комментарий к Гражданскому кодексу Российской Федерации (части четвертой): в 2 т. (постатейный)*. Москва: ИНФРА-М.
- Гришаев, С.П. (2022). *Гражданский кодекс Российской Федерации. Часть четвертая. Постатейный комментарий*. СПС КонсультантПлюс.
- Дозорцев, В.А. (2005). *Интеллектуальные права: Понятие. Система. Задачи кодификации. Сборник статей*. Москва: Статут.
- Моргунова, Е.А., Шахназаров, Б.А. (2023). *Право интеллектуальной собственности в условиях развития новых технологий*. Москва: Норма, ИНФРА-М.
- Понкин, И.В. (2016). О критериях патентоспособности изобретений в области биообъектов, биоматериалов и биотехнологий. *Интеллектуальная собственность. Промышленная собственность*, (8), 41–50.
- Самодурова, С.С. (2024). Абсолютная непатентоспособность изобретений в области биомедицины по основанию противоречия публичному порядку. *Журнал Суда по интеллектуальным правам*, (1), 102–108.
- Цилиурик, У.С. (2022). Патентование способа как объекта изобретения: вопросы теории, правоприменительной практики и совершенствования законодательства. *Журнал Суда по интеллектуальным правам*, (2), 71–82.
- Чурилов, А.Ю. (2020). *Правовое регулирование интеллектуальной собственности и новых технологий: вызовы XXI века*. Москва: Юстицинформ.
- Balachandra Nair, R., Ramachandranna, P.C. (2010). Patenting of microorganisms: Systems and concerns. *Journal of Commercial Biotechnology*, 16 (4), 337–347. <https://doi.org/10.1057/jcb.2010.20>
- Correa, C.M. (2012). A guide to pharmaceutical patents. Geneva: South Centre. https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2016/05/Bk_2012_A-Guide-to-Pharmaceutical-Patents_EN.pdf.
- England, P. (2022). *A Practitioner's Guide to European Patent Law*. Bloomsbury Academic. <https://doi.org/10.5040/9781509947676>
- Ilić, N. (2024). *Law and Economics of Patents: Theory, Economic Impact, and Future Trends*. Springer. <https://doi.org/10.1007/978-3-031-62860-3>
- Laskar, M. (2013, August 24). Patentability of Life Forms (USA, Europe & Asia). SSRN. <http://doi.org/10.2139/ssrn.2408510>

- Singh, K.K. (2014). *Biotechnology and intellectual property rights: legal and social implications*. Springer. <https://doi.org/10.1007/978-81-322-2059-6>
- Smith, J. (1996). *Biotechnology*. Cambridge University Press.
- Sprott, W.D. (2014). From Pine Straw to CDNA: The History of the Product of Nature Doctrine. *Houston Business and Tax Law Journal*, 14(2), 290–322. <https://hbtj.org/wp-content/uploads/2021/10/Sprott.pdf>
- Stasi, A., David, T.W.C. (2023). *An Introduction to Legal, Regulatory and Intellectual Property Rights Issues in Biotechnology*. Bentham Science Publishers. <https://doi.org/10.2174/97898150806291230101>
- Thouvenin, F., Peukert, A., Jaeger, T., Geiger, C. (2024). *Kreation Innovation Märkte-Creation Innovation Markets: Festschrift Reto M. Hilty*. Springer Verlag. <https://doi.org/10.1007/978-3-662-68599-0>
- Thumm, N. (2004). Strategic patenting in biotechnology. *Technology Analysis & Strategic Management*, 16(4), 529–538. <https://doi.org/10.1080/0953732042000295829>
- Xiaolan, R. (2024). Patent Administrative Litigation: Rules and Review. *Springer Nature*. <https://doi.org/10.1007/978-981-97-1131-4>

REFERENCES

- Balachandra Nair, R., Ramachandranna, P. C. (2010). Patenting of microorganisms: Systems and concerns. *Journal of Commercial Biotechnology*, 16, 337–347. <https://link.springer.com/article/10.1057/jcb.2010.20#rightslink>
- Boltanova, E.S. (2023). *Civil law. Special part*. Moscow: INFRA-M Publ. (In Russ.).
- Churilov, A.Y. (2020). *Legal regulation of intellectual property and new technologies: challenges of the XXI century*. Moscow: Justitsinform Publ. (In Russ.).
- Correa, C.M. (2012). *A guide to pharmaceutical patents*. Geneva: South Centre. https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2016/05/Bk_2012_A-Guide-to-Pharmaceutical-Patents_EN.pdf
- Dozortsev, V.A. (2005). *Intellectual Property Rights: Concept. System. Tasks of codification*. Collection of articles. Moscow: Statut Publ. (In Russ.).
- England, P. (2022). *A Practitioner's Guide to European Patent Law*. Bloomsbury Academic. <https://doi.org/10.5040/9781509947676>
- Gavrilov, E.P. (2021). On Certain Issues Relating to Intellectual Rights Objects. *Economy and Law*, (10), 56–61. (In Russ.).
- Gorlenko, S.A., Kalyatin, V.O., Kirii, L.L., Kozyr', O.M., Korchagin, A.D., Orlova, V.V., Pavlova, E.A., Sine'nikova, V.N., Stepanov, P.V., Trakhtengerts, L.A., Shilokhvost, O.Yu. (2016). *Commentary to the Civil Code of the Russian Federation (Part Four): in 2 vol. (article-by-article)*. Moscow: INFRA-M Publ. (In Russ.).
- Grishaeв, S.P. (2022). *Civil Code of the Russian Federation. Part four. Article-by-article commentary*. SPS ConsultantPlus. (In Russ.).
- Ilić, N. (2024). *Law and Economics of Patents: Theory, Economic Impact, and Future Trends*. Springer. <https://doi.org/10.1007/978-3-031-62860-3>
- Laskar, M. (2013, August 24). Patentability of Life Forms (USA, Europe & Asia). SSRN. <http://doi.org/10.2139/ssrn.2408510>
- Morgunova, E.A., Shakhnazarov, B.A. (2023). *The right of intellectual property in the conditions of development of new technologies*. Moscow: Norma Publ., INFRA-M Publ. (In Russ.).
- Ponkin, I.V. (2016). On the criteria of patentability of inventions in the field of biobjects, biomaterials and biotechnology. *Intellektual'naya sobstvennost'. Promyshlennaya sobstvennost'* [Intellectual Property. Industrial Property], (8), 41–50. (In Russ.).
- Samodurova, S.S. (2024). Absolute unpatentability of inventions in the field of biomedicine on the grounds of contradiction to public policy. *Zhurnal Suda po intellektual'ny'm pravam* [Journal of the Intellectual Property Rights Court], (1), 102–108. (In Russ.).

- Singh, K.K. (2014). *Biotechnology and intellectual property rights: legal and social implications*. Springer. <https://doi.org/10.1007/978-81-322-2059-6>
- Smith, J. (1996). *Biotechnology*. Cambridge University Press.
- Sprott, W.D. (2013). From Pine Straw to CDNA: The History of the Product of Nature Doctrine. *Houston Business and Tax Law Journal*, 14(2), 290–322. <https://hbtj.org/wp-content/uploads/2021/10/Sprott.pdf>
- Stasi, A., David, T. W. C. (2023). *An Introduction to Legal, Regulatory and Intellectual Property Rights Issues in Biotechnology*. Bentham Science Publishers. <https://doi.org/10.2174/97898150806291230101>
- Thouvenin, F., Peukert, A., Jaeger, T., Geiger, C. (2024). *Kreation Innovation Märkte-Creation Innovation Markets: Festschrift Reto M. Hilty*. Springer Verlag. <https://doi.org/10.1007/978-3-662-68599-0>
- Thumm, N. (2004). Strategic patenting in biotechnology. *Technology Analysis & Strategic Management*, 16(4), 529–538. <https://doi.org/10.1080/0953732042000295829>
- Tsilyurik, U.S. (2022). Patenting a method as an object of invention: issues of theory, law enforcement practice and improvement of legislation. *Zhurnal Suda po intellektual'nyy pravam* [Journal of the Intellectual Property Rights Court], (2), 71–82. (In Russ.).
- Xiaolan, R. (2024). Patent Administrative Litigation: Rules and Review. Springer Nature. <https://doi.org/10.1007/978-981-97-1131-4>

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРЕ:

Диана О. Османова, кандидат юридических наук, доцент кафедры гражданского права, Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА), Москва, Российская Федерация

INFORMATION ABOUT THE AUTHOR:

Diana O. Osmanova, Candidate of Science (Law), Associate Professor of the Department of Civil Law, Kutafin Moscow State Law University (MSAL), Moscow, Russian Federation