



МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ

имени М.В. Ломоносова

ЮРИДИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ

Кафедра гражданского права

Курсовая работа

на тему:

**«Результаты генной инженерии как объекты интеллектуальной
собственности»**

Автор работы:

Калинычева Софья Дмитриевна,
студентка 3 курса

Научный руководитель:

Щербак Наталия Валериевна,
кандидат юридических наук, доцент
кафедры гражданского права

Дата сдачи курсовой работы: «___» _____ 2018 г.

Дата защиты: «___» _____ 2018 г.

Оценка: _____

Москва, 2018 год

Оглавление

Введение	3
1. Понятие генной инженерии	5
1.1 Общие положения.....	5
1.2 Эволюция науки и терминологии.....	7
2. Генная инженерия и растения	13
2.1 Европейский союз. Патентная и селекционная защита растений.....	13
2.2 Российская Федерация. Патентная и селекционная защита растений... ..	14
2.3 Страны общего права. Параллельная защита	17
3. Генная инженерия и животные	19
3.1 Страны общего права и Европейский Союз. Патентная и селекционная защита.....	19
3.2. Российская Федерация. Патентная и селекционная защита.....	21
3.3. Химеры. Патентная защита.....	21
4. Эмбрионы и стволовые клетки	24
4.1. Фетальные ткани и страны общего права	24
4.2. Фетальные ткани и Европейский Союз.....	27
5. Патентование генетического материала	31
5.1. Особенности патентования генетического материала	31
5.2. Актуальная практика по вопросу патентования генетического материала	32
Заключение	34
Список литературы	36

Введение

Безусловная актуальность исследования правовой регламентации генной инженерии основывается на передовой роли генетических и эпигенетических научных открытиях в современном мире. После научной революции 80-ых и 90-ых, когда в поразительно быстрые сроки стало возможным декодировать геном человека (проект «Геном человека» 1990-2003), животных и даже неандертальца; осуществлять репродуктивное и терапевтическое клонирование; лечить людей посредством генетической терапии; создавать трансгенных животных и растений; регенерировать человеческие органы с помощью стволовых клеток; изменять эмбриональный онтогенез посредством вспомогательных репродуктивных технологий и вмешательства на уровне генетической целостности; отслеживать историю человечества и доказать дарвиновский подход вплоть до рыб и простейших - после всего этого «надстроечным» наукам пришлось быстрыми темпами поспевать за естественной наукой, чтобы урегулировать процесс с точки зрения права и этики. Вставшие перед развитыми странами вопросы регламентации генной инженерии и связанной с ней деятельности имели комплексный характер, в связи с чем возникла необходимость в привлечении сразу нескольких отраслей права. Перед гражданским правом ставится ряд наиболее сложных вопросов. Речь идет о патентной и селекционной защите, в предоставлении которой может быть отказано в том числе в связи с этической проблематикой. Патентная защита живых объектов неоднозначна, так как законодателю и судье трудно найти ту границу, которая отделяет «созданное человеком» от «созданного природой», но ведь именно патентная защита позволяет стимулировать научные исследования за счет привлечения инвестиционных средств, а значит, вопросы правовой защиты во многом определяют научный прогресс. XXI век стал переломным с точки зрения формирования новой модели регулирования в частной и публичной сферах, в связи с чем обращение к описываемой проблематике имеет нетривиальное значение.

Цель курсовой работы заключается в исследовании законодательных актов, посвященных регулированию генной инженерии и генного редактирования и практики применения норм. В частности, в рамках исследования будет проведена попытка разграничения патентной и селекционной защиты биологотехнических продуктов. Особое место в работе займет анализ современных технологий геномного редактирования, чье место в системе объектов интеллектуальных прав до сих пор не выявлено.

При написании курсовой работы будут рассмотрены также доктринальные источники. Исследование правовой регламентации генной инженерии в

отечественной доктрине производится буквально несколькими авторами, что свидетельствует о незначительной заинтересованностью научного мира к рассматриваемой проблеме. В частности, к числу исследователей можно отнести М.А.Серову,¹ Ю.Я.Лякишеву² и О.И.Красовского.³ В связи с вышеуказанным нормативно-правовые акты либо касаются предельно общих вопросов регулирования, либо содержат не правовую, а медицинскую терминологию, так как разрабатываются самими специалистами в генной инженерии при незначительном влиянии юристов. Напротив, обилие нормативного и доктринального материала развитых иностранных государств, а также наличие междисциплинарных юридических и морально-этических дискуссий свидетельствует о разработанности проблематики. К авторам-специалистам здесь можно отнести М.Риммера (M.Rimmer),⁴ Пола Энрике (Paul Enríquez),⁵ Пола Кола (Paul Cole)⁶, Эндрю Шреда (Andrew Sheard),⁷ Эстель Броссе (Estelle Brosset)⁸. Таким образом, проведенное в данной курсовой работе исследование во многом основывается на иностранном доктринальном материале.

В научной работе последовательно будут рассмотрены объекты патентной защиты из биотехнологической сферы. После общего описания будут последовательно изучены такие объекты, как растения и их части, животные и химеры, эмбрионы и стволовые клетки, генетический материал.

¹ М.А.Серова «Правовая охрана биотехнологических изобретений, относящихся к макроорганизмам, в соответствии с европейским, евразийским и российским законодательствами» (тема диссертации и автореферата по ВАК 12.00.03)// <http://www.dissercat.com>

² Ю.Я.Лякишева «Правовое регулирование генно-инженерной деятельности» (диссертация кандидата юридических наук : 12.00.06)// <http://www.dslib.net>

³ О.И.Красовский «Правовые проблемы генной инженерии» (тема диссертации и автореферата по ВАК 12.00.06)// <http://www.dissercat.com>

⁴ Matthew Rimmer "Intellectual Property and Biotechnology: Biological Inventions"// Edward Elgar, 2008

⁵ Paul Enríquez "CRISPR GMOs"// https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2928557

⁶ Paul Cole "Patentability of Genes: A European Union Perspective"// <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4448586/>

⁷ Andrew Sheard "Patenting Stem Cell Technologies in Europe"//<http://perspectivesinmedicine.cshlp.org/content/5/3/a021089.full>

⁸ Estelle Brosset «Les mots du droit des biotechnologies :Quelques observations sur le débat en droit de l'Union européenne à propos des nouvelles techniques génétiques»// <http://journals.openedition.org/cdst/500>

Глава 1. Понятие генной инженерии

1.1 Общие положения

Биологические изобретения потребовали правовой защиты в 1970-ые годы – речь идет о создании американским ученым индийского происхождения Анандой Чакрабартти бактерии (*Pseudomonas putida*), способной расщеплять нефть. Практическая применимость указанного изобретения в промышленности не вызывает сомнения, в связи с чем фирма “General Motors” - работодатель Чакрабартти - подала заявление на получение патента на изобретение. Конечно же, им было отказано, так как патентование живых организмов было запрещено (Section 101 of Title 35 U.S.C⁹). Последовало судебное разбирательство, которое вызвало резонанс в обществе – суду пришлось разбирать дюжину обращений от промышленных и природоохранительных организаций при разрешении спора. Пожалуй, рассматриваемое дело¹⁰ впервые подняло биоэтические и правовые вопросы, которые будут волновать общество и сегодня. В центре спора стал вопрос о том, охватывает ли термин «изобретение» («manufacture») микроорганизм. Верховный суд решил, что микроорганизм, являясь предметом многоплановых химических манипуляций, можно отнести к изобретению. Таким образом, была решена судьба патентоспособности живого организма.

«Инструкция по применению Конвенции о выдаче европейских патентов» содержит определение «биологического материала», подлежащего патентованию: «любой материал, содержащий генетическую информацию и способный к самовоспроизводству или к воспроизводству в биологической системе». Сегодня высказываются предложения¹¹ об изменении дефиниции, так как формулировка «содержащий генетическую информацию» делает невозможным патентование такого материала, как пептиды, полисахариды и белковые соединения, которые не имеют генетическую информацию, однако являются живыми организмами и объектами промышленного применения. Обязательным критерием для получения патента на растения и животные является способ их производства, не являющийся по существу биологическим, когда же речь идет о микроорганизме, патентованию подлежит даже банально изолированный от своей естественной среды объект, если, конечно, он будет патентоспособен по другим обязательным критериям – именно в связи с вышеуказанным стало возможным патентованию участка генома человека.

⁹ U.S. Code: Table of Contents // <https://www.law.cornell.edu>

¹⁰ Diamond v. Chakrabarty, 447 U.S. 303 (1980) // <https://supreme.justia.com>

¹¹ М.А.Серова «Правовая охрана биотехнологических изобретений, относящихся к макроорганизмам, в соответствии с европейским, евразийским и российским законодательствами» (тема диссертации и автореферата по ВАК 12.00.03) // <http://www.dissercat.com>

«Патентная инструкция к Евразийской патентной конвенции» оперирует таким термином, так биотехнологический продукт, который включает в себя как живые объекты (организмы, штаммы), так и неживые (белковые и пептидные соединения), то есть формулировка является более полной, чем в Европейской патентной конвенции.

Гражданский кодекс РФ в ст. 1350 (далее – ГК РФ) относит к изобретению «технические решения в любой области, относящейся к продукту (в частности, устройству, веществу, штамму микроорганизма, культуре клеток растений или животных)...» Таким образом, биологические материалы/продукты, начиная с 70-ых годов получают патентную защиту. Отметим, что здесь речь еще не шла о генной инженерии и генетически модифицированных организмах, однако был дан путь к тому, что живые(первоначально) организмы могут быть объектами не только селекционной защиты, но и патентной.

В 80ые – 90ые годы XX века встал вопрос, как защитить биологотехнические изобретения. Конечно же, пионером здесь были США, на чью судебную практику и нормативную базу на первом этапе будут ориентироваться и другие страны. Документ «Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology» (1984) детально урегулировал процесс получения патента в том числе на генетически модифицированные организмы. Однако далее пути США и ЕС разошлись: США взяли курс на максимальное использование биотехнологий (в частности, ГМО) в промышленности, ЕС же выбрал более осторожную позицию.

В обыденном понимании, как правило, генная инженерия, которая является одним из этапов развития биотехнологий, связывается с производством ГМО. Вопрос терминологии сейчас является точкой преткновения для европейского права биотехнологий, РФ здесь не исключение.

Появление новых научных методов изменения генетического кода поставило под сомнение ряд положений, которые на протяжении долго времени считались непререкаемой догмой. В ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности»¹² содержатся определения генной инженерии в целом и генно-модифицированного организма (далее – ГМО) в частности. Обратим внимание на следующее определение генно-модифицированного организма, содержащееся в ФЗ: «организм или несколько организмов, любое неклеточное, одноклеточное

¹² Федеральный закон от 05.07.1996 N 86-ФЗ "О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности"// "Собрание законодательства РФ", 08.07.1996, N 28, ст. 3348

или многоклеточное образование, способные к воспроизводству или передаче наследственного генетического материала, отличные от природных организмов, полученные с применением методов генной инженерии и содержащие генно-инженерный материал, в том числе гены, их фрагменты или комбинации генов». Таким образом, ГМО должен отвечать следующим характеристикам: способность к передаче генетического материала, отличимость от природного организма и присутствие генно-инженерного материала.

Законодательство РФ опирается здесь на европейское законодательство, посвященное биотехнологиям, которое получило широкое развитие на международном уровне. В частности, Директива 2001/18/ЕС Европейского парламента¹³ закрепила определение ГМО, которые до недавних пор являлось образцовым: “an organisms, with the exception of human being, in which the genetic material has been altered in a way that code not occur naturally by mating and/or natural recombination”. Таким образом, наличествует такой обязательный параметр, как изменение генетического материала искусственным путем, которые невозможен в мире природы – здесь явно видно, в каком аспекте «право ГМО» обособилось от «право биотехнологий» (подинститут комплексного института, если угодно).

2.2 Эволюция науки и терминологии

С первого взгляда может показаться, что проблем возникнуть не должно. Однако обратимся к проблематике генной инженерии в вопросе создания так называемых трансгенных организмов. С одной стороны, есть селекционное право, которое защищает сорта растений и породы животных, полученные с применением традиционных селекционных технологий. С другой стороны, есть механизмы генетической инженерии, которые приводят к созданию трансгенного организма. Вдруг в 10-ые годы появляются новые методы генетических манипуляций, которые в научных кругах называют уже не генной инженерии, а генетическим редактированием, или новыми методами разведения (new breeding techniques - NBT). Новые открытия ведут к общественным и научным дискуссиям, в ходе которых выясняется, что юристы не могут найти способ разграничение этих трёх техник – а ведь это предельно серьезный вопрос защиты прав по определенной модели.

В отличие от США, где существует система регулирования биотехнологии *sui generis*, которую не волнуют эти вопросы, ЕС озаботился проблемой разграничения, обратившись к High Level Group of Scientific

¹³ Директива Европейского парламента и Совета ЕС № 2001/18/ЕС от 12.03.2001 г. о преднамеренном выпуске в окружающую среду генетически модифицированных организмов и об отмене Директивы Совета ЕС 90/220/ЕЭС// «WIPO Lex»:EU161

Advisors за разъяснением. В 2016 году группа представила документ «New techniques in agriculture biotechnology», где разъяснила с научной точки зрения, какой механизм регулирует каждую из моделей. Только обратившись к данному документу, а также ряду других современных публикация¹⁴ мы можем составить представление о вопросе разграничения.

Традиционные технологии разведения без генетической инженерии:

Растения:

а) Выборка (sample selection) растения с предпочтительным фенотипом и его последующее использование;

б) Скрещивание на основании закона Менделя (концепция аллелей), в том числе межвидовая и межгенетическая гибридизация (здесь происходят манипуляции на уровне стерильности культур и пр.) В случае сексуальной несовместимости используются такие акцессорные механизмы, как параллельное скрещивание нескольких видов друг с другом; пересадка эмбриона (embryo rescue) т.е. аналогия in vitro fertilization; гетерозис (скрещивание предельно различных с видовой и генетической точки зрения растений для повышения их жизнеспособности за счет наследования аллелей различных генов от разнородных родителей – противоположно гомозиготности при близкородственном скрещивании, или инбридинге); соматическая гибридизация (удаление защитного слоя протоплазмы для последующего смешения клетки растения с носителем генетической информации, к примеру, с плазмидой, которая оставит свою генетическую информацию в клетке растения);

с) Мутагенезис: воздействие на растение на клеточном уровне с помощью радиации, химических соединений и других агентов для неконтролируемой мутации генома;

д) Транслокация (translocation breeding or chromosom engeneering): пересадка фрагмента ДНК через вектор посредством использования в том числе агентов мутагенезиса;

е) Диплоидия или полиплоидия: химическое воздействие на клетку, препятствующее процессу деления хромосом при митозе. В итоге образуется диплоидная эукариотическая клетка без вариативности аллелей, что помогает уменьшить количество обратных скрещиваний (backcrossing);

¹⁴Paul Enríquez “CRISPR GMOs”; Yves Madre and Valeria D Agostino “New Plant-Breeding Techniques: what are we talking about”; Helena Paul, Elisabeth Bücking and Ricarda A. Steinbrecher “‘New Breeding Techniques’ and synthetic biology - genetic engineering by another name”; Stefano Mori and Antonio Onorati “New Breeding Techniques (NBTs): which risks? And which regulation should be applied to them?”

f) Самоклональная изменчивость – генетическое или эпигенетическое изменение в группах клеток, приводящее к изменению фенотипа, до начала онтогенез.

Животные и микроорганизмы:

- I. Искусственное осеменение;
- II. Пересадка эмбриона (в том числе *in vitro fertilization*);
- III. Соматическое клонирование ;
- IV. Для микроорганизмов используются методы диплоидии и полиплоидии; мутагенеза; слияния протопласт; трансдукции (перенос генетической информации через вирус); конъюгации (в том числе *in vitro* прокариотических клеток с эукариотическими).

Таким образом, современные методы селекции без использования генной инженерии и геномного редактирования весьма разнообразны и разнонаправлены, целью, однако, здесь так же является воздействие на генотип («наугад»).

Методы генетической модификации (ГМО):

Суть генетической модификации – индукция чужеродных/искусственных генов с помощью вектора (переносчика информации, а именно плазмиды, космиды, вируса), промотера (определяет начало транскрипции индуцированного участка), терминатора (определяет окончание транскрипции участка), маркера (для идентификации определенного гена или другого участка для индукции) и других необходимых механизмов идентификации конкретного участка – то есть, в отличие от традиционных селекционных методов используется точечная индукция. В зависимости от источника генетической информации имеет место деление на трансформацию (бактерия), трансфекцию (нуклеиновых кислоты), трансдукцию (бактериофаг или вирус)

Растения (методы переноса вектора):

- a) Трансформация протопласты (уничтожение защитный стенок клетки);
- b) Использование *agrobacterium tumefaciens* ;
- c) Механическое ускорение частиц через бомбардировку клеток генной пушкой (*gene gun*) – данный процесс еще называют биолистикой. Однако стоит сказать, что и здесь в определенной мере присутствует фактор «random», потому что интеграция происходит с какой-то одной хромосомой, расположение которой неизвестно.

Микроорганизмы:

- i. Электропорция (создание пор в липидной мембране под действием электрического поля);
- ii. Конъюгация через *Escherichia coli bacterium*;
- iii. Трансдукция через бактериофаг или вирус;
- iv. Слияние протопласт;
- v. Гомологичная рекомбинация (обмен нуклеотидными последовательностями между похожими или идентичными хромосомами).

Животные:

- ✓ Микроинъекция;
- ✓ Индукция генетической информации в ооцит или зиготу.

Новые технологии разведения (New breeding techniques)

В 10-ые годы стало ясно, что наступила эра новых биотехнологических технологий, которые нивелируют побочные эффекты генной инженерии, связанные с индукцией чужеродного гена при условии ограниченного контроля за самим процессом интеграции. Неправильным было бы свести все эти механизмы лишь к генному редактированию, так как некоторые приемы вообще не связаны с изменением генома путем редактирования элементов.

Не углубляясь в сложности процесса генного редактирования, необходимо выделить некоторые общие понятия. Наиболее развитой техникой генного редактирования является многоплановая Site-directed nucleases (SDNs). В зависимости от точности «попадания» имеет место деление на SDN1, SDN2 и SDN3. Конкретными примерами являются «цинковые пальчики» (zinc fingers nucleases) и TALEN (transcription activator line affector) – происходит редактирование генома «на месте» с помощью использования искусственной рестриктазы. Технология Crispr Cas9 связана с созданием РНК – гида, который с помощью белка Cas9 разрезает нить ДНК, индуцирует необходимую последовательность нуклеотидов на основе РНК – в основу здесь положена природная способность бактерий уничтожать инородные вирусы с помощью использования системы внутренней памяти. Стоит акцентировать внимание на том, что перед нами не искусственное встраивание инородного гена, а редактирование генома на основе механизмов, существующих в окружающей среде для самоизлечения. То есть нет как присутствия генно-инженерного инородного материала, так и

отличимости от природного аналога, следовательно, система генного редактирования не подпадает под определение, которое нам предлагает ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности».

Теперь обратимся к Директиве ЕС 2001 года, содержащей определение ГМО: «...genetic material has been altered in a way that code not occur naturally by mating and/or natural recombination». Методы генного редактирования так же явно не подпадают под данное определение, ведь способ изменения генетического материала в случае SDNs предлагает изменение, существующее в природе (natural occurred).

Дальше – хуже. Экспертная группа указала еще на несколько интересных современных методик – в том числе такой эпигенетический механизм, как метилирование (RNA-dependent DNA methylation). Двунитевая РНК запускает механизм создания маленькой РНК (sRNA), которая осуществляет метилирование (выключение, замораживание) определенного участка ДНК. То есть метилирование абсолютно несовместимо с тем, что традиционно вкладывали в понятие генной инженерии.

В Европе последовали жаркие дискуссии по вопросу о регулировании новых биотехнологий и реформировании законодательства. Почему это важно? Ответ состоит в том, что регулирование ГМО продукции в ЕС связано с ужесточением административной политики (к примеру, Директива 2001/18/ЕС¹⁵), проблемой маркировки, лицензирования и пр. Новые методы банально не соответствуют инструкциям по проведению экспертизы – в Европе и России поступлению на рынок ГМО продукции предшествует экспертиза, включающая в том числе скрининговый анализ¹⁶, а ведь при описанных выше технологиях и проверять нечего – экзогенных элементов же нет. Не стоит забывать и о политической стороне вопроса – среди потребителей распространены непреодолимые страхи касательно употребления продукции, которая, судя по маркировке, содержит ГМО. США тоже сталкиваются с подобной проблемой, ведь выясняется, что получаемые организмы не подпадают под регулирование уполномоченных органов – Министерство сельского хозяйства США и пр.

Выведение продукции, полученной с помощью NBT, из ведения законодательства о ГМО лоббируют крупные европейские корпорации, а

¹⁵ Директива Европейского парламента и Совета ЕС № 2001/18/ЕС от 12.03.2001 г. о преднамеренном выпуске в окружающую среду генетически модифицированных организмов и об отмене Директивы Совета ЕС 90/220/ЕЭС// «WIPO Lex»:EU161

¹⁶ Ю.Я.Лякишева «Правовое регулирование генно-инженерной деятельности» (диссертация кандидата юридических наук : 12.00.06)// <http://www.dslib.net>

также американское представительство: “different regulatory approaches between governments to NBT classification would lead to potentially significant trade disruptions”¹⁷. Лобби указывают, что опасность новых технологий практически равна нулю, имеет место организм, который встроен в экосистему и не может нанести ей вред, а значит жесткое регулирование бессмысленно - «не следует множить сущее без необходимости».

Государственный совет Франции в 2017 году передал в Европейский суд решение вопроса о регулировании технологии цинковых пальчиков, в том числе о том, регулируется ли данная технология Директивой 2001/18/ЕС, стоит ли издать новую директиву, посвященную непосредственно «new breeding techniques»¹⁸.

24 ноября 2016 Министр сельского хозяйства ФРГ заявил, что в закон, посвященный генной инженерии (Genetic Engineering Act), была внесена поправка, согласно которой методы генного редактирования не всегда будут отнесены к регулированию для ГМО – это будет решаться на основании проверки “case-by-case”¹⁹.

Таким образом, современный мир весьма обеспокоен проблемой выведения новых биотехнологических технологий из спектра регулирования ГМО. Если ЕС в ближайшее время составит директиву, посвященную упрощенному регулированию NBT продукцию, это отразится на науке, экономике и обществе в целом. Вопрос о значимости подобных дискуссий в РФ сомнителен, учитывая, что ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты РФ в части совершенствования государственного регулирования в области генно-инженерной деятельности» ограничил экспериментированием создание ГМО продукции, тем самым уничтожив еле зарождающийся рынок ГМО.

¹⁷ Stefano Mori and Antonio Onorati “New Breeding Techniques (NBTs): which risks? And which regulation should be applied to them?” // <http://www.croceviaterra.it/ogm/new-breeding-techniques-which-risks-and-which-regulation-should-be-applied-to-them/>

¹⁸ Estelle Brosset «Les mots du droit des biotechnologies :Quelques observations sur le débat en droit de l’Union européenne à propos des nouvelles techniques génétiques»// <http://journals.openedition.org/cdst/500>

¹⁹ Stefano Mori and Antonio Onorati “New Breeding Techniques (NBTs): which risks? And which regulation should be applied to them?”// <http://www.croceviaterra.it/ogm/new-breeding-techniques-which-risks-and-which-regulation-should-be-applied-to-them/>

Глава 2. Генная инженерия и растения

2.1 Европейский союз. Патентная и селекционная защита растений.

Проблема патентованию трансгенных растений, пожалуй, является наиболее неоднозначной и многоплановой темой в вопросе генной инженерии.

Обратимся сначала к европейскому опыту регулирования. Селекционная защита сортов растений закрепляется в Международной конвенции по охране селекционных достижений (далее – UPOV)²⁰. Сорт растений, согласно данному документу, «означает группу растений в рамках одного и того же таксона низшего из известных классов, может быть определена признаками, характеризующими данный генотип или комбинацию генотипов, отличается от других групп растений того же ботанического таксона по крайней мере одним признаком и может считаться единой с точки зрения ее пригодности для получения неизменных целых растений сорта». Таким образом, сорт растений представляет из себя таксономическое и генетическое родство, отличимость от другой сортов и однородность/стабильность. К тому же сорт должен характеризоваться новизной.

Охрана селекционера распространяется и на неясно отличимые сорта, «по существу происходящие из этого сорта». Последнее особенно для нас важно, так как встает вопрос о соотношении права селекционера на сорт растения и права обладателя патента на трансгенное растение/биологический продукт. Когда, к примеру, имеет место создание трансгенного растения биотехнологическим способом используется же какой-то конкретный сорт – поэтому в заявке на патент, как правило, указывали пример генной модификации по отношению к конкретному сорту. Возникает вопрос, должен ли обладатель патента получить разрешение от селекционера на использование его сорта для создания трансгенного растения. С одной стороны, действует «право фермера» - привилегия во благо научного развития, согласно которой селекционеры могут без разрешения использовать ранее выведенный сорт растения для создания нового сорта. С другой стороны, в случае с трансгенными растениями могут иметь место системные сдвиги: к примеру, М.А.Серова в своей диссертации приводит пример первого выданного в РФ в 1999 патента на трансгенный картофель

²⁰ Международная конвенция по охране селекционных достижений// https://www.copyright.ru/ru/library_old/inside/65/?doc_id=473

«Центр-1»²¹. Отличался он от сорта «Белорусский -3» лишь устойчивостью к Y-вирусу. Можно явно утверждать, что «Центр-1» «по существу происходит из этого сорта», так как имеет место лишь незначительная генетическая модификация при сохранении всех других свойств. Нужно ли здесь разрешение селекционера? Вопрос остается открытым. В любом случае по правилам ЕПК (Европейская патентная комиссия) патентование «Центра-1» было бы невозможным, потому что выведенный картофель явно подпадает под определение сорта растений.

В заявках ЕС на получение патента на трансгенное растения/биологический материал или метод в формуле не используется ни слово «растение», ни уж тем более словосочетание «сорт растений», чтобы нивелировать корреляции и предотвратить отказ на основании отношения к сорту, который непатентоспособен. Как правило, патент выдается на «способ получения растения» (проблематично), «способ получения зерна», «клетки растения». Опять же стоит повторить, что патент может быть выдан не только на генетически модифицированные организмы, но и на биологические материалы, при создании которых не применялся «по существу биологический способ».

К примеру, 27 августа 1979 г. фирма Ciba Geigy AG (CH) подала в ЕПК заявку, опубликованную под номером 010 588, посвященную способу обработки *любого растения* (выделено мной – С.Д.) производным оксима²².

Решение ЕПК Т 320/87 «Гибридные растения/Любризол» от 10 ноября 1988 г. касалось выдачи патента на способ получения из гибридных растений гибридных семян. Интересно, что способ получения гибридных растений – традиционный селекционный, заключается в репродукции и клонировании. Первоначально Отдел экспертиз указал, что важна не степень вмешательства, а его качество, а в данном случае это по существу биологических способ выведения. Однако в апелляционном разбирательстве Палата жалоб разъяснила, что заявленный способ выведения растений разделен на специфические стадии, в сумме выходящие за рамки обычных манипуляций, в частности, используются гетерозиготные сорта и трудозатратные ресурсы. Гетерозиготность также исключала стабильность вводимого растения, что препятствовало его отнесения к сорту.

В 1990 году был выдан патент на «клетки растений, устойчивые к ингибиторами глютомиситетаты». Опять же речь идет о любых растениях.

²¹ М.А.Серова «Правовая охрана биотехнологических изобретений, относящихся к макроорганизмам, в соответствии с европейским, евразийским и российским законодательствами» (тема диссертации и автореферата по ВАК 12.00.03)//<http://www.dissercat.com>

²² Далее примеры из европейской и евразийского практики приводятся из диссертации М.А.Серовой

Отдел экспертиз указал, что если есть хотя бы одна стадия по существу не биологического характера в ряду биологических стадий, то изобретение патентоспособно. Здесь этой стадией являлась интеграция чужеродной ДНК в геном растительной клетки. Аналогичную позицию Отдел экспертиз занял в вопросе выдача патента на «антипатогенные эффективные композиции, включающие литические пептиды и гидролитические ферменты» (указанные пептиды и ферменты синтезировались модифицированными трансгенными растениями).

Впоследствии пример патента Т 320/87 с фактически чисто селекционным и биологическим способом выведения растений для получения семян не использовался в практике ЕПК – стала ясна опасность масштабного патентования растений и их производных, полученных с использованием традиционных (хотя и весьма новых) селекционных технологий. Действительно, при таком подходе извращается само понимание изобретения, происходит смешение патентного и селекционного права. Именно поэтому были аннулированы патенты на получение зерна с высоким содержанием масла через выращивание двух инбрендных сортов рядом и т.п. (хотя есть исключения – гибридные способы селекции культурных растений семейства простоцветковых).

Вышеуказанная европейская практика предельно важна для нас в вопросах перспективы. Если наличие такой стадии, как геномная модификация путем введения экзогенного фактора, не вызывает сомнений касательно «по существу биологического способа», то НВТ уже вызывают серьезные сомнения.

Действительно, если ЕПК будет настаивать на своей недавней практики, связанной с пресечением на корню патентования способов получения растения исключительно биологическими (то есть имеющим место в мире природы) методами (то есть качественная характеристика важнее количественной), то НВТ не смогут быть запатентованы, а значит, смогут найти защиту только в селекционном праве. Если же ЕПК решит вернуться к своему решению в деле Т 320/87 (количественная характеристика важнее качественной), то НВТ получают патентную защиту. Не стоит забывать и о политических аспектах – ведь выбор подхода решается сегодня каждым государством самостоятельно. Стоит также отметить, что дифференциация подходов в европейских странах по этому вопросу может поставить под сомнение целостность директивного регулирования ЕС по вопросам биотехнологий в целом.

2.2 Российская Федерация. Патентная и селекционная защита растений.

Обратимся к евразийскому и российскому регулированию. Сразу стоит отметить, что здесь предоставлена неограниченно широкая охрана.

Евразийская патентная конвенция не содержит определение сорта растений, что создает сложности в вопросе соотношения сорта и биологотехнического продукта. В итоге имеет место патентование клеток *сахарной свеклы* (выделено мной) с мутированным геном, а также патентование способа отбора крестоцветного растения с антиканцерогенной активностью, в описании которого содержатся ссылки на конкретные сорта. Вышеперечисленное противоречит практике европейского патентования, где запрещаются какие-либо ссылки на сорта растений, а методология выражается предельно абстрактно (то есть без конкретных примеров).

Интересным является и акцент на право косвенной защиты в Евразийской патентной конвенции – это право постулирует, что при патентовании способа получения растения косвенную охрану получают все полученные сорта и породы. Сходные положения присутствуют в европейских актах, однако их применение ликвидировано жесткой практикой выдачи патентов, о которой речь шла выше.

Таким образом, евразийское законодательство не сталкивается с проблемой корреляции сортов и биологотехнических материалов, критерии разграничения не развиты, однако евразийской практике и не свойственны те частые лаги, которые доходят до абсурда в европейской погоне за ведьмами – сортами растений.

С дефинитивными проблемами сталкивается и российское патентное и селекционное законодательство. Рассмотрим ряд противоречий.

Согласно ч. 2 ст 1412 ГК «сортом растений является группа растений, которая независимо от охраноспособности определяется по признакам, характеризующим данный генотип или комбинацию генотипов, и отличается от других групп растений того же ботанического таксона одним или несколькими признаками». Определение слегка размыто в отличие от европейского варианта. В частности, трансгенные растения тоже могут быть в таком случае отнесены к сорту, ведь они могут отличаться от других групп того же таксона генетически и фенотипически. Акцент же должен быть сделан именно на однородности и стабильности – этими характеристиками трансгенные растения не обладают.

Патентованию же подлежат такие изобретения, или биологотехнические продукты, как штаммы, микроорганизмы, культурные клетки растений и животных. Список не является исчерпывающим, так что

можно его дополнить и другими известными нам конструкциями. К примеру, в Правилах Роспатента перечисляются еще плазмиды и векторы.

В РФ действует широкий подход к определению по существу биологических способов – в частности, патентованию подлежат способы скрещивания грибов и отбора клевера. Однако это не должно удивлять, учитывая, что на данный момент рынок трансгенных растений умер, так что патентованию подлежит то, что осталось – традиционные селекционные технологии.

2.3 Страны общего права. Параллельная защита.

Теперь ясно представился случай изучить законодательное регулирование патентования растений в системе общего права - ведь именно в этой системе были стерты какие-либо границы между патентным и селекционным правом.

В австралийском деле «The Grain Pool of WA v The Commonwealth [2000]»²³ был поднят вопрос о возможности патентования растений. Судьи, опираясь в том числе на дело *Diamond v. Chakrabarty* и американское(!) селекционное законодательство, установили, что это вполне возможно даже в случае применения традиционных технологий (sexual crossing).

Аналогичная позиция прозвучала в деле «J. E. M. Ag Supply, Inc. v. Pioneer Hi-Bred International, Inc. (2001)»²⁴. Здесь Pioneer оспаривал право J.E.M на патент на гибридные семена. Дело в том, что, опираясь на патентное законодательство, J.E.M. ограничивал традиционную для селекционного права привилегию фермеров в своих лицензиях на выдачу семян. Фермерам запрещалось повторное использование семян в следующем году, а также запрещалось создавать на основе полученных растений или семян новые сорта растений. Суд установил правомерность параллельного регулирования – на уровне селекционного права и патентного права.

Канадское дело «Monsanto Canada Inc v Schmeiser (2004)»²⁵ интересно тем, что здесь фермер (Schmeiser) неумышленно вырастил гибридный сорт, содержащий антипестицидный ген, запатентованный Monsanto, так как генетическая информация была передана ему от соседних фермеров неустановленным способом – видимо, через определенный вектор не без помощи насекомых. На повестку в данном деле встал в том числе вопрос о нарушении права собственности. Суд решил, что, несмотря на то что действия Schmeiser невиновны и, следовательно, не являются деликтом,

²³ The Grain Pool of WA v The Commonwealth P34/1998//<http://eresources.hcourt.gov.au>

²⁴ J. E. M. Ag Supply, Inc. v. Pioneer Hi-Bred International, Inc. 534 U.S. 124 (2001)// <https://supreme.justia.com/>

²⁵ Monsanto Canada Inc v Schmeiser (2004), 1 S.C.R. 902, 2004 SCC 34// <https://scc-csc.lexum.com>

последующая продажа или повторная высадка уже будут нарушать патентное право Monsanto. Судом также было установлено наличие здесь косвенного права у Monsanto – все растения, имеющие запатентованный им ген, получают патентную защиту.

Таким образом, в англо-американском пространстве существует комбинированная система охраны растений, что часто вызывает недовольство фермеров, чьи привилегии в сфере селекции значительно ущемляются патентными лицензиями²⁶.

Также стоит отметить, что США имеют крупную административную систему, в чьем ведении находится ГМО продукция²⁷. В частности, для экспериментального или рыночного производства растительных культур часто нужно пройти через Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (выявление опасности для населения), Агентство по охране окружающей среды США (если содержатся пестициды) и Министерство сельского хозяйства США (если имеют место вредоносные растения – plant pests). Однако необходимо отметить, что американская система придерживается презумпции соответствия природному аналогу – это значит, что ГМО считается лишь измененной версией производного продукта, а значит, и соответствующей ему в вопросе безопасности. Таким образом, выпуск на рынок генно - модифицированных растений и семян, не содержащих пестициды, явно токсичные и вредоносные вещества, не составляет большого труда.

²⁶ Mattew Rimmer “Intellectual Property and Biotechnology: Biological Inventions” //Edward Elgar, 2008, с.156

²⁷ Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology (1984)// 49. Fed. Reg. 50,856 (1984). 88. Id. at 50,856-57.

Глава 3. Генная инженерия и животные

3.1 Страны общего права и Европейский Союз. Патентная и селекционная защита.

Вопрос о возможности патентования животных стал на повестку дня в связи с делом о «гарвардской онкомыши»²⁸.

В 1988 году в патентное ведомство США поступила заявка, в формуле которой речь шла о трансгенном млекопитающем животном, не являющемся человеком, зародышевые и соматические клетки которого содержат активированную последовательность онкогена, встроенную в геном указанного млекопитающего. То есть в геном грызуна встраивается онкоген, который увеличивает вероятность заболевания онкологическими недугами. Несомненно, тестирование препаратов на животных увеличивает шансы нахождения подходящего препарата. В США патент на указанное изобретение (способ встраивания последовательности нуклеотидов в геном) был выдан без проблем, однако европейское патентное ведомство столкнулось с трудностями. Еще в 1986 году была подана аналогичная заявка в Европейскую патентную комиссию, что вызвало общественную реакцию и ожесточенные обсуждения этического порядка. В итоге Отдел заявок отказал в выдаче патента, объясняя это тем, что:

1. Понятие «грызун», которое упоминается в формуле и фактически сводится к мышам (в описании есть лишь пример введение онкогена в геном мыши), сводится к «породе животных», патентование которых запрещено. Действительно, европейское законодательство не выработало определение понятия «породы животных» в отличие от «сорта растений». Отдел заявок указал, что в трех разных языковых вариантах Европейской патентной конвенции указан различный, не идентичный по смыслу перевод «породы» - немецкое «*tierarten*» шире по смыслу английского понятия «*animal varieties*» и французского «*race animales*», а значит, как указывает Отдел заявок, конвенция подразумевала широкий подход к «породе» (то есть животное вообще). Следуя вышеуказанной логике, Отдел заявок указал, что грызун, а именно мышь соответствуют понятию «породы», следовательно, заявка непатентоспособна. В 1990 году, однако, Отдел жалоб при рассмотрении апелляции пришел к противоположному мнению: то, что законодатель не привел определение породы, не означает, что возможно настолько широкое толкование понятие. В любом случае, по аналогии с «сортом», мы имеем дело с определенным таксоном, к тому

²⁸ В Европе - «Гарвардская онкомышь I» - V 0004/88 (далее - V 0004/88). В США - патент № 4 736 866

же понятие «грызун» явно шире «вида» и уж тем более породы, а значит, здесь нельзя говорить о непатентоспособности «породы животных». Нельзя не отметить также, что в описании содержится конкретный пример введения онкогена в геном мыши, однако патент выдается на способ введения онкогена млекопитающим вообще.

2. Процесс введения онкогена мыши, по мнению Отдела заявок, недостаточно раскрыт. Во-первых, непонятно, как проводить соответствующий эксперимент на других млекопитающих, а во-вторых, краткое описание не дает возможность ученому без проблем повторить соответствующий эксперимент. Отдел жалоб так же указал на беспочвенность подобного утверждения, так как для специалиста не составляет труда повторить описанную процедуру.

3. При решении дела о «гарвардской онкомыши» ЕПК получило множество заявок со стороны общественности. Большинство писем касалось этических вопросов. В итоге Отдел заявок указал, что неуправомочен решать этические вопросы. Впоследствии Отдел жалоб опроверг данное заявление – кому, если не ему, решать этические вопросы при рассмотрении заявок.

В итоге на «гарвардскую онкомышь» был выдан негативный патент (другим запрещено получать право на его использование), что демонстрирует общую отрицательную направленность европейских взглядов на трансгенных животных.

В действительности до дела «гарвардской онкомыши» США сталкивались с аналогичной проблемой, что привело общественность к широкому обсуждению.

В 1984 году в американское патентное ведомство была подана заявка на триплоидную стерильную тихоокеанскую устрицу²⁹. Сразу же встал вопрос о возможности получения патента на живое существо – ссылались, конечно, на знаменитое дело *Diamond v. Chakrabarty*, однако здесь уже речь шла не о микроорганизме, а о животном. Вставал вопрос о пределах возможности вмешательства человека в природный мир. Стоит отметить, что с точки зрения европейского законодательства получение патента на устрицу невозможно – ведь здесь речь шла о весьма конкретном виде и породе (но в США нет аналогичных ограничений), к тому же способ получения устрицы – полиплоидия – весьма традиционный, можно говорить о «по существу биологическом» механизме. Однако патентное ведомство выдало патент, а впоследствии издало директиву, согласно которой Офис по патентам и товарным знакам

²⁹ US4834024A// <https://patents.google.com/patent/US4834024A/en>

(The Patents and Trademark Office) признает патентоспособными многоклеточные живые организмы, за исключением человека, созданные не природным способом. Последовал общественный скандал, вылившийся в дело “Animal legal defendant fund vs. Quigg”³⁰. В итоге «зеленые» организации потерпели фиаско, причиной чего является исключительно утилитаристский подход государства к биологическим изобретениям – судебные решения часто ссылаются на «utility» в вопросе о патентоспособности сомнительного изобретения, то есть в основе лежит принцип широкой защиты. При всем вышесказанному, все попытки провести на законодательном уровне реформу провалились. В 1987 и 1989 годах ряд депутатов Палаты представителей предлагали законопроекты (Transgenic Animal Patent Reform Act)³¹, однако дальше слушаний дело не доходило. Конгресс здесь, в отличие от судебной инстанции, прислушивался к требованиям правозащитных и фермерских организаций и до сих пор выступает противовесом «революционным» взглядам судебной ветви власти.

3.2 Российская Федерация. Патентная и селекционная защита.

Если обратиться к евразийскому и российскому регулированию, то здесь мы опять можем наблюдать довольно широкий подход к такому биологотехническому продукту, как трансгенные животные.

Согласно части 3 статьи 1412 ГК «породой животных является группа животных, которая независимо от охраноспособности обладает генетически обусловленными биологическими и морфологическими свойствами и признаками, причем некоторые из них специфичны для данной группы и отличают ее от других групп животных». Ряд исследователей критикуют данное определение за ограниченность и двусмысленность – здесь даже нет указания на таксон, а речь идет о каких-то абстрактных «группах». Фактически под данное определение могут попасть копытные, способные давать молоко, что делает трудным определять патентоспособность животных. Однако российское законодательство редко задается подобными вопросами разграничения, так что в итоге патент получают, к примеру, «биореактивная корова с полезным молоком»³².

3.3 Химеры. Патентная защита.

³⁰ Animal legal defendant fund vs. Quigg, 710 F. Supp. 728 (N.D. Cal. 1989) // <https://www.animallaw.info>

³¹ Matthew Rimmer “Intellectual Property and Biotechnology: Biological Inventions” // Edward Elgar, 2008

³² М.А.Серова «Правовая охрана биотехнологических изобретений, относящихся к макроорганизмам, в соответствии с европейским, евразийским и российским законодательствами» (тема диссертации и автореферата по ВАК 12.00.03) // <http://www.dissercat.com>

Интересным вопросом является выдача патента на химер. Химерами называю организм, клетки которого происходят от двух или более зигот. Химерами становятся в процессе онтогенеза, вследствие трансплантации, а также вследствие технических манипуляций. Как известно, в 80-ые годы впервые была выведена химера овцы и козы, в 2017 году – химера свиньи с клетками человека. Теперь о том, как этот вопрос решается с точки зрения права.

В 1997 году профессором Стюартом Ньюманом из нью-йоркского медицинского колледжа был запущен проект Человеческая химера (Human Chimera Patent Initiative). Профессор поставил перед государством и общественностью вопрос о возможности патентования человека-химеры, что к тому времени уже было вполне возможно. В случае создания химеры эмбрион должен был включать хотя бы одну стволовую клетку человека. Дискуссии продолжались до 2004 года. Патентное ведомство первоначально указало, что патентование человеческого существа явно запрещено законом, однако Ньюман попытался оспорить данное положение, указав, что в итоге из эмбриона развивается лишь человекоподобное существо, а если речь идет о нескольких стволовых клетках, то говорить о подобии человеку еще сложнее. Если обратиться к химере человека и свиньи института Солка 2017 года, то здесь мы видим использование человеческих стволовых клеток, которые внедряются в эмбрион в период его развития и изымаются до полноценного созревания.

В итоге патент Ньюмана был отклонен, так как противоречил запрету на патентование человеческих существ, а также не отвечал патентным критериям новизны, полезности и изобретательности.

Европа столкнулась с аналогичной проблемой при «эдинбургском патенте» в 1999 году. В формуле патента говорилось о патенте на стволовые клетки и на химерное животное через введение клеток животного в бластоцисты и последующую избирательную экспрессию в нужных стволовых клетках. Патентное ведомство распространило понятие «животное» на человека, тем самым запретив использование каких-либо клеток, кроме выделенных стволовых взрослого человека (то есть запрет на эмбриональные, полипотентные, половые железы, предшественники стволовых).

Однако в 2002 году был выдан патент на «эмбриональные стволовые клетки копытных в качестве доноров ядра и способы получения химерных и трансгенных животных». В этом патенте имелось указание на «за исключением человека», вследствие чего значительных трудностей не возникло. Таким образом, получение патента на способы получения

химерных животных, не считая человека, правомерно. В других случаях, как с нашей свиньей-человеком, можно довольствоваться экспериментальным использованием без целей выведения.

Глава 4. Эмбрионы и стволовые клетки

4.1 Фетальные ткани и страны общего права

Не вызывает сомнений, что генная инженерия подарила медицине массу новых препаратов и методов воздействия на человеческий организм – речь идет как о лекарственных средствах, так и о генной терапии, о чем свидетельствует в том числе использование в больницах в 2017 году цинковых пальцев. Сегодня регенеративная медицина (и не только) массово использует стволовые клетки, примером является лечение сильных ожогов и повреждение роговицы. Потенция стволовых клеток преобразовываться в любой тип клеток имеет далеко идущие последствия, однако содержание стволовых клеток в теле человека более чем ограничено. Известно, что стволовые клетки находятся в костном мозге (обеспечивает производство крови), криптах кишечного тракта, у роговицы, в селезенке, в пуповине, остаются в теле матери даже после родов. Однако действительный клад для стволовых клеток – эмбрион. Все вышеперечисленное является главной причиной его усиленной охраны. В частности, не могут быть объектами патентных прав способы модификации генетической целостности клеток зародышевой линии человека, а также использование человеческого эмбриона в промышленных и коммерческих целях (часть 4 статьи 1349 ГК). Манипуляции с человеческим эмбрионом табуированы из-за этических и экономических предпосылок. Уголовным законодательством большинства развитых стран запрещается коммерческое использование эмбрионов, в том числе abortивного материала (даже плаценты), клонирование, генетическая модификация эмбриона и пр., в противном случае рынок купли-продажи эмбрионов мог бы приобрести пугающие размеры из-за значимости стволовых клеток, к тому же существует риск «фиктивной» беременности с целью последующей продажи эмбриона. В сфере уголовного права России уже не раз высказывались опасения касательно отсутствия уголовной ответственности за причинения вреда эмбриону, который, согласно законодательству, является лишь частью организма матери³³. Указанные опасения важны не только со точки зрения пугающих abortивных практик, но и с точки зрения манипуляции генетической целостностью эмбриона и развития черного рынка эмбрионального материала.

Теперь обратимся к вопросу патентования и к международной практике, посвященной вопросу защиты эмбриона.

³³ Малешина А. В. Перспективы и возможности уголовно-правовой охраны «будущей жизни» (сравнительно-правовой анализ) // Известия вузов. Правоведение. – 2011. – № 3.

В 1990 году патентный закон Австралии претерпел изменения – теперь туда была включена оговорка о том, что не подлежит патентованию человеческое существо или способ его создания. В 2004 году “Fertilitescentrum AB and Luminis Pty Ltd” подала заявку на патент – способ содержания эмбриона *in vitro* с целью увеличения blastocyst до имплантации в тело матери. Патентное ведомство, ссылаясь на оговорку, отказало в предоставлении права на патент, так как манипуляции с эмбрионом *in vitro* являются способом создания человеческого существа. Заявители утверждали, что это не так, ведь представленное ими изобретение имеет лечебную цель. В итоге заявителю было отказано.

Следующей проверкой на прочность австралийского законодательства стал патент ученого из Южной Кореи Ву-Сук Хванга 2004 года, связанный с таким способом клонирования, как перенос ядра соматической клетки (SCNT), общеизвестный по клонировании овечки Долли. Ученый продемонстрировал метод создания химерного эмбриона путем перенесения ядра клетки человека в коровий ооцит. Снова встал вопрос о том, имеем ли мы в итоге дело с человеческим существом, патентование которого запрещено, ведь от человека имеется ДНК, митохондрия, также содержащая генетический материал, а все оставшиеся клеточные органеллы – коровьи. В итоге Хвангу было отказано в выдаче патента по причине нарушения соответствующего запрета на клонирование (Prohibition of human cloning Act, 2002).

После резонансной заявки Хванга последовала крупная австралийская правовая реформа, посвященная вопросу патентования эмбрионов и стволовых клеток. В частности, опираясь на собственную практику и рекомендательное письмо из Великобритании, законодатель установил, что запрет на патентование распространяется на метод получения стволовых клеток и сами стволовые клетки, а также на тотипатентные стволовые клетки, которые способны в том числе развиваться в клетки внезародышевых органов (плацента, желточный мешок), полипотентные же стволовые клетки, способные развиваться во все клетки, исключая клетки внезародышевых органов, а значит не имеющие потенции к развитию зародыша, подлежат патентованию. Подобное разграничение чрезмерно важно для медицины, ведь стимулирует развитие в сфере получения стволовых клеток человека, не способных к онтогенезу.

США выбрали кардинально другой подход в вопросе патентования: конечно, американское законодательство запретило патентование человеческого существа, но не запретило патентование стволовых клеток.

Основанием здесь так же является дело *Diamond v. Chakrabarty*, допустившее патентование природных организмов. Сначала право на патент получили гемопоэтические стволовые клетки (предшественники клеток крови) (e.g., U.S. Patent Nos. 5,436,151 and 5,670,147), затем – клетки плода (стволовые клетки, остающиеся в организме матери от плода) (e.g., U.S. Patent No. 5,004,681), мезенхимальные стволовые клетки, находящиеся в костном мозге (e.g., U.S. Patent No. 5,827,740). Впоследствии патенты были выданы и на эмбриональные стволовые клетки : сначала на клетки животных (e.g., birds [U.S. Patent Nos. 5,340,740 and 5,656,479] and mice [U.S. Patent Nos. 5,453,357 and 5,985,659]).

В итоге в 1998 году Wisconsin Alumni Research Foundaion (WARF) получила патент на метод получения человеческих эмбриональных стволовых клеток, а также на линии непосредственно полученных стволовых клеток. WARF не раз пришлось участвовать в судебных и третейский разбирательствах с другими организациями, использующими стволовые клетки на основании лицензии. В частности, Geron имела право использовать стволовые клетки для преобразование в 7 видов клеток человеческой линии, а de facto преобразовывал в 12 видов клеток человеческой линии. Не раз вставал вопрос о справедливости подобной системы патентования, которая может замедлять научных прогресс за счет огромных роялти и целого ряда волонтаристских ограничений. Ситуация осложнилась, когда в Калифорнии электорат проголосовал за издание акта о создании медицинской лаборатории, занимающейся исследованиями стволовых клеток, на деньги граждан (за счет выпуска облигационных займов). Обеспокоенные высокими патентными роялти, граждане обратились за защитой в организации по защите прав потребителей и налогоплательщиков со штаб-квартирами в Лос-Анджелесе и Нью-Йорке. Правозащитниками был подан иск в суд с требованием признать недействительными патенты WARF вследствие отсутствия новизны и изобретательного уровня, так как, во-первых, ранее подобные открытия уже имели место, а, во-вторых, запатентованный способы весьма очевиден. USPTO (United States Patent and Trademark Office) признал все три патента, на которые была подана жалоба, недействительными. Тогда ответчик изменил формулу патента, указав, что стволовые клетки изымаются только у преимплантационных эмбрионов, а пролиферация недифференцированных клеток происходит на протяжении года – UPSTO выдал новые патенты. Описанное решение вписывается в общую концепцию Верховного суда США 2010-ых годов, направленную на ограничение патентования природных объектов. Аналогичные ограничительные решения были приняты в деле *Mayo Collaborative*

Services v. Prometheus Laboratories, Inc. 2012 года (отозван патент на способ определения содержания в крови метаболитов и возможный ответ организма на прием препаратов) и в деле *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.* 2013 года (патент на гены выдается только в случае описания конкретного прикладного применения). Общий подход в судебных решениях – патентование живых организмов/выделенных объектов человеческого организма должно иметь под собой экономическую полезность и применимость. В 2014 году USPTO издает “Guidance for Determining Subject Matter Eligibility of Claims Reciting or Involving Laws of Nature, Natural Phenomena and Natural Products”, где поэтапно описывается граница, отделяющая патентоспособные изобретения от непатентоспособных. В частности, указывается, что в первую очередь необходимо определить, является ли заявка законом природы, физическим явлением или абстрактной идеей, не подлежащими патентованию, или же она значительным образом отличается от вышеописанного (*significantly different*) (в помощь 12 критериев). Хотя в документе не упоминаются стволовые клетки, путем толкования можно выявить их относимость к нормативному акту – а если это так, то просто изолированные от эмбриона стволовые клетки, согласно директиве, нельзя еще считать существенным образом отличающимися от природных явлений, не подлежащих патентованию.

Таким образом, американская практика патентования стволовых клеток весьма противоречива и, возможно, не всегда экономически целесообразна.

4.2 Фетальные ткани и Европейский Союз

Теперь обратимся к европейской практике, где имеется весьма жесткое регулирование, связанное с такой препоной, как правило морали, закрепленное в Европейской патентной конвенцией и развитое в «*Biotech Directive*” (98/44/EC of July 6, 1998) и в противоречие с которыми не может вступать изобретение.

Как ранее уже указывалось, «эдинбургский патент» касался в том числе метода выделения и изоляции человеческих стволовых клеток (“*isolation, selection and propagation of animal transgenic stem cells*”). Заявка вызвала общественные дискуссии по всей Европе, наиболее яростным оппозиционным ядром стали такие страны, как Германия, Италия и Нидерланды. Люди задались вопросом о том, где заканчивается запрет на патентование человеческого существа, ведь стволовые клетки – часть нашего организма. Стоит отметить, что вопрос о том, где заканчивается человек, вообще является краеугольным в любых дискуссиях об

эмбрионах, стволовых клетках, клонировании и химерах. Европейское патентное ведомство пришло к выводу, что патент может быть выдан лишь на клетки, выделенные из организма взрослого человека. При этом патентная защита не предоставляется эмбриональным стволовым клеткам, полипотентным, предшественникам стволовых, а также клеткам половых желез. Конечно же, на стволовые клетки животных эти ограничения не распространяются, о чем свидетельствует патент 2002 года («эмбриональные стволовые клетки копытных в качестве доноров ядра и способы получения химерных и трансгенных животных»).

Несмотря на вышеуказанные споры, в 2002 году также был выдан патент на «способы, композиции и устройства для поддержания и выращивания стволовых и/или гематопоетических клеток человека». Как указывает М.А.Серова, юридически данный патент предоставляет защиту в том числе и эмбриональным стволовым клеткам, что противоречит решению по «эдинбургскому патенту»

Интересными являются позиции, высказанные по заявке WARF, касающейся полипотентных стволовых клеток приматов, а именно их выделения, хранения и преобразования в другие клетки в том числе человеческой линии. Европейское патентное ведомство отказало в выдаче патента по причине запрета манипуляций с эмбриональными стволовыми клетками. При рассмотрении апелляции Палатой жалоб было указано, что вопрос о возможности патентования стволовых клеток договаривающимися странами окончательно не решен, и, опираясь на сложность и неоднозначность этого вопроса, необходимо предоставить каждой стране право самостоятельно принять решение по этому вопросу, при этом нельзя отрицать, что эмбрион является таковым в течение 14 недель своего существования, впоследствии становясь плодом, а эмбрион, безусловно, подлежит защите. Впоследствии при рассмотрении дела «Brüstle v Greenpeace»³⁴ Европейский суд расширил рамки определения эмбриона, включив сюда химерные виды (человеческая яйцеклетка, в которую перенесено ядро животного) и партеногенетические. Но самым важным в этом решении было то, что главной характеристикой эмбриона была провозглашена способность запустить процессы онтогенетического преобразования в человеческое существо. Но тогда возник вопрос – что делать со стволовыми клетками, которые способны запустить процесс эмбрионального развития, но не могут довести его до конца? В деле «International Stem Cell Corporation v. Comptroller General of Patents»³⁵

³⁴ Brüstle v Greenpeace, 10 March 2011, Case C-34/10// <https://eur-lex.europa.eu>

³⁵ International Stem Cell Corporation v. Comptroller General of Patents, Case C-364/13// <http://curia.europa.eu>

Патентный суд Англии и Уэльса разрешил патентование плюрипотентных стволовых клеток, получаемых партеногенетическим способом и не способных к онтогенезу. Стоит отметить, что именно в Великобритании получила развитие проблематика подобной дифференциации (см. австралийская реформа)

Важным пунктом также является то, что директива ЕС запрещает патентование способов использования эмбрионов с коммерческой целью. Отсюда можно вывести, что не исключается патентование эмбрионов, используемых с терапевтической или диагностической целями. Несмотря на видимый либерализм данного подхода, препоны присутствуют и здесь – сначала английская правовая система, а затем и общеевропейская запретили патентование способов изолирования эмбриональных стволовых клеток, приводящих к уничтожению эмбриона. Возник вопрос об использовании стволовых клеток эмбрионов, полученных с помощью метода *in vitro fertilization* – некоторые эмбрионы настолько слабы, что, бесспорно, умрут весьма скоро и без разрушающего извлечения стволовых клеток, однако и в данном случае закрыта дорога к патентованию.

Таким образом, до сих пор в Европе не существует однозначной позиции касательно возможности патентования стволовых клеток, а подходы меняются из страны в страну. Однако явный крен делается в сторону дозволения. Примером является уже ранее упоминавшееся решение Европейского суда года по делу «Brüstle v Greenpeace». Немецкий ученый Оливер Брюстл в 2011 году подал патент на способ получения нейронов из эмбриональных стволовых клеток. Стволовые клетки Брюстл производил в процессе партеногенеза (так называемое девственное размножение, не связанное с оплодотворением, распространено у некоторых рептилий). Партеноты – гаплоидные организмы с двойным набором хромосом. Партеноты человека перестают расти уже через несколько дней, так как до последующего развития требуются хромосомы мужских половых клеток. Таким образом, у данных эмбриональных стволовых клеток, полученных из партенот нет шансов развития в рамках живого организма, а значит здесь не действуют директивные ограничения. Решение ясно показывает, что даже первоначально непримиримый европейский подход смягчается под натиском научных притязаний.

Российская Федерация в целом придерживается более жесткого европейского подхода в исследуемом вопросе, что выражается, к примеру, в том, что цитируемая выше часть статьи 1349 ГК является дословным

копированием положений директивы ЕС, посвященной биотехнологиям. В России действует закон, запрещающий клонирование, при этом не делающий различие между терапевтическим и репродуктивным клонированием. Отечественное законодательство не содержит положений, касающихся вопроса патентования стволовых клеток. Что интересно, несмотря на запрет клонирования, в России был выдан патент на «способ получения клонирования эмбрионов человека путем способа межвидовой трансплантации ядер» (в терапевтических целях соматический материал помещается в ооцит коровы).

Глава 5. Патентование генетического материала.

5.1 Особенности патентования генетического материала

Со времени запуска проекта «Геном человека» ученые смогли прочитать весь геном человека, некоторых животных и даже неандертальца. Небывалый прорыв, преобразивший всю современную науку, повлек за собой и некоторые правовые споры.

Впервые идея о возможности патентования фрагментов экспрессируемых генов пришла в голову американскому биохимику Крейгу Вентеру во время его работы в Национальном институте здоровья США. Им же в 1992 году был заявлен патент от имени института на метод прочтения ДНК (EST – expressed sequence tags). Патентное ведомство отказало, а двусмысленные амбиции Вентера привели к скандалу, связанному с коммерциализацией человеческого генома и последующих исследований. Впоследствии Вентер ушел из института, но аналогичные заявки продолжили поступать в патентное ведомство. В 2000 году президент США Клинтон заявил, что геном находится в публичной собственности, а значит, выдача на него патентов невозможна.

В Европе же проблема патентования генетической информации так же возникла в начале 90-ых годов. В частности, когда Howard Florey Institute получил патент на H-2 relaxin – человеческий протеин. В 1998 году была принята ранее цитировавшаяся директива, устанавливающая правила патентования биологического материала – в том числе гена, комплементарной ДНК и фрагментов гена. Обязательное требование – просто изолированный участок не может получить патент, необходимо продемонстрировать технически новый способ прочтения и изоляции и указать на прикладное значение.

В 2001 году Офис по патентам и товарным знакам США опубликовал директиву, согласно которой при патентовании химического продукта (в том числе нуклеиновых кислот) необходимо доказать и продемонстрировать его полезность и промышленную применимость (utility). Ссылаясь на эту директиву, патентное ведомство в 2001 года отказало фирме Монсанто в патентовании нескольких генов кукурузы, отвечающих за экспрессию протеина. Монсанто, как указал орган, продемонстрировала лишь абстрактную применимость изобретения (использование в качестве промотера, маркера, измерение генетической экспрессии и пр.). Вследствие отсутствия какой-либо промышленной и экономической выгоды в обозримом будущем патент будет только тормозить исследования.

5.2 Актуальная практика по вопросу патентования генетического материала

Однако в скором времени патентование генов стало возможным, несмотря на первоначальное противостояние общественности. Речь в первую очередь идет о компании Myriad Genetics Inc, которая получила патенты на обособленные участки генов человека – BRCA1 и BRCA2. Первоначально корпорация опубликовала исследования, посвященные девиациям в генах, приводящим к раку груди и яичников, а заявление же на выдачу патента касалось раскрытия самого гена в корректной форме. Фактически патент был получен на происходящие в этом гене мутации, приводящие к раку груди и яичников и на их диагностирование. Практическая польза (utility) заключалась в возможности диагностирования, лечения раковых опухолей, а также в предвидении и предотвращении ранних признаков. Патенты Myriad в Европе все же встретили определенное противодействие научных организаций. В частности французский Institut Curie настаивал на недействительность патента в связи с отсутствием новизны, изобретательного уровня и достаточного описания. К тому же затяжной процесс велся с фирмой Ambry, использующей запатентованную последовательность в качестве праймера без получения лицензии. В США резонансным стало дело «Association for Molecular Pathology v Myriad Genetics»³⁶. Итогом затяжных процессов стало признание патента на ген BRCA1 лишь частично действительным. В европейском деле вопрос стоял в первую очередь о новизне и изобретательного уровне, так как до получения патента на ген той же фирмой, как указывалось выше, были раскрыты лишь генетические девиации. Встал вопрос о приоритете – в итоге суд установил, что у компании нет права приоритета, так как два опубликованных открытия не являются идентичными, к тому же не составило бы труда, исследуя статью о девиациях, выявить корректную генетическую конструкцию. В итоге было признано право на патент только в той части, которая не касается генетических мутаций, что нивелирует значение патента. В деле с Ambry суд признал не подлежащими патентованию праймера как природный объект, хотя Myriad резонно настаивала на том, что синтетические полученный праймер сложно назвать природным объектом. В американском деле Верховный суд занял крайне жесткую позицию, заявив, что ДНК последовательность не может быть объектом патентования, если не были произведены искусственные манипуляции. Таким образом, патентованию

³⁶ Association for Molecular Pathology v Myriad Genetics No. 12-398 (569 U.S. ___ June 13, 2013)// <https://www.oyez.org>

по американскому законодательству подлежат, к примеру, комплиментарная ДНК или ДНК последовательность с удаленным рядом интронов. Ген BRCA2 так же ждала незавидная судьба – он был признан действительным в измененном виде (запатентовано только *in vitro* диагностирование рака груди у женщин Ашкеназы, но не сама генетическая последовательность), что сужало возможное поле его применения. Согласно «Biotech Directive» (98/44/EC of July 6, 1998) патентование только изолированной генетической информации невозможно, необходимо описание способов его научного и клинического применения – вопросы диагностирования, генетического редактирования, геной терапии и пр. Иногда могут возникать вопросы о том, насколько объемно необходимо описать эту пресловутую промышленную применимость в заявке. Вопрос этот не является праздным, что доказало европейское дело Human Genome Sciences Inc, подавшей в патентное ведомство заявку, посвященную протеину neutrokinе- α , раскрыв лишь генетическую последовательность, транскрибирующую в протеин. Европейское патентное ведомство и английский суд решили, что этого достаточно для удовлетворения обязательных требований, потому что указанный протеин принадлежит к суперсемейству протеинов, чья фармацевтическая и научная применимость не вызывает вопросов уже давно. Отличие же neutrokinе- α от других представителей суперсемейства лишь предполагается, однако это обоснованное ожидание. Фармацевтических же компаниям на тот момент была нужна только сама генетическая последовательность, а промышленная применимость будет выяснена в ближайшем времени, хотя патентная защита необходима уже на первоначальном этапе. Кроме вопроса прикладного значения, необходимо не забывать о критериях новизны и изобретательного уровня, достижение которых весьма часто составляет большую сложность в случае биотехнологических достижений.

К сегодняшнему дню оформление патентов на гены человека и животных стало обычной рутинной. Рекордсменами здесь являются гены BMP7 и CDKN2A. Продукт гена BMP7 - это так называемый остеогенный белок, способный стимулировать формирование хрящей и костей, а белок, кодируемый геном CDKN2A, подавляет рост опухолей. Однако, несмотря на то что, к примеру, европейское патентное ведомство на регулярной основе выдает патенты на генетическую информацию и протеины человека и животных, в ряде европейских стран (Германия и Франция) разрешается выдача патентов только на генетическую информацию животных.

Заключение

В ходе написания курсовой работы были сделаны следующие выводы:

1) Регулирование генной инженерии в мировом пространстве различается в зависимости от правовой системы и экономической формации. Однозначно, что все развитые страны настроены на диалог, учитывая непосредственную связь научных открытий в генетике с глобализацией, однако не всегда удается прийти к консенсусу. Условно можно выделить американский и европейский подходы к регулированию генной инженерии, когда первый будет более либеральный, а второй – более охранительный. Российская правовая система, находящаяся в начальном состоянии в сравнении с правовым регулированием других развитых стран, склоняется к охранительному подходу, учитывая отрицательное отношение государства и общественности к достижениям генной инженерии.

2) Охарактеризовать американскую систему, опираясь на вышеприведенные исследования, возможно следующим образом. Американская система является практико-ориентированным организмом, в связи с чем здесь не возникает теоретических проблем, связанных с толкованием понятий и теоретических конструкций, что приводит к гибкости в вопросе имплементации новых научных категорий – в том числе так называемых новых селекционных технологий, регулирующих по аналогии с натуральными продуктами (а не ГМО). Трансгенные растения в США могут получить как патентную, так и селекционную защиту, что является значимой особенностью. Последнее связано с тем, что генетически модифицированные организмы получают защиту, аналогичную натуральным сортам, особое же регулирование имеет место лишь в случаях явной токсичности и опасности. Патентование трансгенных животных и микроорганизмов в штатах также не имеет преград. Сложности возникают в случае обращения к патентованию стволовых клеток и генетической информации – здесь со временем американский либеральный подход изжил себя, натолкнувшись на этические и экономические преграды. Отзыв патентов на стволовые клетки WARF и генетической материи Mugiad был связан с противостоянием общественных организаций коммерциализации данной сферы, ограничивающей свободный доступ к ресурсам для научных открытий.

3) Европейский подход же в край угла ставит этический вопрос, закрепленный в многократно цитировавшихся директива ЕС. В связи с этим вводится ограничительный подход в отношении патентования трансгенных животных, стволовых клеток и генетической информации. Хотя нельзя отрицать, что на данный момент европейские принципы этической охраны определенным образом трансформируются – это проявляется в выдаче

патентов на полипотентные стволовые клетки, химер, генетический материал. К тому же ряд стран уже вывел новые селекционные технологии из сферы жесткого регулирования, что в скором времени, возможно, окончательно сведет на нет общественную истерию, посвященную опасности ГМО продукции.

4) Российская Федерация сейчас находится на этапе медленной имплементации новейших институтов патентного права, в связи с чем сложно говорить об однозначной позиции закона по всем вопросам. С одной стороны, можно наблюдать резко отрицательное отношение к развитию патентования трансгенных животных и растений, с другой стороны, сферы, не связанные с пищевой промышленностью, получают экономическую и правовую протекцию государства, в особенности если речь идет о возможном клиническом применении.

Список литературы

Нормативные акты:

1. Конституция Российской Федерации (принята всенародным голосованием 12.12.1993)
2. Гражданский кодекс Российской Федерации (часть четвертая)" от 18.12.2006 N 230-ФЗ
3. Федеральный закон от 05.07.1996 N 86-ФЗ "О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности"// "Собрание законодательства РФ", 08.07.1996, N 28, ст. 3348
4. Федеральный закон от 03.07.2016 N 358-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части совершенствования государственного регулирования в области генно-инженерной деятельности"// "Собрание законодательства РФ", 04.07.2016, N 27 (часть II), ст. 4291
5. Федеральный закон от 27.07.2006 N 152-ФЗ "О персональных данных"// "Собрание законодательства РФ", 31.07.2006, N 31 (1 ч.), ст. 3451
6. Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"// "Российская газета", N 263, 23.11.2011
7. Федеральный закон «О временном запрете на клонирование человека» № 54-ФЗ от 20 мая 2002 г.// "Парламентская газета", N 94, 23.05.2002

Акты международного права:

1. Инструкция к Конвенции о выдаче европейских патентов (последняя измененная редакция вступила в силу 11 октября 2000 г.)- М.:ИНИЦ Роспатента, 2001.
2. Руководство по экспертизе в Европейском Патентном Ведомстве (ЕПВ), опубл. ЕПВ, октябрь 2001, Мюнхен, Часть С Глава IV, пп.2а, 3, С.54-55 (на англ. яз.)
3. Соглашение о торговых аспектах прав интеллектуальной собственности (TRIPS, от англ. The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights)// «WIPO Lex» TRT/WTO01/001
4. Международная конвенция по охране селекционных достижений// https://www.copyright.ru/ru/library_old/inside/65/?doc_id=473
5. Директива 98/44/ЕС Европейского парламента и Совета Европы «О правовой охране биотехнологических изобретений» от 06 июля 1998 г.//Official Journal of the European Communities. 30.07.98 L213/13-21.
6. Директива Европейского парламента и Совета ЕС № 2001/18/ЕС от 12.03.2001 г. о преднамеренном выпуске в окружающую среду

генетически модифицированных организмов и об отмене Директивы Совета ЕС 90/220/ЕЭС// «WIPO Lex»:EU161

7. "Евразийская патентная конвенция" (Заключена в г. Москве 09.09.1994)// Содружество. Информационный вестник Совета глав государств и Совета глав правительств СНГ. 1994. N 2(15). С. 60 – 80
8. "Конвенция о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине" (ETS N 164) (Заключена в г. Овьедо 04.04.1997)//КонсультантПлюс
9. "Конвенция о биологическом разнообразии" (Вместе с "Определением и мониторингом", "Процедурой арбитражного разбирательства", "Согласительной процедурой") (Заключена в г. Рио-де-Жанейро 05.06.1992)// Бюллетень международных договоров. 1996. N 9. С. 3 - 28.
- 10.Международная декларация о генетических данных человека//Принята резолюцией Генеральной конференции ЮНЕСКО по докладу Комиссии III на 20-м пленарном заседании 16 октября 2003 года// http://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/genome_dec.shtml

Нормативные акты иностранных государств:

1. Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology (1984) (USA)// 49. Fed. Reg. 50,856 (1984). 88. Id. at 50,856-57.
2. USPTO ““Guidance for Determining Subject Matter Eligibility of Claims Reciting or Involving Laws of Nature, Natural Phenomena and Natural Products””

Судебная практика:

1. Diamond v. Chakrabarty, 447 U.S. 303 (1980)// <https://supreme.justia.com>
2. The Grain Pool of WA v The Commonwealth P34/1998//<http://eresources.hcourt.gov.au>
3. J. E. M. Ag Supply, Inc. v. Pioneer Hi-Bred International, Inc. 534 U.S. 124 (2001)// <https://supreme.justia.com/>
4. Monsanto Canada Inc v Schmeiser (2004),1 S.C.R. 902, 2004 SCC 34// <https://scc-csc.lexum.com>
5. Animal legal defendant fund vs. Quigg ,710 F. Supp. 728 (N.D. Cal. 1989)// <https://www.animallaw.info>
6. Brüstle v Greenpeace, 10 March 2011, Case C-34/10// <https://eur-lex.europa.eu>
7. International Stem Cell Corporation v. Comptroller General of Patents, Case C-364/13// <http://curia.europa.eu>
8. Association for Molecular Pathology v Myriad Genetics No. 12-398 (569 U.S. ___ June 13, 2013)// <https://www.oyez.org>

Научная литература:

1. М.А.Серова «Правовая охрана биотехнологических изобретений, относящихся к макроорганизмам, в соответствии с европейским, евразийским и российским законодательствами» (тема диссертации и автореферата по ВАК 12.00.03)// <http://www.dissercat.com>
2. Ю.Я.Лякишева «Правовое регулирование генно-инженерной деятельности» (диссертация кандидата юридических наук : 12.00.06)// <http://www.dslib.net>
3. Е.Н.Слободян Особенности патентно-правовой охраны биотехнологических изобретений в Европейском патентном ведомстве (на примере объектов животного мира)»// Наука. Общество. Государство №2(2) с. 1-15
4. Малешина А. В. Перспективы и возможности уголовно-правовой охраны «будущей жизни» (сравнительно-правовой анализ) // Известия вузов. Правоведение. – 2011. – № 3.

Иностранная научная работа:

1. Estelle Brosset «Les mots du droit des biotechnologies :Quelques observations sur le débat en droit de l'Union européenne à propos des nouvelles techniques génétiques»// <http://journals.openedition.org/cdst/500>
2. Matthew Rimmer “Intellectual Property and Biotechnology: Biological Inventions”// Edward Elgar, 2008
3. High Level Group of the Commission's Scientific Advice Mechanism (SAM) “Explanatory note on new techniques in agricultural biotechnology”// <https://ec.europa.eu/research/sam/index.cfm?pg=agribiotechnology>
4. Paul Enríquez “CRISPR GMOs”// https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2928557
5. Paul Cole “Patentability of Genes: A European Union Perspective”// <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4448586/>
6. Andrew Sheard “Patenting Stem Cell Technologies in Europe”// <http://perspectivesinmedicine.cshlp.org/content/5/3/a021089.full>
7. R. Alta Charo «The Legal and Regulatory Context for Human Gene Editing»// <http://issues.org/32-3/the-legal-and-regulatory-context-for-human-gene-editing/>
8. Lauren F Friedman «These are the countries where it's 'legal' to edit human embryos»// <https://www.geneticsandsociety.org/article/these-are-countries-where-its-legal-edit-human-embryos-hint-us-one>

9. E. Richard Gold, BSc, SJD and Julia Carbone, LLB, LLM «Myriad Genetics: In the eye of the policy storm»// <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3037261/>
10. Dara Hallinan and Michael Friedwald «Open consent, biobanking and data protection law: can open consent be informed under the forthcoming data protection regulation»// <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4480798/>
11. Blanaid Mee, Eoin Gaffney, [...], and Francis J. Giles «Development and Progress of Ireland's Biobank Network: Ethical, Legal, and Social Implications (ELSI), Standardized Documentation, Sample and Data Release, and International Perspective» // <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24845249>
12. Yves Madre and Valeria D Agostino “New Plant-Breeding Techniques: what are we talking about”// <http://www.farm-europe.eu/travaux/new-plant-breeding-techniques-what-are-we-talking-about/>
13. Stefano Mori and Antonio Onorati “New Breeding Techniques (NBTs): which risks? And which regulation should be applied to them?”// <http://www.croceviaterra.it/ogm/new-breeding-techniques-which-risks-and-which-regulation-should-be-applied-to-them/>
14. Helena Paul, Elisabeth Bücking and Ricarda A. Steinbrecher “New Breeding Techniques' and synthetic biology - genetic engineering by another name”// <https://theecologist.org/2017/apr/04/new-breeding-techniques-and-synthetic-biology-genetic-engineering-another-name>
15. Jenny Petering and Prue Cowin «The Patentability of Stem Cells in Australia»// <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4588131/>
16. Myrthe G Nielen, Sybe A de Vries and Niels Geijsenb « European stem cell research in legal shackles»// <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3981148/>
17. Sonya Davey «Interfacing of Science, Medicine and Law: The Stem Cell Patent Controversy in the United States and the European Union»// <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4639617/>
18. Andreas Kurtz, Glyn Stacey, Luam Kidane, Anna Seriola, Harald Stachelscheid and Anna Veiga «Regulatory Insight into the European Human Pluripotent Stem Cell Registry»// <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4236058/>
19. Nicholas A. Zachariades «Stem Cells: Intellectual Property Issues in Regenerative Medicine»// <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3883125/>

