


ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЙ ОТЧЕТ О ВЫПОЛНЕНИИ НИР

«Совершенствование методологических подходов в области изобретений, использующих эмбрионы и эмбриональные клетки человека»

Шифр темы: **1-ПО-2020**

Сроки проведения НИР: 01.07.2020 – 31.12.2021



Научный руководитель НИР
Заведующий отделением 1
Лысков Н.Б.

Ответственный исполнитель НИР
ГГЭ по ИС
Лебедева Н.А.

Исполнители
Отдел 10
Отдел 14



Цель исследования

Разработать методологические подходы на основе сравнительного анализа методологических подходов патентных ведомств ЕПВ, ЕАПВ, USPTO и Роспатента при рассмотрении изобретений, использующих эмбрионы, в частности эмбриональные клетки человека.

Задачи исследования

1. провести подборку документов, касающихся патентования эмбриональных клеток, эмбрионов, CRISPR в Роспатенте, ЕПВ, ЕАПВ, USPTO за период с 01.01.2005 по 31.12.2020.
2. провести анализ существующих методологических подходов, применяемых при проведении экспертизы Роспатентом, в ЕПВ, ЕАПВ, USPTO по заявкам на изобретения, относящимся к использованию эмбрионов и эмбриональных клеток человека с учетом судебной практики.
3. сравнить подходы разных ведомств, а также судебную практику по заявкам на изобретения, относящимся к использованию эмбрионов и эмбриональных клеток человека.
4. выделить группы изобретений рассматриваемой тематики, по которым принимаются решения о выдаче патента, и решения, наиболее часто являющиеся предметом судебных разбирательств.
5. разработать единообразный подход в экспертизе по заявкам на изобретения, относящиеся к использованию эмбрионов и эмбриональных клеток человека.
6. разработать предложения по внесению изменений в нормативные документы РФ.

Актуальность исследования

В настоящий момент в законодательствах различных стран используются отличные друг от друга подходы в области патентования эмбриональных клеток, эмбрионов, технологии CRISPR, и встает вопрос перед патентным правом о границах допустимости патентования, указанных технических решений.



1

ЭТАП

01.07.2020 – 31.12.2020

Подбор и анализ существующих решений Роспатента по заявкам на изобретения, относящимся к использованию эмбрионов и эмбриональных клеток человека.

Анализ существующих решений Роспатента по заявкам на изобретения, относящимся к использованию эмбрионов и эмбриональных клеток человека.

Подбор и анализ существующих решений Евразийского патентного ведомства, патентного ведомства США и Европейского патентного ведомства по заявкам на изобретения, относящимся к использованию эмбрионов и эмбриональных клеток человека.

2

ЭТАП

01.01.2021 – 31.12.2021

Анализ и сравнение существующих методологических подходов, применяемых при проведении экспертизы Евразийского и Европейского патентного ведомства, патентного ведомства США, а также судебной практики по заявкам на изобретения относящимся к использованию эмбрионов и эмбриональных клеток человека.

Выделение групп изобретений рассматриваемой тематики, по которым принимаются решения о выдаче патента, и группы изобретений, наиболее часто являющиеся предметом судебных разбирательств.

Разработка единообразного подхода по экспертизе по заявкам на изобретения относящимся к использованию эмбрионов и эмбриональных клеток человека, а также предложений по внесению изменений в нормативные документы РФ.

1. РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОПИСАНИЕ



Рисунок 1-Динамика подачи заявок на изобретения, использующие эмбрионы и эмбриональные клетки

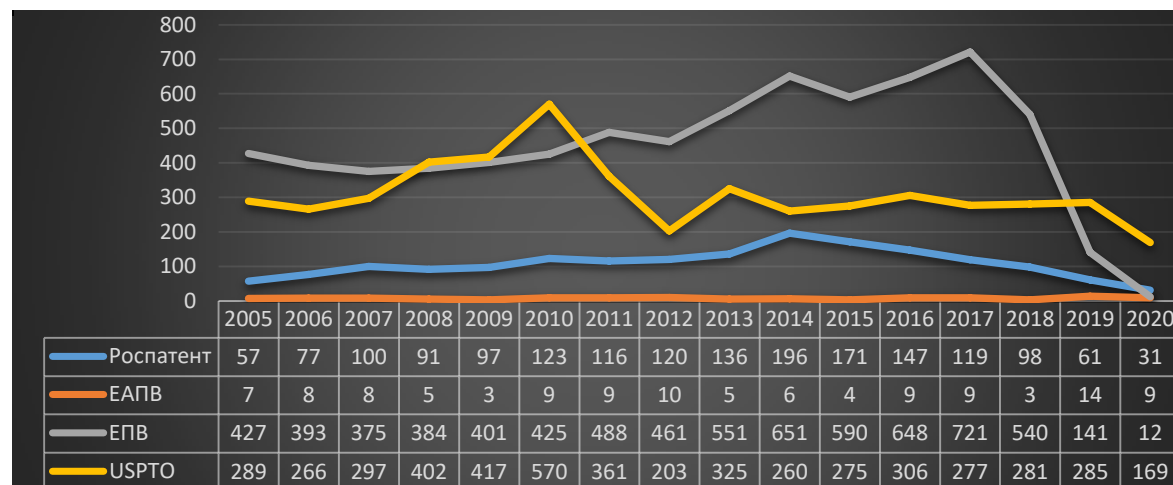
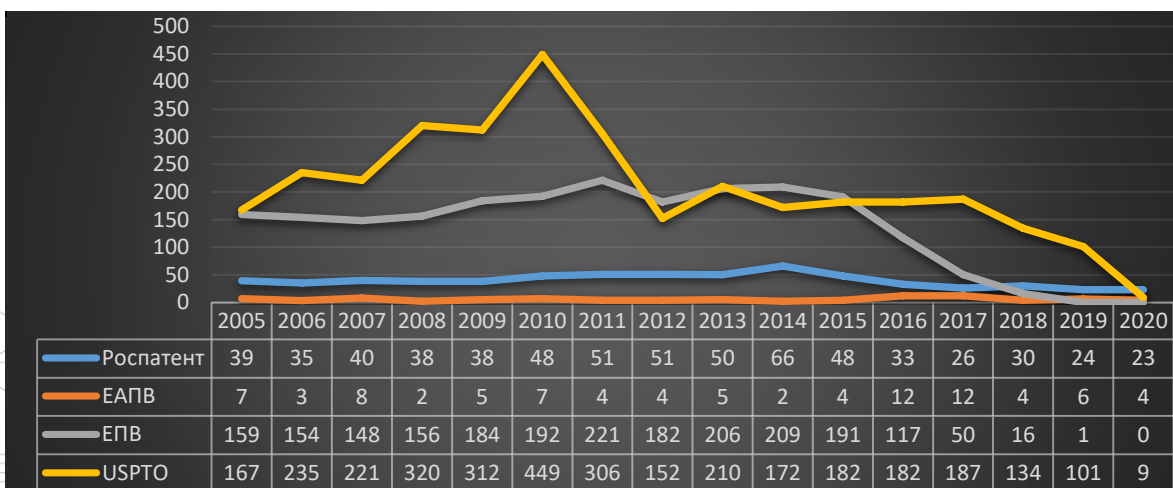


Рисунок 2 - Динамика количества патентов, выданных на изобретения, использующие эмбрионы и эмбриональные клетки



В результате проведённого поиска по термину «эмбрион» в формуле изобретения, было выявлено:

- 1740 заявок на выдачу патентов в Роспатенте, из них на 640 заявок были выданы патенты;
- 118 опубликованных заявок на выдачу патентов в ЕАПВ, из них на 89 заявок были выданы патенты;
- 7208 заявок на выдачу патентов ЕПВ, из них на 2186 заявок были выданы патенты;
- 4983 заявки на выдачу патентов USPTO, из них на 3339 заявок были получены патенты.

Новизна результатов исследования заключается в разработке методологического подхода к рассмотрению изобретений, использующих эмбрионы и эмбриональные клетки человека.

Рисунок 3 - Динамика подачи заявок на изобретения, использующие технологию «CRISPR»

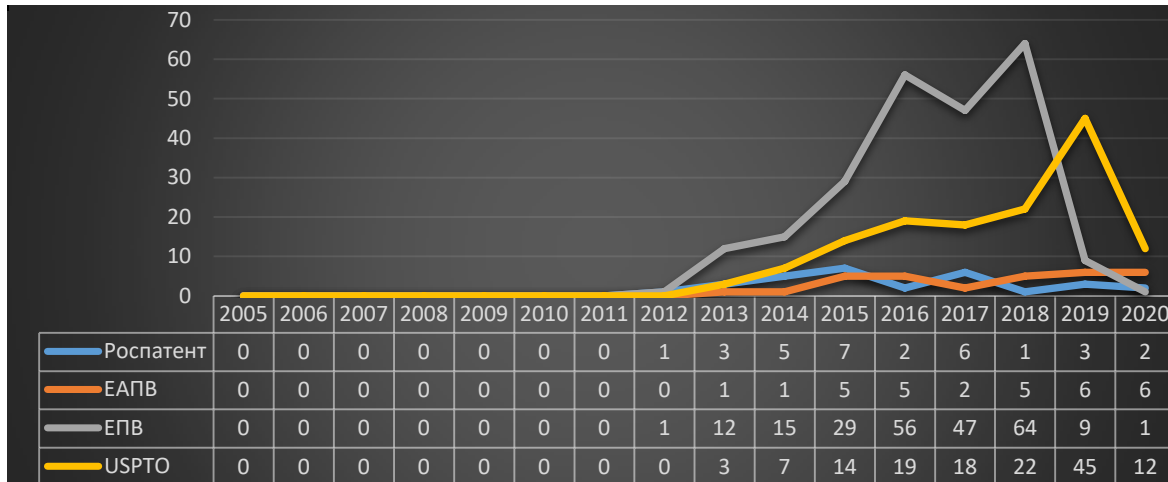
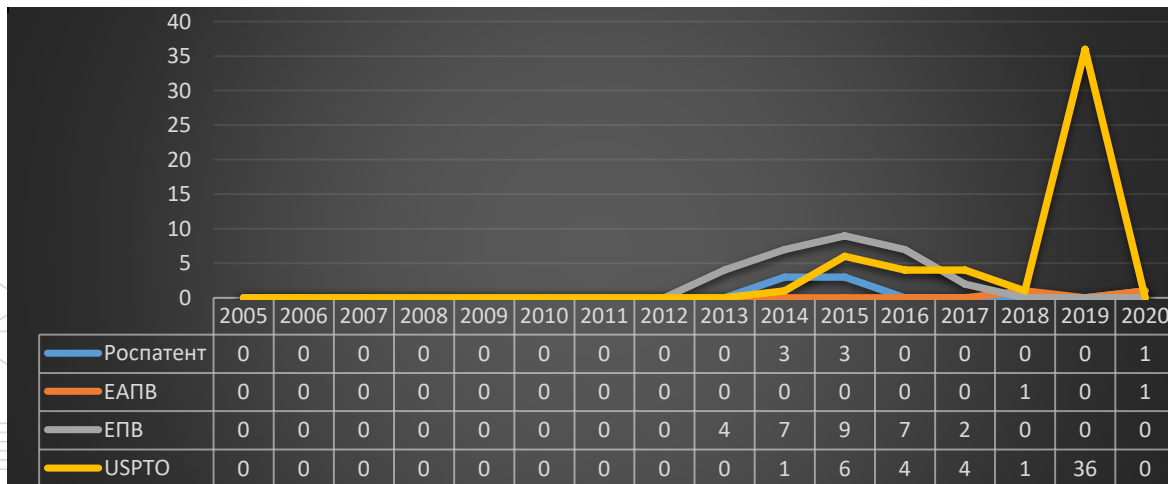


Рисунок 4 - Динамика количества патентов выданных, на изобретения, использующие технологию «CRISPR»



В результате проведённого поиска по термину «CRISPR» в формуле изобретения было выявлено:

- 30 заявок на выдачу патентов в РФ, из них на 7 заявок были выданы патенты;
- 31 заявка на выдачу патентов в ЕАПВ, из них на 2 заявки был выдан патент;
- 234 заявки на выдачу патентов в ЕПВ, из них на 29 заявок были выданы патенты;
- 140 заявок на выдачу патентов в USPTO, из них на 52 заявки были выданы патенты.

Новизна результатов исследования заключается в выявлении различий в подходах к патентованию решений, использующих эмбрионы, эмбриональные клетки, в том числе технологию CRISPR, в разных странах.

1. РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОПИСАНИЕ

При этом принятые положительные решения касаются следующих объектов:

1. эмбрионы, эмбриональные клетки и ткани животного, не относящегося к человеку, а также их применение;
2. применение и способ получения эмбриональных клеток человека, которые на момент создания изобретения не были получены с разрушением эмбриона человека (с признаком исключения или полученные из коммерческих установленных линий чЭСК, или индуцированные плюрипотентные стволовые клетки, партеногенетические эмбриональные стволовые клетки), например, их культивирование, дифференцировка, размножение, в том числе с использованием аппаратных методик;
3. методы исследования эмбрионов человека в процедуре ЭКО, а также при ведении беременности;
4. эмбриональные формы опухолей.
5. способы редактирование генома с использованием технологии CRISPR/CAS9, не предусматривающие модификацию генетической целостности клеток зародышевой линии человека.

Новизна результатов исследования заключается в распределении поданных заявок в рассматриваемой области биотехнологий по группам, а также в выявлении объектов, относящихся к эмбрионам и эмбриональным клеткам, по которым принимаются решения о выдаче патента.

Пункт 4 статьи 1349 Гражданского Кодекса Российской Федерации

Не могут быть объектами патентных прав:

1) способы клонирования человека и его клон;

(Подпункт в редакции, введенной в действие с 1 октября 2014 года Федеральным законом от 12 марта 2014 года № 35-ФЗ)

2) способы модификации генетической целостности клеток зародышевой линии человека;

3) использование человеческих эмбрионов в промышленных и коммерческих целях;

4) результаты интеллектуальной деятельности, указанные в пункте 1 настоящей статьи, если они противоречат общественным интересам, принципам гуманности и морали.

(Подпункт в редакции, введенной в действие с 1 октября 2014 года Федеральным законом от 12 марта 2014 года № 35-ФЗ).

Новизна результатов исследования заключается в распределении поданных заявок в рассматриваемой области биотехнологий по группам, а также в выявлении объектов, относящихся к эмбрионам и эмбриональным клеткам, по которым принимается решение об отказе в выдаче патента.



USPTO

Эмбрион человека: В 2003 г. была принята поправка к ст.801 Закона о торговле/правосудии/государственных ассигнованиях на 2004 финансовый год, согласно которой введен запрет на использование средств для патентования изобретений, связанных с **организмом человека, в том числе на эмбрион человека.**

Указом от 9.03.2009 президент Обама **разрешил финансирование исследований с использованием эмбрионов человека, если эти эмбрионы были созданы во время экстракорпорального оплодотворения для репродуктивных целей, но больше не нужны для таких целей.**

В 2011 г. был принят закон Лихи-Смита согласно которому возможно патентование стволовых клеток, но **запрещено патентование организма человека или объектов, его содержащих, включая эмбрионы человека.**

Тем не менее, после 2011 года **выдаются патенты на генномодифицированные эмбрионы человека.**

Согласно закону США, **человеческие эмбриональные клетки могут быть объектом патентования**, поскольку объектом патента является «любой новый и полезный процесс, машина, производство или состав материала, либо любое новое и полезное их усовершенствование (35 U.S. Code §101. Inventions patentable, 1952).

ЕПВ

Директива о биотехнологиях 98/44/ЕС, статья 6(2)(с) и статья 53(а) ЕПК **запрещает патентование использования человеческих эмбрионов в промышленных или коммерческих целях по соображениям морали, в том числе, касающееся продуктов, которые на дату подачи заявки могут быть подготовлены исключительно методом, обязательно предполагающим уничтожение человеческих эмбрионов.**

ЕАПВ

Согласно п. 4 Правил составления, подачи и рассмотрения евразийских заявок в ЕАПВ Евразийские **патенты не выдаются** на изобретения, коммерческое использование которых необходимо предотвратить **в целях охраны общественного порядка или морали, включая охрану жизни и здоровья людей и животных** или охрану растений, либо во избежание нанесения серьезного ущерба окружающей среде.

ПРОБЛЕМЫ:

- определение правового понятия «эмбрион» и «использование эмбриона»

- отсутствует критерий отнесения заявленных решений к объектам патентных прав, связанных с эмбрионами

Правовое понятие «эмбрион»

В Российской Федерации (статья 2 ФЗ от 20 мая 2002 г. № 54-ФЗ «О временном запрете на клонирование человека):

Эмбрион человека - зародыш человека на стадии развития до восьми недель.

В ЕПВ: Европейский суд выделяет три различных объекта, составляющие человеческий эмбрион:

1. яйцеклетка человека после оплодотворения,
2. неоплодотворенная яйцеклетка человека, в которую было трансплантировано ядро зрелой клетки человека (перенос ядра соматической клетки SCNT)
3. неоплодотворенная яйцеклетка человека, деление и дальнейшее развитие которой стимулировались партеногенезом (уточнение по решению суда –исключение клетка, если она сама по себе не обладает внутренней способностью развиваться в человека.

В США

Эмбрион - то, из чего может развиваться новый человек

Предложения по внесению изменений в нормативные документы РФ

Статья 1349. Объекты патентных прав (ГК РФ – часть четвертая)

4. Не могут быть объектами патентных прав:

1) способы клонирования человека и его клон;

(Подпункт в редакции, введенной в действие с 1 октября 2014 года Федеральным законом от 12 марта 2014 года № 35-ФЗ)

2) способы модификации генетической целостности клеток зародышевой линии человека;

3) использование человеческих эмбрионов **или их частей** в промышленных и коммерческих целях;

4) результаты интеллектуальной деятельности, указанные в пункте 1 настоящей статьи, если они противоречат общественным интересам, принципам гуманности и морали.

(Подпункт в редакции, введенной в действие с 1 октября 2014 года Федеральным законом от 12 марта 2014 года № 35-ФЗ).

Новизна результатов исследования заключается в предложении внесения изменений в Гражданский Кодекс Российской Федерации.

1. РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОПИСАНИЕ

Предложения по внесению изменений в нормативные документы РФ

Раздел V части II Руководства по осуществлению административных процедур и действий в рамках предоставления государственной услуги по государственной регистрации изобретения и выдаче патента на изобретение, его дубликата

п.2.2.1 В ходе проверки соответствия изобретения требованиям, установленным пунктом 4 статьи 1349 п. 4 ст. 1349, п. 2 ст. 1386 124 ГК РФ, устанавливается, не относится ли заявленное изобретение к объектам, которые не могут быть объектами патентных прав. Не могут быть объектами патентных прав: 1) способы клонирования человека и его клон; 2) способы модификации генетической целостности клеток зародышевой линии человека; 3) использование человеческих эмбрионов **или их частей** в промышленных и коммерческих целях; 4) результаты интеллектуальной деятельности в научно-технической сфере, отвечающие установленным ГК РФ требованиям к изобретениям, если они противоречат общественным интересам, принципам гуманности и морали. Проверка, может ли заявленное изобретение являться объектом патентных прав, проводится после решения всех вопросов, связанных с оценкой соответствия заявленного изобретения требованию единства. Проверка проводится в отношении изобретения, принятого к рассмотрению.

п. 2.2.2. При проведении проверки соответствия заявленного изобретения требованиям, установленным пунктом 4 статьи 1349 ГК РФ, следует иметь в виду, что под способом клонирования человека следует понимать любой процесс, включающий в себя методы разделения эмбриона, разработанный для создания человека с той же самой ядерной генетической информацией. При этом, хотя способы клонирования человека (равно как и продукты, полученные такими способами) не могут быть объектами патентных прав, патентоспособными могут быть способы клонирования клеток и тканей человека, а также продукты, полученные такими способами. Под способом модификации генетической целостности клеток зародышевой линии человека следует понимать способы, направленные на получение организма, состоящего из наследственно различных зародышевых или тотипотентных клеток и тканей людей и животных. Под использованием человеческих эмбрионов **или их частей** в промышленных и коммерческих целях следует понимать способы, направленные на получение эмбрионов для их использования в промышленных масштабах и коммерческих целях или продукта, содержащего человеческий эмбрион в целом **или его часть**; такой продукт или его применение по новому назначению. **К частям эмбрионов можно отнести, в частности клетки, ткани и органы эмбриона как такового.** Вместе с тем, могут быть признаны патентоспособными способы получения эмбрионов и их пересадки в целях экстракорпорального оплодотворения для устранения бесплодия.

Раздел III части II Руководства по осуществлению административных процедур и действий в рамках предоставления государственной услуги по государственной регистрации изобретения и выдаче патента на изобретение, его дубликата

п. 3.3. Информационный поиск не проводится 1) в отношении заявленных в качестве изобретения объектов: - способов клонирования человека и его клона; - способов модификации генетической целостности клеток зародышевой линии человека; - использования человеческих эмбрионов **или их частей** в промышленных и коммерческих целях; - результатов интеллектуальной деятельности, противоречащих общественным интересам, принципам гуманности и морали; - открытий; - научных теорий и математических методов; - решений, касающихся только внешнего вида изделий и направленных на удовлетворение эстетических потребностей; - правил и методов игр, интеллектуальной или хозяйственной деятельности; - программ для ЭВМ; - топологий интегральных микросхем; - решений, заключающихся только в представлении информации; - сортов растений, пород животных и биологических способов их получения, т.е. способов, полностью состоящих из скрещивания и отбора, за исключением микробиологических способов и полученных такими способами продуктов; 2) в отношении изобретения, охарактеризованного таким образом, что это делает невозможным проведение информационного поиска в установленном законодательством Российской Федерации порядке.

Новизна результатов исследования заключается в предложении внесения изменений в Руководство по осуществлению административных процедур и действий в рамках предоставления государственной услуги по государственной регистрации изобретения и выдаче патента на изобретение, его дубликата.

В качестве примеров в Руководстве по осуществлению административных процедур и действий в рамках предоставления государственной услуги по государственной регистрации изобретения и выдаче патента на изобретение, его дубликата представлено 5 решений, составленных с нарушением положений ст. 1349 ГК РФ и 10 решений без нарушений положений ст. 1349 ГК РФ.

В Российской Федерации отсутствует критерий, позволяющий разграничить патентоспособные и непатентоспособные в смысле положений статьи 1349 ГК РФ, объекты, связанные с эмбрионами и его частями, вследствие чего отсутствует четкое разграничение запрещенного и разрешенного в законодательстве при патентовании изобретений, использующих эмбрион человека, его части, в том числе, эмбриональные клетки.

Критерием возможности патентования изобретений, использующих эмбрионы и эмбриональные клетки человека, является «принцип наименьшего риска для здоровья эмбриона», т.е. охрана жизни и здоровья эмбриона.

На основании полученных данных сформулированы предложения по внесению изменений в нормативные документы РФ, позволяющие провести грань между патентоспособными и непатентоспособными изобретениями.

Пример охраноспособного решения:

Способ получения популяции клеток-предшественников эндокринных клеток поджелудочной железы из плюрипотентных стволовых клеток, которые представляют собой **человеческие эмбриональные стволовые клетки линии H9, H1, H7 и человеческие эмбриональные стволовые клетки линии SA002.**

В заявленном решении используется известная из общедоступных источников коммерческая эмбриональная клеточная линия, например, HEK293 – таким образом соблюден принцип наименьшего риска для здоровья эмбриона, так как нет угрозы жизни и здоровья эмбриону человека.



Пример не охраноспособного решения:

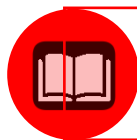
Линия диплоидных клеток **человеческих эмбриональных фибробластов легких** для выделения, идентификации вирусов и получения диагностических и вакцинных препаратов.

В формуле и описании изобретения предложено использование части эмбриона человека. Нарушен п.4 ст. 1349 ГК РФ, поскольку заявленное в формуле решение относится к использованию частей человеческих эмбрионов, таким образом не соблюден принцип наименьшего риска для здоровья эмбриона.



По результатам исследования опубликованы:

- ① Лысков Н.Б., Никитина Н.Б., Блохина Ю.В., Лебедева Н.А. Патентование разработок, включающих использование эмбрионов и эмбриональных клеток. Всероссийская научная конференция с международным участием «Регенеративная биология и медицина». Сборник научных трудов. Москва 2021, стр.136-137.
- ② Лысков Н.Б., Никитина Н.Б., Блохина Ю.В., Лебедева Н.А. Особенности законодательств разных стран в отношении изобретений, использующих эмбрионы и эмбриональные клетки человека. Репродуктивные технологии сегодня и завтра. Материалы XXXI Ежегодной Международной конференции Российской Ассоциации Репродукции Человека (8-11 сентября 2021 г., Сочи), стр.15-16.



По результатам исследования подготовлены к публикации:

- 1 Лысков Н.Б., Никитина Н.Б., Блохина Ю.В., Лебедева Н.А. Патентование разработок, включающих использование эмбрионов и эмбриональных клеток. Проблемы репродукции. Принята к публикации.
- 2 Лысков Н.Б., Никитина Н.Б., Блохина Ю.В., Лебедева Н.А. Особенности законодательств разных стран в отношении изобретений, использующих эмбрионы и эмбриональные клетки человека. Патенты и лицензии. Направлена в издательство.
- 3 Лысков Н.Б., Никитина Н.Б., Блохина Ю.В., Лебедева Н.А. Судебные споры в отношении изобретений, использующих эмбрионы и эмбриональные клетки человека в разных странах. Патенты и лицензии. Направлена в издательство.
- 4 Планируется публикация статьи с результатами НИР, в которой будут отражены предложения по внесению изменений в нормативные документы РФ.

Спасибо за внимание!

