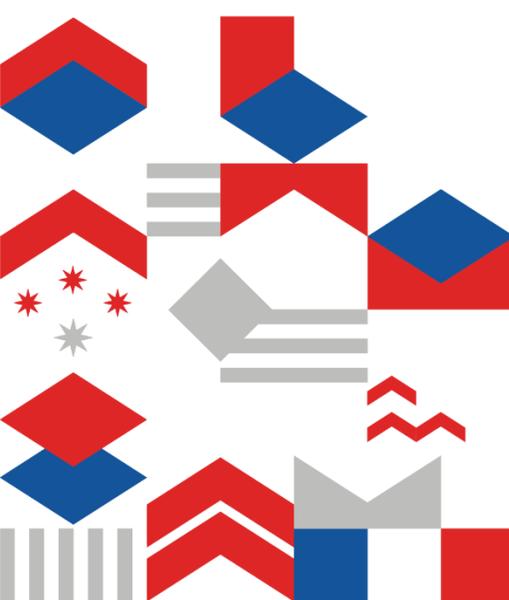


## ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЙ ОТЧЕТ О ВЫПОЛНЕНИИ НИР

# «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

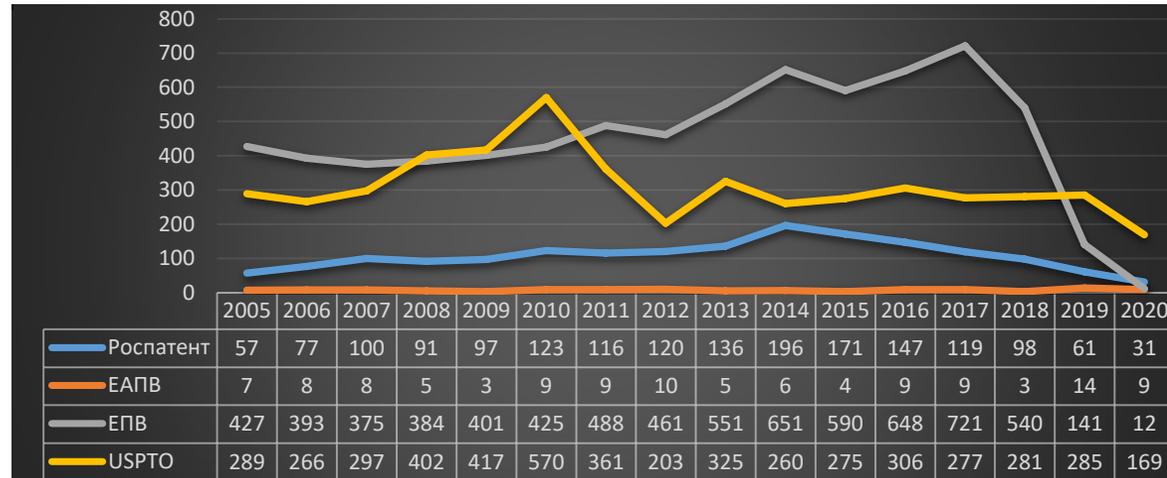
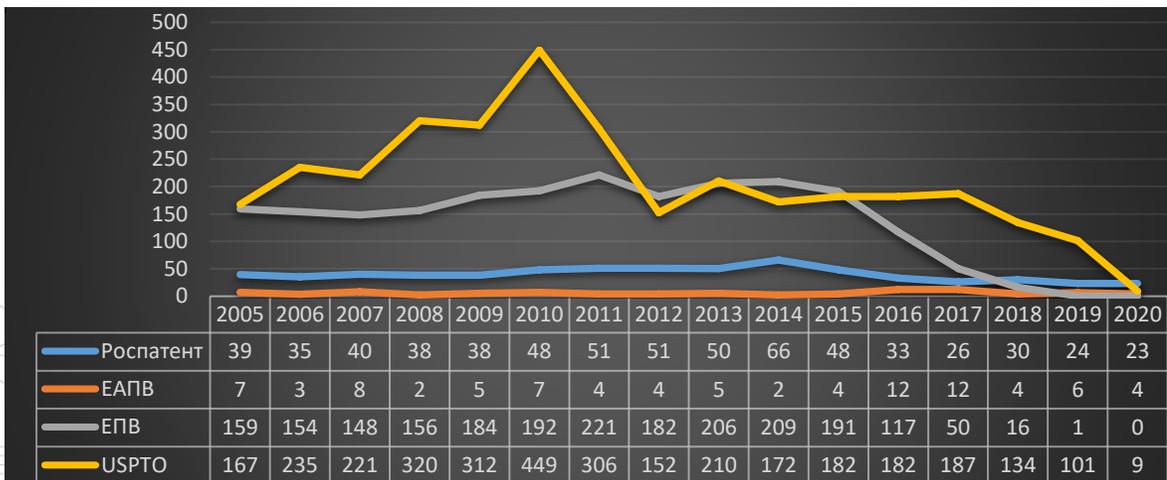


Рисунок 2 - Динамика количества патентов, выданных на изобретения, использующие эмбрионы и эмбриональные клетки



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»

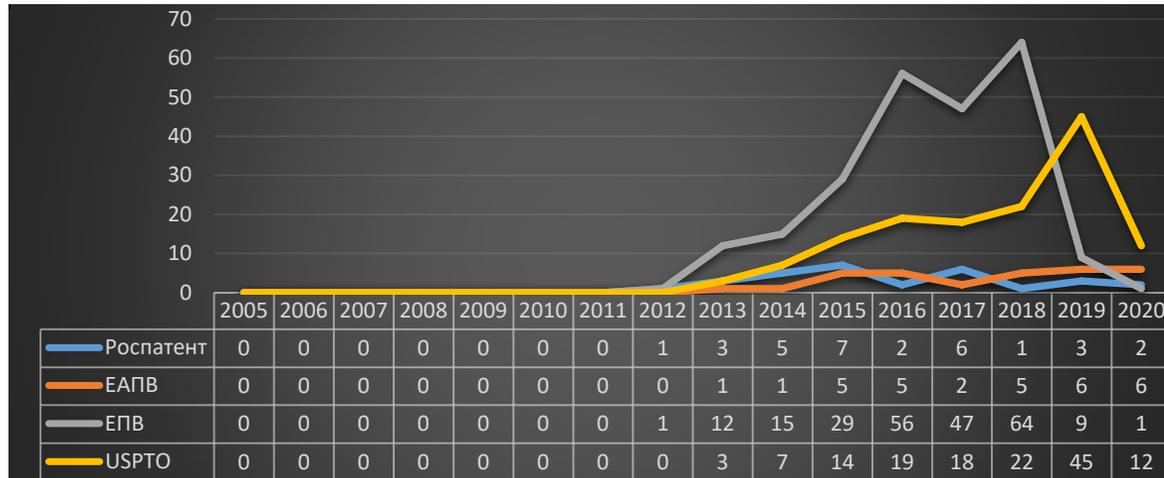
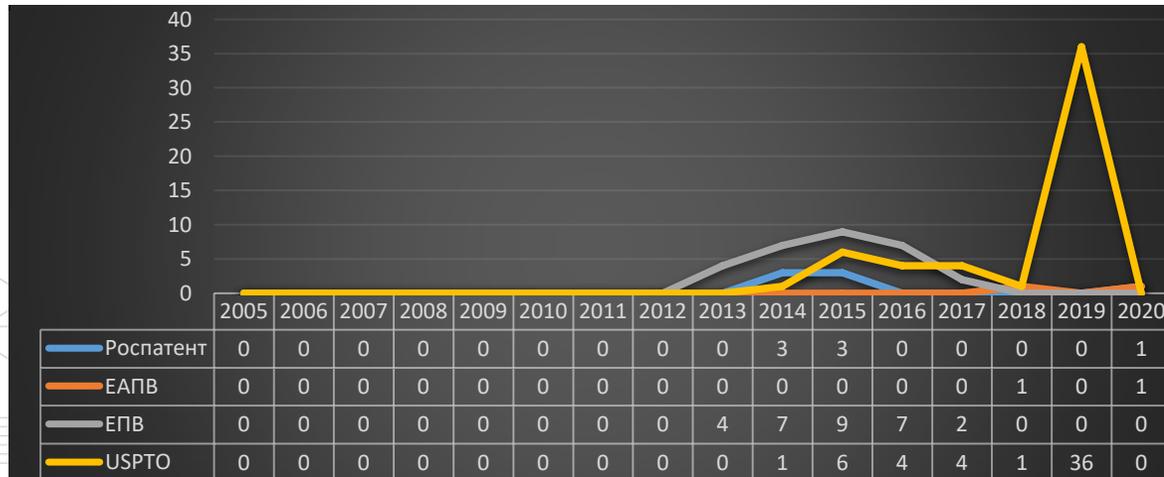


Рисунок 4 - Динамика количества патентов выданных, на изобретения, использующие технологию «CRISPR»



В результате проведенного 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 клон; - 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!

