

Патентование человеческих генов: судебная практика Соединенных Штатов Америки, Канады и Австралии¹

Аннотация. Статья представляет собой обзор судебной практики Соединенных Штатов Америки, Канады и Австралии, в рамках которой предпринималась попытка ответа на вопрос о возможности патентования человеческих генов. В статье обосновывается актуальность указанной проблематики, рассматриваются этические аспекты патентования генов. Автором проанализированы основные, наиболее значимые с точки зрения развития патентного права зарубежных стран дела: *Diamond v. Chakrabarty* (США), *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics* (США), *Myriad v. Cancer Voices* (Австралия), *The Children's Hospital of Eastern Ontario (CHEO) v. Transgenomic* (Канада). Особое внимание при анализе автором уделено аргументации и выводам судебных учреждений по поводу патентоспособности человеческих генов. В заключение делается вывод относительно преемственности и возможной гармонизации законодательства и судебных практик как упомянутых в статье государств, так и стран, которые только встали на путь развития биомедицинских технологий.

Ключевые слова: геномные исследования, патентование, ген, судебная практика, правовое регулирование, комплементарная ДНК, патентоспособность.

DOI: 10.17803/1994-1471.2019.106.9.166-173

Развитие генной инженерии, в частности расширение возможности манипуляций с генетическим материалом, существенным образом повлияло и продолжает влиять на усовершенствование биомедицины. Под термином «геном» понимают совокупность генов,

содержащихся в одинарном наборе хромосом данного организма. Геном человека включает в себя около 25 000 генов с 3 000 000 000 пар ДНК, которые, в свою очередь, формируют 46 хромосом². Геномная медицина — сравнительно недавно возникшая область медицины,

¹ Статья подготовлена в рамках гранта РФФИ № 18-29-14078 «Сравнительный анализ лучшей мировой практики по спорам из отношений, возникающих в ходе проведения геномных исследований и использования результатов».

² Genome Definition // Merriam-Webster Dictionary. 2014. URL: <http://www.merriam-webster.com/dictionary/genome> (дата обращения: 13.02.2019).

© Пономарева Д. В., 2019

* Пономарева Дарья Владимировна, кандидат юридических наук, преподаватель кафедры практической юриспруденции Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА) ronomard@yandex.ru
125993, Россия, г. Москва, ул. Садовая-Кудринская, д. 9

которая включает в себя использование генетической информации о человеке как часть клинической помощи³. Ученые применяют методы генной терапии для лечения заболеваний у пациента путем использования генетического материала взамен лекарственных средств⁴.

В связи с этим вопросы патентования генов приобретают всё большую актуальность. На сегодняшний день частными компаниями Соединенных Штатов Америки запатентовано порядка 20 % человеческих генов⁵. Патентование генов преследует ряд целей: во-первых, патент дает возможность компаниям исследовать гены без учета конкуренции со стороны других организаций; во-вторых, возможность патентования поощряет научные разработки в частном секторе, заставляя исследователей мыслить более творчески для того, чтобы получить патент на использование результатов своей деятельности; в-третьих, патентование открывает широкие возможности для привлечения инвестиций в исследования и научные разработки.

Вместе с тем возможность патентования человеческого гена порождает ряд проблем. Продолжительный срок защиты прав на определенную последовательность генома (в ряде стран порядка 17—20 лет) может помешать полноценному развитию исследований, поскольку патент исключает возможность для других научных организаций проводить работы с запатентованным генным материалом. Безусловно, такое положение вещей может привести к монополизации прав на исследование генов со стороны

компаний-правообладателя, что в конечном итоге будет способствовать замедлению процессов развития биомедицины и, в частности, геномных исследований.

Возникают сомнения и с этической точки зрения. Вопрос о том, насколько этически допустимо или недопустимо патентовать гены, не нашел однозначного ответа. Правовая и моральная сторона вопроса зачастую вступают в противоречие друг с другом. Одни осуждают потенциальную коммерциализацию генома человека, рассуждая о недопустимости превращения гена в объект права собственности⁶. Другая группа исследователей полагает, что «этически допустимо патентовать лишь определенные виды генов, за исключением тех, которые определяют темперамент и интеллектуальные способности человека»⁷. Существует мнение, согласно которому наличие нормативного положения, предусматривающего возможность патентования генов, исключает все более-менее серьезные возражения с точки зрения морали на этот счет⁸. Однако законодатели не спешат легализовать такую возможность. Если развитие индустрии биотехнологий в США послужило толчком к формированию судебной практики, позволяющей в определенных случаях запатентовать ген, то в государствах — членах Европейского Союза заметна тенденция сопротивления патентованию человеческих генов⁹.

Необходимо отметить, что ряд государств обязан именно деятельности судебных органов в части ответа на вопрос, возможно ли за-

³ NHGRI Definition of Genomic Medicine // National Human Genome Research Institute. 2012. URL: <http://www.genome.gov/pages/About/NACHGR> (дата обращения: 14.02.2019).

⁴ Adams N. A. Creating Clones, Kids & Chimera: Liberal Democratic Compromise at the Crossroads // Notre Dame J.L. Ethics & Pub Pol'y. 2003. P. 71.

⁵ How are 20 % of Human Genes are patented? // URL: <https://gizmodo.com/how-are-20-of-human-genes-patented-5811899> (дата обращения: 13.02.2019).

⁶ См.: Warren M. A. «The Moral Status of the Gene» // J. Burley and J. Harris (eds.) A Companion to Genethics: Philosophy and the Genetic Revolution. Oxford : Blackwells. 2002. P. 30.

⁷ См.: Burley J., Harris J. A Companion to Genethics: Philosophy and the Genetic Revolution. Oxford : Blackwells, 2002. Pp. 438—454.

⁸ См.: Meister I., Mertens J., Emmot S., Alexander D. Biotechnology, Patents and Morality: Towards a Consensus // Siegrid Sterckx (ed) Biotechnology, Patents and Morality. Aldershot : Ashgate Publishing, 1997. Pp. 85—201.

⁹ См.: Looney B. Should genes be patented? The gene patenting controversy: legal, ethical, and policy foundations of an international agreement // Law Policy Int Bus. 1994. Vol. 26 (1). Pp. 231—272.

патентовать человеческий ген. Первой страной, судебные учреждения которой в своих решениях отразили возможность патентования генов, стали Соединенные Штаты Америки¹⁰. Однако первые судебные решения, где затрагивались вопросы патентования, не имели отношения к геному человека.

В июне 1980 г. Верховный Суд США вынес решение по делу *Diamond v. Chakrabarty*¹¹. Патентное ведомство США отклонило заявку компании «Дженерал Электрик», поскольку она предполагала защиту формы жизни, а именно бактерии, искусственно выведенной для переработки нефтехимических веществ и предназначенной для переработки нефтяных разливов. Верховный Суд постановил, что такая бактерия является изобретением, имеющим право на патентную защиту, отметив, что «патент всецело согласуется с нормативно установленным запретом на патентование природных объектов, существенным образом не подверженным изменениям в результате человеческой деятельности». Решение по делу принималось на фоне обширной общественной дискуссии о рекомбинантной ДНК, а также о потенциальных угрозах, которые может нести в себе технология встраивания генов в живой организм. Хотя модифицированная бактерия *Pseudomonas* не была создана из рекомбинантной ДНК, решение Верховного Суда было воспринято как сигнал о том, что продукты и организмы, полученные таким образом,

являются патентоспособными. Университеты, фармацевтические фирмы и небольшие компании, задействованные в зарождающейся «индустрии» биотехнологии, тогда активно выступили за расширение патентных прав на бактерии *Pseudomonas*¹².

В рамках дела *Funk Brothers Seed Co. v. Kalo Inoculant Co.*¹³ рассматривалась выдача патента на смесь природных штаммов бактерий, которые помогали растениям извлекать азот из воздуха и фиксировать его в почве, улучшая уровень азота. Эта смесь не была признана судом патентоспособной, поскольку владелец патента не подверг бактерии каким-либо модификациям. Таким образом, бактерии — как сами по себе, так и смешанные вместе — «попали под прямой закон исключений».

Человеческий ген и возможность его патентования стали краеугольным камнем в судебном деле *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics*¹⁴. Указанное дело поистине является знаковым в области патентования генов. Фабула дела состояла в следующем. Компания Myriad Genetics впервые идентифицировала и изолировала гены BRCA1 и BRCA2, ответственные за диагностику повышенного риска рака молочной железы и яичников. Компания претендовала на получение патента на изолированные гены BRCA наряду с комплементарной ДНК (кДНК), являющейся синтезированным продуктом, отражающим кодирующие участки генов BRCA, и праймерами, используемыми

¹⁰ Патентные законы США являются частью Конституции США, принятой в 1790 г. с последующими поправками. В соответствии с § 101 ст. 35 «кто бы ни изобретал или обнаруживал какой-либо новый и полезный процесс, машину, производство или сочетание вышеназванного или любого нового и полезного улучшения, может получить патент на него, при условии соблюдения условий и требований настоящего параграфа». Существуют законодательные признания изобретения патентоспособным, а именно: изобретение должно соответствовать критерию новизны (разд. 35 § 102), быть неочевидным (§ 103) и должно быть подробно описано, чтобы позволить специалисту в данной области науки воспроизвести изобретение (§ 112). Вместе с тем, как указано в разд. 101 и 112 абза 1, патентоспособное изобретение должно быть промышленно применимым, при этом полезность (применимость) должна быть конкретной, существенной и заслуживающей доверия.

¹¹ *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303 (1980).

¹² *Kevles D. J. Ananada Chakrabarty wins a patent: biotechnology, law and society, 1972—1980 // Hist. Stud. Phys. Biol.* 1994. Vol. 25 (1). Pp. 111—135.

¹³ *Funk Brothers Seed Co. v. Kalo Inoculant Co.*, 333 U.S. 127 (1948).

¹⁴ *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.*, 569 U.S. 576 (2013).

ми в диагностике. Тем не менее в отношении указанной компании в 2009 г. в Федеральном суде Нью-Йорка был возбужден иск коалицией истцов, включающей несколько профессиональных ассоциаций ученых-исследователей, в том числе Ассоциацию молекулярной патологии и Американский колледж медицинской генетики; независимых исследователей; группу защиты здоровья женщин и рака молочной железы; и отдельных женщин, у которых был диагностирован рак молочной железы и яичников. Основная претензия истцов состояла в том, что гены BRCA1 и BRCA2, изолированные и подвергнутые модификации специалистами Myriad, не являются патентоспособными объектами согласно § 101 разд. 35 Кодекса законов США. В частности, истцы утверждали, что изолированные гены являются непатентуемыми продуктами природы и что диагностический метод представляет собой лишь мыслительный процесс, который не может привести к преобразованиям в реальном мире. Указанный тезис базируется на положениях уже упоминавшегося § 101 гл. 35 Кодекса законов США, в котором отмечены критерии патентоспособности объекта: «Любой новый и полезный процесс, устройство, производство или состав материала или любое новое и полезное улучшение». Однако если изобретение подпадает под одну из нескольких исключаящих категорий, включая «встречающееся в природе изделие», то оно не может быть запатентованным.

Истцы утверждали, что использование патентов компанией Myriad — и само существование патентов — не только ограничивают исследование для специалистов, но и негативным образом влияют на развитие научного прогресса.

Подчеркивалось, что использование патентов с точки зрения пациентов сделало невозможным получение альтернативного мнения о генетической предрасположенности человека к раку молочной железы и яичников, а также поддержало высокую стоимость тестирования на выявление риска такого заболевания за счет предотвращения конкуренции.

Компания Myriad в ответ на предъявленные претензии заявила, что Бюро по патентам и товарным знакам США выдает патенты на гены как «изолированные последовательности» так же, как выдает патенты на любое другое химическое соединение, поскольку выделение последовательности ДНК делает ее отличающейся по своему характеру от той, которая присутствует в организме человека. Таким образом, диагностические тесты, введенные компанией, подпадают под критерии патентоспособности объекта.

Вместе с тем в 2010 г. Федеральный суд Нью-Йорка вынес решение против Myriad, признав недействительными все генные патенты. Но годом позже апелляционный суд отменил указанное решение. В итоге дело дошло до Верховного суда США.

Что же постановил Верховный суд США? 13 июня 2013 г. судья Кларенс Томас озвучил следующее коллегиальное мнение членов Суда: «Сегмент ДНК, встречающийся в природе, является природным объектом и не подлежит патентованию только потому, что он выделен. Тем не менее комплементарная ДНК (кДНК) может быть запатентована, поскольку не встречается в естественной среде». Таким образом, суд пришел к выводу о невозможности патентования человеческого гена, но о возможном патентовании комплементарной ДНК¹⁵.

¹⁵ Судья Кларенс Томас также отметил следующее: «У суда нет претензий в отношении метода. Если бы компания Myriad создала инновационный метод манипулирования генами при поиске генов BRCA1 и BRCA2, она, возможно, заявила бы патент на метод. Но методы, используемые Myriad для выделения ДНК, были хорошо поняты, широко использовались и были достаточно единообразны, поскольку любой ученый, занимающийся поиском гена, вероятно, использовал бы подобный подход». Также в решении указывалось: «Мы не рассматриваем патентоспособность ДНК, в которой порядок природных нуклеотидов был изменен. Научное изменение генетического кода представляет собой другой вопрос, и мы не выражаем мнения о применении § 101 к таким усилиям. Мы просто считаем, что гены и информация, которую они кодируют, не имеют права на патент согласно § 101 просто потому, что они были изолированы от окружающего генетического материала».

Влияние указанного решения американского суда сложно переоценить. Вместе с тем оценки этого влияния разнятся. Ряд исследователей придерживается мнения, согласно которому «данное решение окажет малозначительный эффект на развитие биотехнологий»¹⁶. Существует точка зрения, в соответствии с которой «решение Верховного суда США в перспективе повлияет на систему защиты интеллектуальных прав в сфере геномных исследований и медицинской науки в целом»¹⁷. Средства массовой информации, освещавшие разбирательство по делу, фокусировали внимание общественности на том, как могут повлиять патенты Myriad на доступность тестов для диагностики рака груди и яичников, придавая этому вопросу исключительную политическую значимость¹⁸. Это было неслучайным, поскольку истцы в качестве обоснования нежелательности предоставления компании Myriad права на патент указывали на возможность повышения стоимости диагностики и сужение круга выбора вариантов тестирования¹⁹.

Отдельно стоит обратить внимание на то, что в указанном решении также проанализировано влияние патентов Myriad в отношении изолированной ДНК на развитие биомедицинских исследований в целом. Возможность подобного рода патентов вызывает опасения относительно возникновения в перспективе ограничений на проведение исследований в обозначенной области. В конечном итоге ограниченная возможность исследований может привести к длительной задержке в распространении знаний и развитии диагностики и терапии как научных дисциплин. Хотя, согласно некоторым суждениям, обеспечение равного доступа к диагностическим ме-

тодам и иным инновационным технологиям в сфере биомедицины не лежит в области ответственности патентной системы²⁰, перспектива ограничения возможности проведения научных исследований в связи с возникновением исключительных прав подразумевает совершенно определенное противоречие конституционно закрепленной цели функционирования патентной системы — содействие развитию науки и технических навыков. Насколько такое противоречие преодолимо, покажет только время.

Необходимо отметить, что США были не одними в своем решении вопроса относительно возможности патентования человеческого гена в изолированном виде. В 2013 г. в Австралии было также вынесено решение о возможности патентования человеческого гена²¹. Неудивительно, что участником австралийского процесса стала компания Myriad, выразившая намерение ввести свой патент в действие на территории Австралии. Также неудивительным является тот факт, что в мотивировочной части судья повторил аргументы американских коллег по более ранним решениям по делу Myriad в пользу такого патентования. Было отмечено, что в результате выделения определенного гена из организма возникает новый самостоятельный продукт, который может быть защищен патентом, несмотря на то что он может иметь точно такой же химический состав и структуру, что и в клетках некоторых людей. Таким образом, суд пошел по пути наименьшего сопротивления, заимствовав аргументацию, представленную в решении зарубежного суда по аналогичному вопросу, тем самым обозначив возможность трансграничной преемственности в отношении решений по указанной категории дел.

¹⁶ См.: *Seidenberg S.* Supreme Court's Decision in Myriad Sends Shockwaves Through the Biotech Industry // *Insidecounsel*. 2013. URL: <http://www.insidecounsel.com/2013/08/05/supreme-courts-decision-in-emmyriad-em-sends-shock> (дата обращения: 15.02.2019).

¹⁷ *Offit K.* Gene Patents and Personalised Cancer Care: Impact of the Myriad case on Clinical Oncology // *Clinical oncology*. 2013. Vol. 31. P. 274.

¹⁸ *Gold E. R., Carbone J.* Myriad Genetics: In the Eye of the Policy Storm // *Genetics Med.* 2010. Vol. 12. P. 39.

¹⁹ *Park S. S.* Gene Patents and the Public Interest: Litigating Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics and Lessons Moving Forward // *N.C.J.L. & Tech.* 2014. P. 519.

²⁰ *Lee P.* Toward a Distributive Commons in Patent Law // *Wis. L. Rev.* 2009. P. 917.

²¹ *CVA v Myriad Genetics Inc* (2013) FCA 65.

Однако в 2015 г. Верховный суд Австралии отменил указанное решение. Судьи большинством постановили, что «ключевой частью гена является не его физическая структура, а информация, хранящаяся в нем, что не является изобретением по смыслу австралийского патентного законодательства». «Существо гена — информация, воплощенная в расположении нуклеотидов. Эта информация не является результатом человеческой деятельности». Также было отмечено, что в случае предоставления патента исключительные права, защищаемые им, могут быть с легкостью нарушены, поскольку в данном случае запатентован сам ген, а не метод диагностики. Изолированный фрагмент ДНК, несмотря на его выделение из человеческого организма, не теряет своего естественного происхождения, поэтому не может быть защищен патентом. Обратное, по мнению судей, может значительно усложнить дальнейшее развитие исследований в области здравоохранения и смежных сферах науки. Обращает на себя внимание тот факт, что в решении австралийского суда не была упомянута возможность патентования кДНК, что было отражено в американском решении по делу *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics*.

Аргументация, представленная австралийской фемидой, представляется более убедительной с точки зрения соответствия целям функционирования патентной системы и нормам этики. Профессор Университета Тасмании в Хобарте Дайан Николь отмечает: «Единогласное решение Верховного суда США позволило допустить, что комплементарная ДНК (кДНК) может быть запатентована, что вызывает много критики. Комплементарная ДНК производится лабораторией из РНК, но в ней отсутствуют интроны, которые находятся в полной последовательности гена. Верховный суд США заявляет, что ген

патентоспособен, потому что он отличается от изолированной, встречающейся в природе ДНК, хотя информация, которую он предоставляет, — с точки зрения производства белков и т.д. — точно такая же. Австралийский суд не предоставляет право на патент ни изолированным генам, ни тем более генам, не выделенным из организма человека»²². Таким образом, в рамках австралийской судебной практики сформулирован подход, согласно которому человеческий ген сам по себе не может быть запатентован ни при каких обстоятельствах, в том числе не может быть запатентована комплементарная ДНК.

Если Соединенные Штаты Америки и Австралийский Союз более-менее определились с ответом на вопрос, подлежит ли патентованию ген человека, есть государства, которые в указанном аспекте не пришли к однозначному выводу. В данном случае примечателен опыт Канады, в которой на сегодняшний день не существует законодательного акта, запрещающего ученым получать патенты на фрагменты генома человека и связанные с ними продукты для использования в исследовательских целях. Долгое время в канадских судах подобная категория дел не рассматривалась. Однако в период с 2014 по 2016 гг. в федеральном суде Канады было рассмотрено дело *The Children's Hospital of Eastern Ontario (CHEO) v. Transgenomic*²³, которое пролило свет на решение упомянутого вопроса.

В 2014 г. детский госпиталь Восточного Онтарио (CHEO) подал судебный иск против американской компании Transgenomic (правообладателя) с целью обеспечить возможность канадским лечебным учреждениям без излишних затрат обследовать пациентов на предмет наличия (отсутствия) риска возникновения генетических заболеваний, включая проведение теста на риск развития синдрома Long QT²⁴. Исковые требования CHEO затрагивали признание

²² *Cancer Voices Australia v Myriad Genetics Inc* [2013] FCA 65: Should Gene Patent Monopolies Trump Public Health? // URL: <https://papers.ssrn.com/sol3/>.

²³ *The Children's Hospital of Eastern Ontario (CHEO) v. Transgenomic et al.* (14 May 2015) T-2249-14.

²⁴ Синдром Long QT — нарушение сердечного ритма, которое может вызвать быстрое и хаотическое сердцебиение. Эти нерегулярные сердцебиения могут вызвать обморок и даже смерть. Расстройство может возникать в результате мутации нескольких различных человеческих генов, которая обнаруживается с помощью специального генетического тестирования.

непатентоспособной «изолированной версии» гена KVLQT1, ответственного за предотвращение возникновения синдрома Long QT, поскольку такой ген является геном естественного происхождения. Вдобавок представители детского госпиталя заявили, что CHEO не нарушило патент Transgenomic, так как ген не был выделен (изолирован) полностью при проведении тестирования. Истец был обеспокоен тем, что существование патента заставляет его всякий раз при обращении пациента с соответствующим заболеванием, требующим прохождения генетического тестирования, направлять изъятые образцы в специальные лаборатории США, что повышало стоимость процедуры до 4 000 долл. Вместе с тем лечебное учреждение располагает своими собственными лабораториями, которые позволяют проводить генетическое тестирование с меньшими затратами.

В результате лечебному учреждению удалось достичь соглашения с компанией Transgenomic. Компания согласилась предоставить CHEO и всем другим канадским государственным больницам и лабораториям право на проведение обозначенного в материалах дела генетического тестирования на некоммерческой основе. Тем не менее все фигурируемые в деле патенты будут сохраняться за Transgenomic. Хотя в рассматриваемом деле и не указано напрямую, что изолированная последовательность генов патентоспособна, анализ мотивировочной части решения канадского суда позволяет сделать такой вывод. В результате отсутствие определенно выраженной позиции как в судебной практике, так и в законодательстве позволяет рассматри-

вать Канаду в качестве юрисдикции, где можно запатентовать человеческий ген.

Итак, судебной практикой ряда экономически развитых государств (США, Австралии и Канады) была предпринята попытка решить вопрос о возможности патентования человеческих генов. То, что ключевую роль в решении указанного вопроса в правовом аспекте сыграли именно судебные учреждения, не случайно. Соединенные Штаты Америки, Австралийский Союз и Канада принадлежат к конгломерату государств англосаксонской правовой системы, где суды берут на себя роль законотворцев, в особенности в отсутствие четко определенных нормативных положений, регулирующих правоотношения в той или иной сфере общественной жизни. Вместе с тем, несмотря на политико-правовую общность указанных государств, в решении такого этически неоднозначного вопроса, как возможность патентования генов, мнения их компетентных органов разнятся вплоть до диаметрально противоположных. Стоит заметить, что с развитием международных, трансграничных биомедицинских исследований такая разница в подходах к патентованию генов будет использоваться научно-исследовательскими учреждениями в своих (в том числе коммерческих) целях. Не исключено, что через некоторое время указанные государства смогут гармонизировать нормативные подходы к решению вопроса о патентовании генов, что позволит другим странам, встающим на путь развития высоких технологий в сфере биомедицины (в частности, Российской Федерации), заимствовать их позитивный опыт.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. *Durham A. L.* Patent Law Essentials: A Concise Guide. — 5 — Edition. — ABC-CLIO, 2018. — 305 p.
2. *Jasanoff S.* Science at the Bar: Law, Science, and Technology in America. — Harvard University Press, 2009. — 304 p.
3. *Matthews D., Zech H.* Research Handbook on Intellectual Property and the Life Sciences. — Edward Elgar Publishing, 2017. — 528 p.
4. *Sreenivasulu N. S.* Biotechnology and Patent Law: Patenting Living Beings. — Manupatra, 2008. — 249 p.
5. *Storz U., Quodbach M., Marty S. D., Constantine D. E., Parker M.* Biopatent Law: European vs. US Patent Law. — Springer Science & Business Media, 2013. 69 p.

Материал поступил в редакцию 28 февраля 2019 г.

PATENTING OF HUMAN GENES: THE UNITED STATES, CANADA AND AUSTRALIA CASE LAW ²⁵

PONOMAREVA Darya Vladimirovna, PhD in Law, Lecturer of the Department of Practical Law of the Kutafin Moscow State Law University (MSAL)
ponomard@yandex.ru
125993, Russia, Moscow, ul. Sadovaya-Kudrinskaya, d. 9

Abstract. *The paper is a review of the case law of the United States of America, Canada and Australia, in which an attempt is made to answer the question on possibility of human gene patenting. The paper substantiates the relevance of this issue, examines the ethical aspects of gene patenting. The author analyzes the landmark and most significant cases from the point of view of the development of patent law of foreign countries: Diamond v. Chakrabarty (USA), Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics (USA), Myriad v. Cancer Voices (Australia), The Children's Hospital of Eastern Ontario (CHEO) v. Transgenomic (Canada). In the analysis, the author gives special attention to the arguments and conclusions of judicial institutions regarding the patentability of human genes. A conclusion is drawn regarding the continuity and possible harmonization of legislation and judicial practices of both the states mentioned in the paper and countries that have just embarked on the development of biomedical technologies.*

Keywords: *genomic research, patenting, gene, judicial practice, legal regulation, complementary DNA, patentability.*

REFERENCES (TRANSLITERATION)

1. Durham A. L. Patent Law Essentials: A Concise Guide. — 5 — Edition. — ABC-CLIO, 2018. — 305 p.
2. Jasanoff S. Science at the Bar: Law, Science, and Technology in America. — Harvard University Press, 2009. — 304 p.
3. Matthews D., Zech H. Research Handbook on Intellectual Property and the Life Sciences. — Edward Elgar Publishing, 2017. — 528 p.
4. Sreenivasulu N. S. Biotechnology and Patent Law: Patenting Living Beings. — Manupatra, 2008. — 249 p.
5. Storz U., Quodbach M., Marty S. D., Constantine D. E., Parker M. Biopatent Law: European vs. US Patent Law. — Springer Science & Business Media, 2013. 69 p.

²⁵ The paper is prepared as part of the Russian Foundation for Basic Research grant No. 18-29-14078 "Comparative Analysis of the Best World Practices on Relations Disputes Arising in the Course of Genomic Research and Application of Results."