

Правовые аспекты патентования генома человека на примере законодательного и судебного регулирования Австралии¹

Аннотация. Статья посвящена рассмотрению австралийского опыта правового регулирования патентования генома человека, а также изучению практики судов Австралии по данному вопросу. Цель исследования состоит в изучении подходов правоприменительных органов данного государства к одному из важнейших аспектов правового регулирования геномных исследований — патентованию человеческого генома, в их сопоставлении (сравнительном анализе) с подходами судебных органов других государств (США). Авторы отмечают, что исходя из судебной практики в Австралии возможно патентование ДНК человека, что делает довольно привлекательным для коммерческих компаний развитие исследований в области человеческого генома, так как защищает возможность получения такими компаниями экономического эффекта от использования научных разработок. Авторы обращают внимание, что вопрос патентования изолированной генетической последовательности стал предметом судебных разбирательств и в других юрисдикциях (в частности, США) при участии одного и того же ответчика (компании Myriad Genetics). Подчеркивается, что, несмотря на сходство правовых систем, идентичность предмета исковых требований, судебными органами США и Австралии были сформулированы различные подходы к определению возможности патентования ДНК человека.

Ключевые слова: геномные исследования; ДНК; международные стандарты; судебная практика; медицина; правовое регулирование; защита прав; коммерческие организации; патентование; международное право.

Для цитирования: Сорокина Е. М., Пономарева Д. В. Правовые аспекты патентования генома человека на примере законодательного и судебного регулирования Австралии // Актуальные проблемы российского права. — 2020. — Т. 15. — № 10. — С. 125—131. — DOI: 10.17803/1994-1471.2020.119.10.125-131.

¹ Исследование выполнено при финансовой поддержке РФФИ в рамках научного проекта № 18-29-14078.

© Сорокина Е. М., Пономарева Д. В., 2020

* Сорокина Елизавета Михайловна, адвокат, адвокатское бюро «Резник, Гагарин и партнеры»
Шмитовский проезд, д. 3, г. Москва, Россия, 123100
sorokina-liza@yandex.ru

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

Legal Aspects of Human Genome Patenting: The Case of Legislative and Judicial Regulation in Australia²

Elizaveta M. Sorokina, Advocate, "Reznik, Gagarin & Partners Law Office"
Shmitovskiy proezd, d. 3, Moscow, Russia, 123100
sorokina-liza@yandex.ru

Darya V. Ponomareva, Cand. Sci. (Law), Deputy Head of the Department of Practical Jurisprudence,
Kutafin Moscow State Law University (MSAL)
ul. Sadovaya-Kudrinskaya, d. 9, Moscow, Russia, 125993
ponomard@yandex.ru

Abstract. The paper considers the Australian experience of human genome patenting legal regulation, and studies the Australian court practice on this issue. The aim of the study is to examine the approaches of the Australian law enforcement agencies to one of the most important aspects of the genome research legal regulation, i.e. human genome patenting, and to compare them (to conduct a comparative analysis) with the approaches of the judicial authorities of other states (USA). The authors note that, based on the Australian court practice, patenting of human DNA is possible, which makes the development of research in the human genome quite attractive for commercial companies, since it protects the possibility of such companies to obtain economic benefits from the use of scientific developments. The authors point out that the issue of patenting of an isolated genetic sequence has been the subject of litigation in other jurisdictions (in particular, the United States) involving the same defendant (Myriad Genetics). It is emphasized that, despite the similarity of legal systems, the identity of the subject of claims, the judicial authorities of the United States and Australia have formulated different approaches to determining the possibility of patenting human DNA.

Keywords: genomic research; DNA; international standards; arbitrage practice; the medicine; legal regulation; protection of rights; commercial organizations; patenting; international law.

Cite as: Sorokina EM, Ponomareva DV. Pravoye aspekty patentovaniya genoma cheloveka na primere zakonodatelnogo i sudebnogo regulirovaniya Avstralii [Legal Aspects of Human Genome Patenting: The Case of Legislative and Judicial Regulation in Australia]. *Aktualnye problemy rossiyskogo prava*. 2020;15(10):125-131. DOI: 10.17803/1994-1471.2020.119.10.125-131. (In Russ., abstract in Eng.).

Как отмечалось в одном из авторитетных британских научных исследований, в последние два десятилетия человечество пережило геномную революцию³.

Геномные исследования по-прежнему остаются инновационной областью биотехнологии и генетики. Вместе с тем современное научное знание и исследования в области генома человека переживают стремительное развитие, вы-

ходя за рамки научных интересов и затрагивая новейшие сферы общественной жизни⁴.

Научные исследования в области генома человека стали поистине широкомасштабными с началом международного проекта «Геном человека», связанного с расшифровкой ДНК⁵.

В академической литературе отмечается, что научные исследования в области генома человека не только являются фундаментальными, но и

² The reported study was funded by RFBR according to the research project № 18-29-14078.

³ D. Kumar, D. Weatherall *Genomics and Clinical Medicine*. Oxford University Press. 2008.

⁴ Право и современные технологии в медицине / отв. ред. А. А. Мохов, О. В. Сушкова. М. : Проспект, 2019. С. 320.

⁵ What is the Human Genome Project? (National Human Genome Research Institute) // URL: <https://www.genome.gov/human-genome-project/What> (дата обращения: 01.06.2020).

представляют коммерческую выгоду. Развитие геномных исследований предполагает государственное и некоммерческое финансирование научных изысканий и разработок в области биотехнологии и фармацевтики. Проведение геномных исследований в целях разработки новых лекарств, дорогие клинические тестирования, необходимые для проверки эффективности и безопасности разработок, требуют привлечения значительных инвестиций. Данный факт обуславливает стремление компаний, инвестирующих в геномные исследования, получить патенты на технологии ДНК⁶.

Стоит отметить, что подходы к вовлеченности объема государственного и частного финансирования в отрасль геномных исследований различаются от юрисдикции к юрисдикции. Так, для Соединенных Штатов Америки более характерным является привлечение инвестиций в коммерческие исследования частных фармацевтических компаний в области генома человека. Целью научных исследований является не только новое знание, но и его последующее коммерческое использование, а также высокая прибыльность частных инвестиций в эти исследования.

Результаты научной деятельности, в том числе геномных исследований, могут становиться объектами патентных прав. Право на открытый участок ДНК и его дальнейшее коммерческое использование составляет содержание права на данное научное изобретение, то есть на его патент.

Эффективность патента проверена его многолетним использованием в качестве основного юридического инструмента, опосредующего передачу или отчуждение исключительных прав либо определяющего правовой режим объектов промышленных прав⁷.

Ряд ученых, проводивших исследование в рамках проекта «Геном человека», пытались запатентовать участки последовательности ДНК для своей финансовой выгоды. Стоит также упомянуть в данном контексте известное дело «Гринберг против Научно-исследовательского института детской больницы Майами» 2003 г.⁸ В данном деле впервые судом был разрешен спор о праве собственности на биоматериал и о праве использовать интеллектуальные результаты, полученные в процессе работы с биоматериалом ребенка.

Изложенное свидетельствует о значимости проблематики патентования человеческого генома.

Патентные права являются территориальными правами. Патент выдается и действует строго на территории конкретного государства или региона (например, Европейский Союз), где была подана и рассмотрена заявка на патент⁹.

Так, принят и действует ряд международных договоров в области патентного права, тем самым расширяются границы действия патентов на территории стран — участниц международных договоров. Договор о патентной кооперации 1970 г. (подписанный в Вашингтоне 19 июня 1970 г.) закрепил положения, согласно которым заявка на патент, поданная в одной юрисдикции, может рассматриваться в других юрисдикциях. Европейская патентная конвенция 1973 г. учредила Европейское патентное ведомство (ЕПВ). Действие Конвенции распространяется, помимо государств — участников Европейского Союза, на другие страны, не входящие в состав ЕС, — Швейцарию, Турцию и Норвегию. Согласно Европейской патентной конвенции ведомство может выдать патент, действующий на территории стран — участниц Конвенции, но

⁶ R. Cook-Deegan, Ch. Haeney Patents in Genomics and human genetics, *Annu Rev Genomics Hum Genet.* 2010 Sep 22;11:383-425 // URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2935940/> (дата обращения: 01.06.2020).

⁷ Будяков О. Е. Патенты, охраняющие интеллектуальные права, и их функции : автореф. дис. ... канд. юрид. наук. М., 2017. 172 с.

⁸ Greenberg v. Miami Children's Hospital res. Inst. Inc. No. 02-22244-CIV-MORENO // URL: <https://www.leagle.com/decision/20031328264fsupp2d106411222> (дата обращения: 02.06.2020).

⁹ См.: Право интеллектуальной собственности. Патентное право : учебник / под общ. ред. Л. А. Новоселовой. М. : Статут, 2019.

такие патенты также должны быть официально признаны государствами-членами на национальном уровне.

В настоящей статье авторы хотели бы рассмотреть правовые аспекты патентования генома человека на территории Австралии. Австралия, наряду с США и ЕС, является юрисдикцией, в рамках которой неоднократно рассматривались вопросы патентования ДНК человека. Вместе с тем релевантный опыт данного государства не являлся предметом отдельного исследования.

Кроме того, аналогичное дело (с тем же участником — компанией Myriad Genetics) ранее было рассмотрено судебными органами США. Судебные органы сформулировали различные подходы при разрешении спора о возможности патентования ДНК человека.

Патентование на территории Австралии находится в ведении Австралийского патентного ведомства (Australian Patent Office), которое обеспечивает на территории страны гарантии прав на изобретение, возникающие в результате научных исследований. Правовое регулирование осуществляется на основании Патентного акта (Patents Act 1990 No. 83, 1990¹⁰).

Согласно официальной информации, опубликованной на сайте Австралийской комиссии по реформе законодательства, в декабре 2002 г. генеральный прокурор направил запрос с просьбой изучить законы и правоприменительную практику, регулирующие права интеллектуальной собственности на генетические материалы и связанные с ними технологии, уделить особое внимание вопросам здоровья человека.

Задача Комиссии по реформе законодательства состояла в том, чтобы выяснить, отвечает ли австралийская патентная система вызовам быстроразвивающейся науки, связанной с секвенированием генома человека.

Стоит отметить, что Австралийское патентное ведомство достаточно давно имело дело с патентованием генетических последовательностей. Первый официальный комментарий от представителя государственной власти по во-

просу патентоспособности генетических последовательностей был озвучен в отношении спора о патенте на последовательности эритропоэтина («Kirin-Amgen Inc. против Совета регентов Вашингтонского университета и Института генетики, Inc.», 1995¹¹). Последовательности мутированного эритропоэтина человека и обезьяны считались патентоспособными, поскольку они определяли последовательности ДНК, которые были преднамеренно изменены по сравнению с природной формой. При этом, будучи изолированной или мутированной, последовательность ДНК тем не менее не может рассматриваться сама по себе в качестве открытия, не подлежащего защите патентом. Дело передавалось на рассмотрение в Федеральный суд Австралии, однако вопросы патентоспособности генетических последовательностей в рамках данного разбирательства не рассматривались («Genetics Institute, Inc против Kirin-Amgen, Inc.», 1996 (34 IPR 513)).

Общественные дебаты о том, можно ли запатентовать генетическую последовательность, отразились в резонансном судебном деле, в рамках которого была оспорена действительность патентов в отношении природных, мутированных и полиморфных генных последовательностей BRCA1 и BRCA2. Это дело, именуемое «Myriad case», является первым австралийским судебным разбирательством, в рамках которого решался вопрос о том, может ли быть выдан действительный патент на природную нуклеиновую кислоту — либо ДНК, либо РНК, которая была «изолирована»¹².

Предыстория разбирательства такова. Компания Genetic Technologies Limited (GTG) являлась эксклюзивным лицензиатом патентов Myriad Genetics в Австралии, с помощью которых защищались нуклеиновые кислоты BRCA1 и BRCA2 и их применение в диагностике риска возникновения рака молочной железы. Ранее при рассмотрении иска о нарушении прав компания Myriad получила неисключительную лицензию на патент GTG на некодирующую ДНК с

¹⁰ URL: <https://www.legislation.gov.au/Details/C2019C00088> (дата обращения: 02.06.2020).

¹¹ Kirin-Amgen Inc v Board of Regents of the University of Washington (1995) 33 IPR 557.

¹² Cancer Voices Australia v. Myriad Genetics Inc., NSD643/2010, Federal Court of Australia (Sydney).

целью продолжения тестирования нуклеиновой кислоты BRCA в других юрисдикциях. В Австралии компания GTG первоначально разрешила различным клиникам приобретать неисключительные лицензии на тестирование BRCA, но в июле 2008 г. она объявила, что изменит свою позицию и начнет применять лицензионные патенты Myriad. Хотя в конечном итоге GTG вернулась к своей первоначальной позиции по предоставлению неисключительных лицензий организациям для тестирования BRCA, общественные дебаты привели к соответствующему расследованию в австралийском Сенате. 11 ноября 2008 г. Сенат передал вопросы, касающиеся патентования человеческих генов и генетических материалов, в Комитет по связям с общественностью Сената для проведения расследования и представления отчета. Данные обстоятельства привели к громкому судебному разбирательству, рассматриваемому ниже.

В знаковом решении относительно патентоспособности генетического материала Федеральный суд Австралии постановил, что любая нуклеиновая кислота, будь то ДНК или РНК, удаленная из клеточной среды, в которой она естественным образом существует, является патентоспособной (*Cancer Voices Australia v. Myriad Genetics Inc.* (FCA 65)). Суд постановил, что «изолированная нуклеиновая кислота (ДНК) является результатом (продуктом) человеческого вмешательства...», предусматривающим извлечение и очистку нуклеиновых кислот, обнаруженных в клетке. Суд пришел к выводу, что нуклеиновые кислоты не существуют вне клетки, при этом внутри клеточной структуры отсутствуют «изолированные нуклеиновые кислоты» (*Cancer Voices Australia v. Myriad Genetics Inc.*, 2013 (FCA 65) (108)).

Данное решение приветствовалось профессиональным сообществом биотехнологов, которое в значительной степени опирается на патентную защиту для поддержки своего бизнеса. Выводы решения суда распространяются не только на генетический материал человеческого происхождения, но и на клеточный материал животных, растений и микроорганизмов.

Несмотря на значительное внимание, которое было уделено указанному делу, само ре-

шение не изменило тенденции в рассмотрении австралийскими судами вопроса о патентоспособности генетических последовательностей. Для заявителей более важными являются законодательные изменения, которые смогли бы способствовать повышению стандартов требований к патентоспособности биотехнологических объектов. Подобное приведет к сокращению рисков для коммерческих компаний, желающих инвестировать в развитие геномных исследований.

Вопрос, который более всего волновал австралийские судебные власти, заключался в следующем: является ли нуклеиновая кислота природного (естественного происхождения) в изолированном виде патентоспособным объектом в Австралии (объектом патентования в данном случае может выступать способ выделения ДНК)?

Первым решением, в котором затрагивался вопрос о возможности патентования способа (способа изготовления, способа выделения), было решение Высокого суда Австралии по делу *National Research Development Corporation v. Commissioner of Patents*, 1959 (102 CLR 252). При рассмотрении указанного дела суду надлежало определить следующее:

1. Является ли предмет иска искусственно созданным объектом?
2. Способствует ли предмет иска созданию полезного эффекта, имеющего экономическое значение?

На второй вопрос обе стороны судебного разбирательства ответили положительно. Таким образом, единственная проблема, которая должна была быть рассмотрена в рамках дела, заключалась в признании предмета исковых требований искусственно созданным объектом. Для того чтобы признать «неестественность» части материи, судья отметил, что необходимо доказать наличие человеческого вмешательства, при этом признав, что степень такого вмешательства изначально сложно определить (*Cancer Voices Australia v. Myriad Genetics Inc.*, 2013 (FCA 65) (102)).

Суд отметил, что в отношении биологического материала необходимо доказать изменение физических свойств природного материала в

результате человеческого вмешательства (в данном случае изоляции участка ДНК). В связи с этим суд интерпретировал понятие «изолированный» следующим образом: подразумевается, что природная нуклеиновая кислота, найденная в клетках человеческого тела, будь то ДНК или РНК, была удалена из клеточной среды, в которой она естественным образом существовала, и была отделена от других клеточных компонентов. Суд постановил, что, даже если заявленная нуклеиновая кислота имеет точно такой же химический состав и структуру, что и в клеточной структуре (естественной среде), она является патентоспособным объектом на том основании, что была извлечена из клеток и очищена от других биологических материалов.

Поскольку, по мнению суда, выделенная нуклеиновая кислота представляет собой искусственно созданный объект, необходимо принимать во внимание следующие тезисы:

1. Высокий суд широко интерпретировал концепцию «способ изготовления».

2. Выделение нуклеиновой кислоты включает человеческое вмешательство (то есть экстракцию) — разрушение клеточной мембраны, физическое разрушение клетки и очистку от других материалов, изначально присутствующих в клетке.

3. Усилия, вложенные в создание изобретения, должны быть вознаграждены.

Суд также отметил, что в решении по делу *National Research Development Corporation v. Commissioner of Patents, 1959 (102 CLR 252)* не вставал вопрос, является ли состав вещества «продуктом природного происхождения» или он «заметно отличается» от того, что существует в природе.

Суд рассмотрел правовую позицию суда США (*The Association for Molecular Pathology & Ors v. United States Patent and Trademark Office and Myriad Genetics Inc., 2012 (689 F. 3d 1303)*)¹³ в

отношении патентоспособности изолированной ДНК или РНК, но, несмотря на сходство вопросов и участников процесса (ответчиков), позиция, занятая австралийским судом, отличается от позиции Верховного суда США, который постановил, что «встречающийся в природе сегмент ДНК является продуктом природы и не подлежит патентованию только потому, что он был изолирован...» (*Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, 2013 (569 U.S. 12-398)*).

В начале сентября 2014 г. Федеральный суд Австралии в полном составе (пять судей) единогласно отклонил апелляцию и подтвердил, что выделенные нуклеиновые кислоты (например, ДНК или РНК) являются патентоспособными объектами в Австралии (*D'Arcy v. Myriad Genetics Inc, 2014 (FCAFC 115)*). Невзирая на возможность подачи апелляции, выделенные нуклеиновые кислоты все равно останутся патентоспособным объектом согласно австралийскому патентному законодательству, особенно если они каким-либо образом отличаются от структуры их естественного аналога.

В соответствии с принципами, вытекающими из прецедентного права Австралии, Федеральный суд постановил, что заявленная выделенная нуклеиновая кислота, включая кДНК¹⁴, привела к созданию экономически значимого искусственного объекта, что может быть защищено патентом. Суд постановил, что, будучи удаленной из генома и клеточной структуры (другими словами, удаленной из естественной среды и из клеточных компонентов, которые позволяют объекту функционировать *in vivo*), заявленная выделенная нуклеиновая кислота сама по себе является искусственно созданным объектом.

Подводя итог анализу решений судебных органов Австралии, авторы отмечают, что, согласно судебной практике, в данном государстве возможно патентование ДНК человека. Данная

¹³ Об этом деле см.: *Ткачук В. В.* Последствия решения Верховного суда США по делу *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc* для регулирования геномных исследований // *Право и современные технологии в медицине / отв. ред. А. А. Мохов, О. В. Сушкова. М. : Проспект, 2019. С. 168—172.*

¹⁴ кДНК (комплементарная ДНК) — это ДНК, синтезированная на матрице зрелой РНК в реакции, катализируемой обратной транскриптазой. кДНК часто используется для клонирования генов эукариот в прокариотах.

возможность представляет интерес для коммерческих компаний, занимающихся исследованиями в области генома человека, поскольку защищает их право на получение прибыли от использования результатов научных разработок. Примечательно, что вопрос патентования изолированной генетической последовательности стал предметом судебных разбирательств

и в других юрисдикциях (в частности, США) при участии одного и того же ответчика (компания Myriad Genetics). Вместе с тем необходимо отметить, что, несмотря на сходство правовых систем, идентичность предмета исковых требований, судебными органами США и Австралии были сформулированы различные подходы к возможности патентования ДНК человека.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Будяков О. Е. Патенты, охраняющие интеллектуальные права, и их функции : автореф. дис. ... канд. юрид. наук. — М., 2017. — 172 с.
2. Право интеллектуальной собственности. Патентное право : учебник / под общ. ред. Л. А. Новоселовой. — М. : Статут, 2019.
3. Право и современные технологии в медицине / отв. ред. А. А. Мохов, О. В. Сушкова. — М. : Проспект, 2019. — 443 с.
4. Ткачук В. В. Последствия решения Верховного суда США по делу Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc для регулирования геномных исследований // Право и современные технологии в медицине / отв. ред. А. А. Мохов, О. В. Сушкова. — М. : Проспект, 2019. — С. 168—172.
5. Cook-Deegan R., Haeney Ch. Patents in Genomics and human genetics // Annu Rev Genomics Hum Genet. — 2010 Sep 22:11:383-425. — URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2935940/>.
6. Kumar D., Weatherall D. Genomics and Clinical Medicine. — Oxford University Press, 2008.

Материал поступил в редакцию 3 июля 2020 г.

REFERENCES (TRANSLITERATION)

1. Budyakov O. E. Patenty, ohranyayushchie intellektual'nye prava, i ih funkcii : avtoref. dis. ... kand. yurid. nauk. — M., 2017. — 172 s.
2. Pravo intellektual'noj sobstvennosti. Patentnoe pravo : uchebnik / pod obshch. red. L. A. Novoselovoj. — M. : Statut, 2019.
3. Pravo i sovremennye tekhnologii v medicine / otv. red. A. A. Mohov, O. V. Sushkova. — M. : Prospekt, 2019. — 443 s.
4. Tkachuk V. V. Posledstviya resheniya Verhovnogo suda SShA po delu Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc dlya regulirovaniya genomnyh issledovanij // Pravo i sovremennye tekhnologii v medicine / otv. red. A. A. Mohov, O. V. Sushkova. — M. : Prospekt, 2019. — S. 168—172.
5. Cook-Deegan R., Haeney Ch. Patents in Genomics and human genetics // Annu Rev Genomics Hum Genet. — 2010 Sep 22:11:383-425. — URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2935940/>.
6. Kumar D., Weatherall D. Genomics and Clinical Medicine. — Oxford University Press, 2008.