

<https://doi.org/10.33380/2305-2066-2024-13-1-1593>
УДК 615.37; 616-097



Оригинальная статья / Research article

Влияние признаков штамма микроорганизма на объем исключительных прав

Ф. С. Иванов^{1,2✉}, К. В. Насонова³

¹ Общество с ограниченной ответственностью «Патентно-правовая фирма «НЕВА-ПАТЕНТ». 195112, Россия, г. Санкт-Петербург, Новочеркасский пр., д. 33, корп. 2

² Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Северо-Западный государственный медицинский университет имени И. И. Мечникова» Министерства здравоохранения Российской Федерации. (ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И. И. Мечникова Минздрава России). 191015, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Кирочная, д. 41

³ Адвокатское бюро г. Москвы «Лидингс». 123112, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 6, стр. 2

✉ Контактное лицо: Иванов Федор Сергеевич. E-mail: fedorivanovspb@gmail.com

ORCID: Ф. С. Иванов – <https://orcid.org/0009-0009-8104-1501>; К. В. Насонова – <https://orcid.org/0000-0003-0600-7740>.

Статья поступила: 05.10.2023

Статья принята в печать: 22.02.2024

Статья опубликована: 22.02.2024

Резюме

Введение. Появление все большего числа лекарственных средств на основе рекомбинантных продуктов и биотехнологий определяет стратегию охраны исключительных прав на все объекты, входящие в производственную цепочку, включая штаммы микроорганизмов-производителей.

Цель. Определить возможность и объем охраны штаммов микроорганизмов в качестве объектов интеллектуальной собственности на этапе разработки и выпуска на рынок лекарственных препаратов, в том числе биотехнологических продуктов.

Материалы и методы. В качестве материалов исследования выступали доступные публикации в рецензируемых журналах по тематическим запросам, составленным по ключевым словам выбранной тематики, официальные интернет-сайты, нормативно-правовые акты (НПА), регламентирующие порядок патентования объектов в РФ и зарубежных странах.

Результаты и обсуждение. Представлен кратко обзор нормативных документов по вопросам регистрации штамма в качестве объекта интеллектуальных прав. Определены характеристики для патентования штамма микроорганизма и в случаях нарушения патентных прав на территории РФ и других стран. Обозначен возможный объем правовой охраны патентов на штаммы.

Заключение. Определены проблемы, возникающие при охране штаммов как объектов интеллектуальной собственности, а также возможности их регистрации в качестве объектов исключительных прав.

Ключевые слова: патентование штаммов, нарушение патента, рекомбинантные препараты

Конфликт интересов. Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.

Вклад авторов. Авторы совместно продумывали концепцию статьи, проводили поиск и сбор фактического материала в доступных публикациях в рецензируемых журналах, официальных интернет-сайтах, нормативно-законодательных актах, готовили текст статьи и оформляли его в соответствии с общемедицинским профилем журнала. Все авторы участвовали в обсуждении результатов.

Для цитирования: Иванов Ф. С., Насонова К. В. Влияние признаков штамма микроорганизма на объем исключительных прав. *Разработка и регистрация лекарственных средств*. 2024;13(1):291–297. <https://doi.org/10.33380/2305-2066-2024-13-1-1593>

Affect of Features of a Microorganism Strain on a Scope of Exclusive Rights

Fedor S. Ivanov^{1,2✉}, Ksenia V. Nasonova³

¹ LLC "Patent and legal firm "NEVA-PATENT". 33/2, Novocherkassky pr., St. Petersburg, 195112, Russia

² Mechnikov North-West State Medical University. 41, Kirochnaya str., St. Petersburg, 191015, Russia

³ Moscow Law Office "Lidings". 6/2, Presnenskaya naberezhnaya, Moscow, 123112, Russia

✉ Corresponding author: Fedor S. Ivanov. E-mail: fedorivanovspb@gmail.com

ORCID: Fedor S. Ivanov – <https://orcid.org/0009-0009-8104-1501>; Ksenia V. Nasonova – <https://orcid.org/0000-0003-0600-7740>.

Received: 05.10.2023

Revised: 22.02.2024

Published: 22.02.2024

Abstract

Introduction. A launch of larger number of pharmaceutical preparations based on recombinant products and biotechnologies leads to determine a strategy for protection of exclusive rights for subjects implemented into manufacturing process, including strains of microorganism-producers.

Aim. To define a possibility and a protection scope of microorganism strain as intellectual property subjects at a step of research, development and launch of pharmaceutical preparations, including biotechnological products.

Materials and methods. The materials of the study were available publications in peer-reviewed journals on thematic queries based on keywords of the selected topic, official websites, regulatory legal acts, regulating the procedure for patenting subjects in the Russian Federation and foreign countries.

© Иванов Ф. С., Насонова К. В., 2024

© Ivanov F. S., Nasonova K. V., 2024

Results and discussion. A brief review of regulatory acts on registration of a strain as an intellectual property subject is presented. It was defined features of a microorganism strain for patenting and for establishing an infringement of patent rights in the territory of Russian and foreign countries. A possible scope of patent rights for strains is indicated.

Conclusion. The problems raised upon protecting strains as intellectual property subjects as well as possibilities of strain registration as exclusive right subjects are defined.

Keywords: strain patenting, infringement of patent, recombinant pharmaceutical preparations

Conflict of interest. The authors declare that they have no obvious and potential conflicts of interest related to the publication of this article.

Contribution of the authors. The authors jointly thought out the concept of the article, searched for and collected actual material in available publications in peer-reviewed journals, official Internet sites, regulatory and legislative acts, wrote the text of the article and designed it in accordance with the general medical profile of the journal. All the authors participated in the discussion

For citation: Ivanov F. S., Nasonova K. V. Affect of features of a microorganism strain on a scope of exclusive rights. *Drug development & registration*. 2024;13(1):291–297. (In Russ.) <https://doi.org/10.33380/2305-2066-2024-13-1-1593>

ВВЕДЕНИЕ

Микроорганизмы играют важнейшую роль в современной науке и технике, оказывая глубокое влияние на различные области. Одним из важных аспектов в области медицины и фармацевтики является биотехнология рекомбинантных лекарственных препаратов. Микроорганизмы в этом случае служат инструментами для получения самого активного вещества, например фармакологически активного вещества или антигена для вакцин. В частности, с помощью штаммов бактерий *Escherichia coli* получают различные виды аналогов инсулина, используемых для лечения диабета. Открытие и изучение микроорганизмов и вариантов их модификации привело к значительным прорывам в понимании природы инфекционных заболеваний. Идентифицируя возбудителей и разрабатывая антибиотики, наука спасла бесчисленное количество жизней и сдерживала эпидемии. В биотехнологии микроорганизмы также используют для производства ферментов, белков и биотоплива. Кроме того, микроорганизмы могут быть использованы во многих областях, например в сельском хозяйстве для получения удобрений и агрохимикатов.

Высокая значимость микроорганизмов для науки и техники обуславливает актуальность вопросов, связанных с правовой охраной таких разработок. В настоящее время различают 2 вида микроорганизмов: природные (выделенные из природного источника), например вирусы для дальнейшего создания вакцин и диагностических препаратов, и генно-модифицированные, например полученные рекомбинантными или другими методами. В зависимости от вида штамма возможна его охрана в различном виде: как изобретения или как объекта авторских прав.

Согласно патентному законодательству большинства стран, в том числе России, объекты, относящиеся к микроорганизмам, могут быть запатентованы в качестве изобретений. В статье 1350 Гражданского кодекса Российской Федерации (далее – ГК РФ)¹ в качестве изобретения охраняется техническое решение в любой области, относящееся к продукту, в частности к штамму микроорганизма, культуре клеток растений или животных, а также к способу их применения (например, для получения биологически активного вещества) и способу получения (например, рекомбинантными методами) или выделения. Кроме того, согласно статье 27 раздела 5 соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности, участницей которого является Россия, его члены не могут исключить микроорганизмы из охраняемых в качестве изобретений объектов².

Однако по статье 1350 ГК РФ открытия, в частности природные штаммы, не являются изобретениями. Данное положение также соответствует зарубежной практике, в частности положениям по патентованию микроорганизмов в США и Европе [1], включая штаммы бактерий и вирусов, например вирусы

¹Гражданский кодекс Российской Федерации. Часть четвертая. Федеральный закон «О введении в действие части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации» от 18 декабря 2006 г. № 231-ФЗ (ред. 13.06.2023). Доступно по: <https://www.fips.ru/documents/npa-rf/kodeksy/grazhdanskiy-kodeks-rossiyskoy-federatsii-chast-chetvertaya.php>. Ссылка активна на 25.09.2023.

²Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС) (ВТО, Уругвайский раунд многосторонних торговых переговоров, 15 апреля 1994 г.) (с изменениями и дополнениями) Доступно по: <https://www1.fips.ru/documents/international-documents/soglasheniya/soglashenie-po-torgovym-aspektam-prav-intellektualnoy-sobstvennosti.php> Ссылка активна на: 25.09.2023.

гриппа. Как следует из экспертного отчета, подготовленного Всемирной организацией интеллектуальной собственности (ВОИС) для Всемирной организации здравоохранения¹, природные субстанции, в том числе выделенные из природного источника, не подвергавшиеся модификациям или каким-либо вмешательствам человека, не являются изобретениями и не патентуются.

Таким образом, в данном вопросе следует четко отделять изобретения от открытий. Так, патентованию будут подлежать именно те штаммы микроорганизмов, которые были получены путем каких-либо модификаций, но не те, которые были обнаружены в природе и всего лишь изучены исследователями. При разработках, связанных с микроорганизмами, могут быть получены различные потенциально охраноспособные объекты, такие как соединения (химические соединения, пептиды, белки, антитела и др.), генетические конструкции, применение, композиции и способы. Однако в данной статье авторы планируют осветить только штаммы микроорганизмов как объекты патентных прав.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В качестве материалов исследования выступали доступные публикации в рецензируемых журналах по тематическим запросам, составленным по ключевым словам выбранной тематики, официальные интернет-сайты, нормативные правовые акты (НПА), регламентирующие патентование и порядок регистрации штаммов в РФ и зарубежных странах.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Требования к штаммам при патентовании

В большинстве стран при патентовании штаммов микроорганизмов от заявителей требуется прохождение процедуры депонирования. Депонирование – это в общем случае процедура сдачи штамма на хранение в уполномоченный орган, в котором в течение определенного времени (срока действия патента) данный штамм будет поддерживаться в жизнеспособном состоянии. Депонирование, как правило, применяется в двух случаях: для обеспечения независимого резервного источника штамма, когда штамм может быть истребован самим заявителем в случае утраты основного источника штамма, а также в целях установления свойств штамма в спорных ситуациях.

¹ The Expert Report "Patent issues related to influenza viruses and their genes" was commissioned by the World Health Organization from the World Intellectual Property Organization (WIPO) pursuant to WHA Resolution 60.28. Geneva, 20–23 November, 2007. Available at: https://www.wipo.int/export/sites/www/policy/es/global_health/pdf/influenza.pdf. Accessed: 25.09.2023.

В Российской Федерации процедура патентного депонирования является обязательным требованием для большинства штаммов микроорганизмов, за исключением штаммов, полученных с помощью генно-инженерных методик, то есть рекомбинантных штаммов, которые могут быть сконструированы и осуществлены на основании сведений, приведенных в описании². Последние могут быть охарактеризованы через указание нуклеотидных последовательностей гена, отвечающего за экспрессию интересующего белка, или даже полную нуклеотидную последовательность микроорганизма. Для патентования штаммов микроорганизмов без раскрытия генетической последовательности необходимо пройти процедуру патентного депонирования в международном органе по депонированию, предусмотренном Будапештским договором о международном признании депонирования микроорганизмов для целей патентной процедуры³, или в российской коллекции, уполномоченной осуществлять депонирование для целей патентной процедуры. Количество участниц Будапештского договора в настоящее время составляет 86 стран, и все они являются также участниками договора о патентной кооперации (PCT). Организация, осуществляющая патентное депонирование, обеспечивает хранение штамма в течение не менее двадцати лет с даты депонирования.

Следует отметить, что в настоящее время в России для целей международного патентования доступны 2 коллекции: Национальный биоресурсный центр Всероссийская коллекция промышленных микроорганизмов НИЦ «Курчатовский институт» (ВКПМ) и Всероссийская коллекция микроорганизмов (ВКМ). Обе данные коллекции находятся в Московском регионе. Депонирование штамма микроорганизма в БРЦ ВКПМ может осуществляться как физическим, так и юридическим лицом. Как правило, для депонирования требуется заполнить паспорт на штамм на русском и английском языке и официальную заявку, в некоторых случаях – прило-

² Требования к документам заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденные приказом Минэкономразвития России от 21.02.2023 № 107. Доступно по: <https://rospatent.gov.ru/ru/documents/prikaz-minekonomrazvitiya-107-21022023#2>. Ссылка активна на: 25.09.2023.

³ Будапештский договор о международном признании депонирования микроорганизмов для целей патентной процедуры от 28 апреля 1977 г. / Ратифицирован Указом Президиума Верховного Совета СССР от 24 декабря 1980 г. № 3615-Х «О ратификации Будапештского договора о международном признании депонирования микроорганизмов для целей патентной процедуры». Доступно по: <https://www.fips.ru/documents/international-documents/dogovory/budapeshtskiy-dogovor-o-mezhdunarodnom-priznanii-deponirovaniya-mikroorganizmov-dlya-tseley-patentno.php>. Ссылка активна: 25.09.2023.

жить отчет об идентификации штамма, и только после проверки всех документов будет предложено привезти штаммы для проверки чистоты и жизнеспособности. Для депонирования в ВКПМ штаммов, выделенных из природных источников, обязательно требуется наличие заключения об идентификации, основанной на анализе 16(18)S РНК. Данные об этой идентификации должны быть приложены к паспорту. В таком случае должна быть представлена нуклеотидная последовательность фрагмента ДНК, кодирующего ген 16(18)S РНК, размером не менее 500 пар оснований, а также приведены использованные праймеры и таблица сравнения гомологии секвенированного фрагмента ДНК депонированного штамма с ожидаемым видом и наиболее близкими видами при условии, что гомология секвенированного фрагмента ДНК с заявленным видом составляет не менее 97 %. Если нуклеотидная последовательность секвенированного фрагмента ДНК депонированного штамма имеет гомологию 97 % и более с несколькими видами близкородственных микроорганизмов, то соответствие ожидаемому виду необходимо подтвердить дополнительно с помощью оценки биохимических и физиологических признаков. Для генно-инженерно-модифицированных микроорганизмов (ГИММ) требуется предоставить обоснованное заключение комиссии по генно-инженерной деятельности, которое указывает на уровень потенциально вредного воздействия на здоровье человека. Это заключение должно быть подкреплено соответствующими данными. Следовательно, для депонирования штамма необходимо не только выделить его, но и привести характеристику с использованием ДНК-анализа.

Отдельно следует указать в заявке и в паспорте на штамм, предусматривается ли выдача данного штамма третьим лицам и в каких случаях. Зачастую заявители при депонировании в патентных целях не рассматривают возможность свободной выдачи разработанного штамма третьим лицам и осуществляют депонирование только с целью дальнейшего патентования штамма и соблюдения требований к нему как патентному объекту. Таким образом, не всегда штамм, раскрытый в виде признаков в патенте и депонированный в коллекцию, доступен для третьих лиц, в том числе и для исследований.

После проверки всех документов куратором сами культуры штаммов в зависимости от коллекции и самого вида микроорганизма могут быть сданы на агаризованной среде в пробирке, в виде лиофилизата, в пробирке с жидким азотом (криопробирки) или в форме лизата с определенным титром. Ввиду того, что, помимо самого штамма, для депонирования нужны дополнительные заключения о принадлежности штамма определенному виду, вся процедура депонирования именно для целей меж-

дународного патентования может занимать 1–2 месяца. При этом, как следует из п. 56 требований к документам заявки на выдачу патента на изобретение¹, дата справки о депонировании должна быть ранее даты подачи приоритетной заявки на изобретение на этот штамм. Данное обстоятельство следует учитывать при разработке стратегии охраны биотехнологического продукта, патентовании штамма, а также при разработке стратегии международного патентования.

Влияние признаков штамма по патенту на объем охраны

Важной особенностью патентования штаммов микроорганизмов является влияние процедуры депонирования штамма на объем правовой охраны изобретения. В России, согласно требованиям, если штамм микроорганизма или линия клеток растений или животных депонированы, в формуле изобретения приводят вид культуры, название или аббревиатуру коллекции-депозитария и регистрационный номер, присвоенный коллекцией депонированному объекту². В формуле изобретения также необходимо указать назначение (продуцент, для диагностики, как антиген или для получения иммуногенных композиций (вакцин) и др.).

Примеры:

Патент RU 2756794

Штамм нового генотипа *Escherichia coli* 1654-1 для молекулярно-генетического типирования бактерий рода *Escherichia*, депонированный в Государственной коллекции патогенных микроорганизмов и клеточных культур «ГКПМ-Оболensk» под номером В-8794 [2].

Патент RU 2790669

1. Штамм *Leuconostoc mesenteroides* ВКПМ В-14022, продуцент декстрана.
2. Применение штамма по п. 1 для получения полисахарида декстрана.
3. Способ получения декстрана, включающий культивирование штамма по п. 1 и выделение декстрана из ферментационной среды [3].

Патент RU 2787392

Штамм бактерий *Gallibacterium anatis*, предназначенный для получения моно- и поливалентных иммуногенных композиций, направленных на специфическую профилактику галлибактериоза сельскохозяйственных птиц, депонирован в ФГБНУ ФНЦ ВИЭВ РАН под номером В-1364 [4].

¹ Требования к документам заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденные приказом Минэкономразвития России от 21.02.2023 № 107. Доступно по: <https://rospatent.gov.ru/ru/documents/prikaz-minekonomrazvitiya-107-21022023#2>. Ссылка активна на: 25.09.2023.

² Там же.

Как следует из примеров выше, номер, полученный при депонировании штамма в коллекцию, может заменять собой некоторые дополнительные характеристики штамма, в том числе необходимые для определения штамма, но указанные только в паспорте при депонировании.

Согласно патентному законодательству, статья 1354 ГК РФ, охрана интеллектуальных прав на изобретение предоставляется на основании патента в объеме, определяемом содержащейся в патенте формулой изобретения. Для толкования формулы изобретения могут использоваться описание и чертежи, а также трехмерные модели изобретения в электронной форме. Как видно из приведенных примеров, объем охраны в этом случае достаточно сложно установить и он определяется, по сути, свойствами штамма, приведенными в описании и в паспорте при депонировании. Таким образом, как видно из примеров, правовая охрана такого изобретения сводится к одному конкретному депонированному микроорганизму и его свойствам. Признаки изобретения в таком виде достаточно сложно интерпретировать при установлении патентоспособности и нарушении прав третьими лицами. Согласно статье 1358 ГК РФ изобретение признается использованным в продукте или способе, если продукт содержит, а в способе использован каждый признак изобретения, приведенный в независимом пункте содержащейся в патенте формулы изобретения, либо признак, эквивалентный ему и ставший известным в качестве такового в данной области техники до даты приоритета изобретения. Таким образом, при определении нарушения необходимо установить, использован ли каждый признак, приведенный в независимом пункте формулы изобретения, или его эквивалент в рассматриваемом продукте. Под признаком изобретения в данном случае понимается культура штамма, его свойства (например, как продуцента), а также его номер в коллекции. С учетом того, что культуры штаммов, их свойства, полученные при их модификации, равно как и номер в коллекции, являются уникальными, то в данном случае определить эквивалентные признаки практически невозможно и объем изобретения определяется буквально признаками, приведенными в независимом пункте формулы изобретения. Таким образом, объем изобретения представляется достаточно узким и определен без каких-либо отличительных признаков по сравнению с признаками штаммов, известными из уровня техники или из описания.

Дополнительно ввиду краткости признаков штамма в формуле изобретения для целей установления нарушения представляется необходимой характеристика штамма, используемого третьими лицами, в чистом виде. Штамм в чистом виде необходим для того, чтобы достоверно установить использование

всех признаков, приведенных в независимом пункте в патенте. Получение штамма в этом случае будет достаточно затруднительно, так как, как правило, на рынке присутствует уже готовый продукт – лекарственный препарат, полученный с помощью этого штамма, подвергнутый неоднократной очистке от микроорганизмов и их веществ, а также содержащий вспомогательные вещества, в виде определенной лекарственной формы. Как пример можно привести аналог инсулина – инсулин лизпро, получаемый с помощью рекомбинантных методов из культуры дрожжей или бактерий *E. coli* и полностью соответствующий своей структуре, принятой под международным непатентованным названием (МНН), независимо от источника выделения. При этом по конечному продукту, белку, входящему в состав препарата, инструкции по медицинскому применению не представляется возможным установить штамм-продуцент. В этом случае для установления нарушения необходимо истребовать документы по производству у потенциального нарушителя или выдержки из регистрационного досье, которое находится на хранении у регистрирующего органа – Министерства здравоохранения. В любом случае требуемые документы являются конфиденциальной информацией и охраняются в том числе в режиме коммерческой тайны. Таким образом, установление нарушения по патенту на изобретение, признаки которого охарактеризованы через номер коллекции при депонировании, является достаточно нетривиальной задачей и требует усилий.

В случае же проверки соответствия на условия патентоспособности, в частности новизны и изобретательского уровня, необходима проверка данного штамма по свойствам, указанным в справке, полученной при депонировании, или паспорту. Однако данные свойства могут не содержать в себе исчерпывающих сведений о штамме, и могут быть приведены свойства только в отношении производственных свойств как штамма – продуцента определенного белка. С учетом развития рекомбинантных технологий можно получить микроорганизм – продуцент одного и того же требуемого белка, но из разных источников, например, как уже было показано выше на примере инсулина лизпро. Однако при внесении в формулу изобретения номера штамма, полученного в коллекции при депонировании, формируется объем охраны, ключевым признаком которого является этот номер, но не свойства штамма как таковые. Это обстоятельство также необходимо учитывать при разработке своих собственных штаммов-продуцентов в целях обеспечения патентной чистоты, а также при разработке патентной стратегии продукта.

Следует отдельно подчеркнуть, что в России, несмотря на присутствие производителей рекомбинантных препаратов на основе штаммов-продуцентов с полным циклом производства, в практике неизвестны случаи аннулирования патентов, вклю-

чающих признак номера штамма в коллекции, или признаки установления нарушения. Единственный случай судебного разбирательства, касающийся установления нарушения в отношении штамма, – дело № А40-66073/09-51-579, постановление АС г. Москвы № КГ-А40/3145-11 от 19.05.2011¹, – касается установления эквивалентности признаков штамма, охарактеризованного через номер коллекции в патенте № 2238105. Как следует из патента, в нем приведены способы получения рекомбинантной вакцины для профилактики вирусного гепатита В. Как указано в материалах дела, в апелляционной инстанции на рассмотрение экспертов был вынесен вопрос об эквивалентности признака п. 1 формулы изобретения патента РФ № 2238105, «полученного путем культивирования штамма дрожжей *Pichia angusta* ВКПМ Y-2412», и признака, «полученного путем культивирования штамма дрожжей *Hansenula polimorpha* КЗ/8-1», как указано в нормативной документации, на основании которой была осуществлена регистрация вакцины в качестве лекарственного средства. При этом признаки, относящиеся к виду микроорганизмов (различные виды дрожжей) и номеру штамма, были признаны эквивалентными одним из экспертов: «Свои выводы по поводу эквивалентности признаков эксперт В.З. Тарантул основывал на том, что один и тот же результат (поверхностный антиген вируса гепатита В) достигается одинаковым путем с применением рекомбинантных штаммов одного вида. Штаммы по патенту и штамм ответчика как штаммы-продуценты одного и того же действующего начала вакцины для профилактики вирусного гепатита В эквивалентны». Данные выводы были положены в основу решения апелляционной инстанции. При этом других дел, опровергавших такую логику, суды более не рассматривали. Следует отметить, что данное дело не следует считать прецедентным ввиду давности (2011 г.), несовременного законодательства, а также изменений в подходах к эквивалентности признаков. Таким образом, вопрос об эквивалентности признаков при установлении объема охраны по патентам, включающим признаки номера штамма, а также вопрос об установлении нарушения в таком случае остается пока открытым.

В зарубежной практике патентования штаммов также известно всего лишь несколько кейсов по патентованию штаммов. Данные дела стали прецедентными и привлекающими внимание с юридической точки зрения.

Согласно европейской статистике, до 45 % патентов, выданных Европейским патентным ведомством в период 2019–2022 гг., от общего количества

¹ А40-66073/09-51-579. Доступно по: https://kad.arbitr.ru/Document/Pdf/996f79e8-740c-490f-bcaa-ceb6b65dc21c/e95f2891-957f-4cd1-99bf-4f87509d0d76/A40-66073-2009_20110519_Reshenija_i_postanovlenija.pdf?isAddStamp=True. Ссылка активна на 05.10.2023.

патентов на микроорганизмы составляют патенты с номером штамма в коллекции при депонировании [5]. Также были сделаны выводы, аналогичные выводам выше. Так, при рассмотрении материалов дел Shanghai Finc vs Tianjin Lvshengpengyuan and Hongbinhesheng в Пекинском суде по интеллектуальной собственности², Pharmaq vs Intervet в Европейской ассоциацией свободной торговли³ и Eli Lilly vs Actavis в Верховном суде Великобритании⁴ были сделаны выводы о том, что признаки, характеризующие регистрационный номер и коллекцию депонированного штамма, действительно приводят к кардинальному сужению объема правовой охраны на изобретение. При этом отмечается, что наличие других признаков, характеризующих свойства штамма, способ его получения и т.д., в ряде случаев позволяет расширить правовую охрану изобретения за пределы одного конкретного депонированного микроорганизма. Так, в деле Shanghai Finc vs Tianjin Lvshengpengyuan and Hongbinhesheng решающую роль сыграло совпадение аминокислотных последовательностей спорного и запатентованного микроорганизмов. При этом единственный пункт формулы в спорном патенте CN103503780 выражен следующим образом «чисто белый новый штамм *Hypsizigus Finc-W-247*, регистрационный номер CCTCC NO: M 2012378» [6]. В рамках разбирательств была проведена экспертиза, включающая анализ аминокислотных последовательностей штаммов. В заключение было принято решение о том, что спорный и запатентованный штамм являются одинаковыми, так как их специфические фрагменты были одинаковыми на 99,9%, а также свойства обоих штаммов, полученные с помощью морфологического анализа, были по существу одинаковыми [7]. Таким образом, очевидно, что для установления нарушения необходима не только формула изобретения и описание, но также и сам штамм и штамм потенциального нарушителя для проведения анализа на гомологию.

В деле Pharmaq vs Intervet, касающемся вопроса о нарушении патента Норвегии, интересным является то, что правовая охрана распространялась на штамм F93-125 (депонированный в аккредитованной в соответствии с Будапештским договором организации) и близкие штаммы, которые имеют сходные генотипические и/или фенотипические характеристики

² Shanghai Finc v. Tianjin LSPY Beijing 73 civil preliminary case no. 555 CN103503780B. 2017. Available at: <https://wenshu.court.gov.cn/website/wenshu/181107ANFZ0BXSK4/index.html?docId=61cea31a2c5a46bc8a4daca1000c6c4f>. Accessed: 05.10.2023.

³ Pharmaq AS v. Intervet International B.V Borgarting Court of Appeal 15-170539ASD-BORG/01 and 15-204605ASD-BORG/01. 2016. Available at: <https://eftacourt.int/cases/e-16-14/> Accessed: 05.10.2023.

⁴ Eli Lilly v Actavis UKSC 48. 2017. Available at: <https://www.supremecourt.uk/cases/uksc-2015-0181.html>. Accessed: 05.10.2023.

и реагируют серологически с F93-125. Штамм F93-125 относится к подтипу PD SAV1, который встречается в основном в Ирландии и Шотландии. Компанией Pharmaq была создана вакцина с таким же назначением на основе штамма вируса, выделенного из лосося, обитающего в норвежских водах (подтип SAV-3). В рамках рассмотрения дела были проведены масштабные исследования в отношении того, представляют ли два разных штамма вируса один и тот же антиген, используемый в вакцине. В результате исследований было выявлено, что все-таки штаммы различаются по активности, и нарушение патентных прав установлено не было. Интересно отметить, что вакцина предполагаемого «нарушителя» Pharmaq оказалась более эффективной, что сыграло значительную роль при принятии решения.

Результаты анализа вышеприведенного дела Pharmaq vs Intervet, а также дела Eli Lilly v Actavis UKSC 48. 2017 говорят о том, что при отсутствии указания в патенте на необходимость использования исключительно только депонированного штамма, а также при наличии аналогичных эффектов у запатентованного (депонированного) и спорного штаммов суд может вынести решение о нарушении патента.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

С учетом положений российского законодательства и зарубежной судебной практики можно сделать вывод о том, что необходимо выбирать оптимальную стратегию охраны штамма. Так, включение в патент большого количества признаков, относящихся к штамму микроорганизма, в том числе аминокислотной последовательности, свойств и особенностей получения, может сыграть ключевую роль при установлении нарушения патента, несмотря на то, что данная информация не всегда в таком объеме является необходимой для соответствия требованиям достаточности раскрытия. Однако при этом, если в патенте указан только номер штамма микроорганизма, этого может быть недостаточно для установления нарушения. Так, невключение данных по характеристике штамма методами ДНК-анализа, которые могли бы дополнить описание в патентной заявке, но не являются необходимыми для получения патента, может сыграть не в пользу патентообладателя в будущем для установления возможного нарушения. Важно отметить, что отечественная судебная практика по данному вопросу отсутствует, но суды в Российской Федерации, так же как и зарубежные, учитывают доктрину эквивалентов. Таким образом, по мнению авторов статьи, принятие во внимание описанных выше аспектов может повысить качество правовой охраны изобретений, относящихся к штаммам микроорганизмов, и положительно повлиять на инновационную политику биотехнологических компаний.

ЛИТЕРАТУРА

1. Carlos M. Carrera, editor. A Guide To Pharmaceutical Patents. Geneva: South Centre; 2012. 310 p.
2. Катаева Л. В., Колотова О. Н., Степанова Т. Ф., Богун А. Г., Кисличкина А. А. Штамм нового генотипа *Escherichia coli* 1654-1 для молекулярно-генетического типирования бактерий рода *Escherichia*. Патент РФ на изобретение № RU 2756794 C1. 05.10.2021. Доступно по: https://fips.ru/registers-doc-view/fips_servlet?DB=RUPAT&DocNumber=2756794&TypeFile=html. Ссылка активна на 25.09.2023.
3. Белый П. А., Лопатухин Э. Ю., Заславская К. Я., Федоров С. В., Земсков Д. Н., Нигматова Д. Н. Новый штамм *Leuconostoc mesenteroides* продуцент декстрана. Патент РФ на изобретение № RU 2790669 C1. 28.02.2023. Доступно по: https://fips.ru/registers-doc-view/fips_servlet?DB=RUPAT&DocNumber=2790669&TypeFile=html. Ссылка активна на 25.09.2023.
4. Петкович Д. Д., Лаишевцев А. И., Капустин А. В., Зулкарнеев Э. Р., Якимова Э. А., Шастин П. Н., Супова А. В., Хабарова А. В., Савинов В. А., Феклисова В. Н., Ковалева Е. Н. Штамм бактерий *Gallibacterium anatis*, предназначенный для получения моно- и поливалентных иммуногенных композиций, направленных на специфическую профилактику галлибактериоза сельскохозяйственных птиц. Патент РФ на изобретение № RU 2787392 C1. 09.01.2023. Доступно по: https://fips.ru/registers-doc-view/fips_servlet?DB=RUPAT&DocNumber=2787392&TypeFile=html. Ссылка активна на 25.09.2023.
5. MacLeod I. The scope and infringement of patents claiming strains of bacteria. *Access Microbiol.* 2022;4(8):acmi000449. DOI: 10.33380/acmi.0.000449.
6. Yu L. New pure white hypsizigus marmoreus strain. China patent CN103503780. 15.01.2014. Available at: <https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/049887639/publication/CN103503780A?q=CN103503780>. Accessed: 25.09.2023.
7. Xiaodong Z. Research on the Scope of Deposit Number Limited Claim of Strain Patents and the Furnishing of Deposited Strain. *International Journal of Law and Society.* 2021;4(1):47–53. DOI: 10.33380/j.ijls.20210401.16.

REFERENCES

1. Carlos M. Carrera, editor. A Guide To Pharmaceutical Patents. Geneva: South Centre; 2012. 310 p.
2. Kataeva L. V., Kolotova O. N., Stepanova T. F., Bogun A. G., Kislichkina A. A. *Escherichia coli* 1654-1 new genotype strain for molecular genetic typing of *Escherichia* bacteria. Patent RUS № 2756794 C1. 05.10.2021. Available at: https://fips.ru/registers-doc-view/fips_servlet?DB=RUPAT&DocNumber=2756794&TypeFile=html. Accessed: 25.09.2023. (In Russ.)
3. Belyi P. A., Lopatukhin E. Yu., Zaslavskaya K. Ya., Fedorov S. V., Zemskov D. N., Nigmatova D. N. New *Leuconostoc mesenteroides* dextran producer strain. Patent RUS № 2790669 C1. 28.02.2023. Available at: https://fips.ru/registers-doc-view/fips_servlet?DB=RUPAT&DocNumber=2790669&TypeFile=html. Accessed 25.09.2023. (In Russ.)
4. Petkovich D. D., Laishedcev A. I., Kapustin A. V., Zulkarneev E. R., Yakimova E. A., Shastin P. N., Supova A. V., Khabarova A. V., Savinov V. A., Feklisova V. N., Kovaleva E. N. Bacterial strain *Gallibacterium anatis* intended for obtaining mono- and polyvalent immunogenic compositions aimed for the specific prevention of *Gallibacterium Anatis* in farm poultry. Patent RUS № 2787392 C1. 09.01.2023. Available at: https://fips.ru/registers-doc-view/fips_servlet?DB=RUPAT&DocNumber=2787392&TypeFile=html. Accessed 25.09.2023. (In Russ.)
5. MacLeod I. The scope and infringement of patents claiming strains of bacteria. *Access Microbiol.* 2022;4(8):acmi000449. DOI: 10.33380/acmi.0.000449.
6. Yu L. New pure white hypsizigus marmoreus strain. China patent CN103503780. 15.01.2014. Available at: <https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/049887639/publication/CN103503780A?q=CN103503780>. Accessed: 25.09.2023.
7. Xiaodong Z. Research on the Scope of Deposit Number Limited Claim of Strain Patents and the Furnishing of Deposited Strain. *International Journal of Law and Society.* 2021;4(1):47–53. DOI: 10.33380/j.ijls.20210401.16.