

ПРАВОВАЯ ОХРАНА ГЕНЕТИЧЕСКИ МОДИФИЦИРОВАННЫХ МИКРООРГАНИЗМОВ

М. Е. УРУСОВА,

*специалист отдела защиты интеллектуальной
собственности АНО ВО «Университет Сириус»,
Сочи — Санкт-Петербург*



Исторически сложилось так, что первыми биологическими объектами, используемыми в промышленности, стали охраняться штаммы микроорганизмов, и только с развитием биотехнологии и особенно методов генетической инженерии появилась потребность в разделении объектов изобретения на штаммы микроорганизмов и генетические конструкции. Логично было бы допустить, что штамм микроорганизмов относится к выделенным из природы или полученным методами классической селекции микроорганизмам, а генетическая конструкция — к генетически модифицированным микроорганизмам. Однако до сих пор существует некоторое смещение этих объектов, которое невольно поддерживается возможностью добровольного депонирования генетически модифицированных микроорганизмов для обеспечения полноты раскрытия изобретения и подтверждения промышленной применимости.

Генетически модифицированный микроорганизм в подавляющем большинстве случаев представляет собой известный из уровня техники и зачастую коммерческий микроорганизм, в который был внесен гетерогенный генетический материал. В результате так называемой трансфекции или трансформации получается микроорганизм, который, с одной стороны, обладает всеми свойствами исходного, известного микроорганизма, с другой стороны, приобретает новые свойства, обеспечиваемые внесенным генетическим материалом. Любое назначение такого микроорганизма, будь он продуцентом биологически активных веществ, утилизатором органических загрязнений или вектором для доставки лекарственных молекул, реализуется через экспрессию внесенного генетического материала.

Сама природа биологических объектов и процедура введения генетического материала обуславливают вариативность получаемых микроорганизмов. Иными словами, было бы неверно рассматривать микроорганизм как техническое устройство, в которое был введен функциональный элемент. Исходный микроорганизм представляет собой скорее популя-

цию микроорганизмов, так называемый штамм, внутри которого существует определенная вариативность, и степень этой вариативности в большой степени определяется видовой принадлежностью микроорганизмов. Генетическая вариативность обуславливает различную восприимчивость микроорганизмов к воздействию агрессивных манипуляций, приводя к различной эффективности процесса трансформации. Этот процесс нарушения естественной границы микроорганизма, преодоления его защиты от повреждений может приводить к побочным эффектам: ослаблению жизнеспособности и активности деления. Таким образом, в результате генетической модификации (трансформации) микроорганизма получается популяция разнородных по жизнеспособности, продуцирующей активности, скорости размножения и другим характеристикам микроорганизмов. Каждый из них, размножаясь, дает клон идентичных потомков, и разработчик объединяет несколько наиболее подходящих клонов в штамм микроорганизмов, обладающий более или менее однородными характеристиками.

Полученные микроорганизмы с уникальными и коммерчески ценными свойствами можно охранять в качестве изобретения в соответствии с нормами законодательства РФ. Однако при выборе стратегии такой охраны возникают вопросы, вытекающие из двойственной природы нашего объекта. И действительно, с какой стороны к нему подойти?

Пункт 1 ст. 1350 ГК РФ определяет в качестве изобретения техническое решение в любой области, относящееся к продукту (в частности, устройству, веществу, штамму микроорганизмов, культуре клеток растений или животных). Подробнее характеристика этих объектов раскрывается в Требованиях к документам заявки на выдачу патента на изобретение¹ (далее Требования) и Руководстве по государственной регистрации изобретения и выдаче патента на изобретение, его дубликата² (далее Руководство). В п. 36 Требований и п. 2.5.7 Руководства определено, что к продуктам относятся, в частности, <...> штаммы микроорганизмов, <...>, генетические и белковые конструкции, при этом генетическими конструкциями являются в том числе стабильно трансформированные клетки микроорганизмов (п. 36 Требований и п. 2.5.14 Руководства). К какой группе объектов причислить новые генетически

¹ Требования к документам заявки на выдачу патента на изобретение (утверждены приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 25.05.2016 № 316).

² Руководство по государственной регистрации изобретения и выдаче патента на изобретение, его дубликата (утверждено приказом Роспатента от 27.12.2018 № 236).

модифицированные организмы: к штамму микроорганизмов или генетическим конструкциям?

Естественно, речь идет об изобретении, для осуществления которого должно быть достаточно описание способа его получения, в противном случае выбор фактически отсутствует, поскольку штаммы микроорганизмов, которые невозможно получить на основании описания изобретения, возможно запатентовать только при условии их депонирования для целей патентной процедуры, в соответствии с п. 48 Требований. Мы же рассмотрим случай, когда депонирование не обязательно, однако может быть осуществлено на добровольной основе.

Допустим, принимается решение охранять изобретение как штамм микроорганизмов. При этом пункт формулы включает родовое понятие «штамм», например, генетически модифицированный штамм, рекомбинантный штамм, штамм-продуцент и т. п. Возникает естественный вопрос, депонировать или нет? В п. 48 Требований содержится указание на то, что *«описание способа получения штамма без представления сведений о его депонировании может быть признано достаточным для осуществления изобретения лишь в отношении штаммов, полученных с помощью генно-инженерных методик, то есть рекомбинантных штаммов, которые могут быть сконструированы и осуществлены на основании сведений, приведенных в описании. В иных случаях депонирование штамма является обязательным»*. Если существует возможность добровольного депонирования штамма, для чего она нужна, что она дает?

Представим себе ситуацию, когда штамм депонирован и изобретение заявлено как «Штамм [назначение], депонированный в коллекции [название коллекции-депозитария] под номером [регистрационный номер]». В этом случае возникает ряд вопросов.

1) Необходимо ли при этом описывать способ получения штамма с полнотой, достаточной для осуществления изобретения, или для обеспечения возможности его принципиального получения, гарантированного неоднократного воспроизведения достаточно сведений о депонировании штамма, а способ получения генетически-модифицированного штамма можно сохранить в тайне, дополнительно защитив его от попыток воспроизведения?

2) Можно ли вообще рассматривать микроорганизмы, которые получены одним и тем же способом, но независимо разными группами в немного разных условиях и разных лабораториях в качестве одного и того же штамма? Или же необходимо вернуть требование депони-

рования для патентования изобретения, выраженного в формуле как «штамм», пусть и генетически модифицированный, даже при наличии полного описания его получения? Поскольку неизвестно, насколько будут различаться микроорганизмы, полученные одним и тем же способом в условиях разных лабораторий независимо друг от друга, например, из независимо полученных коммерческих штаммов, то каковы критерии, по которым можно определить, идентичны ли штаммы, полученные независимо одним и тем же способом?

Другая ситуация, когда авторы решают охранять генетически модифицированный микроорганизм как генетическую конструкцию. В таком случае следует формулировать изобретение с использованием родового понятия «Генетическая конструкция на основе <идентификационное наименование штамма>...», при этом необходимо указать либо введенную генетическую конструкцию, либо способ генетической модификации. Таким образом, из самой формулы вытекает трактовка объекта изобретения не как конкретного штамма, а как некоторого количества возможных штаммов, обладающих общими признаками, которыми являются исходный штамм и введенный ген, генетическая конструкция, либо иная генетическая модификация. Все клоны и штаммы, обладающие этими общими признаками, будут соответствовать формуле изобретения. В отличие от штамма, генетическая конструкция может описывать несколько разных по свойствам штаммов, которые обеспечивают один и тот же технический результат.

Главной проблемой оказывается неопределенность в трактовке формулы изобретения, относящегося к штамму генетически модифицированного микроорганизма, который не был депонирован для целей патентной процедуры. Особенно остро эта проблема может встать при установлении факта использования изобретения. Действительно, если штамм не депонирован, то где гарантия того, что при осуществлении способа получения генетически модифицированного микроорганизма на основании описания изобретения будет получен тот же самый штамм, а не другой, один из некоторого количества получаемых штаммов? Насколько вариативны могут быть микроорганизмы, чтобы считаться одним штаммом? Где тот золотой стандарт, который позволит сказать, что микроорганизмы принадлежат одному штамму или, наоборот, двум разным? В настоящее время в качестве рутинной методики доступна расшифровка последовательности генома микроорганизма, однако неясно, какая степень совпадения генома сравниваемых микроорганизмов будет свидетельствовать об их принадлежности к одному и тому же штамму.

Что касается термина «штамм» (англ. strain), он непосредственно связан с понятием «клон» (англ. clone, от греч. klon — отпрыск). Клон у прокариотов представляет собой потомство индивидуальной клетки при размножении в природе или лаборатории³. С помощью понятия «коллекционный штамм», или просто «штамм» регистрируется самостоятельный акт выделения микроорганизма из природного материала.

Так, А. В. Пиневи́ч дает следующее определение штамма: *«Коллекционный штамм — это популяция микроорганизма, ставшая объектом хранения или исследования в результате однократного выделения из природного материала»*⁴. Обычно термин «штамм» используется для обозначения чистой культуры микроорганизмов, представляющей собой потомков нескольких клонов⁵, то есть фактически потомков нескольких отобранных исследователем клеток микроорганизма, что определяет общие свойства микроорганизмов одного штамма, которые могут радикально отличаться от свойств микроорганизмов других штаммов того же вида. Поскольку вид является минимальной таксономической единицей, клон и штамм не относятся к таксономическим категориям, хотя и отражают генетическую обособленность объекта.

Биологический энциклопедический словарь дает следующее определение: «Штамм (нем. Stamm, букв. — ствол, основа; семья, племя), чистая культура микроорганизма, выделенного из определенного источника или полученного в результате мутаций. Разные штаммы одного и того же микроорганизма могут различаться по ряду свойств, например вирулентности, чувствительности к антибиотикам и др.»⁶.

ГОСТ Р 57095-2016 устанавливает следующее определение: «Чистая культура одного вида микроорганизмов (или вирусов), выделенная из определенного источника или полученная в результате мутации, обладающая специфическими физиолого-биохимическими признаками»⁷.

Таким образом, большинство определений относят понятие «штамм» к микроорганизмам, выделенным из природных источников или полученных с помощью классической селекции.

³ Пиневи́ч А.В. Микробиология. Биология прокариотов. — Изд. С.-Петербургского университета, 2006, т. I, с. 86—87.

⁴ Там же.

⁵ Dijkshoorn L, Ursing BM, Ursing JB. Strain, clone and species: comments on three basic concepts of bacteriology. J Med Microbiol., 2000; 49(5): p. 397.

⁶ Биологический энциклопедический словарь. Гл. ред. М. С. Гиляров; Редкол.: А. А. Бабаев, Г. Г. Винберг, Г. А. Заварзин и др. — 2-е изд., исправл. — М.: Сов. Энциклопедия, 1986, с. 725.

⁷ ГОСТ Р 57095-2016 Биотехнологии. Термины и определения.

Может быть, стоит разделить терминологически и нормативно объекты изобретения «штамм» и «генетическая конструкция», чтобы не создавать неопределенность и двусмысленность в отношении генетически модифицированных микроорганизмов, которые могут охраняться и как штамм, и как генетическая конструкция, при этом вернув требование обязательного депонирования в отношении изобретений с родовым понятием, включающим указание «штамм», будь то природный или генетически модифицированный штамм. Соответственно, у нас будет выбор: охранять изобретение более узко как конкретный штамм, депонированный для целей патентной процедуры, или более широко — как генетическую конструкцию.