

А.Д. Иванкович, Т.В. Семёнова

ПРАВОВАЯ ПРИРОДА БИОПРИНТИНГА КАК ОБЪЕКТА ПАТЕНТНОГО ПРАВА

***Аннотация.** В статье рассматривается правовая природа биопринтинга. Затрагиваются вопросы патентования технологии и продуктов биопринтинга и их соответствие условиям патентоспособности. Анализируются положения законодательства Республики Беларусь и зарубежного патентного законодательства об условиях патентоспособности и ограничений из патентоспособности с особенностями биопринтинга. В ходе проведенного исследования сделаны выводы, почему технология биопринтинга не подпадает под ограничения и исключения из патентоспособности и может быть запатентована как в Республике Беларусь, так и в других государствах.*

***Ключевые слова:** биопринтинг, изобретательский уровень, изобретение, открытие, патент, патентоспособность, техническое решение.*

Поскольку биотехнология является одним из важнейших технологических прорывов второй половины XX века, то она, соответственно, оказала большое влияние и на законодательство многих государств. Особенно биотехнология оказала большое влияние на патентную систему.

Биопринтинг как технология совершенствуется каждый день. Создание и улучшение данной технологии стали возможными благодаря работе многочисленных исследователей и изобретателей. Их усилия приносят пользу обществу, однако помимо удовлетворения общественных интересов, исследователи и изобретатели, учреждения и корпорации стремятся получить материальную выгоду. Организации финансируют и обеспечивают исследования и испытания, которые впоследствии и приносят пользу, что в свою очередь порождает необходимость в гарантии того, что время и деньги, потраченные на развитие технологий, будут возмещены, чтобы далее финансировать иные исследования. Однако право не успевает за техническим прогрессом в области биологии, что может быть проблематично как для пациентов, так и для производителей лекарств или устройств. Сейчас мы находимся на том этапе, когда ученые начинают представлять результаты своих исследований органов или тканей, напечатанных на биопринтере, но их использование в клинических целях требует времени, чтобы доказать безопасность этого многообещающего метода лечения. Такой институт гражданского права, как интеллектуальная собственность, должен обеспечить данную гарантию.

Цель настоящей работы – выявить правовую природу биопринтинга как объекта патентного права.

Главным аспектом вопроса патентоспособности биопринтинга является то, что методы оказания медицинской помощи не могут быть запатентованы. Так, Закон Республики Беларусь «О патентах на изобретения, полезные модели, промышленные образцы» предусматривает, что методы оказания медицинской помощи и изобретения, противоречащие общественным интересам, принципам гуманности и морали не признаются патентоспособными [1].

Согласно Европейской патентной конвенции, «европейские патенты не выдаются на способы лечения людей или животных с помощью хирургии или терапии и методы диагностики, применяемые для людей или животных; данное положение не применяется к продуктам, в частности веществам или составам, которые используются в этих способах или методах» [2].

Российским патентным законодательством, в отличие от законодательств большинства стран Европы и Европейского патентного ведомства, таким объектам правовая охрана в качестве изобретений предоставляется. Причем какие-либо ограничения объема охраны, принципиальные отличия в оценке патентоспособности медицинских способов по смыслу норм права отсутствуют [3]. Исключения составляют решения, касающиеся способов клонирования человека, модификации генетической целостности клеток зародышевой линии человека, использования человеческих эмбрионов в промышленных и коммерческих целях, которые не могут быть объектами патентных прав.

Примерно в восьмидесяти странах мира методы и способы лечения невозможно запатентовать. Список включает почти все европейские страны и страны Азии, Африки, Северной Америки, Южной Америки и Центральной Америки. В Новой Зеландии ситуация остается менее ясной до сих пор, поскольку патентоспособность отдана больше фармацевтике [3].

Соответственно, следует уделить внимание тому, относится ли процесс биопечати к методам оказания медицинской помощи. Во-первых, биопринтинг – прежде всего технология, а не метод. Во-вторых, биопринтинг, по мнению автора, стоит относить к медицинской услуге, а не к медицинской помощи, т. к. сама помощь осуществляется при имплантации биопринтного органа или ткани.

В сфере биопринтинга выделяются два типа патентной защиты. Первый относится к биопечатным материалам, машинам и аппаратам. Данный тип защиты распространяется на биопринтеры, биочернила, каркасы и программные приложения для 3D-биопечати. Второй тип защиты распространяется на процессы и продукты биопечати [4].

Как описывалось ранее, этап препроцессинга включает в себя образование цифровой модели биопринтного органа или ткани, которое невозможно выполнить без соответствующего программного обеспечения с использованием математических функций для формирования цифровых представлений объектов [5]. Такие цифровые шаблоны также могут представлять ценность, поэтому может возникнуть необходимость в правовой защите данных моделей. При этом возникает вопрос: охрана должна осуществляться законодательством об авторском праве или законодательством о патентном праве.

К условиям охраноспособности объектов авторского права относят два признака: творческий характер результата деятельности человека и объективную форму выражения произведения [6].

Согласно Закону Республики Беларусь «Об авторском праве и смежных правах», авторское право распространяется как на обнародованные, так и на необнародованные произведения, существующие в электронной, в том числе цифровой форме [7]. Цифровая модель имеет объективную форму выражения, т. к. она отражена в цифровом формате. Однако цифровую модель нельзя отнести

к творческому характеру результата деятельности человека, поскольку цифровая модель используется для изготовления биопринтного органа или ткани, т. е. она используется в здравоохранении и, таким образом, имеет промышленную применимость.

Применение положений о патентной охране к цифровой модели также затруднительно, т. к. она не имеет физического воплощения. Для решения данной проблемы предлагается привязать цифровую модель к объекту патентного права. Тогда создание цифровой модели можно считать использованием объекта патентного права [8], что предполагает изменение патентного законодательства. Так, требуется расширить перечень способов использования изобретения и полезной модели.

Этап производства – сфера действия патентного права. В данную сферу попадают биопринтеры, и необходимые составляющие для их работы – биочернила и гидрогели, и способы их создания, способы масштабирования тканей и т. д. [5]. К данным достижениям могут применяться нормы о патентоспособности биотехнологических изобретений.

Согласно законодательству Республики Беларусь, «изобретение является промышленно применимым, если оно может быть использовано в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении и других сферах деятельности». В данном случае как биопринтер, так и процесс биопечати, биочернила и гидрогели и пр. могут использоваться в здравоохранении, например, при производстве биопринтных органов и тканей, которые в дальнейшем будут заменять уже не функционирующие аналоги.

Далее, изобретательский уровень. В соответствии с данным критерием, изобретение не должно явным образом следовать для кого-либо из уровня техники. Касательно данного критерия на практике не должно возникнуть проблем, т. к. сфера биопринтинга достаточно новая, и поэтому исследований к текущему моменту в данной области не так много, как в иных областях. Таким образом, требуется творческий труд, существенные умственные усилия и длительные размышления, чтобы итоговое техническое решение соответствовало данному критерию.

Изобретение не должно быть частью уровня техники, т. е. должно быть новым. Потенциально любое разработанные достижение в сфере биопринтинга обладает данным критерием, т. к. эти объекты патентования являются результатом интеллектуальной деятельности человека, без вмешательства которого вышеуказанных объектов не существовало. Таким образом, при создании изобретений в области биопринтинга задействованы мыслительная, познавательная, творческая деятельность, главной чертой которой является умственный труд. Однако в объектах патентования в сфере биопринтинга используются объекты, которые существуют в природе, что может являться основанием отказа в выдаче патента. К таковым относятся биочернила.

В соответствии с Правилами составления, подачи и рассмотрения заявок на выдачу евразийских патентов на изобретения, «объектами изобретения могут являться созданные или преобразованные человеком материальные объекты или процессы, в частности устройство, способ, вещество, биотехнологический продукт, а также применение устройства, способа, вещества, биотехнологического

продукта». К биотехнологическим продуктам как объектам изобретения относятся продукты, выделенные из их природного окружения или полученные иными способами [9]. Во время забора клеточного материала или биоматериала для использования его в биопринтинге происходит их выделение из природного окружения, что позволяет относить биочернила к биотехнологическим изобретениям.

Если обращаться к зарубежному опыту, то там сложилась схожая практика относительно патентования изобретений, которые содержат объекты природы. В известном деле *Association for Molecular Pathology, et al. v. Myriad Genetics* Верховный суд США постановил, что создание нового продукта в лаборатории исключает этот продукт из категории «природных» [10]. Таким образом, последовательности генов, которые усовершенствованы при помощи синтетических процессов для создания молекул, не встречающихся в природе, имеют право на получение патента. В другом деле, а именно деле *Bergstrom* суд проанализировал, являются ли очищенные и разделенные соединения простагландина, выделенные из ткани, новым изобретением. Суд установил, что очищенные материалы отличались от того же материала, который был менее чистым в своем естественном состоянии. Таким образом, суд постановил, что чистые материалы были новыми по отношению к природному соединению и, таким образом, удовлетворяли требованию новизны [11, с. 196]. Данные прецеденты позволяют патентовать и биочернила, т. к. для того, чтобы их создать, требуется модифицировать биологический материал.

Далее, один из самых дискуссионных вопросов в рассматриваемой области – патентование биопринтных органов и тканей человека, поскольку они являются аналогом естественных органов и тканей. Патентоспособность биопечати также зависит от того, является ли биопечатный продукт результатом человеческой изобретательности и не встречающимся в природе. Технически все, что связано с биопечатью, является результатом человеческой изобретательности: как процессы биопечати, так и продукты, изготовленные с помощью биопечати, созданы человеком. Более трудным для удовлетворения аспектом является доказательство того, что биопечатный продукт не встречается в природе. Если биопечатный орган или ткань являются точной копией встречающегося в природе органа или ткани, то данный продукт не является патентоспособным. И наоборот, если биопечатный организм или его живая ткань представляет собой полную переработку другого встречающегося в природе органа или ткани, то такой биопечатный продукт может быть запатентован.

Одна точка зрения предполагает, что 3D-биопринтинг – это не что иное, как дублирование естественных органов, без каких-либо заметно отличающихся характеристик [5]. И, действительно, если опираться на данное мнение, то биопринтные органы и ткани не будут соответствовать критерию новизны и, следовательно, не могут быть запатентованы.

Однако существует и другая точка зрения, согласно которой биопринтные органы и ткани существенно отличаются от своих естественных аналогов, поэтому они могут быть запатентованы [5]. Так, биопринтные органы и ткани обладают множеством существенно отличающихся характеристик, например, состоят из клеток, созданных при помощи генной инженерии.

Биопринтные органы и ткани не выделяются из своего окружения, а создаются на основе клеток, которые уже существуют в природе и которые значительно изменяются из-за воздействия на них человека. Человек при их создании пытается повторить, создать копию аналогичных биологических органов и тканей человека. Получается, что, как и с биочернилами, биопринтные органы и ткани могут быть запатентованы, хоть и на данный момент говорить об этом не совсем уместно, т. к., во-первых, сам конечный продукт предназначается только для одного пациента, во-вторых, пока еще нельзя говорить о конвейерном, потоковом и массовом производстве органов и тканей, в-третьих, в биочернилах могут использоваться живые клетки самого пациента-«заказчика», которые, а) могут быть не совместимы с другими пациентами; б) используются однократно, разово. Поэтому если и получать патент, то только на далекую перспективу, учитывая сроки действия патентной защиты.

Сама технология биопринтинга также может быть запатентована, т. к. она не подпадает под исключения из патентоспособности и соответствует всем условиям предоставления правовой охраны. Процессы биопечати могут быть запатентованы по тем же основаниям. Технология биопринтинга и процессы биопечати являются изобретением исходя из признаков последнего. Изобретение – это техническое решение, в свою очередь технология биопринтинга и процессы биопечати также являются техническим решением, которые могут относиться как к продукту, так и к способу, а также к применению продукта или способа по определенному назначению.

Заключение.

1. Биопринтинг как технология и биопринтинг как процесс могут быть запатентованы, т. к. они могут соответствовать условиям патентоспособности (промышленная применимость, новизна и изобретательский уровень) и не подпадают под исключения из патентоспособности. Данное положение подкрепляется практикой. К примеру, расположенная в Дании Particle3D запатентовала технологию биопечати костных имплантатов, которые изготавливаются персонализировано для каждого пациента [12]. Такие патенты часто являются самым важным нематериальным активом биотехнологических организаций. Сильная позиция интеллектуальной собственности сводит к минимуму риск для инвесторов и может определить, будут ли они вкладывать средства в конкретную биотехнологическую компанию или нет.

2. Объекты, которые используются в процессе биопечати, а также продукты биопринтинга в теории могут быть запатентованы в Республике Беларусь, исходя из положений о патентоспособности биотехнологических изобретений, содержащихся в Патентной инструкции к Евразийской патентной конвенции. Определяющим фактором является степень вмешательства человека в «естественное положение дел». Такая практика складывается и в других государствах.

3. На данном этапе применить патентную охрану напечатанным органам и тканям достаточно затруднительно, т. к. касательно данного вопроса законодательно не выстроено четкой модели правового регулирования и современный научно-технический прогресс не позволяет наиболее эффективно применять запатентованные биопринтные органы и ткани.

4. Положения законодательства об интеллектуальной собственности не позволяют применить правовую охрану к цифровым моделям, которые служат шаблоном для будущего биопринтного органа или ткани, поэтому, предлагается считать их частью запатентованного объекта.

Список источников

1. О патентах на изобретения, полезные модели, промышленные образцы [Электронный ресурс] : Закон Респ. Беларусь, 16 дек. 2002, № 160-З // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Режим доступа: <https://etalonline.by/document/?regnum=h10200160>. – Дата доступа: 06.08.2022.
2. Конвенция о выдаче европейских патентов (Европейская патентная конвенция) [Электронный ресурс] : [подписана в г. Мюнхене 05.10.1973 г.]. – Режим доступа: https://rospatent.gov.ru/content/uploadfiles/exhibition_corr_ormatted.pdf. – Дата доступа: 06.08.2022.
3. Гайдук, И.Е. Способ лечения как объект патентного права / И.Е. Гайдук, Н.А. Новокшонова // Журнал Суда по интеллектуальным правам. – 2018. – № 21. – С. 51–60.
4. Althabhwai, N.M. The Patent Eligibility of 3D Bioprinting: Towards a New Version of Living Inventions' Patentability / N.M. Althabhwai, A.Z. Zainol / *Biomolecules* 12. – 2022. – № 1 (124). – С. 1–24.
5. Беликова, К.М. Биопринтинг и выращивание натуральных тканей и органов в странах БРИКС (на примере Бразилии, Индии, Китая и ЮАР): подходы законодательства об интеллектуальной собственности / К.М. Беликова // *Право и политика*. – 2020. – № 5. – С. 35–54.
6. Максимов, В.А. Условия охраноспособности произведений в авторском праве / В.А. Максимов // *Ленинградский юридический журнал*. – 2017. – С. 85–90.
7. Об авторском праве и смежных правах [Электронный ресурс] : Закон Респ. Беларусь, 17 мая 2011 г., № 262-З // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Режим доступа: <https://etalonline.by/document/?regnum=h11100262>. – Дата доступа: 06.08.2022.
8. Богданов, Д.Е. Технология 3D-печати как триггер четвертой промышленной революции: новые вызовы перед правовой системой / Д.Е. Богданов // *Вестник Пермского университета. Юридические науки*. – 2019. – № 44. – С. 238–260.
9. Патентная инструкция к Евразийской патентной конвенции [Электронный ресурс] : утв. Административным советом Евразийской патентной организации 1 декабря 1995 г. // Евразийское патентная организация (ЕАПО). – Режим доступа: <https://www.eapo.org/ru/documents/norm/instr202104-p1.pdf>. – Дата доступа: 06.08.2022.
10. Association for Molecular Pathology, et al. v. Myriad Genetics, Inc., et al. 569 U.S. 12- 398 (2013). [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://www.supremecourt.gov/opinions/12pdf/12-398_1b. – Дата доступа: 06.08.2022.
11. Brashear, Andrea D. Evo lving biotechnology patent laws in the United States and Europe: Are they inhibiting disease research? / Andrea D. Brashear. – *12 Ind Int'l & Comp L Rev*, 2001. – 218 с.
12. Финкина, А. П. Правовой статус 3d-биопринтинга / А. П. Финкина // *Вестник студенческого научного общества ГОУ ВПО «Донецкий национальный университет»*. – 2021. – № 13. – С. 64–70.