

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПРИЗНАКОВ ПАТЕНТОСПОСОБНОСТИ
ОБЪЕКТОВ БИОПРИНТИНГА НА ОСНОВЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
ИНДУЦИРОВАННЫХ ПЛЮРИПОТЕНТНЫХ СТВОЛОВЫХ
КЛЕТОК (IPS-КЛЕТОК)

А.Д. Иванкович

*магистр юридических наук, ведущий юрисконсульт учреждения образования
«Минский государственный энергетический колледж»
art1234569070@gmail.com*

Т.В. Семёнова

*магистр юридических наук, старший преподаватель кафедры гражданского права
учреждения образования «Полоцкий государственный университет
имени Евфросинии Полоцкой»
t.siamionava@psu.by*

Аннотация. *Статья посвящена исследованию признаков патентоспособности биочернил на основе индуцированных плюрипотентных стволовых клеток (iPS-клеток) в контексте биопринтинга. В работе рассматриваются основные критерии патентоспособности, такие как новизна, изобретательский уровень и промышленная применимость, и анализируются правовые аспекты использования iPS-клеток. Данное исследование акцентирует внимание на законодательных барьерах и этических аспектах патентования биочернил, предлагая пути их преодоления. Выводы работы указывают на возможность патентования iPS-клеток в Республике Беларусь, что открывает перспективы для развития биопринтинга и регенеративной медицины.*

Ключевые слова: *биочернила; iPS-клетки; биопринтинг; патентоспособность; новизна; изобретательский уровень; регенеративная медицина.*

Abstract. *The article is devoted to the study of patentability features of bioinks based on induced pluripotent stem cells (iPS-cells) in the context of bioprinting. The paper reviews the main patentability criteria such as novelty, inventive step and industrial applicability, and analyses the legal aspects of the use of iPS-cells. This study emphasises the legislative barriers and ethical aspects of patenting bioinks, suggesting ways to overcome them. The conclusions of the work indicate the possibility of patenting iPS-cells in the Republic of Belarus, which opens prospects for the development of bioprinting and regenerative medicine.*

Keywords: *bioinks; iPS-cells; bioprinting; patentability; novelty; inventive step; regenerative medicine.*

Введение. На сегодняшний день одним из самых популярных технологических направлений являются биотехнологические исследования. Так, согласно Global Market Insight, объем рынка биотехнологий к 2025 г. будет

более 729 млрд долл. США. Глобальный рынок биотехнологий по прогнозам того же агентства будет показывать высокие темпы роста из-за растущего числа хронических заболеваний [1, с. 82]. Одним из направлений данных биотехнологических исследований является биопринтинг.

На данный момент создание искусственных тканей и органов является одним из приоритетных направлений научной, научно-технической и инновационной деятельности согласно Указу Президента Республики Беларусь «О приоритетных направлениях научной, научно-технической и инновационной деятельности на 2021–2025 годы».

Одним из направлений биопринтинга является биопринтинг с использованием индуцированных плюрипотентных стволовых клеток (iPS-клеток). Эти клетки обладают уникальными свойствами, позволяющими дифференцироваться в различные типы тканей, что открывает широкие возможности для регенеративной медицины, создания тканей и органов для трансплантации, а также для разработки новых методов лечения различных заболеваний.

Однако, несмотря на огромный потенциал, использование iPS-клеток в биопринтинге ставит ряд важных вопросов, связанных с патентоспособностью данных объектов. Патентная защита является ключевым аспектом коммерциализации инноваций, обеспечивая безопасность и стимулы для инвестиций в научные исследования и разработки.

Определение признаков патентоспособности объектов биопринтинга, основанных на iPS-клетках, требует тщательного анализа с учетом специфики данной технологии. Важно учитывать как научные, так и правовые аспекты, чтобы обеспечить соответствие правового регулирования научному прогрессу.

Цель настоящего исследования – определение признаков патентоспособности объектов биопринтинга на основе использования индуцированных плюрипотентных стволовых клеток (iPS-клеток) путем рассмотрения ключевых критериев патентоспособности, таких как новизна, изобретательский уровень и промышленная применимость, а также особенностей, связанных с использованием iPS-клеток в биопринтинге.

Основная часть. Технология биопринтинга ставит этические вызовы: основной моральной и этической проблемой в сфере биопринтинга является определение источника человеческих клеток, которые будут использоваться при печати новых человеческих тканей и органов [2, с. 92]. Челове-

ские органы являются сложными по клеточному составу, а для их создания требуются человеческие клетки разных видов, что предопределяет необходимость использования в биопринтинге стволовых клеток.

Стволовые клетки – клоногенные клетки, способные к самообновлению и дающие начало различным специализированным клеткам организма, которые имеют следующие отличительные характеристики:

- 1) клоногенность – происхождение популяции клеток из одной;
- 2) самообновление – способность к самовоспроизведению в недифференцированном состоянии;
- 3) высокая потентность – способность клеток к дифференцировке в различные типы клеток [3, с. 255].

Таким образом, стволовые клетки обладают возможностью к самовоспроизведению и потентностью, т.е. способностью стволовых клеток давать начало зрелым (специализированным, дифференцированным) клеточным линиям [4, с. 85]. Именно благодаря этим свойствам их могут использовать в биопринтинге.

Среди типов стволовых клеток выделяют следующие:

- 1) тотипотентная клетка – обладает самой высокой потентностью и способна сформировать организм, а также внезародышевые оболочки;
- 2) плюрипотентные клетки – обладают меньшей потентностью, они способны дифференцироваться в клетки всех трех зародышевых листков (эктодермы, мезодермы и энтодермы) и дают начало всем клеткам организма, включая половые клетки;
- 3) мультипотентные и олигопотентные клетки – обладают меньшим потенциалом и способны дать начало клеткам в пределах одного зародышевого листка;
- 4) унипотентные клетки – предшественники клеток одного типа, имеют ограниченное число делений, это незрелые тканеспецифичные клетки [3, с. 255].

Стволовые клетки в зависимости от происхождения можно разделить на следующие виды:

- 1) эмбриональные стволовые клетки – плюрипотентные стволовые клетки, выделенные из внутренней клеточной массы бластоцисты, для получения которых необходимо разрушить человеческий эмбрион, а также возможен риск иммунного отторжения;
- 2) взрослые стволовые клетки – имеют довольно ограниченный дифференцировочный потенциал;

3) индуцированные плюрипотентные стволовые клетки (iPS-клетки) – это репрограммированные дифференцированные клетки, которые приобретают характеристики эмбриональных стволовых клеток, т.е. эти клетки практически идентичны эмбриональным стволовым клеткам в плане морфологии, экспрессии генов, теломеразной активности, могут иметь те же поверхностные антигены и быть плюрипотентными [3, с. 255–256].

Наибольшей потенциальностью обладают эмбриональные плюрипотентные человеческие клетки, поскольку они являются источником образования дифференцированных клеток любых тканей и органов человека, что в свою очередь порождает фундаментальный этический вызов [4, с. 85]. Проблема заключается в том, что извлечение эмбриональных стволовых клеток возможно путем уничтожения человеческих эмбрионов. Такое положение дел не позволяет получить патент на данную технологию, поскольку это противоречит законодательству большинства государств, в т.ч. законодательству Республики Беларусь.

Закон Республики Беларусь «О патентах на изобретения, полезные модели, промышленные образцы» (далее – Закон о патентах) предусматривает, что методы оказания медицинской помощи и изобретения, противоречащие общественным интересам, принципам гуманности и морали не признаются патентоспособными.

В соответствии с Европейской патентной конвенцией предусматриваются следующие исключения из патентоспособности. В перечне исключений находятся биотехнологические изобретения, которые относятся «к процессам клонирования человека; к процессам изменения генетической идентичности зародышевой линии человека; к использованию человеческих эмбрионов в промышленных или коммерческих целях; к процессам изменения генетической идентичности животных, которые могут привести к их страданиям без какой-либо существенной медицинской пользы для человека или животного, а также к животным, полученным в результате таких процессов».

Согласно Патентной инструкции к Евразийской патентной конвенции, евразийские патенты не выдаются на изобретения, коммерческое использование которых необходимо предотвратить в целях охраны общественного порядка или морали, включая охрану жизни и здоровья людей и животных или охрану растений, либо во избежание нанесения серьезного ущерба окружающей среде.

Исходя из содержания норм об исключении из патентоспособности, технология биопринтинга с использованием эмбриональных стволовых клеток не может быть запатентована, т.к. это может противоречить интересам общества, принципам гуманности и морали.

Однако в связи с тем, что есть возможность перепрограммирования дифференцированных клеток и получения индуцированных плюропотентных стволовых клеток, т.е. не требуется разрушать человеческий эмбрион либо выращивать в целях последующего биопринтинга, на данный момент имеются возможности и преимущества для развития технологии биопринтинга.

Важным преимуществом iPS-клеток перед эмбриональными стволовыми клетками является то, что они могут быть получены из клеток взрослого организма, а не из эмбриона, что, во-первых, решает этическую проблему, а во-вторых, позволит получать «родные» клетки без риска отторжения.

Создание стволовых клеток относительно простым способом, без морально-этических оговорок и из доступного исходного материала было названо революцией в медицине. Фактически, оно положило начало пути человечества к замене «вышедших из строя» органов не донорскими, а выращенными искусственно из стволовых клеток, причем строительным материалом для них будут служить клетки кожи самого пациента. В обозримой перспективе с помощью iPS-клеток могут быть решены проблемы нехватки донорских органов, пополнения банков крови и плазмы. В то же время пока остается не до конца решенной проблема перерождения части клеток, полученных из iPS, в раковые [5, с. 93].

Таким образом, возможность использования в биопринтинге индуцированных плюрипотентных клеток пациента свидетельствует о том, что технология биопринтинга соответствует основополагающим принципам биоэтики [6, с. 86]. Поэтому представляется допустимым патентование технических решений в сфере биопринтных технологий, которые предполагают использование таких клеток. В контексте настоящего исследования к объектам биопринтинга на основе использования индуцированных плюрипотентных стволовых клеток (iPS-клеток) будут относиться биочернила на основе iPS-клеток.

Согласно Закона о патентах, «изобретением, которому предоставляется правовая охрана, признается техническое решение в любой области, относящееся к продукту или способу, а также к применению продукта или

способа по определенному назначению и удовлетворяющее следующим условиям патентоспособности: новизна, изобретательский уровень и промышленная применимость».

Изобретение является промышленно применимым, если оно может быть использовано в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении и других сферах деятельности. Биочернила на основе iPS-клеток могут быть использованы в разных сферах деятельности, включая здравоохранение и научные исследования. Возможность их применения в создании искусственных органов и тканей человека позволяет считать биочернила на основе iPS-клеток промышленно применимыми.

Изобретение имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста явным образом не следует из уровня техники. Уровень техники включает любые сведения, ставшие общедоступными в мире до даты приоритета изобретения. Технология создания биочернил на основе iPS-клеток требует значительных умственных и технических усилий. Создание биочернил на основе iPS-клеток включает методы получения iPS-клеток, их культивирование и интеграцию в совместимые материалы (гидрогели) для биопечати. Данный комплекс знаний, умений и навыков подтверждает изобретательский уровень, т.к. решение таких задач не является очевидным.

Изобретение является новым, если оно не является частью уровня техники. При установлении новизны изобретения в уровень техники также включаются при условии их более раннего приоритета все поданные в Республике Беларусь другими лицами неотозванные заявки на выдачу патента на изобретение и полезную модель и запатентованные в Республике Беларусь изобретения и полезные модели. 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. Рассматривая сферу биопринтинга, можно увидеть, что происходит синтез живой и неживой природы, что эти понятия не имеют четкой границы, что в свою очередь затрудняет определение пределов патентоспособности биочернил на основе iPS-клеток.

В соответствии с Правилами составления, подачи и рассмотрения заявок на выдачу евразийских патентов на изобретения (далее – Правила), 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. В соответствии со ст. 1.1. Правил к биотехнологическим продуктам как объектам изобретения относятся продукты, выделенные из их природного окружения или полученные иными способами. Биотехнологические продукты могут являться живыми и неживыми. Также, в рамках Правил было отображено четкое разграничение между понятиями «изобретение» и «открытие». Объект изобретения – биотехнологический продукт, в свою очередь биотехнологический продукт выделен из своего природного окружения. Такое положение исключает возражения, которые касаются непризнания изобретениями продуктов, которые ранее существовали в природе. Согласно ст. 10 Евразийской патентной конвенции объем правовой охраны, которая предоставляется евразийским патентом, определяется формулой изобретения. Формула биотехнологического изобретения определяет объект изобретения и выражает его сущность, т.е. она должна содержать совокупность признаков, которые характеризуют изобретение.

Индукцированные плюрипотентные стволовые клетки (iPS-клетки) изначально являются клетками живого организма, однако эти клетки перепрограммируются в заданных человеком искусственных (лабораторных) условиях, чтобы придать им состояние плюрипотентности, что позволяет им трансформироваться в различные типы клеток. Данный процесс не происходит естественным образом в природе, а является результатом интеллектуальной деятельности человека. Далее создаются биочернила на основе iPS-клеток с биосовместимыми гидрогелями и другими материалами для последующего процесса печати, что позволяет признать такое сочетание клеток и искусственных материалов результатом целенаправленного умственного процесса. Также, сам процесс использования биочернил на основе iPS-клеток является заданным человеком, контролируемым и искусственным.

Таким образом, грань между искусственным и природным в случае биочернил на основе индуцированных плюрипотентных стволовых клеток (iPS-клеток) заключается в том, что процесс создания и использования таких

клеток начинается с природного естественного материала, но проходит значительные трансформации и манипуляции для использования их в процессе биопринтинга.

На основании изложенного можно утверждать, что во время забора клеточного материала для использования его в биопринтинге происходит их выделение из природного окружения, что делает их новыми, а также позволяет относить биочернила на основе iPS-клеток к биотехнологическим изобретениям.

По итогу изложенного представляется возможным сделать ряд выводов:

1. Биочернила на основе iPS-клеток соответствуют условиям патентоспособности (промышленная применимость, новизна и изобретательский уровень) и не подпадают под исключения из патентоспособности.

2. Биочернила на основе эмбриональных стволовых клеток не могут быть запатентованы как в Республике Беларусь, так и в рамках Евразийского экономического союза и Европейского союза, т.к. они подпадают под нормы исключения из патентоспособности в связи с противоречием интересам общества, принципам гуманности и морали.

3. Биочернила на основе iPS-клеток в теории могут быть запатентованы в Республике Беларусь, исходя из положений о патентоспособности биотехнологических изобретений, содержащихся в Патентной инструкции к Евразийской патентной конвенции, а также отсутствием запрета в законодательстве Республики Беларусь патентования выделенных из своего природного окружения объектов. Определяющим фактором является степень вмешательства человека в «естественное положение дел».

4. Предлагается внести в законодательство специальные положения, разрешающие для патентования объекты, включающие или являющиеся производными от встречающихся в природе веществ, при наличии такого обстоятельства, как степень воздействия или степень вмешательства человека в «естественное положение дел». Таким образом, биочернила на основе iPS-клеток могут быть патентоспособными без каких-либо оговорок.

Список использованных источников

1. Валиева, О. В. Развитие рынка биотехнологий: глобальные тренды и место России / О. В. Валиева // Мир экономики и управления. – 2021. – Т. 21, № 4. – С. 82–102.

2. Биопринтинг в медицине. Особенности и перспективы использования / А. А. Полянская, Д. Б. Гиркина, Е. А. Стерлева [и др.] // Международный журнал прикладных наук и технологий «Integral». – 2022. – № 1. – С. 85–103.
3. Волкова, Н. С., Индуцированные плюрипотентные стволовые клетки и современные методы их получения / Н. С. Волкова, А. С. Ермаков // Царскосельские чтения. – 2016. – № 20. – С. 255–261.
4. Богданов, Д. Е. Технология биопринтинга как легальный вызов: определение модели правового регулирования / Д. Е. Богданов // Lex Russica. – 2019. – № 6 (151). – С. 80-91.
5. Нака, К. О. Нобелевская премия Яманака Синъя как повод для переосмысления роли науки и миссии ученого в Японии / К. О. Нака // Япония: ежегодник. – 2015. – № 44. – С. 92–103.
6. Богданов, Д. Е. Патентоспособность решений в сфере биопринтных технологий: сравнительно-правовой аспект / Д. Е. Богданов // Lex Russica. – 2022. – Т. 75, № 2 (183). – С. 77–89.