



УДК 347.7
ББК 67.404.3

ПРАВОВАЯ ЗАЩИТА БИОТЕХНОЛОГИЙ В РФ: ПРЕИМУЩЕСТВА ПАТЕНТОВАНИЯ И КРИТЕРИИ ПАТЕНТОСПОСОБНОСТИ

Агнесса Олеговна Иншакова

Доктор юридических наук, профессор,
заведующая кафедрой гражданского и международного частного права,
Волгоградский государственный университет, базовая кафедра ЮНЦ РАН
ainshakova@list.ru, gimchp@volsu.ru
просп. Университетский, 100, 400062 г. Волгоград, Российская Федерация

Анатолий Яковлевич Рыженков

Доктор юридических наук, профессор кафедры гражданского и международного частного права,
Волгоградский государственный университет, базовая кафедра ЮНЦ РАН,
управляющий общества с ограниченной ответственностью «Научно-производственный центр «ТРУС»»
4077778@list.ru, gimchp@volsu.ru
просп. Университетский, 100, 400062 г. Волгоград, Российская Федерация

Тамара Дмитриевна Богданова

Преподаватель кафедры гражданско-правовых дисциплин,
Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ
(Волгоградский филиал)
chemisuli@mail.ru
ул. Гагарина, 8, 400131 г. Волгоград, Российская Федерация

Аннотация. В статье рассматриваются способы правовой охраны биотехнологий в Российской Федерации, проблемы правового регулирования предоставления патентно-правовой охраны биотехнологиям, анализируются нормы действующего законодательства. Авторы приходят к выводу, что наиболее эффективным способом охраны является патентование биотехнологий, которое должно осуществляться с учетом специфики указанного объекта патентных прав. Дается оценка западной доктрине «продуктов природы», согласно которой запрещено патентование новоиспеченных продуктов, которые не содержат заметной разницы от природных продуктов, ее содержанию противопоставляется позиция Роспатента. Изучаются критерии патентоспособности биотехнологии, положенные в основу проведения экспертизы заявки, такие как новизна, изобретательский уровень, промышленная применимость. Обозначены правовые факторы, обуславливающие слабую проработанность практики применения существующих норм патентного права относительно защиты биотехнологий.

Ключевые слова: биотехнологии, изобретательская активность, патентование, патентный поиск, критерии патентоспособности, новизна, изобретательский уровень, промышленная применимость.

В середине 70-х гг. XX в. широкое распространение получил термин «биотехнология». На сегодняшний день данное понятие толкуется по-разному, единое определение отсутствует. В экономическом словаре приводится следующее толкование: «биотехнология – применение биологических процессов для промышленных и других целей, прежде всего для осуществления генетических манипуляций с микроорганизмами при производстве антибиотиков, гормонов и проч.» [21]. В современной науке под биотехнологией принято понимать использование живых организмов и биологических процессов в производстве [3].

Биотехнология охватывает совокупность методов и процессов, связанных с использованием биологического материала (аминокислот, пептидов, белков, жиров, жирных и нуклеиновых кислот, клеток и микроорганизмов) для различных целей [22].

В последнее время развитие биотехнологии играет важную роль в развитии макроэкономики государства [2]. В биотехнологии используются достижения биохимии, микробиологии, молекулярной биологии и генетики, иммунологии, биоорганической химии и др. Биотехнология интенсивно развивается в Европе, США и Российской Федерации. Практическое использование результатов научных исследований в области биотехнологии превратилось в средство рыночной политики, что подтверждается высоким ежегодным приростом в среднем на 7 % [1].

На сегодняшний день существует два способа правовой охраны биотехнологий:

- 1) патентование;
- 2) ноу-хау.

Режим ноу-хау следует применять в тех случаях, когда полученная биотехнология представляет собой композицию уже известных ингредиентов, взятых в определенных пропорциях. Патент на такую биотехнологию легко обойти путем изменения количественного состава ингредиентов.

Применение режима ноу-хау также оправдано, когда по конечному продукту невозможно определить, какой процесс использовался для его получения.

В том случае, когда аналогичная биотехнология будет запатентована, за владельцем

ноу-хау сохраняется право преждепользования, в рамках которого он сможет сохранить объем производства биотехнологии и продавать ее без расширения производства на определенной территории.

Представляется, что применение к биотехнологиям патентно-правового режима охраны наиболее оправдано. Особенность биотехнологий состоит в том, что процесс их исследования, разработки и внедрения весьма продолжителен по времени и требует значительных вложений. Патент же обеспечивает некоторые гарантии патентообладателю, в частности защиту от копирования продукта, имеющего большой спрос в силу своей эффективности; покрытие расходов, понесенных на разработку и внедрение; возможность последующих исследований и др.

Анализ изобретательской активности в сфере патентования биотехнологий позволяет оценить современное состояние биотехнологий в РФ и тенденции их развития. В России патентная информация труднодоступна, поскольку материалы, которые содержатся на официальном сайте Федеральной службы по интеллектуальной собственности (далее – Роспатент), не приспособлены для полного и всестороннего анализа, поиск возможен лишь по трем параметрам: номер регистрации, дата публикации, индекс Международной патентной классификации [19]. Наиболее полный патентный поиск информации об изобретательской активности в сфере биотехнологии можно получить на официальном сайте Всемирной организации интеллектуальной собственности (далее – ВОИС), однако и здесь есть подводные камни. В базах ВОИС на сегодняшний день содержится информация за 2012–2013 гг., согласно которой в 2012 г. из почти 40 тыс. патентов на изобретения по направлению «Биотехнология», опубликованных всеми патентными ведомствами, на долю российских заявителей приходилось менее 1 %, что закрепляет за Российской Федерацией 18-е место в мире по изобретательской активности в сфере патентования биотехнологий. Представляется, что такое положение дел не устраивает государство, поскольку в соответствии с Постановлением Правительства РФ «Об утверждении комплексной программы развития биотехнологий в Российс-

кой Федерации на период до 2020 года» от 24 апреля 2012 г. № 1853-п-П8 (далее – Программа) основной целью был провозглашен «выход России на лидирующие позиции в области разработки биотехнологий, в том числе по отдельным направлениям биомедицины, агробиотехнологий, промышленной биотехнологии и биоэнергетики, и создание глобально конкурентоспособного сектора биоэкономики, который наряду с nanoиндустрией и информационными технологиями должен стать основой модернизации и построения постиндустриальной экономики» [8].

Следует отметить, что для Российской Федерации существует несколько особенностей в субъектном составе патентообладателей биотехнологий. Во-первых, по общему числу охранных документов, выданных Роспатентом, количество патентов, принадлежащих иностранным патентообладателям, почти в три раза превышает количество патентов, выданных российским заявителям. Во-вторых, в России большинство патентов на биотехнологии принадлежит государственным предприятиям, а совладельцем таких патентов выступает РФ, что значительно тормозит развитие биотехнологий.

Еще одной отличительной особенностью патентования биотехнологий в Российской Федерации является то, что количество заявок на патентование новых биотехнологий в разы ниже количества патентов, развивающих основное изобретение (дженериков) [15], что противоречит целям и задачам, поставленным в Программе.

Рассуждая о проблемах патентно-правовой охраны биотехнологий, следует обратиться к их классификации. Так, можно выделить биотехнологии в сфере биомедицины, биофармацевтики, биоэнергетики, промышленные, сельскохозяйственные, лесные, пищевые, природоохранные (экологические) биотехнологии, аквабиотехнологии и др.

Поскольку на сегодняшний день биотехнологии патентуются в качестве изобретений, то их следует подразделять на продукты и способы.

Среди продуктов биотехнологии выделяют [14]:

а) субклеточные структуры (вирусы, плазмиды, ДНК митохондрий и хлоропластов, ядерная ДНК);

б) бактерии и цианобактерии;
в) грибы;
г) водоросли;
д) простейшие;
е) культуры клеток растений и животных;
ж) растения – низшие (анабена-азолла) и высшие – рясковые.

Выделяют также и другие продукты биотехнологии.

Говоря о биотехнологии как о способе, следует разграничивать способы выделения, преобразования, изменения биотехнологий и иные способы.

Для признания биотехнологии патентоспособной необходимо, чтобы она отвечала таким критериям патентоспособности, как новизна, изобретательский уровень и промышленная применимость.

Большой спор вызывает возможность соответствия биотехнологии критерию новизны, поскольку ряд уже существующих продуктов природы схож с биотехнологиями. Вопрос определения критерия новизны биотехнологии на сегодняшний день практически не проработан. В качестве примера можно привести хорошо известное дело по иску Ассоциации молекулярной патологии США к Myriad Genetics, которая осуществляет деятельность, направленную на генодиагностику ряда наследственных заболеваний человека, а также проводит фармакогенетические исследования и анализ генов предрасположенности. В начале 90-х гг. прошлого века специалисты Myriad Genetics подтвердили наличие ассоциативной взаимосвязи между мутациями в генах BRCA1 и BRCA2 и повышением риска развития рака молочной железы и яичников, а также впервые секвенировали ген BRCA1. После чего компанией были запатентованы как сама последовательность ДНК, так и область диагностики отклонений в генах BRCA1 и BRCA2 [12].

На Западе хорошо известна так называемая доктрина «продуктов природы» [7], согласно которой запрещено патентование новопеченных продуктов, которые не содержат заметной разницы от природных продуктов. Сторонники доктрины считают, что основная функция природных продуктов заключается в обеспечении основных инструментов научно-технических работ, такие продукты не могут

быть ограничены требованием патентных прав и остаются свободными для каждого, чтобы использовать их в качестве вложения в будущие исследования.

По мнению К.Э. Колинза, в деле по иску Ассоциации молекулярной патологии США к Myriad Genetics важную роль играет то обстоятельство, что все патенты вышеупомянутой компании касаются только молекул ДНК в выделенном из генома человека виде [12]. То есть в таком виде они не были известны ранее и в целостном геноме. Следовательно, указанные биотехнологии соответствуют критерию патентоспособности «новизна».

Эксперту при проведении проверки соответствия биотехнологии критерию «новизна» необходимо выявить, были ли такие гены «природными», давно известными сообществу генетиков, медиков, биологов; проанализировать, был ли науке известен способ выделения таких генов; определить, являются ли гены искусственно созданными. Представляется, что модификация природных генов человека противоречит общественным интересам, принципам гуманности и морали. Между тем «искусственно созданные гены» могут быть патентоспособными в случае, если их патентуют в диагностических и/или терапевтических целях. Также эксперту следует учитывать, что внедрение искусственно созданных генов в организм человека, животного или растения в ряде случаев может вызвать мутацию или гибель вида, что недопустимо. Хотя науке известны случаи, когда модификация отдельно взятых генов, а также элементов РНК и ДНК способствует лечению ряда болезней, таких как сахарный диабет и др.

Роспатент придерживается противоположного доктрине «продуктов природы» мнения. Так, «биотехнологический продукт, который изолирован от окружающей среды или произведен посредством технического процесса, даже если он ранее существовал в природе, является охраноспособным» [16]. Такой подход не решает ряда проблем, существующих в области патентования биотехнологий, в частности это касается патентования трансгенных животных и растений, отдельно взятых клеток, клонов, векторов и др.

Чтобы при проведении экспертизы заявки определить, соответствует ли биотехноло-

гия критерию патентоспособности «новизна», следует обратить особое внимание на структурные и функциональные различия между естественными объектами природы и биотехнологиями, которые в своем изолированном состоянии достаточно значительны, чтобы составить заметную разницу. Под структурными отличиями от объектов природы следует понимать «существенные отличия строения, системы или расположения отдельных частей и/или частиц в составе биотехнологии, а также существенные отличия во внутреннем устройстве биотехнологии от устройства схожего объекта природы» [4]. Функциональные отличия представляют собой особенности, связанные с проявлением какой-либо функции, отличные от особенностей, свойственных для объектов живой природы [4].

Еще одним критерием патентоспособности биотехнологии является изобретательский уровень, при определении которого важную роль играет критерий неочевидности специалисту указанной в заявке биотехнологии. Оценка неочевидности должен производить непосредственно специалист, при этом им учитывается известный на день подачи заявки уровень.

Представляется, что при определении соответствия биотехнологии критерию «изобретательский уровень» также должна учитываться степень участия создателя биотехнологии в ее создании, извлечении и/или преобразовании, поскольку само по себе выделение какого-либо объекта из биологического продукта еще не является созданием биотехнологии. Однако если автором был выделен объект, который ранее хотя и был известен науке, но не выделялся из общего состава биологического продукта, то такое действие автора будет носить определенный творческий уровень и степень влияния автора будет очевидна. В таком случае способ выделения биотехнологии из биологического продукта будет сам по себе патентоспособен.

Третьим критерием патентоспособности биотехнологии является промышленная применимость. Анализ норм действующего законодательства Российской Федерации не позволяет нам определить содержание указанного критерия. Подробное содержание условия патентоспособности «промышленная при-

менимость» раскрывается в Директиве 98/44/ЕС Европейского парламента Совета от 6 июля 1998 г. по правовой защите биотехнологических изобретений [6]. Указанный критерий включает в себя следующие цели патентования биотехнологий: промышленные, коммерческие, научные, диагностические, терапевтические.

Промышленные цели подразумевают как систематическое производство, так и разовое производство, направленное на решение конкретной задачи. Биотехнологии могут быть использованы в пищевой (штаммы микроорганизмов, бактериофаги и т. п.) либо медицинской промышленности (векторный вирус, генетическая конструкция, отдельные элементы нуклеиновых кислот и др.).

Общеизвестно, что под коммерческой деятельностью понимается деятельность, направленная на извлечение прибыли. Соответственно коммерческая цель – получение прибыли. Применительно к биотехнологиям можно говорить об их последующей коммерциализации и извлечении прибыли от их реализации. Указанная цель особенно актуальна в рамках обсуждения патентно-правовой защиты биотехнологий, поскольку их создание, разработка и внедрение в экономический оборот требуют больших вложений.

Под наукой традиционно понимают особый вид познавательной деятельности, направленный на выработку объективных, системно организованных и обоснованных знаний о мире [13]. Следовательно, исходя из указанной трактовки, научные цели направлены на выработку объективных, системно организованных и обоснованных знаний о мире в целом и об отдельном объекте в частности. Появление новых биотехнологий способствует активному развитию науки, конкуренция в указанном сегменте постоянно растет. Появление биотехнологий позволило выйти на качественно новый уровень ряду таких естественных наук, как биология, генетика, биохимия и др. Кроме того, в недавнем прошлом появилась и на сегодняшний день активно развивается наука биотехнология, которая существует не только на базе государственных корпораций и научно-исследовательских институтов, но и преподается в специализированных высших учебных заведениях, а также читается в качестве спецкурсов

для студентов сельскохозяйственных и иных специальностей.

Помимо уже рассмотренных целей в Директиве также описаны диагностические и терапевтические цели, которые в большей степени применимы к медицинским биотехнологиям.

В Большом энциклопедическом словаре указано, что под диагностикой понимается учение о методах и принципах распознавания болезней и постановки диагноза; процесс постановки диагноза [3]. Следовательно, диагностические цели направлены на выявление методов и принципов распознавания болезней с последующей постановкой диагноза.

Под терапией следует понимать отдел медицины, содержащий учение о внутренних болезнях и их лечении [20]. Исходя из приведенного определения под терапевтическими целями следует понимать цели, направленные на изучение внутренних болезней, причин их возникновения, механизмов развития, методов распознавания, лечения (кроме хирургического и лучевого) и предупреждения.

В большинстве европейских стран таким биотехнологиям, целью создания которых является диагностика и лечение заболеваний, не предоставляется патентная охрана. Аргументируется это тем, что медицинская помощь не может быть поставлена в зависимость от воли владельца патента, следовательно, способы терапевтического и хирургического лечения, а также способы диагностики человека не могут считаться соответствующими такому условию патентоспособности, «как промышленная применимость», в связи с тем, что сама медицина не относится к промышленности [17].

В ст. 53 Европейской патентной конвенции, принятой 5 октября 1973 г. и пересмотренной 28 июля 2001 г. [10], также указывается, что способы терапевтического и хирургического лечения человека или животного и способы врачебной или ветеринарной диагностики не считаются «промышленно применимыми» изобретениями.

Между тем во многих странах (таких как Япония, США) сложилась другая практика. Россия также входит в их число.

Рассмотрим, всегда ли возможно создать биотехнологию в указанных целях.

В соответствии с п. 4 ст. 1349 ГК РФ объектами патентных прав не могут быть:

- 1) способы клонирования человека и его клон;
- 2) способы модификации генетической целостности клеток зародышевой линии человека;
- 3) использование человеческих эмбрионов в промышленных и коммерческих целях;
- 4) результаты интеллектуальной деятельности, описанные в п. 1 ст. 1349 ГК РФ, противоречащие общественным интересам, принципам гуманности и морали.

Из положений настоящей статьи видно, что способы клонирования человека, а также способы модификации генетической целостности клеток зародышевой линии человека недопустимо создавать и/или использовать ни в каких целях. Использование же человеческих эмбрионов недопустимо только в промышленных и коммерческих целях. Хотя законодатель и не говорит о запрете использования человеческих эмбрионов в научных целях, все же предполагается, что такое использование будет противоречить общественным интересам, принципам гуманности и морали.

Что при этом считать противоречащим «общественным интересам, принципам гуманности и морали», остается открытым вопросом, поскольку каждая из указанных категорий требует отдельного развернутого исследования, носящего междисциплинарный характер. Полагаем, что общественным интересам, принципам гуманности и морали противоречит все, что способно оказать вредные последствия на будущие поколения людей, животных всех родов и видов, растений, на планету Земля и космическое пространство, привести к экологическому дисбалансу, падению нравов.

По мнению С.Ю. Миролюбовой, допустимо использование человеческих эмбрионов в терапевтических и диагностических целях [11]. Исходя из смысла п. 4 ст. 1349 ГК РФ видно, что законодатель также не запрещает использование человеческих эмбрионов в указанных целях. Между тем здесь нужно поставить вопрос о способах получения эмбрионального материала. На наш взгляд, в терапевтических и диагностических целях возможно использовать лишь эмбрионы, чье развитие остановилось вследствие болезни мате-

ри либо серьезной патологии. Такое использование будет служить дальнейшему развитию медицины и способствовать предотвращению возможного возникновения патологии эмбриона уже на самых ранних сроках беременности, кроме того, поможет выявить способы лечения будущих матерей, которые не будут представлять опасности для плода.

Говоря о критерии патентоспособности «промышленная применимость», следует также обратить внимание на то обстоятельство, что при рассмотрении заявок эксперты отмечают отсутствие полной совокупности признаков, регламентируемых действующим законодательством и необходимых для идентификации или воспроизведения заявленного объекта, а также не содержащих необходимого экспериментального подтверждения достижения заявленного технического результата [8]. Из-за необходимости запроса дополнительных материалов переписка экспертов с заявителями зачастую затягивается. Впоследствии полученные в ходе переписки данные включаются в текст описания в качестве описательных характеристик.

Зачастую по описанию соответствующего продукта, содержащемуся в заявке, осуществить его представляется невозможным. Поэтому в целях выявления промышленной применимости такого объекта применяется депонирование [18].

Подводя итог, следует отметить, что проработанность практики применения существующих норм патентного права относительно защиты биотехнологий весьма слабая. Заметна противоречивость в их трактовке, необоснованно узок подход к характеристике отдельных видов биотехнологий, недостаточны средства и способы реализации.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Акимбаева, А. М. Состояние и перспективы развития биотехнологии Казахстана. Мировые тенденции в биотехнологии / А. М. Акимбаева, М. М. Сартбаев // Научные статьи Казахстана : интернет-журн. – Электрон. текстовые дан. – Режим доступа: <http://www.articlekz.com> (дата обращения: 02.09.2015). – Загл. с экрана.
2. Анализ патентных прав на интеллектуальный потенциал перспективных для биотехнологи-

ческого производства штаммов микроорганизмов / А. А. Камаева, М. Ж. Суяндукоев, К. Д. Закарья, К. Х. Алмагамбетов // Международный журнал прикладных и фундаментальных исследований. – 2014. – № 8. – С. 13–16.

3. Биологический энциклопедический словарь / гл. ред. М. С. Гиляров. – 2-е изд., испр. – М. : Сов. энцикл., 1986. – 831 с.

4. Богданова, Т. Д. Объекты патентных прав и их правовой режим по российскому законодательству : дис. ... канд. юрид. наук / Богданова Тамара Дмитриевна. – М., 2015. – 197 с.

5. ВП-П8-2322. Комплексная программа развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 года : (утв. Правительством РФ 24.04.2012 № 1853п-П8). – Электрон. текстовые дан. – Режим доступа: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=130043> (дата обращения: 30.08.2015). – Загл. с экрана.

6. Директива 98/44/ЕС Европейского парламента Совета по правовой защите биотехнологических изобретений от 6 июля 1998 г. // Official Journal of the European Communities. – 1998. – № 213. – Р. 13–21.

7. Доктрина «продуктов природы». – Электрон. текстовые дан. – Режим доступа: <http://www.sciencedaily.com>. – Загл. с экрана.

8. Иншакова, А. О. «Высокие технологии» частноправового регулирования наноиндустриализации / А. О. Иншакова. – М. : Юрлитинформ, 2013. – 160 с.

9. Калмыкова, Л. В. Трансформированная клетка как объект изобретения / Л. В. Калмыкова, Г. А. Смирнова // Патенты и лицензии. – 2005. – № 6. – С. 7–8.

10. Конвенция о выдаче европейских патентов (Европейская патентная конвенция) от 5 октября 1973 г. // ОJ EPO. – 2001. – № 4. – Р. 55.

11. Миролюбова, С. Ю. Проблемы патентной охраны изобретений в сфере биотехнологий / С. Ю. Миролюбова // Право интеллектуальной собственности. – 2013. – № 4 (30). – С. 13–15.

12. Можно ли патентовать гены человека? // Сbio.ru : интернет-журн. о коммер. биотехнологиях. – Электрон. текстовые дан. – Режим доступа: <http://cbio.ru/page/46/id/5243/> (дата обращения: 18.09.2015). – Загл. с экрана.

13. Новая философская энциклопедия : в 4 т. / под ред. В. С. Степина. – М. : Мысль, 2001.

14. Объекты биотехнологии и биотехнические функции. – Электрон. текстовые дан. – Режим доступа: http://www.biotechnolog.ru/prombt/prombt3_1.htm (дата обращения: 16.09.2015). – Загл. с экрана.

15. Полонский, В. М. Патентная защита фармацевтических препаратов на территории РФ /

В. М. Полонский // Ремедиум. – 2011. – № 5. – Электрон. текстовые дан. – Режим доступа: http://www.remedium.ru/section/detail.php?ID=49781&from=sub&SHOWALL_1=1 (дата обращения: 01.09.2015). – Загл. с экрана.

16. Приказ Роспатента «О введении в действие Руководства по экспертизе заявок на изобретения» от 25 июля 2011 г. № 87 : (ред. от 14.01.2014) // Официальный сайт Федерального государственного бюджетного учреждения «Федеральный институт промышленной собственности». 2009–2013. – Электрон. текстовые дан. – Режим доступа: http://www1.fips.ru/wps/wcm/connect/content_ru/ru/inventions_utility_models/ruk_ezp_iz_3_10 (дата обращения: 07.09.2015). – Загл. с экрана.

17. Работягова, Л. Патентование способов диагностики и лечения человека / Л. Работягова. – Электрон. текстовые дан. – Режим доступа: <http://www.the-medical-practice.com/articles/rabotyagova1> (дата обращения: 12.09.2015). – Загл. с экрана.

18. Скородумова, О. В. Патентование объектов в области биотехнологии. Часть II / О. В. Скородумова // Российская библиотека интеллектуальной собственности. – Электрон. текстовые дан. – Режим доступа: <http://www.rbis.ru/article.php?article=474> (дата обращения: 01.09.2015). – Загл. с экрана.

19. Стрельцова, Е. Патентная активность в сфере биотехнологий / Е. Стрельцова // Форсайт. – 2014. – Т. 8, № 1. – С. 55–58.

20. Толковый словарь Ушакова. 1935–1940. – Электрон. текстовые дан. – Режим доступа: <http://dic.academic.ru/dic.nsf/ushakov/1052950> (дата обращения: 07.09.2015). – Загл. с экрана.

21. Concise Oxford English Dictionary / ed. by A. Stevenson, M. Waite. – N. Y. : Oxford University Press, 2011. – 1682 p.

22. Rudolph, J. R. A study of issues relating to the patentability of biotechnological subject matter / J. R. Rudolph. – Toronto : Gowing, Strathy & Henderson, 1996. – 129 p.

REFERENCES

1. Akimbaeva A.M., Sartbaev M.M. Sostoyanie i perspektivy razvitiya biotekhnologii Kazakhstana. Mirovye tendentsii v biotekhnologii [State and Prospects of Development of Kazakhstan Biotechnology]. *Nauchnye statyi Kazakhstana: internet-zhurnal*. Available at: articlekz.com (accessed September 2, 2015).

2. Kamaeva A.A., Suyundukov M.Zh., Zakarya K.D., Almagambetov K.Kh. Analiz patentnykh prav na intellektualnyy potentsial perspektivnykh dlya biotekhnologicheskogo proizvodstva shtammov

mikroorganizmov [The Analysis of Patent Rights to Intellectual Potential Promising for the Biotechnological Production of Microbial Strains]. *Mezhdunarodnyy zhurnal prikladnykh i fundamentalnykh issledovaniy*, 2014, no. 8, pp. 13-16.

3. Gilyarov M.S., ed. *Biologicheskii entsiklopedicheskiy slovar* [Biological Encyclopedic Dictionary]. 2nd ed., rev. Moscow, Sovetskaya entsiklopediya Publ., 1986. 831 p.

4. Bogdanova T.D. *Obyekty patentnykh prav i ikh pravovoy rezhim po rossiyskomu zakonodatelstvu: dis. ... kand. yurid. nauk* [The Objects of Patent Rights and Their Legal Regime Under Russian Law. Cand. jurid. sci. diss.]. Moscow, 2015. 197 p.

5. VP-P8-2322. *Kompleksnaya programma razvitiya biotekhnologiy v Rossiyskoy Federatsii na period do 2020 goda: (utv. Pravitelstvom RF 24.04.2012 № 1853p-P8)* [VP-P8-2322. A Comprehensive Program of Biotechnology Development in the Russian Federation for the Period up to 2020 (Approved by the Government of the Russian Federation on April 24, 2012 no. 1853p-P8)]. Available at: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=130043> (accessed August 30, 2015).

6. Direktiva 98/44/ES Evropeyskogo parlamenta Soveta po pravovoy zashchite biotekhnologicheskikh izobreniy ot 6 iyulya 1998 [Guideline 98/44/ES of the European Parliament of the Council on Legal Protection of Biotechnological Inventions of July 6, 1998]. *Official Journal of the European Communities*, 1998, no. 213, pp. 13-21.

7. Doktrina "produktov prirody" [The Doctrine of "Natural Products"]. Available at: <http://www.sciencedaily.com>.

8. Inshakova A.O. *"Vysokie tekhnologii" chastnopravovogo regulirovaniya nanoindustrializatsii* ["High Tech" of Private Regulation of Nanoindustrialization]. Moscow, Yurlitinform Publ., 2013. 160 p.

9. Kalmykova L.V., Smirnova G.A. Transformirovannaya kletka kak obyekt izobreniya [A Transformed Cell as an Object of Invention]. *Patenty i litsenzii*, 2005, no. 6, pp. 7-8.

10. Konventsia o vydache evropeyskikh patentov (Evropeyskaya patentnaya konventsia) ot 5 oktyabrya 1973 [The Convention on the Grant of European Patents (European Patent Convention) of October 5, 1973]. *OJ EPO*, 2001, no. 4, p. 55.

11. Miroljubova S.Yu. Problemy patentnoy okhrany izobreniy v sfere biotekhnologiy [The Problems of Patent Protection for Inventions in the Field of Biotechnology]. *Pravo intellektualnoy sobstvennosti*, 2013, no. 4(30), pp. 13-15.

12. Mozhno li patentovat geny cheloveka? [Is It Possible to Patent Human Genes?]. *Cbio.ru: Internet-*

zhurnal o kommercheskikh biotekhnologiyakh. Available at: <http://cbio.ru/page/46/id/5243/> (accessed September 18, 2015).

13. Stepin V.S., ed. *Novaya filosofskaya entsiklopediya: V 4 t.* [New Encyclopedia of Philosophy. In 4 vols.]. Moscow, Mysl Publ., 2001.

14. *Obyekty biotekhnologii i biotekhnicheskie funktsii* [Objects of Biotechnology and Biotechnical Functions]. Available at: http://www.biotechnolog.ru/prombt/prombt3_1.htm (accessed September 16, 2015).

15. Polonskiy V.M. Patentnaya zashchita farmatsevticheskikh preparatov na territorii RF [Patent Protection of Pharmaceutical Products in Russia]. *Remedium*, 2011, no. 5. Available at: http://www.remedium.ru/section/detail.php?ID=49781&from=sub&SHOWALL_1=1 (accessed September 1, 2015).

16. Prikaz Rospatenta "O vvedenii v deystvie Rukovodstva po ekspertize zayavok na izobreniya" ot 25 iyulya 2011 № 87 [The Order of "Rospatent" Russian Patent Service "On Enacting the Expert Authorities for Investigating the Claims for Discoveries" of July 25, 2011 no. 87]. Red. ot 14 yanvarya 2014 g. *Ofitsialnyy sayt Federalnogo gosudarstvennogo byudzhethnogo uchrezhdeniya "Federalnyy institut promyshlennoy sobstvennosti"*. 2009-2013 [The Official Website of the Federal Budget Institution "Federal Institute of Industrial Property". 2009-2013]. Available at: http://www1.fips.ru/wps/wcm/connect/content_ru/ru/inventions_utility_models/ruk_ezp_iz_3_10 (accessed September 7, 2015).

17. Rabotyagova L. *Patentovanie sposobov diagnostiki i lecheniya cheloveka* [Patenting the Ways to Diagnose and Treat Humans]. Available at: <http://www.the-medical-practice.com/articles/rabotyagova1> (accessed September 12, 2015).

18. Skorodumova O.V. Patentovanie obyektov v oblasti biotekhnologii. Chast II [Patenting the Objects in the Field of Biotechnology. Part II]. *Rossiyskaya biblioteka intellektualnoy sobstvennosti* [Russian Library of Intellectual Property]. Available at: <http://www.rbis.ru/article.php?article=474> (accessed September 1, 2015).

19. Streltsova E. Patentnaya aktivnost v sfere biotekhnologiy [Patent Activity in the Field of Biotechnology]. *Forsayt*, 2014, vol. 8, no. 1, pp. 55-58.

20. *Tolkovyy slovar Ushakova. 1935-1940* [Explanatory Dictionary by Ushakov. 1935-1940]. Available at: <http://dic.academic.ru/dic.nsf/ushakov/1052950> (accessed September 7, 2015).

21. Stevenson A., Waite M., eds. *Concise Oxford English Dictionary*. New York, Oxford University Press, 2011. 1682 p.

22. Rudolph J.R. *A Study of Issues Relating to the Patentability of Biotechnological Subject Matter*. Toronto, Gowling, Strathy & Henderson, 1996. 129 p.

**LEGAL PROTECTION OF BIOTECHNOLOGY IN RUSSIA:
BENEFITS OF PATENTING AND PATENTABILITY CRITERIA**

Agnessa Olegovna Inshakova

Doctor of Juridical Sciences, Professor,
Head of Department of Civil and International Private Law,
Volgograd State University,
Base Department of Southern Scientific Center of the Russian Academy of Sciences
ainshakova@list.ru, gimchp@volsu.ru
Prosp. Universitetsky, 100, 400062 Volgograd, Russian Federation

Anatoliy Yakovlevich Ryzhenkov

Doctor of Juridical Sciences, Professor,
Department of Civil and International Private Law,
Volgograd State University,
Base Department of Southern Scientific Center of Russian Academy of Sciences,
Head of GRUS Research and Production Center LLC
4077778@list.ru, gimchp@volsu.ru
Prosp. Universitetsky, 100, 400062 Volgograd, Russian Federation

Tamara Dmitrievna Bogdanova

Teacher, Department of Civil Law Disciplines,
Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration
(Volgograd Branch)
chemisuli@mail.ru
Gagarina St., 8, 400131 Volgograd, Russian Federation

Abstract. Biotechnology is one of the priority directions of modern society functioning. They ensure the solution of certain global social and economic issues and contribute to the development of scientific and technological progress.

The article discusses the ways of biotechnologies legal protection in the Russian Federation. The authors conclude that the most effective method of protection is the patenting of biotechnology which should take into account the specifics of the specified object of patent rights. The problems of legal regulation of patent and legal protection of biotechnology are studied, and the regulations of the current legislation are analyzed. The authors evaluate the Western doctrine of “natural products”, according to which it is prohibited to patent the new products that do not contain a significant difference from natural products. This principle is opposed to the position of “Rospatent” Russian Patent Service. The authors also study the criteria for biotechnology patentability underlying the examination of the application, such as novelty, inventive level, industrial applicability. The factors that contribute to poor conceived practice of existing patent law concerning the protection of biotechnology legal are designated.

Key words: biotechnology, inventive activity, patenting, patent search, patentability criteria, novelty, inventive level, industrial applicability.