

*И.Б. Никитина,
заместитель заведующего отделом биохимии,
Е.Б. Гаврилова,
заведующий отделением химии,
биотехнологии и медицины,
Л.В. Калмыкова,
заведующий отделом биохимии,
Е.А. Смирнова,
ведущий государственный эксперт
по интеллектуальной собственности
отдела биохимии,
ФИПС*

ОСОБЕННОСТИ ПОЛУЧЕНИЯ ПАТЕНТНОЙ ОХРАНЫ РАСТЕНИЙ, ПОЛУЧЕННЫХ ГЕННО–ИНЖЕНЕРНЫМ ПУТЕМ

Активное развитие генно-инженерной отрасли привело к росту количества поступивших на рассмотрение заявок на изобретения, касающихся трансгенных растений. Патентование таких изобретений имеет свои особенности, поэтому возникла необходимость проанализировать типичные ситуации, которые возникают при составлении формулы изобретения, а также разъяснить позицию Роспатента по отношению к данным ситуациям.

В соответствии с пунктом 10.4.1 действующего Административного регламента (далее – Регламент), трансгенное растение относится к генетической конструкции. Следовательно, к данному объекту применимы требования пункта 10.8.4 Регламента, согласно которому в формулу изобретения, характеризующую генетическую конструкцию, включают ее наименование с указанием назначения или определяющей назначение биологической функции и признаки, характеризующие конструктивное выполнение.

В качестве назначения трансгенного растения может быть указано, например, следующее: устойчивость к гербицидам или вредителям; повышенная урожайность; повышенное содержание определенных питательных веществ в зерне или корнеплоде и т.д.; повышенное содержание или измененное содержание таких компонентов, как масло, крахмал и т.д. Кроме того, в качестве назначения может быть указан фенотипический признак, например необычный окрас цветов, наличие махровости цветов и т.д.

В качестве характерного примера может быть приведена следующая формула изобретения, в которой учтены необходимые требования к заявленному назначению трансгенного растения.

«Растение с увеличенной урожайностью, трансформированное конструкцией ДНК, содержащей последовательность ДНК, кодирующую белок, участвующий в распознавании, транспорте, метаболизме и/или усвоении сахарозы, оперативно связанную с контролируемой промоторной областью и необязательно оперативно связанную с терминатором транскрипции».

Безусловно, введение такого назначения возможно только при условии подтверждения описанием правомерности столь широкого объема притязаний, т.е. в описании должны быть приведены примеры осуществления изобретения при использовании ДНК, кодирующей и белок, участвующий в распознавании сахарозы, и белок, участвующий в транспорте сахарозы, и белок, участвующий в метаболизме и/или усвоении сахарозы, с достижением указанного заявителем технического результата. В противном случае встанет вопрос о соответствии заявленного изобретения условию патентоспособности «промышленная применимость».

Достаточно часто формула изобретения на трансгенное растение в качестве единственного признака содержит номер депонирования образца семян и указание наименования коллекции депозитария.

Как упоминалось выше, изобретение в соответствии с законодательством РФ рассматривается как техническое решение, а следовательно, в качестве существенных признаков (т.е. влияющих на технический результат) могут быть рассмотрены только технические признаки, которые характеризуют конструктивное выполнение. К таким признакам не может быть отнесен номер депонирования. Возможности включения самих по себе сведений о депонировании растений или семян в формулу изобретения, разумеется, ничто не препятствует. Однако признак не может быть рассмотрен как существенный, поскольку он не позволяет осуществить сравнение заявленного растения с известными из предшествующего уровня и решить вопрос о соответствии его условиям патентоспособности «новизна» и «изобретательский уровень». В равной степени это относится и к таксономической принадлежности организма.

Следующей ситуацией, которая достаточно часто встречается в формуле изобретения на трансгенное растение, является перечисление в одном независимом пункте нескольких объектов изобретения.

Например: «Часть растения, потомок, ткань, вегетативное тело или клетка растения по п.1», или «Часть растения, потомок, клетка, семя растения по п.1», или «Семя или клетка растения по п.1» и т.д., возможны варианты.

Указанные формулировки, прежде всего, противоречат пункту 10.8.1.4(2) Регламента, из которого следует, что независимый пункт формулы изобретения должен относиться только к одному изобретению. Объекты, перечисленные выше или в подобных вариантах, невозможно признать объектами, относящимися к одному виду. Для выхода из такой ситуации заявленные таким образом объекты следует объединить общим родовым понятием, при условии соблюдения определенных требований, о которых будет сказано ниже. В случаях, когда заявитель среди прочего претендует на часть растения, например в случае первого из представленных вариантов, в качестве родового понятия независимого пункта может быть указано: «Часть растения», а более узкие понятия, подпадающие под общее родовое понятие «части растения», такие как ткань, вегетативное тело или возможно клетка, как уточнение в зависимых пунктах формулы. Принимая во внимание то, что семя растения – это орган семенных растений, выполняющий функции их воспроизведения, расселения и переживания неблагоприятных условий (см., например, БСЭ), семя тоже может быть представлено в зависимом пункте, как частный вариант части растения, если оно подпадает под общее назначение. При этом следует учитывать, что для объекта «Часть растения» также справедливо требование пунктов 10.8.4 и 10.8.1.3(1) Регламента, касающееся необходимости указания назначения, общего для всех указанных частей растения и самого растения. Таким назначением, например, может быть продуцирование растением фермента α -амилазы, если этот фермент продуцируется в клетках любых частей растения. При этом такие назначения, как «повышенное содержание или измененное содержание таких компонентов, как масло, крахмал», «увеличение урожайности», не могут быть назначениями, одинаковыми для всех частей растения, поскольку первое назначение может быть указано только для тех частей растений, в которых эти вещества накапливаются, а урожайность – для тех частей, которые могут характеризоваться урожайностью, например, клетка не может иметь увеличенную урожайность. В такой ситуации клетка должна быть представлена как отдельный объект формулы изобретения, назначением для которой может быть, например, получение из нее заявленного растения.

Относительно семени хотелось бы разъяснить позицию экспертизы подробнее.

Нередко заявители характеризуют данный объект через отсылку к патентуемому растению.

Например: «Семя трансгенной кукурузы по п.1».

Однако такая формулировка не может быть принята, т.к. отсутствуют характеристики, присущие заявляемому объекту – семени. Семя является конечным продуктом полового процесса, и развивающаяся из него растительная популяция может быть довольно неоднородной по многим признакам, даже учитывая возможные процессы самоопыления и самооплодотворения. Тем более, что заявитель не может учесть, например, случайный мутагенез, возникший при половом процессе. Кроме того, конечно, не стоит забывать, что изобретения, являясь техническим решением, характеризуются техническими признаками, отнести к которым указание происхождения семени довольно трудно. Даже если независимый пункт формулы изобретения будет дополнен такими признаками, как: «Семя трансгенной кукурузы по п.1, содержащее более чем 4000 частей на миллион лизина», то признать, что такая формулировка является достаточной, нельзя. Признаки «семя, содержащее более чем 4000 частей на миллион лизина», с одной стороны, безусловно, характеризуют семя, но данная характеристика является достигаемым техническим результатом. При этом независимый пункт формулы изобретения так и не содержит существенные признаки, благодаря которым семя приобрело такое новое свойство. Ведь такой результат – это следствие конкретного действия над генами, осуществленного заявителем. Следовательно, в таком виде независимый пункт формулы изобретения, на наш взгляд, не соответствует пункту 10.8.4 Регламента, поскольку в нем отсутствуют признаки, характеризующие конструктивное выполнение заявленной генетической конструкции. Исходя из вышесказанного данное изобретение, являющееся генетической конструкцией, должно быть охарактеризовано существенными признаками, характеризующими конструктивное выполнение заявленного изобретения.

Объекту изобретения – «потомок», который встречается практически в каждой формуле изобретения, характеризующей трансгенное растение, или объектам, относящимся к любой части потомка, на наш взгляд, не может быть предоставлена патентная охрана по следующим причинам.

В случае если потомок трансгенного растения, заявленного в формуле изобретения, наследует все генотипические признаки исходного растения, то данное растение подпадает под понятие сорт, а следовательно, ему не может быть предоставлена правовая охрана в качестве изобретения согласно пункту 6 статьи 1350 Кодекса.

На указанную ситуацию можно посмотреть также и как на получение правовой охраны на два идентичных изобретения, что не предусмотрено законодательством РФ.

В случае если потомок трансгенного растения, заявленного в формуле изобретения, не наследует все генотипические признаки исходного растения, то в качестве «потомка» заявляется растение с другими генотипическими признаками, а следовательно, встает вопрос о соблюдении единства изобретения. Следует понимать, что при защите трансгенного растения заявитель получает охрану не на одну конкретную особь, а на любую особь, обладающую совокупностью заявленных признаков.

Имеет свою специфику и такой объект изобретения, указанный в формуле изобретения на трансгенное растение, как пищевой продукт, получаемый из заявленного растения.

Например, «Кукурузная мука, получаемая из семени по п.1, в которую не добавлен лизин» или «Масло, получаемое из семени подсолнечника по п.1».

В представленных примерах отсутствуют признаки, характеризующие непосредственно сам продукт, по которым возможно было бы его отличить от известных из уровня техники. Отличие продукта, которое заключается в его получении из нового сырья – трансгенного растения, следует рассматривать с учетом того, какими новыми свойствами или особыми характеристиками, присущими только ему, стал обладать полученный продукт. Именно такие характеристики и должны быть указаны заявителем в пункте формулы изобретения на продукт. В связи с вышеизложенным, пункты формулы на продукт могут быть изложены следующим образом.

«Мука, получаемая из семени по п.1, имеющая пониженное содержание крахмала» или «Кукурузная мука, получаемая из семени по п.1, с повышенным содержанием свободного лизина».

Необходимо отметить, что признаки «повышенное» или «пониженное» должны быть обоснованы в приведенном описании, из которого следовал бы сравнительный анализ содержания тех или иных компонентов в заявленном продукте и продукте, полученном из семян традиционного растения. В описании необходимо указать, с каким растением осуществлялось сравнение. В противном случае объем правовой охраны, определяемый формулой изобретения, не будет считаться подтвержденным описанием.

Таким образом, при составлении заявки на изобретение, относящейся к трансгенному растению и его частям, а также продуктам, полученным из них, предлагаем учитывать изложенные выше подходы к отбору совокупности существенных признаков, которые будут являться достаточными для возможности признания заявленного изобретения соответствующим всем условиям патентоспособности.

Поскольку изложенный выше подход к анализу формулы изобретения на трансгенные растения и его части предполагается включить в Руководство по экспертизе заявок на изобретения, нам было бы интересно получить отклики заинтересованных специалистов в этой области техники.