



Патентные вопросы, связанные с вирусами гриппа и их генами

Доклад Генерального директора

1. В резолюции WHA.60.28 "Готовность к пандемическому гриппу: обмен вирусами гриппа и доступ к вакцинам и другим преимуществам" Генеральному директору предлагается "дать поручение подготовить доклад экспертов по патентным вопросам, связанным с вирусом гриппа и его генами". В связи с этим ВОИС был уполномочен подготовить доклад в форме технического и фактологического обзора. В настоящем докладе приводится краткое описание основных выводов, сделанных на основании этого обзора.

ОБЩИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПАТЕНТНОГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА

2. Юридические права, предоставляемые каким-либо патентом, основываются на патентном законодательстве, сфера применения которого устанавливается исключительно на национальном уровне (при этом некоторые региональные системы предусматривают возможность выдачи региональных патентов, имеющих действительную силу в рамках национальных законодательств). Патенты не имеют экстерриториального действия, в связи с чем патент, выданный в одной стране, обычно не имеет прямой юридической силы в других странах. В случае технологии патенты не дают позитивного права на ее использование; они лишь предоставляют владельцу патента право предпринимать действия, направленные на недопущение ее использования третьими сторонами. Данные права не носят абсолютного характера, и, исходя из различных аспектов государственной политики, предусматриваются исключения и ограничения. Этим исключениям и ограничениям придается особое значение в области общественного здравоохранения, принимая во внимание такие вызываемые озабоченность вопросы, как доступ к лекарственным средствам, свобода проведения научных исследований и необходимость подготовительной работы для получения разрешения регулирующих органов в отношении лекарственных средств.

ДОГОВОР О СОТРУДНИЧЕСТВЕ В ОБЛАСТИ ПАТЕНТОВ

3. В целом, если в какой-либо стране требуется обеспечить охрану патентных прав, необходимо подать четко сформулированную заявку и получить патент в этой стране

(или в рамках соответствующей региональной системы, например, управляемой Европейским патентным ведомством). Таким образом, не существует международного патента как такового, и любая национальная система касается исключительно патентов, имеющих силу в данной стране. Одним из важных международных соглашений является Договор о сотрудничестве в области патентов, представляющий собой управляемую ВОИС систему, обеспечивающую единую процедуру подачи международной заявки на защиту прав в одном из договаривающихся государств или в странах - участницах Договора. Данная система обеспечивает возможность последующего получения национального или регионального патента в государствах, присоединившихся к данному Договору. Однако прежде чем на основании данной заявки может быть выдан патент, имеющий обязательную юридическую силу, в течение определенного времени необходимо предпринять конкретные шаги, чтобы обратиться с ходатайством об осуществлении определенных действий в рамках соответствующей национальной или региональной системы. Данный Договор обеспечивает один из механизмов мониторинга деятельности в области патентования на глобальном уровне, однако, поскольку не все заявки на выдачу патентов подаются в рамках Договора о сотрудничестве в области патентов, обеспечиваемый им охват неизбежно носит неполный характер. Исторически сложилось так, что большинство заявок на получение патентов подавались в относительно небольшом числе стран, и большая часть патентов не была обеспечена защитой в большинстве развивающихся стран, что, в принципе, позволяло использовать данные изобретения в этих странах. Однако эта историческая тенденция претерпевает стремительные изменения в связи с резким ростом масштабов и объемов деятельности в рамках патентных систем ряда развивающихся стран.

ВИРУСЫ И ГЕНЫ КАК ПАТЕНТОСПОСОБНЫЕ ОБЪЕКТЫ

4. Национальное патентное законодательство устанавливает конкретные критерии в отношении изобретений, которые могут считаться подлежащими патентной защите или "патентоспособными". К стандартным требованиям обычно относятся новизна, изобретательность или неочевидность, полезность или применимость в производственных условиях, а также адекватность раскрытия сущности изобретения. В разных странах существуют значительные различия в том, как эти критерии применяются на практике. Однако естественно встречающиеся вирусы гриппа в своем исходном состоянии вряд ли будут считаться сами по себе патентоспособными объектами в любой юрисдикции либо в связи с тем, что заявка, касающаяся дикого вируса как такового, не будет удовлетворять основным требованиям патентного законодательства в отношении истинного изобретения (она будет обычно рассматриваться просто как открытие естественно встречающегося биологического материала), либо в связи с тем, что такие объекты входят в число исключений, конкретно установленных в рамках национального патентного законодательства. Ситуация еще более осложняется в отношении патентных заявок, тем или иным образом касающихся генов, которые были изолированы, выделены или получены из вирусов, и связанной с ними генетической информации, либо касающихся потенциально новых областей использования или применения генов или генетической информации. Применяемая в этом отношении практика также значительно варьируется в зависимости от страны, и в рамках краткого исследования можно отметить лишь наиболее общие тенденции.

ТЕНДЕНЦИИ В ОТНОШЕНИИ ПАТЕНТОСПОСОБНОСТИ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЕЙ ГЕНОВ

Гены как патентоспособный объект

5. В ряде стран в законодательстве конкретно предусмотрено, что изолированный генетический материал, такой как последовательности генов, может считаться патентоспособным изобретением (при условии соблюдения других критериев, необходимых для предоставления патента), даже если соответствующие гены встречаются в природе. Такая ситуация обычно возникает, если считается, что изолированный ген или генетический материал может служить конкретной полезной цели. В законодательстве ряда стран, однако, просто гены не являются патентоспособным объектом.

Неочевидность

6. Вопросы патентования генов продолжают оставаться темой широких дискуссий, однако ряд стран склоняется к мнению о том, что просто выявление последовательностей генов и клонирование их с помощью обычных методик не являются изобретением и, таким образом, не могут быть запатентованы. Данная тенденция частично является следствием быстрого прогресса в области генной инженерии, в результате которого процесс секвенирования и клонирования последовательностей генов в значительной степени упростился и во многом приобрел рутинный характер.

Полезность или применяемость в производственных условиях

7. Национальная практика патентования в этой области также варьирует в значительных пределах, однако отмечается тенденция к отказу от охраны патентных прав в отношении простых последовательностей генов как таковых в случае отсутствия какой-либо четко описанной и определенной новой функции, связанной с данной последовательностью генов.

СТАТИСТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ ПО ВОПРОСАМ ПАТЕНТОВАНИЯ

8. Недавно было завершено предварительное патентное исследование по изучению объемов патентной деятельности, касающейся конкретно вирусов гриппа и их генов, которое было проведено в преддверии более широкого анализа патентной ситуации. Первоначальные результаты указывают на активизацию патентной деятельности, связанной с H5N1 и другими подтипами вирусов птичьего гриппа и их генами. С 2000 г. Международным бюро ВОИС было опубликовано около 85% всех международных заявок в рамках системы Договора о сотрудничестве в области патентов, касающихся птичьего гриппа или вирусов H5N1, и только за первые восемь месяцев 2007 г. были опубликованы более 30% всех опубликованных международных заявок, касающихся этого вируса. На основании этих приблизительных данных общего характера нельзя сделать какие-либо определенные выводы, однако такой очевидный стремительный рост патентной активности свидетельствует как о перспективности, так

и о проблемах данной патентной системы - он указывает на рост числа прикладных научных исследований и объемов ресурсов, инвестируемых в данную область общественного здравоохранения, указывая одновременно на сложный характер потенциальных патентных прав, которые сложно анализировать, в особенности в отношении оценки области охвата данного патента по существу (свободы действий).

ПАТЕНТНАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ, СВЯЗАННАЯ С ПОДТИПОМ H5N1

9. Предварительный обзор также показал, что патентная деятельность, связанная с подтипом H5N1 вируса гриппа А, за последнее время резко возросла, в особенности в отношении вакцин, диагностики и лечения. Этот рост обусловлен вовлечением в работу все большего числа различных сторон, представляющих как государственный, так и частный секторы. Объектом патентования и патентных заявок являются последовательности рекомбинантных генов, другие экстрагируемые продукты и производные вирусного генома, новые генетические образования, использующие такой материал, а также более широкие технологии производства вакцин и методы лечения, в которых тем или иным образом использован генетический материал (не заявляя их непосредственным образом в качестве объекта изобретения).

10. Генетический материал H5N1 как таковой является объектом немногих патентов или патентных заявок, хотя такие случаи имеются и требуют более тщательного изучения, поскольку в случае выдачи патентов на такой материал они могут значительно ограничить использование данного генетического материала в продуктах, в которых их будет необходимо использовать. Многие патенты или патентные заявки касаются конкретных областей использования генетического материала в области диагностики, вакцин и лечения, однако даже в случае выдачи таких патентов они не будут законодательно ограничивать параллельную разработку альтернативных областей использования этого же генетического материала.

11. Что касается примера, то многие существующие методы производства вакцин различного рода и этапы изготовления вакцин не защищены патентами. Более того, те из них, которые защищены патентами в ряде стран, не запатентованы во многих других, что позволяет использовать данную технологию бесплатно на законных основаниях. Большая часть патентной деятельности, осуществляемой за последнее время, касается вновь разрабатываемых технологий, которые еще не доказали свою эффективность для массового производства (и не приняты регулирующими органами), однако могут оказаться полезны в будущем.

ПУБЛИКАЦИЯ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЕЙ ГЕНОВ

12. Открытая публикация последовательности генов какого-либо вновь изолированного штамма вируса гриппа на раннем этапе сама по себе будет препятствовать получению патентных прав на эти гены в той форме, в которой они были опубликованы. В то же время это будет способствовать проведению научных исследований и разработок на самой широкой возможной основе, однако это будет

также означать потерю способности контролировать или оказывать влияние на использование данных о последовательностях в будущем, например в научных исследованиях в области диагностики, разработки вакцин и методов лечения, поскольку данные об этих последовательностях будут общедоступными и свободно использоваться всеми желающими.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ РАСКРЫТИЯ ИНФОРМАЦИИ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БОЛЬШЕЙ ПРОЗРАЧНОСТИ

13. Результаты предварительного обзора имеющихся патентных заявок показывают, что податели заявок уже раскрывают информацию о штаммах вирусов, использованных при разработке или внедрении заявленного изобретения. Используются стандартная терминология и номенклатура в отношении изолятов вирусов и последовательностей их генов. Существующие технологии патентного поиска позволяют выявлять такие патентные заявки при публикации и следить за появлением новых заявок задолго до того, как они поступят на рассмотрение или в отношении их будет выдан патент.

ВОПРОСЫ, КАСАЮЩИЕСЯ ОБЪЕМА ПРАВОВОЙ ОХРАНЫ, ПРЕДОСТАВЛЯЕМОЙ ПАТЕНТАМИ

14. Понимание объема правовой охраны, предоставляемой патентами, в частности значимости патентов на технологии научных исследований или подготовку вакцинного вируса, необходимого для производства вакцин, имеет не менее важное значение, чем проведение фактологического обзора патентов, касающихся вирусов гриппа и их генов.

РЕГУЛЯТОРНЫЕ ИСКЛЮЧЕНИЯ

15. "Регуляторные исключения в отношении использования" патентных прав в ряде национальных законодательных систем могут непосредственно касаться обеспечения готовности к пандемическому гриппу. В сущности, такие положения позволяют третьим сторонам предпринимать шаги, которые с достаточным основанием связаны с получением разрешения регуляторных органов на продукты (такие, как изготовление генерических копий вакцин или методы лечения гриппа), включая производство опытных образцов, если это требуется для получения разрешения регулирующих органов, даже если патент остается в силе, при условии, что подготовительные работы ограничиваются получением предварительного разрешения регуляторных органов и не представляют собой производства в промышленных масштабах для распространения на регулярной основе.

= = =