


## ПРОМЕЖУТОЧНЫЙ ОТЧЕТ О ВЫПОЛНЕНИИ НИР

# «Совершенствование методологических подходов в области изобретений, использующих эмбрионы и эмбриональные клетки человека»

Шифр темы: **1-ПО-2020**

*Сроки проведения НИР: 01.07.2020 – 31.12.2021*



**Научный руководитель НИР**  
Заведующий отделением 1  
Лысков Н.Б.

**Ответственный исполнитель НИР**  
ГГЭ по ИС  
Лебедева Н.А.

**Исполнители**  
Отдел 10  
Отдел 14



## Цель исследования

**Произвести сравнительный анализ патентных документов, касающихся патентования эмбриональных клеток, эмбрионов и CRISPR.**

## Задачи исследования

1. Произвести подборку документов, касающихся патентования эмбриональных клеток, эмбрионов, CRISPR в Роспатенте за период с 01.01.2005 по 31.12.2019.
2. Произвести подборку документов, касающихся патентования эмбриональных клеток, эмбрионов, CRISPR в ЕПВ за период с 01.01.2005 по 31.12.2019.
3. Произвести подборку документов, касающихся патентования эмбриональных клеток, эмбрионов, CRISPR в ЕАПВ за период с 01.01.2005 по 31.12.2019.
4. Произвести подборку документов, касающихся патентования эмбриональных клеток, эмбрионов, CRISPR в USPTO за период с 01.01.2005 по 31.12.2019.

## Актуальность исследования

**В настоящий момент в законодательствах различных стран используются отличные друг от друга подходы в области патентования эмбриональных клеток, эмбрионов, технологии CRISPR, и встает вопрос перед патентным правом о границах допустимости патентования, указанных технических решений.**



## USPTO

Согласно закону США, человеческие эмбриональные клетки могут быть объектом патентования, поскольку объектом патента является «любой новый и полезный процесс, машина, производство или состав материала, либо любое новое и полезное их усовершенствование (35 U.S. Code §101. Inventions patentable, 1952).

## ЕПВ

Директива о биотехнологиях 98/44/ЕС, статья 6(2)(с) и статья 53(a) ЕПК запрещает патентование использования человеческих эмбрионов в промышленных или коммерческих целях по соображениям морали, в том числе, касающиеся продуктов, которые на дату подачи заявки могут быть подготовлены исключительно методом, обязательно предполагающим уничтожение человеческих эмбрионов.

## ЕАПВ

Согласно п. 4 Правил составления, подачи и рассмотрения евразийских заявок в ЕАПВ 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.

## РОСПАТЕНТ

Согласно действующему законодательству РФ не могут быть объектами патентных прав: 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, указанные в п.1 статьи 1349 пункт 4 часть 4 ГК РФ, если они противоречат общественным интересам, принципам гуманности и морали

1

**ЭТАП**

*01.07.2020 – 31.12.2020*

Подбор и анализ существующих решений Роспатента по заявкам на изобретения, относящимся к использованию эмбрионов и эмбриональных клеток человека.

Анализ существующих решений Роспатента по заявкам на изобретения, относящимся к использованию эмбрионов и эмбриональных клеток человека.

Подбор и анализ существующих решений Евразийского патентного ведомства, патентного ведомства США и Европейского патентного ведомства по заявкам на изобретения, относящимся к использованию эмбрионов и эмбриональных клеток человека.

2

**ЭТАП**

*01.01.2021 – 31.12.2021*

Анализ существующих методологических подходов, применяемых при проведении экспертизы Евразийского и Европейского патентного ведомства, патентного ведомства США по заявкам на изобретения относящимся к использованию эмбрионов и эмбриональных клеток человека.

Сравнение подходов разных ведомств по заявкам на изобретения относящимся к использованию эмбрионов и эмбриональных клеток человека.

Разработка единообразного подхода по экспертизе по заявкам на изобретения относящимся к использованию эмбрионов и эмбриональных клеток человека.

# 1. РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОПИСАНИЕ



Рисунок 1-Динамика подачи заявок на изобретения, использующие эмбрионы и эмбриональные клетки

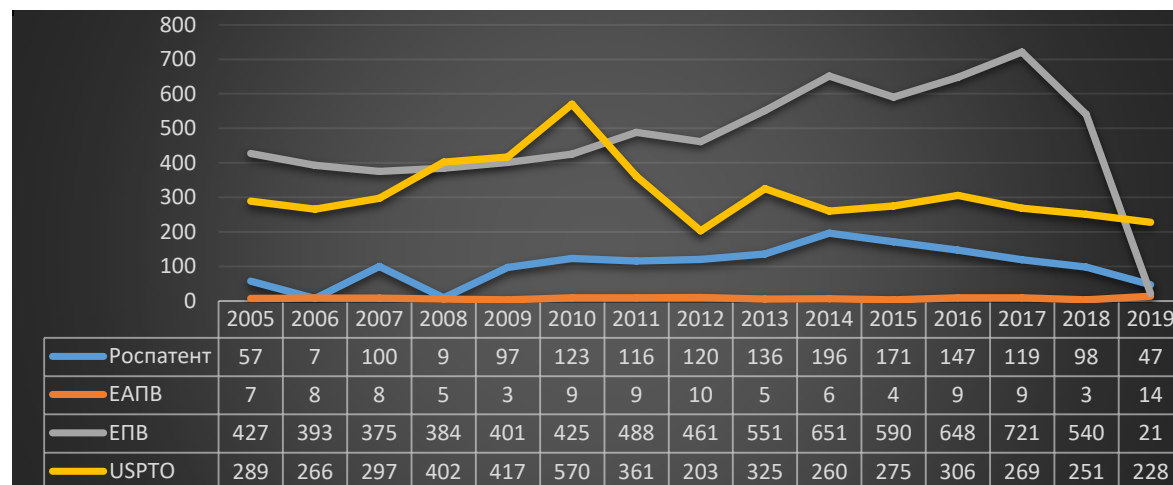
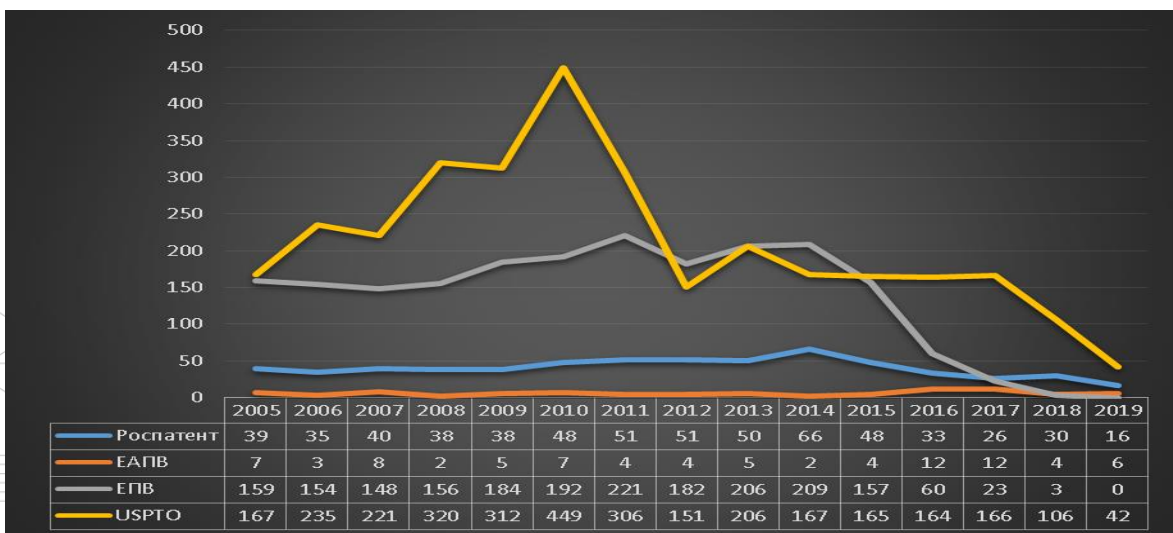


Рисунок 2 - Динамика количества патентов, выданных на изобретения, использующие эмбрионы и эмбриональные клетки



В результате проведенного поиска по термину «эмбрион» в формуле изобретения, было выявлено:

- 1695 заявок на выдачу патентов в Роспатенте, из них на 768 заявок были выданы патенты;
- 109 опубликованных заявок на выдачу патентов в ЕАПВ, из них на 85 заявок были выданы патенты;
- выявлено 7076 заявок на выдачу патентов в ЕПВ, из них на 2054 заявок были выданы патенты;
- выявлено 4719 заявок на выдачу патентов в USPTO, из них на 3177 заявок были получены патенты.

**Новизна** результатов исследования заключается в выявлении инновационной привлекательности данной области биотехнологий.



Рисунок 3 - Динамика подачи заявок на изобретения, использующие технологию «CRISPR»

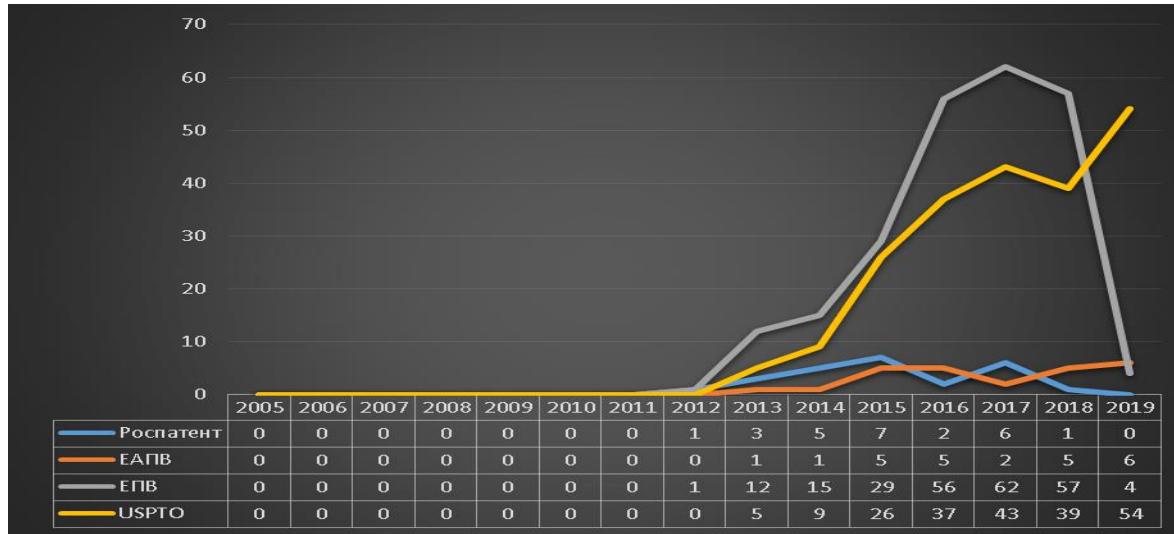
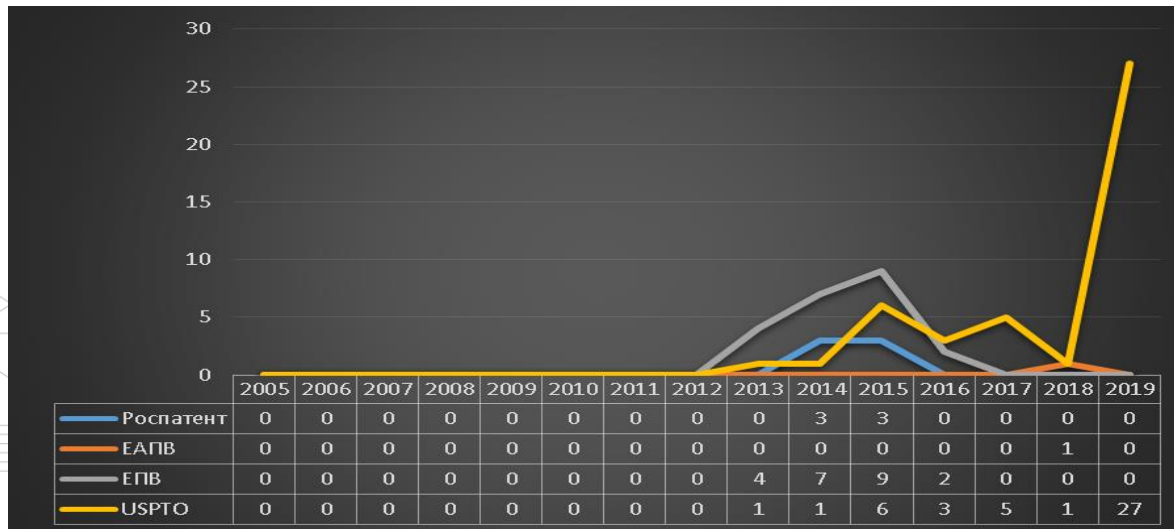


Рисунок 4 - Динамика количества патентов выданных, на изобретения, использующие технологию «CRISPR»



В результате проведённого поиска по термину «CRISPR» в формуле изобретения было выявлено:

- 25 заявок на выдачу патентов в Роспатенте, из них на 6 заявок были выданы патенты;
- 21 заявок на выдачу патентов в ЕАПВ, из них на 1 заявку был выдан патент;
- 236 заявок на выдачу патентов в ЕПВ, из них на 22 заявки были выданы патенты;
- 213 заявок на выдачу патентов в USPTO, из них на 44 заявки были выданы патенты.

**Новизна** результатов исследования заключается в выявлении различий в подходах к патентованию решений, использующих эмбрионы, эмбриональные клетки, в том числе технологию CRISPR, в разных странах.

# 1. РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОПИСАНИЕ

*При этом принятые положительные решения касаются следующих объектов:*

1. эмбриональные клетки и ткани животного, не относящегося к человеку, а также их применение;
2. эмбрионы животного, не относящегося к человеку, а также их применение;
3. эмбриональные клетки человека, которые не были получены с нарушением генетической целостности зародышевой линии человека (с признаком исключения), например, клетки HEK293, а также их применение;
4. культивирование, дифференцировка, размножение эмбриональных клеток человека и животных, в том числе с использованием аппаратных методик;
5. методы исследования эмбрионов человека в процедуре ЭКО, а также при ведении беременности;
6. эмбриональные формы опухолей;
7. способы редактирования генома с использованием технологии CRISPR/CAS9: не предусматривающие модификацию генетической целостности клеток зародышевой линии человека - в Роспатенте, ЕАПВ, ЕПВ, и предусматривающие таковую - в USPTO.

**Новизна** результатов исследования заключается в распределении поданных заявок в рассматриваемой области биотехнологий по группам, а также в выявлении объектов, относящихся к эмбрионам и эмбриональным клеткам, по которым принимаются решения о выдаче патента. Проводимое исследование также выявило категорию заявок, в которых охарактеризованы объекты, выведенные из-под патентной охраны в некоторых из исследуемых стран.

Анализ патентных документов Роспатента, США, Европы и Евразии, относящихся к отрасли биотехнологии, связанной с эмбрионами и эмбриональными клетками, за период с 01.01.2005 по 31.12.2019 показал, что количество подаваемых заявок сохраняется на достаточно высоком уровне.

Среди поданных заявок по данной тематике продолжают поступать и заявки, в которых охарактеризованы объекты, выведенные из под патентной охраны.

В последние годы значительно возросло количество заявок, касающихся новой технологии работы с эмбриональными клетками - технологии CRISPR. Лидер по подаче таких заявок - США. Учитывая важность данной отрасли биотехнологии, в том числе и технологии направленного редактирования геномов, следует определить границы допустимости патентования технических решений, связанных с эмбрионами и эмбриональными клетками.





По результатам исследования подготовлен проект публикации:

1

Лысков Н.Б., Горшков-Кантакузен В.А. Обзор практики патентования изобретений, использующих эмбрионы и эмбриональные клетки.



# Спасибо за внимание!

