Секция «Интеллектуальные права»

Эмбриональные стволовые клетки как объект интеллектуальных прав

Научный руководитель – Щербак Наталия Валериевна

Калинычева Софья Дмитриевна
Студент (бакалавр)
Московский государственный университет имени М.В.Ломоносова, Юридический факультет, Кафедра гражданского права, Москва, Россия
E-mail: 1897030@gmail.com

Стволовые клетки как объект интеллектуальных прав имеют двойную патентную защиту в качестве способа их выделения из организма живого существа и в качестве непосредственно обособленной клеточной линии. Использование эмбриональных стволовых клеток наиболее применимо в клинических целях вследствие высокой потенции к дифференциации. Стволовые клетки возможно получить из абортивного материала (фетальные клетки), из эмбриона in vitro или с помощью терапевтического клонирования[1].

Этическая и правовая проблематика патентования стволовых клеток касается вопроса о том, является ли эмбрион человеком, патентование которого запрещено, и являются ли фетальные стволовые клетки эмбрионом/плодом. Впервые с проблемой дифференциации столкнулась Австралия, осуществившая в 2004 году правовую реформу и утвердившая право на получение патента на полипотентные стволовые клетки, не способные развиться в клетки внезародышевых органов, а значит и не способные развиться в человеческий организм[4].

Европейский союз на протяжении десятилетия придерживался однозначно отрицательного подхода в отношении возможности патентования эмбриональных стволовых клеток. В частности, в 1999 году в Европейскую патентную комиссию была подана заявка на «эдинбургский патент», включающая в том числе метод выделения и изоляции стволовых клеток трансгенного животного - химеры. Заявителям первоначально было отказано, так как заявленное трансгенное животное потенциально может содержать генетической материал человека. В ходе апелляции произошло значительное сокращение - патент был выдан только на способы выделения стволовых клеток из организма рожденного человека. В 2011 году немецкий ученый Оливер Брюстл подал заявку на патентование способа получения нейронов из эмбриональных стволовых клеток, выведенных in vitro в процессе партеногенеза (девственное размножение), которые прекращают расти через несколько дней. При рассмотрении апелляции Европейским судом в выдаче патента не было отказано, при этом суд указал, что главной характеристикой эмбриона является его способность запустить процессы онтогенеза[4,5].

США на протяжении долгого времени придерживались либеральной политики по отношению к исследованию и патентованию эмбрионов и стволовых клеток. Во многом это связано с принятым в 1995 году биллем (Dickey-Weaker amendment), запретившем государственное финансирование эмбриональных исследований, отдав их на откуп частному инвестированию[6]. В 1998 году компания Wisconsin Alumni Research Foundation (WARF) получила патент на метод выведения эмбриональных стволовых клеток и на саму линию стволовых клеток. Крах последовал, когда электорат штата Калифорния проголосовал за создание медицинской лаборатории, занимающейся исследованием стволовых клеток, за счет выпуска облигационных займов. Граждане, обеспокоенные высокими роялти, обратились к организации по защите прав потребителей и оспорили действительность патента. В итоге патент был сохранен в измененном виде: на клетки предимплантационных

эмбрионов с ограниченной по времени пролиферацией. Впоследствии в 2014 году главное патентное ведомство издало директиву, делающую акцент на необходимости учета не только экономической применимости, провозглашенной системообразующим атрибутом в резонансном деле Diamond v. Chakrabarty, но и на сущностных характеристиках - банально изолированные стволовые клетки не могут получить патентную защиту, если особый способ выделения и явное прикладное значение не докажут иное[4,5].

Актуальным на сегодняшний день является и вопрос патентования методов генетического редактирования эмбрионов. Несмотря на то что Директива 98/44/EC запрещает патентную защиту способов модификации генетической целостности клеток зародышевой линии человека, запрет манипуляций с геномом эмбриона при in vitro fertilization регламентирован лишь в некоторых странах, что создает возможность для последующего изменения законодательства[3]. В 2015 году китайский Университет Гуанчжоу объявил о генетической модификации нежизнеспособных эмбрионов, в 2016 году Институту Фрэнсиса Крика было выдано разрешение на экспериментальное редактирование эмбриона[2]. Китайские и английские ученые использовали технологию CRISPR-Cas9, относящуюся к «new breeding techniques»[8] и не связанную с генетической модификацией, при которой в геном имплементируется инородная генетическая информация. Напротив, в случае CRISPR геном изменяет сам себя при помощи природных механизмов внутренней памяти, которым человек лишь задает цель. В связи с вышеизложенным, генетическое редактирование не подпадает под директиву запрет патентования генетической модификации.

Подводя итог, стоит отметить, что вопросы введения на рынок фетальных тканей и генетического редактирования эмбрионов неотделимы от этической проблематики (сохранение человеческой целостности, евгеника), в связи с чем доминирует охранительный подход, выраженный в запрете патентования манипуляций с жизнеспособным эмбрионом.

Источники и литература

1) Т.Р.Гусейнов «О некоторых проблемах становления международно-правового регулирования пересадки эмбриональных стволовых клеток»// Вестник Российского университета дружбы народов. Серия: Юридические науки. – 2009. – С. 118-124

2) David Cyranosk i& Sara Reardon “Chinese scientists genetically modify human embryos https://www.nature.com/news/chinese-scientists-genetically-modify-human-embryos-1.17378?wafflebotCursorId=1429735008193993:0:1

3) Lauren F Friedman «These are the countries where it’s ’legal’ to edit human embryos http://www.businessinsider.com/china-edited-human-genome-laws-2015-4

4) Mattew Rimmer “Intellectual Property and Biotechnology: Biological Inventions”// Edward Elgar Publishing Ltd; Reprint edition. - 2011

5) Andrew Sheard “Patenting Stem Cell Technologies in Europe”// November 2014 with 7 Reads. DOI: 10.1101/cshperspect.a021089 • Source: PubMed.

6) Anna Zaret “Editing Embryos: Considering Restrictions on Genetically. Engineering Humans”// Hastings Law Journal 67, no. 6 (August 2016): 1805-39.

7) “Explanatory note on new techniques in agricultural biotechnology”// 6. April 2017. SAM High Level Group of Scientific Advisors