

Межправительственный комитет по интеллектуальной собственности, генетическим ресурсам, традиционным знаниям и фольклору

Сорок вторая сессия
Женева, 28 февраля – 4 марта 2022 г.

МЕЖДУНАРОДНОЕ ТРЕБОВАНИЕ О РАСКРЫТИИ ИСТОЧНИКА ГЕНЕТИЧЕСКИХ РЕСУРСОВ И СВЯЗАННЫХ С НИМИ ТРАДИЦИОННЫХ ЗНАНИЙ В ПАТЕНТНЫХ ЗАЯВКАХ — ВКЛАД В ПОДХОД, ОСНОВАННЫЙ НА ФАКТАХ

Документ, представленный делегацией Швейцарии

ВВЕДЕНИЕ

1. Второго марта 2020 г. в Международное бюро Всемирной организации интеллектуальной собственности (ВОИС) поступила просьба делегации Швейцарии вынести документ под названием «Международное требование о раскрытии источника генетических ресурсов и связанных с ними традиционных знаний в патентных заявках — вклад в подход, основанный на фактах» на обсуждение по пункту повестки дня, касающемуся генетических ресурсов, в ходе сорок первой сессии Межправительственного комитета по интеллектуальной собственности, генетическим ресурсам, традиционным знаниям и фольклору (МКГР), которая первоначально была запланирована на 16–20 марта 2020 г. и была перенесена на 30 августа – 3 сентября 2021 г. по причине пандемии Covid-19. Поскольку государства-члены договорились не рассматривать вопрос о генетических ресурсах в ходе сорок первой сессии МКГР, данный документ не был представлен и рассмотрен на сорок первой сессии МКГР.
2. Третьего февраля 2022 г. делегация Швейцарии просила вынести тот же самый документ на обсуждение сорок второй сессии МКГР с некоторыми изменениями, отражающими мандат МКГР на двухлетний период 2022–2023 гг., а также соответствующие документы, подготовленные к сорок второй сессии МКГР.

3. Во исполнение этой просьбы упомянутый материал приводится в приложении к настоящему документу.

4. Комитету предлагается принять к сведению и рассмотреть материал, содержащийся в приложении к настоящему документу.

[Приложение следует]

Международное требование о раскрытии источника генетических ресурсов и связанных с ними традиционных знаний в патентных заявках — вклад в подход, основанный на фактах

Резюме

Обсуждения требований о патентном раскрытии (ТПР) информации о генетических ресурсах (ГР) и традиционных знаниях, связанных с генетическими ресурсами, (СТЗ) в рамках Всемирной организации интеллектуальной собственности (ВОИС) велись много лет. **Пришло время оценить, действительно ли международное ТПР все еще полезно для охраны ГР/СТЗ.**

В настоящем материале представлен **обзор правового, технологического и патентного ландшафтов, связанных с ГР/СТЗ** (см. раздел 2). Имеющиеся данные свидетельствуют о том, что в последние годы **эти ландшафты существенно изменились** как на национальном, так и на международном уровне.

- **Правовой ландшафт.** Приняты, пересмотрены или обсуждаются международные документы, касающиеся ГР/СТЗ. На национальном уровне было введено более 30 ТПР. Они существенно отличаются друг от друга с точки зрения географического охвата, предмета, «триггера», «содержания» и последствий невыполнения. Если в международно-правовом документе ВОИС не будет предусмотрен стандарт ТПР, различия между национальными ТПР, скорее всего, будут углубляться, что приведет к фрагментированности правовых норм и может отрицательно сказаться на инновациях, основанных на ГР/СТЗ.
- **Технологический и патентный ландшафты.** Большинство ГР, упомянутых в патентных заявках, составляют несколько конкретных ГР, при этом многие ГР могут быть получены из различных источников, в том числе из нескольких стран происхождения. Кроме того, изменились технологии и методы использования ГР. В настоящее время инновации все чаще разрабатываются в рамках международного сотрудничества. Вследствие этого зачастую происходит многократный обмен ГР между разными странами и территориями. Таким образом, во многих случаях на этапе подачи патентной заявки имеет место не «прямая связь» со страной происхождения ГР, информация о которой легко может быть раскрыта, а, скорее, сложная сеть поставщиков и пользователей данного ГР.

С учетом этих наблюдений в разделе 3 описаны основные условия, при которых **международное ТПР, установленное в документе ВОИС, все же может стать полезным инструментом охраны ГР и СТЗ.** В частности, такие условия должны:

- разрабатываться как **«мера обеспечения транспарентности» информации об источнике ГР/СТЗ.** Следовательно, термин «ГР» следует понимать в значении, приведенном в Конвенции о биологическом разнообразии (КБР);
- содержать **«триггер»**, достаточно четко устанавливающий, к каким ГР/СТЗ применяется ТПР, а также **«содержание»**, отражающее фактические обстоятельства, при которых разрешается получать ГР/СТЗ;
- включать **«максимальный стандарт»** санкций и средств правовой защиты. В частности, **аннулирование установленных патентных прав и признание их недействительными должны быть исключены из числа допустимых санкций.** Если МКГР сочтет возможным применение аннулирования или признания прав недействительными в исключительных обстоятельствах, патентообладателю в любом случае сначала должна быть предоставлена возможность устранить невыполнение требований и предоставить информацию, указанную в документе, в разумные сроки.

Должным образом составленное международное ТПР должно не только обеспечивать **более эффективную охрану ГР/СТЗ, но и стимулировать инновации, основанные на**

ГР/СТЗ. Кроме того, оно должно способствовать **повышению качества патентов и предотвращению ошибочной выдачи патентов.**

По мнению Швейцарии, **подготовленный Председателем проект документа в области ГР и СТЗ задает правильное направление** с точки зрения достижения этих целей, однако нуждается в доработке.

Наконец, в разделе 3 также **представлены две новые идеи, а именно «положение о взаимности» и «международная информационная система»,** которые могут повысить «привлекательность» международного ТПР для всех государств-членов ВОИС.

Содержание

| | |
|--|----|
| 1. Введение..... | 3 |
| 2. Изменения правового, технологического и патентного ландшафтов, связанных с ГР и СТЗ | 4 |
| 2.1 Правовой ландшафт..... | 4 |
| 2.2 Технологический ландшафт | 6 |
| a) Нематериальные аспекты ГР..... | 6 |
| b) Дериваты..... | 7 |
| 2.3 Патентный ландшафт..... | 8 |
| a) Основные типы ГР, указываемых в патентных заявках | 8 |
| b) Различные источники ГР и СТЗ..... | 9 |
| c) Расширенное международное сотрудничество..... | 9 |
| 3. Основные условия международного ТПР | 10 |
| 3.1 Триггер, содержание и санкции | 11 |
| 3.2 Положение о взаимности как стимул для ратификации документа | 12 |
| 3.3 Международная информационная система для упрощения внедрения ТПР..... | 13 |

Дополнение — Предложения по тексту о положении о взаимности и международной информационной системе

1. Введение

Требования о патентном раскрытии (ТПР), касающиеся генетических ресурсов (ГР) и традиционных знаний, связанных с генетическими ресурсами, (СТЗ) уже несколько лет обсуждаются в рамках Всемирной организации интеллектуальной собственности (ВОИС) и других международных площадок (таких как, например, Конвенция о биологическом разнообразии — КБР, Всемирная торговая организация — ВТО). Государства-члены вносят различные предложения: отказаться от введения новых ТПР, использовать ТПР в качестве меры обеспечения прозрачности информации о происхождении/об источнике ГР/СТЗ, ввести полноценные ТПР с привязкой к выполнению требований об обеспечении доступа и распределении выгод (ДРВ) и серьезными санкциями за невыполнение. Все эти варианты отражены — в той ли иной степени — в содержащем множество квадратных скобок *Сводном документе, касающемся интеллектуальной собственности и генетических ресурсов* (Сводный документ по ГР: [WIPO/GRTKF/IC/42/4](#)).

Подготовленный Председателем проект международно-правового документа в области интеллектуальной собственности, генетических ресурсов и традиционных знаний, связанных с генетическими ресурсами (Подготовленный Председателем проект: [WIPO/GRTKF/IC/42/5](#)) содержит более четкую модель международного ТПР. Поэтому с его помощью МКГР может продвинуться в своей работе и принять обоснованные решения относительно международно-правового документа, касающегося ГР/СТЗ.

Для достижения дальнейшего прогресса в работе МКГР по-прежнему важно следовать подходу, основанному на фактах, как указано в [мандате МКГР на 2022–2023 гг.](#) Это также означает, что МКГР не следует рассматривать ТПР в отрыве от других международных соглашений, касающихся ГР/СТЗ. На самом деле, с тех пор как в ВОИС начались обсуждения ТПР, произошли изменения международной и национальной нормативно-правовой базы, регулирующей ГР/СТЗ. Кроме того, изменились технологии и методы использования ГР/СТЗ.

Настоящий материал начинается с обзора правового, технологического и патентного ландшафтов, связанных с ГР/СТЗ (см. раздел 2), сложившихся на текущий момент. Затем в нем приводится оценка того, действительно ли международное ТПР, зафиксированное в международно-правовом документе ВОИС, по-прежнему полезно для обеспечения сбалансированной и эффективной охраны ГР/СТЗ. Наконец, в нем описываются основные условия международного ТПР и две новые идеи, касающиеся повышения привлекательности документа по ГР для всех государств-членов ВОИС (раздел 3)¹.

2. Изменения правового, технологического и патентного ландшафтов, связанных с ГР и СТЗ

2.1 Правовой ландшафт

С тех пор как в рамках ВОИС были проведены первые обсуждения ТПР, правовой ландшафт, связанный с ГР/СТЗ, существенно изменился как на международном, так и на национальном уровне.

На международном уровне:

- приняты юридически обязывающие и не имеющие обязательной юридической силы документы²;
- существующие документы или их части пересматриваются или уже пересмотрены³; и
- на ряде международных площадок ведется работа над вопросами, связанными с ГР/СТЗ, в том числе переговоры о разработке нового документа для определенных типов ГР⁴.

На национальном уровне:

- В национальные правовые системы развивающихся и промышленно развитых стран включено более 30 ТПР. Эти национальные ТПР существенно отличаются

¹ В данном материале рассматриваются лишь некоторые аспекты, в настоящее время обсуждаемые в рамках МКГР, в нем также не приводится всеобъемлющий анализ всей информации, которая может быть доступна и полезна МКГР. Основное внимание уделяется ГР, тогда как вопросы, касающиеся СТЗ, рассматриваются лишь попутно.

² Например, Международный договор о генетических ресурсах растений для производства продовольствия и ведения сельского хозяйства (Договор о растениях) Продовольственной и сельскохозяйственной организации (ФАО) в 2001 г., Декларация ООН о правах коренных народов (ДПКНООН) в 2007 г., Нагойский протокол регулирования доступа к генетическим ресурсам и совместного использования на справедливой и равной основе выгод от их применения к Конвенции о биологическом разнообразии (Нагойский протокол) в 2010 г. и Механизм обеспечения готовности к пандемическому гриппу для обмена вирусами гриппа и доступа к вакцинам и другим преимуществам (Механизм ГПГ) Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) в 2011 г.

³ В рамках Договора о растениях ведется работа по совершенствованию Многосторонней системы Договора о растениях путем возможного пересмотра ССПМ и расширения списка культур, приведенного в Приложении I. Семьдесят вторая Всемирная ассамблея здравоохранения (2019 г.) внесла изменения в сноску в тексте ССПМ2 (Стандартного соглашения о передаче материала 2) Механизма ГПГ с целью распространить действие ССПМ на производителей, косвенно использующих биологические материалы ГПГ от имени другого лица.

⁴ Межправительственная конференция работает над международным юридически обязательным документом (МЮОД) в рамках Конвенции Организации Объединенных Наций по морскому праву (ЮНКЛОС) по сохранению и устойчивому использованию морского биоразнообразия зон вне национальной юрисдикции (ЗВНЮ). Соответствующая работа также ведется Комиссией ФАО по генетическим ресурсам для производства продовольствия и ведения сельского хозяйства (CGRFA), Рабочей группой КБР по статье 8(j) и связанным положениям и Основанным на научных данных и политике процессом КБР, касающимся цифровой информации о последовательностях в отношении генетических ресурсов.

друг от друга с точки зрения охвата, содержания, связи с режимами ДРВ и санкций⁵.

- Некоторые страны ввели правовые меры, направленные на охрану ГР/СТЗ других стран, не в рамках режимов ИС, а в рамках природоохранного законодательства (например, ЕС и Швейцария⁶).
- В ближайшем будущем национальные режимы регулирования ГР/СТЗ, скорее всего, подвергнутся дальнейшим изменениям. Вообще говоря, в связи со вступлением в силу Нагойского протокола (октябрь 2014 г.) все стороны этого протокола обязаны принять так называемые «меры по обеспечению ДРВ для пользователей»⁷. Вполне возможно, что некоторые страны осуществляют Нагойский протокол путем внесения изменений в национальное патентное законодательство, как уже было сделано в нескольких странах⁸.

Значение для работы МКГР:

- МКГР следует учитывать, что правовой ландшафт, связанный с ГР/СТЗ, существенно изменился с тех пор, как в рамках ВОИС были начаты обсуждения ТПР.
- Аспекты, связанные с ГР/СТЗ, которые уже рассмотрены в существующих международных соглашениях (таких как Нагойский протокол), не должны повторяться в международно-правовом документе ВОИС. На самом деле важно, чтобы работа МКГР по-прежнему была сосредоточена на аспектах ИС, связанных с ГР/СТЗ.
- Если в международно-правовом документе ВОИС не будет предусмотрен стандарт ТПР, число и разнообразие национальных ТПР, включая ТПР, связанные с соблюдением требований ДРВ, в будущем, скорее всего, будут расти. Это может привести к большей фрагментированности норм и торможению инноваций, основанных на ГР/СТЗ.
- В тех странах, которые ввели нормативные требования по ДРВ на национальном уровне⁹, эти требования существенно отличаются друг от друга. Если подача патентных заявок будет поставлена в зависимость от соблюдения требований по ДРВ, это может привести к возникновению правовой неопределенности в патентной системе, существенным задержкам в выдаче патентов и экономическим последствиям¹⁰.

⁵ [Требования в отношении патентного раскрытия информации о генетических ресурсах и традиционных знаниях. Основные вопросы](#), ВОИС (2019). При более тщательном рассмотрении этих национальных ТПР выясняется, что многие из них не ограничиваются раскрытием источника/происхождения и помимо этого предусматривают, к примеру, подтверждение соблюдения норм в области ДРВ. В то же время многие из них имеют ограниченный географический охват, т. е. распространяются только на ГР, полученные на собственной территории страны (примеры: Бразилия, Египет, Коста-Рика) или на территории стран, с которыми страна имеет общий режим ДРВ (Андское сообщество).

⁶ Обзор швейцарской нормативно-правовой базы по ГР и СТЗ приведен в Дополнении 1 к документу [WIPO/GRTKF/IC/31/8](#).

⁷ Согласно результатам анализа промежуточных национальных докладов об осуществлении Нагойского протокола, к 2018 г. «меры по обеспечению ДРВ для пользователей» разработали лишь около 50% сторон Нагойского протокола.

⁸ См., к примеру, [проект Руководящих принципов по ДРВ Национального управления по вопросам биоразнообразия Индии](#) или испанский [Закон о патентах 24/2015 от 24 июля](#) (статья 23) и [Регламент](#) к нему (статья 2). Последний предусматривает обязанность указывать информацию об использовании генетических ресурсов в соответствии с положениями правил об осуществлении Протокола. В частности, в патентном ведомстве Испании фиксируется регистрационный номер заявления о проявлении надлежущей осмотрительности в соответствии с Королевским указом 124/2017.

⁹ См. [Механизм посредничества для регулирования ДРВ](#).

¹⁰ См., к примеру: https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2018/06/Economic-impact-DRs-for-GRs-final-report_June2018.pdf или [WIPO/GRTKF/IC/40/11](#).

2.2 Технологический ландшафт

Технологии и методы использования ГР также изменились. В частности, быстрое развитие технологий чтения генетических последовательностей привело к резкому снижению стоимости секвенирования и значительному увеличению объема данных генетических последовательностей¹¹. Технологический прогресс может быть одной из причин внесения предложений о распространении ТПР на нематериальные аспекты ГР, такие как «цифровая информация о последовательностях» (ЦИП), и на «дериваты». По мнению Швейцарии, в этой связи необходимо учесть следующие моменты.

а) Нематериальные аспекты ГР

В 2018 г. КБР ввела основанный на научных данных и политике процесс, касающийся ЦИП, а Комиссией Продовольственной и сельскохозяйственной организации (ФАО) по генетическим ресурсам для производства продовольствия и ведения сельского хозяйства (CGRFA) ведется аналогичная работа в отношении ГР для производства продовольствия и ведения сельского хозяйства. Результаты исследований в рамках КБР указывают на сложность и неопределенности, связанные с ЦИП, которые среди прочего вызваны отсутствием четкой терминологии и общего понимания обсуждаемых концепций¹². Некоторые выводы, сделанные в рамках этих исследований, по нашему мнению, в равной степени применимы и к ТПР. Это следующие выводы:

- Существует большое число различных баз данных, в которых хранятся данные генетических последовательностей¹³.
- Наличие или отсутствие возможности отследить конкретный материальный ГР, из которого получены данные генетической последовательности, а также конкретный источник/происхождение этого ГР, зависит от множества факторов¹⁴.

Кроме того, в контексте ТПР важно отметить следующее:

- Во многих странах естественно встречающиеся генетические последовательности как таковые не подлежат патентной охране¹⁵. При этом генетические последовательности, содержащиеся в описании патентов, сами по себе могут не охраняться патентом. Они могут быть указаны исключительно для того, чтобы специалист в данной области мог воспроизвести изобретение.
- Кроме того, применение ТПР к данным генетических последовательностей или к любому другому типу ЦИП обычно не способствует повышению прозрачности в отношении материальных ГР, что, на наш взгляд, должно быть основной целью ТПР: (1) не для всех записей о генетических последовательностях в базах данных указан конкретный источник/происхождение материального ГР; (2) генетические последовательности зачастую встречаются не только в одном конкретном ГР; совпадающие или очень похожие друг на друга генетические последовательности

¹¹ По данным GenBank и WGS Statistics, с 1982 года число оснований в базе данных GenBank удваивалось примерно каждые 18 месяцев: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/genbank/statistics/>

¹² Эта работа проводилась экспертами КБР, чтобы лучше понять возможное влияние ЦИП на три цели КБР (сохранение биологического разнообразия, устойчивое использование его компонентов и справедливое распределение выгод от использования ГР). Более подробная информация приведена по адресу <https://www.cbd.int/meetings/DSI-AHTEG-2020-01>.

¹³ Проведенное в рамках КБР исследование возможности отслеживания и баз данных ЦИП показало, что в ежегодном обзоре биологических баз данных представлено более 1700 записей об общедоступных базах данных (рис. 1).

¹⁴ Результаты исследования концепции и охвата ЦИП в рамках КБР среди прочего указывают на то, что близость конкретного типа информации к ГР оказывает существенное влияние на возможность отслеживания определенного ГР, а также на определение источника информации, включая установление того, была ли она получена путем использования генетического ресурса или независимо от него, среди прочего на основании близости информации к соответствующему генетическому ресурсу.

¹⁵ См., к примеру, статью 1b пункта 1 Закона о патентах Швейцарии.

могут присутствовать в разных ГР¹⁶; и (3) конкретная генетическая последовательность может быть секвенирована много раз, в результате чего конкретная база данных может содержать несколько записей об одной и той же генетической последовательности или сходных генетических последовательностях¹⁷. По этим причинам патентный заявитель может и не знать, из какого ГР впервые была получена та или иная генетическая последовательность.

- Наконец, применение ТПР к данным генетических последовательностей или к любому другому типу ЦИП также вызовет серьезные юридические и практические сложности. Это связано с тем, что для создания изобретения зачастую используется больше одной генетической последовательности. На самом деле информационная ценность генетической последовательности нередко заключается в результатах ее сравнения с другими генетическими последовательностями, а не в использовании одной отдельно взятой генетической последовательности. Таким образом, распространение действия ТПР на данные генетических последовательностей или любой другой тип ЦИП однозначно будет крайне обременительным для заявителей и патентных ведомств и может оказаться неосуществимым на практике. Патентному заявителю приходилось бы раскрывать информацию об источнике множества генетических последовательностей, задействованных в изобретении, в некоторых случаях это могут быть сотни последовательностей.

b) Дериваты

«Дериваты» — это еще один вопрос, который было предложено включить в Сводный документ по ГР, по-видимому, в связи с переговорами по Нагойскому протоколу. В статье 2 Нагойского протокола термин «дериват» определяется как «естественно встречающееся биохимическое соединение, являющееся результатом генетической экспрессии или метаболизма биологических или генетических ресурсов, даже если он не содержит функциональных единиц наследственности». Важно отметить, что ни в одном из нормоустанавливающих положений Нагойского протокола не упоминаются «дериваты» как таковые; а значит, Нагойский протокол не регулирует дериваты отдельно от ГР.

В случае распространения ТПР на дериваты могут возникнуть такие же практические проблемы, как и в случае нематериальных аспектов ГР. Опять же, один и тот же дериват (понимаемый как естественно встречающееся биохимическое соединение) может встречаться в разных типах ГР, а также может быть получен из различных источников, без доступа к конкретному ГР. Следовательно, требование о раскрытии происхождения/источника дериватов в целом не приведет к повышению прозрачности информации об источнике/о происхождении самого ГР, но создаст юридические и практические сложности для заявителей и патентных ведомств.

Значение для работы МКГР:

- Распространение ТПР на данные генетических последовательностей или любой другой тип ЦИП либо на дериваты вызовет серьезные юридические и практические сложности и при этом в целом не приведет к повышению прозрачности информации об источнике/о происхождении материальных ГР как таковых. В связи с этим международное ТПР должно применяться в первую очередь к ГР в значении, приведенном в КБР и Нагойском протоколе.

¹⁶ Не только у людей 98% ДНК и почти все гены совпадают с генами их близких родственников, шимпанзе, животные и растения также имеют много общих генов.

¹⁷ См., к примеру, работу Qingyu Chen, Justin Zobel, Karin Verspoor. Duplicates, redundancies and inconsistencies in the primary nucleotide databases: a descriptive study. Database, Volume 2017, <https://doi.org/10.1093/database/baw163>.

- Кроме того, такие вопросы, как «ЦИП», в настоящее время рассматриваются на международных площадках, которые занимаются ДРВ. Перекладывание этих нерешенных вопросов на МКГР дополнительно усложнит его работу и, следовательно, вызовет дальнейшую задержку в разработке реалистичного международного ТПР.

2.3 Патентный ландшафт

В ряде недавно проведенных исследований рассматривались патентные ландшафты в целом либо конкретные типы ГР и сектора, в которых используются ГР. На основании результатов этих недавних исследований, которые будут кратко изложены ниже, можно с уверенностью сделать вывод о том, что патентный ландшафт, связанный с ГР/СТЗ, существенно изменился с тех пор, как были проведены первые обсуждения международного ТПР в МКГР. Важные наблюдения:

- а) большинство ГР, указанных в патентных заявках, составляют несколько конкретных ГР;
- б) аналогичные или сходные ГР зачастую могут быть получены из различных источников; и
- с) инновации все чаще разрабатываются в рамках международного сотрудничества, в особенности в случае патентов высокого качества.

а) Основные типы ГР, указываемых в патентных заявках

По данным одного исследования, инновационная деятельность человека, связанная с использованием биоразнообразия в патентной системе, сосредоточена примерно на 4 % всех таксономически описанных видов (0,8–1 % от предсказанного числа видов на планете)¹⁸. Чаще всего в патентных формулах упоминаются такие виды, как *Zea mays* (кукуруза), *Escherichia coli*, *Saccharomyces cerevisiae*, *Oryza sativa* (рис), *Bacillus thuringiensis* и *Bacillus subtilis*. Они часто используются для исследований в области фундаментальной генетики организмов и нередко служат инструментом исследований в области биотехнологий (например, *E. coli*). При этом они широко распространены по всему миру.

В [Отчете о патентном ландшафте по животным генетическим ресурсам 2014 г.](#), подготовленном для ВОИС в сотрудничестве с ФАО, среди прочего содержится вывод о том, что, несмотря на всплеск патентной деятельности в конце 90-х годов XX века, наблюдается тенденция постоянного снижения числа патентных заявок, касающихся использования животных ГР для производства продовольствия и ведения сельского хозяйства. Кроме того, патентная деятельность в основном сосредоточена на доминирующих породах, в ней не используются генетические материалы более редких пород из конкретных стран и традиционные знания. На самом деле основные технологии селекции животных имеют длинную историю, и прорывы в этой области обычно связаны с новыми методами или технологиями, а не с самим генетическим материалом.

В [Отчете о патентном ландшафте по технологиям, связанным с микроскопическими водорослями, 2016 г.](#) содержится аналогичный вывод о том, что в 36 % патентов в области микроскопических водорослей используются всего два основных штамма, а именно спирулина и хлорелла. Эти микроскопические водоросли широко известны своими питательными свойствами, особенно в Азии. Результаты анализа места подачи первоначальных патентных заявок указывают на то, что наибольшая патентная активность в связи с микроскопическими водорослями наблюдается в Азии (75 %), за которой следуют США (13,5 %) и Европа (13,1 %)¹⁹.

¹⁸ Oldham P, Hall S, Forero O (2013) Biological Diversity in the Patent System. PLoS ONE 8(11): e78737. doi:10.1371/journal.pone.0078737.

¹⁹ Процентные доли рассчитаны на основании рис. 4 указанного отчета.

b) Различные источники ГР и СТЗ

Растительные и животные виды часто не являются уникальными для какой-то одной страны происхождения. В [материале, ранее представленном Швейцарией](#) МКГР, данный факт продемонстрирован на примере эдельвейса альпийского (*Leontopodium alpinum*)²⁰. Это растение, имеющее фармацевтические и косметические свойства, может быть получено *in-situ* в Австрии, Франции, Германии, Италии и Швейцарии, а еще в Карпатах и в некоторых балканских странах. Все эти страны являются «странами происхождения» эдельвейса альпийского. Однако данное растение также может быть получено из источников *ex-situ*, таких как ботанические сады, в странах происхождения или за их пределами. Это верно и для многих других видов.

В Швейцарии только 40 из 45 000 известных видов (менее 0,1 %) являются эндемиками, т. е. видами, в отношении которых Швейцария может считаться единственной страной происхождения²¹. Даже если в стране большой процент эндемичных видов (например, на Мадагаскаре эндемики составляют около 90 %), это необязательно означает, что конкретный ГР может быть получен только в этой стране. Многие ГР могут быть получены из источников *ex-situ* вне стран происхождения²².

На основании вышеизложенного в настоящем материале делается вывод о том, что в большинстве случаев конкретный ГР может быть найден и получен в различных местах и правовых обстоятельствах. Это может быть верно и для СТЗ, поскольку различные КНМО могут иметь сходные традиционные знания о ГР либо знания могут быть задокументированы в различных местах за пределами общин.

с) Расширенное международное сотрудничество

В [Докладе ВОИС о положении в области интеллектуальной собственности в мире](#) за 2019 г. проанализированы миллионы патентов и научных публикаций за несколько десятилетий и на основе этого анализа сделан вывод о том, что инновационная деятельность все чаще становится результатом коллективных усилий и выходит за пределы национальных границ, зарождаясь при этом в нескольких крупных кластерах, расположенных в небольшом числе стран. Одно из основных заключений доклада состоит в том, что до 2000 года 90 % патентов и более 70 % научных публикаций в мире приходилось на долю Японии, США и стран Западной Европы. Однако в 2015–2017 годах доли этих стран снизились до 70 % и 50 % соответственно на фоне возросших темпов соответствующей активности в Китае, Индии, Израиле, Сингапуре, Республике Корея и т. д.

Аналогичные тенденции можно отметить при рассмотрении конкретных секторов, в которых изобретения чаще опираются на ГР, например в секторе биотехнологии

²⁰ См. раздел II.C. документа [WIPO/GRTKF/IC/31](#).

²¹ [Веб-страница Федерального управления по вопросам окружающей среды](#) по состоянию на 22.11.2019.

²² По разным оценкам, естественно-исторические коллекции по всему миру в совокупности содержат примерно от 2 до 4 млрд видов. Кроме того, в коллекциях часто присутствует большой объем нерассортированных материалов, и в настоящее время большинство новоописанных видов обнаруживается в уже существующих коллекциях. См. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6282082/#RSTB20170386C29>.

растений²³, секторе морских научных исследований²⁴ или фармацевтическом секторе²⁵. Это также означает, что зачастую имеет место многократный обмен ГР между различными партнерами по сотрудничеству в пределах и за пределами различных стран и территорий. Поэтому во многих случаях отсутствует «прямая связь» между страной происхождения ГР и генетическим ресурсом, на котором непосредственно основано изобретение. При таких обстоятельствах сложнее проследить конкретный ГР, на котором непосредственно основано изобретение, до страны происхождения.

Значение для работы МКГР:

- Большинство ГР, указанных в патентных заявках, составляют несколько конкретных ГР.
- Многие ГР, упомянутые в патентных заявках, могут быть получены из различных источников, в том числе из нескольких стран происхождения.
- В последние несколько лет патентная активность в разных странах различных регионов существенно возросла. Инновации все чаще разрабатываются в рамках международного сотрудничества, в особенности в случае патентов высокого качества.
- Зачастую изобретению предшествует многократный обмен ГР между различными странами и территориями. В связи с этим не всегда можно легко проследить ГР до предоставившей его страны происхождения.

3. ОСНОВНЫЕ УСЛОВИЯ МЕЖДУНАРОДНОГО ТПР

С учетом наблюдений, описанных в разделе 2, Швейцария по-прежнему убеждена, что международное ТПР должно разрабатываться как «мера обеспечения транспарентности» и стимулировать инновации, основанные на ГР/СТЗ. Повышение транспарентности информации об источнике/о происхождении ГР/СТЗ может облегчить осуществление требований ДРВ в странах, предоставляющих ГР/СТЗ. В то же время это облегчит работу патентных экспертов по поиску соответствующих баз данных и другой информации для предотвращения ошибочной выдачи патентов. Кроме того, поскольку ГР, полученные из разных источников *in-situ* и *ex-situ*, могут иметь различные биохимические или генетические свойства, раскрытие источника/происхождения ГР/СТЗ также может помочь специалисту в данной области осуществить изобретение. Следовательно, кроме прочего, повышение транспарентности может в конечном итоге привести к повышению качества патентов.

²³ См. главу 4 [Доклада о положении в области интеллектуальной собственности в мире за 2019 год](#).

²⁴ В [Отчете о патентном ландшафте по морским генетическим ресурсам](#) 2019 г. среди прочего указано, что морские генетические исследования в регионе АСЕАН все больше приобретают международный характер. В этом отчете говорится о сотрудничестве между исследователями более чем из 130 стран и развивающейся сети финансовых учреждений, действующих внутри стран и по всему региону. Морские генетические исследования в данном регионе опираются на важную сеть международных финансовых учреждений из Японии, Китая, США и Европы, которые поддерживают совместные научные изыскания с участием исследователей из стран региона и стран, которые не входят в него.

²⁵ См. <https://www.future-science.com/doi/10.4155/ppa-2019-0017>. Это исследование IPI показало, что с 2000 г. число семейств действующих фармацевтических патентов в мире утроилось. Количественный рост объясняется главным образом резким увеличением числа патентов из Китая. Половина фармацевтических патентов из Китая относится к категории А61К36 («лекарственные препараты неопределенного состава, содержащих материалы из морских водорослей, лишайников, грибов или растений»), что указывает на важность ГР. Кроме того, согласно данному исследованию, самая высокая концентрация качественных патентов наблюдается в выборке патентов, в которых указаны изобретатели как минимум из двух из пяти наиболее важных стран происхождения фармацевтических патентов: Китая, стран Европы, Японии, Южной Кореи и США.

В следующих подразделах рассматриваются некоторые условия международного ТПР, которые, по нашему мнению, важны для обеспечения достаточной правовой определенности, практической осуществимости и эффективности международного ТПР. В данном разделе также описаны две новые идеи, которые могут повысить привлекательность международного ТПР для всех государств-членов ВОИС.

3.1 Триггер, содержание и санкции

В ряде ранее представленных материалов Швейцария описывает возможные условия международного ТПР²⁶. В настоящем документе мы кратко повторим некоторые из основных аспектов этих условий:

- **Что касается «триггера»**, в материалах подчеркивается важность конкретизации связи между изобретением и ГР/СТЗ, которая приводит в действие ТПР. Это важно, так как в описании многих биотехнологических патентов содержатся ссылки на широкий спектр ГР. Некоторые из этих ГР являются опытными животными или растениями либо лабораторными расходными материалами, такими как плазмиды, вирусы, бактерии и дрожжи. По мнению Швейцарии, ГР, которые каким-либо образом были задействованы на ранних этапах НИОКР до получения изобретения (например, в первоначальных фундаментальных научных исследованиях), а также использовались в качестве лабораторных материалов, не должны приводить в действие требования о раскрытии.

В связи с этим мы предложили использовать термин «непосредственно основано на», чтобы просто и лаконично описать связь между ГР/СТЗ и изобретением, которая должна присутствовать для приведения в действие ТПР. В подготовленном Председателем проекте используется триггер «[в существенной степени/непосредственно] основано на» в сочетании с определением. Это также может быть одним из возможных направлений дальнейших действий. Если МКГР решит следовать этому подходу, нужно будет тщательно проработать определение, чтобы обеспечить достаточную степень конкретизации того, какие ГР/СТЗ будут приводить в действие требование о раскрытии. МКГР также следует тщательно изучить вопрос о целесообразности использования одного и того же определения для ГР и СТЗ.

- **Что касается «содержания»**, важно помнить, что ГР/СТЗ могут быть получены при самых разных обстоятельствах, в том числе из разных географических районов и в разных правовых ситуациях (см. раздел 2 выше). Поэтому во многих случаях невозможно указать страну происхождения ГР.

В этом отношении подготовленный Председателем проект имеет преимущества, так как требует раскрытия страны происхождения только при условии применимости этого положения и известности этих сведений патентному заявителю. Однако поскольку у многих ГР может быть несколько стран происхождения, следует дополнительно указать, что заявитель обязан раскрывать только ту страну происхождения, из которой фактически получен ГР. Кроме того, важно уточнить, что «страна происхождения» также является «источником», и прямо включить КНМО в определение «источника»²⁷.

- **Что касается санкций и средств правовой защиты**, важно установить четкий максимальный стандарт (или «потолок»), чтобы обеспечить достаточную степень правовой определенности для заявителей и патентообладателей, а также

²⁶ См. материалы, ранее представленные Швейцарией ВОИС, такие как документы [WIPO/GRTKF/IC/31](#) или [WIPO/GRTKF/IC/11/10](#)

²⁷ См. также, к примеру, статью 17.1(a)(i) Нагойского протокола, где прямо упоминается «источник» ГР, но не «страна происхождения».

стимулировать инновации, основанные на ГР/СТЗ. Статьи подготовленного Председателем проекта о санкциях и средствах правовой защиты, а также статьи Сводного документа по ГР недостаточно проработаны в этом отношении.

В частности, в статье о санкциях и средствах правовой защиты следует конкретизировать возможные санкции до или после выдачи патента, а также провести различие между умышленным невыполнением требования и невыполнением требования по ошибке. Мы считаем, что каждая сторона должна предусмотреть санкции или средства правовой защиты на этапе после предоставления патента, которые будут применяться в случае, если заявитель умышленно или с мошенническими намерениями не раскроет минимальную информацию, указанную в международном документе по ТПР. Однако аннулирование или признание недействительными установленных патентных прав не должны относиться к допустимым санкциям на этапе после предоставления патента, так как это отрицательно повлияло бы на инновационную деятельность, основанную на ГР/СТЗ. Это также разрушило бы саму основу концепции предоставления патентообладателем выгод для совместного пользования. В любом случае, прежде чем аннулировать патент или признавать недействительными установленные патентные права, необходимо дать патентообладателю возможность устранить невыполнение и предоставить требуемую информацию, указанную в документе (например, информацию, указанную в статье 3 подготовленного Председателем проекта), в разумные сроки. И только если патентообладатель снова откажется предоставить минимальную информацию, возможен вариант аннулирования или признания недействительными установленных патентных прав.

3.2 Положение о взаимности как стимул для ратификации документа

Чтобы обеспечить эффективность международно-правового документа, касающегося ГР/СТЗ, важно добиться его принятия большим количеством государств. Для этого можно включить в международный документ по ГР стимул для ратификации документа или присоединения к нему. Таким стимулом может стать так называемое «положение о взаимности», которое позволит сторонам документа требовать раскрытия информации, указанной в документе, только в отношении ГР/СТЗ, полученных от других сторон. При этом стороны не будут обязаны требовать раскрытия такой информации в отношении ГР/СТЗ, полученных от государств, не являющихся сторонами документа²⁸.

«Положение о взаимности» также будет мощным стимулом для ратификации документа странами. Страна должна будет стать стороной документа, чтобы обеспечить раскрытие происхождения/источника ее «собственных» ГР/СТЗ в патентных заявках, подаваемых в другой юрисдикции. Кроме этого, положение поможет отсеять так называемых «безбилетников», т. е. страны, которые не присоединяются к документу, но тем не менее пользуются повышенной транспарентностью информации об их «собственных» ГР/СТЗ в других юрисдикциях. Наконец, это положение также повысит степень правовой определенности для патентообладателей, поскольку страна, из которой получены ГР, также будет стороной документа и, следовательно, будет обязана соблюдать его положения.

Для наглядности в Дополнении приведено предложение по тексту положения о взаимности.

²⁸ По мнению Швейцарии, это положение может применяться к тем ГР, страна происхождения которых известна патентному заявителю. Если страна происхождения неизвестна или неприменима, указанное положение не будет иметь силы. Кроме того, Швейцария считает, что международное ТПР также должно распространяться на морские ГР из зон вне национальной юрисдикции и на ГР, в отношении которых действует общий многосторонний режим, такой как Многосторонняя система Договора о растениях.

3.3 Международная информационная система для упрощения внедрения ТПР

Как описано в разделе 2, существует ряд национальных ТПР, которые значительно отличаются друг от друга с точки зрения охвата, содержания, связи с режимами ДРВ и санкций. Международно-правовой документ ВОИС может способствовать гармонизации национальных ТПР, однако в будущем национальные различия, скорее всего, сохранятся. В связи с этим международная информационная система, административные функции для которой будет выполнять ВОИС, была бы полезна как патентным заявителям, так и патентным экспертам. Это система могла бы выполнять две основные функции:

1. Международный сетевой интерфейс (или портал), который позволит патентным экспертам сторон данного документа легко находить соответствующие национальные базы данных по ГР и СТЗ. Эта функция облегчает патентным экспертам поиск соответствующей информации в базах данных во избежание ошибочной выдачи патентов. Более подробное пояснение приведено в материалах, ранее представленных делегацией Швейцарии и другими делегациями²⁹.
2. Обязанность делиться информацией, предоставленной в соответствии с ТПР, с другими сторонами документа. Каждая сторона документа должна признавать эту информацию и освобождать заявителя от необходимости предоставлять ту же информацию повторно при подаче заявки на аналогичный патент в юрисдикции этой стороны. Эта функция снизит административную нагрузку как на патентных заявителей, так и на патентных экспертов сторон документа.
 - **В случае заявителей** снижение административной нагрузки произойдет благодаря тому, что им достаточно будет подать требуемую информацию, предусмотренную документом, в патентное ведомство первой подачи. Заявителям не нужно будет повторно подавать ту же информацию в последующие патентные ведомства стран, в которых они испрашивают охрану, поскольку информация, предоставленная первому патентному ведомству, будет передаваться между сторонами документа.
 - **В случае патентных экспертов** система снизит административную нагрузку, избавив экспертов от необходимости проводить повторную проверку соответствия информации, предоставленной ведомству первой подачи, информации, указанной в документе.

Для наглядности в Дополнении приведено предложение по тексту о международной информационной системе.

²⁹ См., к примеру, документ [WIPO/GRTKF/IC/40/16](http://www.wipo.int/patent_cooperation/publications/40/16). См. также материал о международном сетевом интерфейсе к базам данных в контексте ТЗ [IP/C/W/400/Rev.1](http://www.wipo.int/patent_cooperation/publications/400/rev1), представленный делегацией Швейцарии Совету по ТРИПС в 2001 г.

Дополнение — Предложения по тексту о положении о взаимности и международной информационной системе

Следующие предложения по тексту приведены для наглядной демонстрации двух новых идей, представленных в настоящем материале. В них упоминаются статьи, содержащиеся в подготовленном Председателем проекте, и их следует рассматривать вместе с указанным проектом.

СТАТЬЯ 5
ОТСУТСТВИЕ ОБРАТНОЙ СИЛЫ **И ВЗАИМНОСТЬ**

...

5.2 Договаривающиеся стороны могут применять требование о раскрытии информации, указанное в статье 3, только к генетическим ресурсам и традиционным знаниям, связанным с генетическими ресурсами, Сторон настоящего документа.

СТАТЬЯ 7bis
МЕЖДУНАРОДНАЯ ИНФОРМАЦИОННАЯ СИСТЕМА

7bis.1 Настоящим создается международная информационная система, выполнение административных функций в отношении которой возлагается на Секретариат. Она должна выполнять следующие функции:

- (a) **позволять патентным экспертам Договаривающихся сторон настоящего документа получать доступ к национальным информационным системам, созданным в соответствии со статьей 7, с помощью централизованного системного интерфейса/портала.**
- (b) **позволять обмениваться информацией, указанной в статье 3, со всеми остальными Договаривающимися сторонами настоящего документа.**

7bis.2 Ведомства первой подачи обязаны вносить информацию, указанную в статье 3, в международную информационную систему не позднее даты публикации патентной заявки.

7bis.3 Каждая Договаривающаяся сторона обязана признавать информацию, предоставленную другими Сторонами с помощью международной информационной системы, достаточной для выполнения требования о раскрытии информации, указанного в статье 3.

[Конец дополнения и документа]