

УДК 608
UDC 608

СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ МЕТОДОЛОГИЧЕСКИХ ПОДХОДОВ В ОБЛАСТИ ИЗОБРЕТЕНИЙ, ИСПОЛЬЗУЮЩИХ ЭМБРИОНЫ И ЭМБРИОНАЛЬНЫЕ КЛЕТКИ ЧЕЛОВЕКА

IMPROVEMENT OF METHODOLOGICAL APPROACHES IN THE FIELD OF INVENTIONS USING EMBRYOS AND HUMAN EMBRYONIC CELLS

ЛЫСКОВ

Николай Борисович,
заведующий отделением химии,
биотехнологии и медицины, ФИПС

Nikolai Lyskov,
Head of the Department of Chemistry,
Biotechnology and Medicine, FIPS

НИКИТИНА

Ирина Борисовна,
заведующий отделом биотехнологии,
сельского хозяйства и пищевой
промышленности, ФИПС

Irina Nikitina,
Head of the Department of Biotechnology,
Agriculture and Food Industry, FIPS

БЛОХИНА

Юлия Валерьевна,
заведующий отделом медицины
и медицинской техники, ФИПС

Julia Blokhina,
Head of the Department of Medicine
and Medical Equipment, FIPS

ЛЕБЕДЕВА

Наталья Анатольевна,
главный государственный эксперт
отдела медицины и медицинской
техники, ФИПС

Natalya Lebedeva,
Chief State Examiner, Department
of Medicine and Medical Equipment, FIPS

СОНИНА

Любовь Александровна,
главный государственный эксперт
отдела биотехнологии, сельского
хозяйства и пищевой
промышленности, ФИПС

Lyubov Sonina,
Chief State Examiner, Department
of Biotechnology, Agriculture
and Food Industry, FIPS

АННОТАЦИЯ: В статье рассматриваются различные подходы, применяемые в законодательстве разных стран в патентовании изобретений, использующих эмбрионы и эмбриональные клетки человека. На основе сравнительного анализа практик патентных ведомств Европы, Евразии, США и России при рассмотрении таких изобретений был разработан методологический подход, основанный на критерии «принципа наименьшего риска для здоровья эмбриона». Соблюдение данного критерия позволит четко определить границы допустимости патентования технических решений, использующих эмбрионы и эмбриональные клетки человека. С учетом указанного критерия авторами предложено внести уточнения в нормативные документы Российской Федерации, регулирующие законодательство в области патентования.

Ключевые слова: эмбрионы, эмбриональные клетки, патентование, изобретение.

ABSTRACT: THE ARTICLE DISCUSSES THE VARIOUS APPROACHES USED IN THE LEGISLATION OF DIFFERENT COUNTRIES IN PATENTING INVENTIONS USING HUMAN EMBRYOS AND EMBRYONIC CELLS. BASED ON A COMPARATIVE ANALYSIS OF THE PRACTICES OF THE PATENT OFFICES OF EUROPE, EURASIA, THE USA AND RUSSIA, WHEN CONSIDERING SUCH INVENTIONS, A METHODOLOGICAL APPROACH WAS DEVELOPED BASED ON THE CRITERION OF THE "PRINCIPLE OF THE LEAST RISK TO THE HEALTH OF THE EMBRYO". COMPLIANCE WITH THIS CRITERION WILL MAKE IT POSSIBLE TO CLEARLY DEFINE THE BOUNDARIES OF ADMISSIBILITY OF PATENTING INVENTIONS USING HUMAN EMBRYOS AND EMBRYONIC CELLS. TAKING INTO ACCOUNT THE INDICATED CRITERION, THE AUTHORS PROPOSED TO INTRODUCE CLARIFICATIONS INTO THE NORMATIVE DOCUMENTS OF THE RUSSIAN FEDERATION REGULATING THE LEGISLATION IN THE FIELD OF PATENTING.

Keywords: embryo, embryonic cells, patent, invention

Исследования в области эмбриональных стволовых клеток длительное время вызывают споры. С одной стороны, исследования в этом направлении существенно способствуют научному прогрессу. Многие страны создают механизмы защиты для стимулирования инноваций, одним из которых является патентование изобретений, относящихся к использованию эмбрионов или эмбриональных стволовых клеток. С другой стороны, из-за озабоченности по поводу этики и возможной монополии, связанной с защитой патентов, страны в прошлом наложили политические и законодательные ограничения на исследования в области эмбриональных стволовых клеток человека [1].

Дилемма между стимулированием биотехнологических инноваций в здравоохранении посредством патентования и соблюдения основных этических и правовых принципов человеческого достоинства и гуманности и морали является камнем преткновения в законодательстве многих стран.

**ДИЛЕММА МЕЖДУ СТИМУЛИРОВАНИЕМ
БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ИННОВАЦИЙ
В ЗДРАВООХРАНЕНИИ ПОСРЕДСТВОМ
ПАТЕНТОВАНИЯ И СОБЛЮДЕНИЯ
ОСНОВНЫХ ЭТИЧЕСКИХ И ПРАВОВЫХ
ПРИНЦИПОВ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО
ДОСТОИНСТВА И ГУМАННОСТИ И МОРАЛИ
ЯВЛЯЕТСЯ КАМНЕМ ПРЕТКНОВЕНИЯ
В ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ МНОГИХ СТРАН.**

Так, открытия в данной области биотехнологий ставят перед мировым сообществом ряд морально-этических вопросов. В частности, это вопрос этичности получения эмбрионов для терапевтического и репродуктивного

редактирования генов человека. Также можно выделить вопрос этичности использования генно-модифицированных эмбрионов. И, кроме того, нельзя не отметить вопрос, касающийся приемлемости побочных эффектов и рисков возникновения непреднамеренных и нежелательных модификаций в клетках зародышевых линий при редактировании набора генов, которые смогут передаваться потомству и привести в итоге к непредвиденным последствиям для будущих поколений [2]. Таким образом, могут быть затронуты не только права конкретного человека, но и его потомков, то есть права будущих поколений, требующих правовой защиты.

На настоящий момент в законодательствах многих стран используются различные подходы в патентовании изобретений, использующих человеческие эмбрионы и эмбриональные клетки. Подробный анализ законодательной базы по данной тематике представлен в нашей статье «Изобретения, использующие эмбрионы и эмбриональные клетки человека: особенности законодательства разных стран», Патентный поверенный, № 6, 021, с.18–25. [3].

В частности, 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).

Согласно Статье 3 Федерального закона WIPO об исследованиях с использованием эмбриональных стволовых клеток [4] запрещено: а) создание эмбриона для исследовательских целей, получение стволовых клеток из такого эмбриона или использование таких клеток; б) модифицировать генетический материал в зародышевой клетке, получать эмбриональные стволовые клетки из эмбриона, подвергшегося модификации зародышевой линии, или использовать такие клетки; в) создание клона, химеры или гибрида для получения эмбриональных стволовых клеток из такого организма или для использования таких клеток; г) разрабатывать партенот, получать из него эмбриональные стволовые клетки или использовать такие клетки; д) импортировать или экспортировать эмбрион вида, указанного в пункте а) или б), или клон, химеру, гибрид или партенот. Кроме того, запрещается: использовать излишки эмбрионов для любых целей, кроме получения эмбрионов; импортировать или экспортировать излишки эмбрионов для получения стволовых клеток из избыточного эмбриона после седьмого дня его развития; помещать в женщину лишний эмбрион, используемый для получения стволовых клеток.

В патентном законодательстве Европы, Евразии и России не могут быть объектами патентных прав изобретения с использованием человеческих эмбрионов в коммерческих целях [5], [6], [7], соответственно такие изобретения не привлекательны для инвестирования.

Согласно действующему в настоящее время законодательству Российской Федерации 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,

ПОТЕНЦИАЛЬНАЯ СПОСОБНОСТЬ ЭМБРИОНА И ЭМБРИОНАЛЬНЫХ КЛЕТОК ЧЕЛОВЕКА РАЗВИТЬСЯ В ЧЕЛОВЕЧЕСКИЙ ОРГАНИЗМ ОБЕСПЕЧИВАЕТ ЗНАЧИМОСТЬ УСТАНОВЛЕНИЯ ВОЗМОЖНОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ МАНИПУЛЯЦИЙ С ЭМБРИОНОМ И ЭМБРИОНАЛЬНЫМИ КЛЕТКАМИ ЧЕЛОВЕКА.

указанные в пункте 4 статьи 1349 части 4 Гражданского кодекса Российской Федерации, если они противоречат общественным интересам, принципам гуманности и морали [5].

Однако данные определения в настоящее время не позволяют в достаточной мере определить критериальный подход при рассмотрении изобретений, использующих современные технологии при работе с эмбрионами и эмбриональными клетками, позволяющий разграничить допустимость возможности патентования указанных технических решений. Кроме того, следует отметить, что под исключение из патентной охраны подпадает цельное понятие «эмбрион человека», то есть использование эмбриона как такового. При этом законодательно не урегулировано использование частей эмбриона – его клеток, тканей и органов, в то время как изъятие частей эмбриона несет риски для его здоровья.

В этой связи является актуальной разработка методологических подходов на основе сравнительного анализа методологических подходов патентных ведомств Европы, Евразии, США и России при рассмотрении изобретений, использующих эмбрионы и эмбриональные клетки человека.

В рамках научно-исследовательской работы, проведенной в 2020–2021 гг., был разработан подход, который можно применить в экспертизе по заявкам на изобретения, относящиеся к использованию эмбрионов и эмбриональных клеток человека

В результате данного исследования осуществлена подборка документов, касающихся патентования эмбриональных клеток, эмбрионов, CRISPR в Роспатенте, ЕПВ, ЕАПВ, USPTO за период с 01.01.2005 по 31.12.2020 гг. Также проведен анализ существующих методологических подходов, применяемых при проведении экспертизы Роспатентом, в ЕПВ, ЕАПВ, USPTO по заявкам на изобретения, относящимся к использованию эмбрионов и эмбриональных клеток человека с учетом судебной практики. Осуществлено сравнение подходов разных ведомств, а также судебной практики по заявкам на изобретения, относящимся к использованию эмбрионов и эмбриональных клеток человека. Собранная информация позволила выделить группы изобретений рассматриваемой тематики, по которым принимаются решения о выдаче патента, и группы изобретений, наиболее часто являющиеся предметом судебных разбирательств, и таким образом, разработать единообразный подход в экспертизе по заявкам на изобретения, относящиеся к использованию эмбрионов и эмбриональных клеток человека.

Проведенное исследование за период с 2005 по 2020 гг. показало, что процент заявок по эмбрионам и эмбрио-

нальным клеткам от общего количества поданных заявок за период с 2005 по 2020 гг. в среднем, составляет: 0,2 % – в Роспатенте, 0,25 % – в ЕАПВ, 0,3 % – в ЕПВ, 0,1 % – в USPTO. Динамика подачи заявок также различается в указанных ведомствах. Так, в Роспатенте максимальное количество заявок по эмбрионам и эмбриональным клеткам приходится на 2014 год, в ЕПВ – на 2017 год, в ЕАПВ – на 2019 год, а в USPTO на 2010 год.

Суммарное количество заявок по тематике эмбрионов и эмбриональных клеток, поданных за период с 2005 по 2020 гг. в USPTO примерно в 3 раза больше, а в ЕПВ – примерно в 4 раза больше, чем в Роспатент (1740 заявок подано в Роспатент, 118 – в ЕАПВ, 7208 – в ЕПВ, 4983 – в USPTO). Указанные данные свидетельствуют о том, что в настоящее время отрасль биотехнологии, связанная с эмбрионами и эмбриональными клетками, развивается, преимущественно, в США и Европе.

Анализ данных по проценту выданных патентов на изобретения, использующие эмбрионы и эмбриональные клетки, от числа заявок по эмбрионам и эмбриональным клеткам за период с 2005 по 2020 гг. показал, что он составляет: 40,4 % – по Роспатенту, 75,4 % – по ЕАПВ, 30,3 % – по ЕПВ, 67 % – по USPTO.

По данным ЕПВ – самый низкий процент (30,3 %) выдач патентов по указанной тематике происходит вследствие значительных ограничений в законодательстве. Директива 98/44/ЕС, статья 6 (2) (с) [8] и статья 53 (а) ЕПК [6] запрещают патентование использования человеческих эмбрионов в промышленных или коммерческих целях по соображениям морали, в том числе касающиеся продуктов, которые могут быть подготовлены методом уничтожения человеческих эмбрионов.

В USPTO процент выдач по данной тематике высок (67 %), что связано с тем, что в Законе США (Public Law 104–99 § 128, 1996) практически отсутствуют ограничения для патентования в области эмбрионов и эмбриональных клеток, в отличие от ЕПВ и ЕАПВ, а также Роспатента.

Процент выдач патентов Роспатентом (40,4 %) по данной тематике находится ближе к данным по Европе, что согласуется со сходством Российского и Европейского законодательств в области данной отрасли биотехнологии. Как упоминалось выше, не могут быть объектами патентных прав, в том числе, использование человеческих эмбрионов в промышленных и коммерческих целях, результаты интеллектуальной деятельности, указанные в пункте 4 статьи 1349 части 4 ГК РФ [5], если они противоречат общественным интересам, принципам гуманности и морали.

Анализ данных по количеству заявок на изобретения, использующие технологию «CRISPR» за период с 2005 по 2020 гг. показал, что таких заявок было подано: 30 – в Роспатент, 31 – в ЕАПВ, 234 – в ЕПВ и 140 в USPTO. Из них было принято решений о выдаче патента: 7 – в Роспатенте, 2 – в ЕАПВ, 29 – в ЕПВ, 52 – в USPTO. При этом к 2019 году наблюдается тенденция отказа в выдаче патентов в Роспатенте, ЕАПВ и ЕПВ по указанной тематике. Только данные по USPTO свидетельствуют о неуклонном росте количества выдаваемых патентов, начиная с 2018 г. Эти результаты исследования согласуются с особенностями законодательства разных стран, принятых на настоящий момент.

Анализ данных по проценту выданных патентов на изобретения, использующие эмбрионы и эмбриональные клетки, позволил выявить группы изобретений, по которым во всех проанализированных патентных ведомствах чаще всего принимаются решения о выдаче. Принятые положительные решения касаются следующих объектов:

1. эмбрионы, эмбриональные клетки и ткани животного, не относящегося к человеку, а также их применение;
2. применение и способ получения эмбриональных клеток человека, которые на момент изобретения не были получены с разрушением эмбриона человека (с признаком исключения или индуцированные плюрипотентные стволовые клетки, партеногенетические эмбриональные стволовые клетки), например их культивирование, дифференцировка, размножение, в том числе с использованием аппаратных методик;
3. методы исследования эмбрионов человека в процедуре ЭКО, а также при ведении беременности;
4. эмбриональные формы опухолей;
5. способы редактирования генома с использованием технологии CRISPR/CAS9, не предусматривающие модификацию генетической целостности клеток зародышевой линии человека.

Возможность патентной охраны таких разработок не вызывает сомнений. Безусловная охраноспособность таких решений обусловлена тем, что в них отсутствует угроза жизни и здоровью будущего ребенка и его потомков.

Также не вызывает сомнений и невозможность патентной защиты решений, объектом которых является эмбрион человека, что согласуется с законодательством большинства стран, за исключением США.

Анализ судебной практики и правового регулирования вопросов, связанных с использованием и патентованием эмбрионов и эмбриональных клеток, позволил установить, что в России, Европе и странах – участницах ЕАПК на законодательном уровне наложен запрет на патентование эмбрионов человека, а также эмбриональных клеток. Исключение составляет такой источник эмбриональных стволовых клеток человека, как «партенот». Так, анализ Европейского законодательства и судебных разбирательств по тематике эмбрионов и эмбриональных клеток человека в Европе показал, что изобретения, относящиеся к человеческим эмбриональным клеткам, их использование и продукты, полученные из них, не являются патентоспособными на том основании, что они могут быть произведены и реализованы на практике с использованием метода, который предполагает уничтожение эмбриона человека *de novo*.

Потенциальная способность эмбриона и эмбриональных клеток человека развиваться в человеческий организм обеспечивает значимость установления возможности проведения манипуляций с эмбрионом и эмбриональными клетками человека. Таким образом, в ходе проведенного исследования было установлено, что критерием возможности патентования изобретений, использующих эмбрионы и эмбриональные клетки человека, является «принцип наименьшего риска для здоровья эмбриона», т.е. охрана жизни и здоровья эмбриона. При получении части эмбриона, в том числе эмбриональной клетки человека, происходит разрушение эмбриона человека, что недопустимо с точки зрения принципов гуманности и мо-

ТАКИМ ОБРАЗОМ, СОБЛЮДЕНИЕ «ПРИНЦИПА НАИМЕНЬШЕГО РИСКА ДЛЯ ЗДОРОВЬЯ ЭМБРИОНА» ПОЗВОЛИТ РАЗГРАНИЧИТЬ ЗАПРЕЩЕННОЕ И РАЗРЕШЕННОЕ В ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ ПРИ ПАТЕНТОВАНИИ ИЗОБРЕТЕНИЙ, ИСПОЛЬЗУЮЩИХ ЭМБРИОН ЧЕЛОВЕКА, ЕГО ЧАСТИ, В ТОМ ЧИСЛЕ ЭМБРИОНАЛЬНЫЕ КЛЕТКИ.

рали, в связи с чем изъятие частей эмбриона необходимо исключить из патентной защиты.

Кроме того, при выполнении данного исследования выявлена категория решений, наиболее часто являющаяся объектом судебных разбирательств и касающаяся использования в промышленных и коммерческих целях частей эмбриона (его клеток и тканей). Данная ситуация возникает поскольку в патентном законодательстве РФ и ЕАПВ под исключение из патентной охраны подпадает лишь цельное понятие «эмбрион человека» (см. п. 4 ст. 1349 Гражданского кодекса РФ [5] и Глава 2 Патентной инструкции к Евразийской патентной конвенции [7]), то есть использование эмбриона как такового. При этом законодательно не урегулировано использование частей эмбриона – его клеток, тканей и органов, в то время, как изъятие частей эмбриона несет риски для его здоровья.

Поэтому в связи с существующей правовой неопределенностью понятия «эмбрион» изъятие частей эмбриона также необходимо исключить из патентной защиты. Значимость установления возможности осуществлений манипуляций с эмбрионом и эмбриональными клетками человека кроется также в потенциальной способности данных объектов стать человеческой особью.

Данное заключение подтверждает и анализ судебных дел в четырех патентных ведомствах, включая Роспатент, позволивший выявить категорию решений, наиболее часто являющуюся объектом судебных разбирательств и касающуюся использования в промышленных и коммерческих целях частей эмбриона (его клеток и тканей). Данная ситуация в нашей стране складывается в связи с тем, что в законодательстве РФ, как было указано выше, существует прямой запрет на использование человеческих эмбрионов в промышленных и коммерческих целях (п. 4 ст. 1349 Гражданского кодекса РФ), при отсутствии запрета на использование непосредственно полученных из него частей.

Таким образом, соблюдение «принципа наименьшего риска для здоровья эмбриона» позволит разграничить запрещенное и разрешенное в законодательстве при патентовании изобретений, использующих эмбрион человека, его части, в том числе эмбриональные клетки.

Учитывая полученные аналитические данные, законодательные основы стран, применимые к патентованию изобретений, относящихся к использованию эмбрионов и эмбриональных стволовых клеток, для создания прочной регуляторно-правовой базы в данной области патентного права, позволяющей, с одной стороны, активно

развиваться исследуемому направлению биотехнологий, с другой стороны – четко определять границы допустимости патентования технических решений, использующих эмбрионы и эмбриональные клетки человека, было предложено внести следующие уточнения в нормативные документы РФ.

На настоящее время пункт 4 ст. 1349 Гражданского кодекса РФ [5] выражен следующим образом:

«Не могут быть объектами патентных прав:

1. способы клонирования человека и его клон;
(Подпункт в редакции, введенной в действие с 1 октября 2014 года Федеральным законом от 12 марта 2014 года № 35-ФЗ [9]);
2. способы модификации генетической целостности клеток зародышевой линии человека;
3. использование человеческих эмбрионов в промышленных и коммерческих целях;
4. результаты интеллектуальной деятельности, указанные в пункте 1 настоящей статьи, если они противоречат общественным интересам, принципам гуманности и морали.

(Подпункт в редакции, введенной в действие с 1 октября 2014 года Федеральным законом от 12 марта 2014 года № 35-ФЗ [9]).

В соответствии с п. 2.2.2. Раздела V Части II Руководства [10] под использованием человеческих эмбрионов в промышленных и коммерческих целях следует понимать способы, направленные на получение эмбрионов для их использования в промышленных масштабах и коммерческих целях или продукта, содержащего человеческий эмбрион в целом или его части; такой продукт или его применение по новому назначению.

Пункт 2.2.1. Раздела V Части II Руководства [10] на настоящее время выражен следующим образом:

«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 пункте 1 настоящей статьи, если они противоречат общественным интересам, принципам гуманности и морали.

Подпункт 1) пункта 3.3. Раздела III Части II Руководства [10] на настоящее время выражен следующим образом:

«Информационный поиск не проводится

в отношении заявленных в качестве изобретения объектов:

- способов клонирования человека и его клон;
- способов модификации генетической целостности клеток зародышевой линии человека;
- использования человеческих эмбрионов в промышленных и коммерческих целях...».

В подпункт 3 пункта 4 статьи 1349 Гражданского кодекса РФ, а также в подпункт 3) пункта 2.2.1 Раздела V Части II и в подпункт 1) пункта 3.3. Раздела III Части II Руководства предлагается внести следующее уточнение:

«использование человеческих эмбрионов или их частей в промышленных и коммерческих целях».

Под частями эмбриона, в частности, понимаются эмбриональные клетки человека, эмбриональные ткани человека и т. д.

Дополнительно в пользу необходимости внесения указанного уточнения можно отметить, что при получении части эмбриона, в том числе эмбриональной клетки человека, происходит либо разрушение эмбриона человека, либо нарушение возможности его дальнейшего развития, что недопустимо с точки зрения принципов гуманности и морали.

В Руководстве также предложено указать, что объектами патентных прав могут быть признаны изобретения, основанные на использовании известных из общедоступных источников и коммерчески доступных клеточных линий, первоначально полученных из эмбриона человека. К таким клеткам, в частности, можно отнести коммерчески доступные клеточные линии, такие как HEK293, PER.C6, WI-38, MRC-5, RA27/3 и т. д. Использование указанных известных линий клеток не предполагает использование человеческого эмбриона или его частей, поскольку такие линии клеток существуют отдельно от эмбриона, доступны науке и коммерции, и их использование не требует разрушения эмбриона здесь и сейчас.

Особое внимание необходимо обратить на то, что вышеуказанные уточнения не исключают из патентования изобретения, связанные с использованием в промышленных и коммерческих целях линий эмбриональных стволовых клеток, полученных без нарушения принципа «наименьшего риска для здоровья эмбриона»

Таким образом, усовершенствованные методологические подходы в области изобретений, использующих эмбрионы и эмбриональные клетки человека, позволят с одной стороны, активно развиваться этой области биотехнологий, с другой стороны – четко определять границы допустимости патентования технических решений.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ:

1. CHEN J. ET AL. Rethink the patentability of human embryonic stem cell research findings: Relaxation based on benefit weighing. Stem Cell Reports. Volume 16, Issue 8, 10 August 2021, Pages 1868–1873 Электронный ресурс: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2213671121003714#:~:text=1.1%2C%20Chapter%2010%2C%20Part%20II, stages%20of%20formation%20and%20development> Ссылка активна на 20.12.2021.
2. БЕЛИКОВА К. М. Правовая ответственность ученого за реализацию его научной деятельности в сфере репродуктивного и терапевтического редактирования генов человека в странах БРИКС. Юридические исследования № 4 2020 с. 11–28. Электронный ресурс: https://nbpublish.com/library_read_article.php?id=33249 Ссылка активна на 20.12.2021.
3. ЛЫСКОВ Н. Б. и др. Изобретения, использующие эмбрионы и эмбриональные клетки человека: особенности законодательства разных стран. Патентный поверенный, № 6, 021, с. 18–25.
4. Федеральный закон об исследованиях с использованием эмбриональных стволовых клеток от 19 декабря 2003 г. (по состоянию на 1 января 2014 г.) Электронный ресурс: <https://wipolex.wipo.int/es/text/445057> Ссылка активна на 03.08.2022 г.
5. Гражданский кодекс Российской Федерации. Часть четвертая. Электронный ресурс: <https://rospatent.gov.ru/ru/documents/grazhdanskiy-kodeks-rossiyskoy-federacii-chast-chetvertaya/download> Ссылка активна на 20.12.2021.
6. Article 53. European Patent Convention (EPC 1973). Exceptions to patentability. Электронный ресурс: <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/epc/2020/e/ar53.html> Ссылка активна на 20.12.2021.
7. Глава 2 Патентной инструкции к Евразийской патентной конвенции. Утверждена Административным советом Евразийской патентной организации 1 декабря 1995 г. Электронный ресурс: <https://www.eapo.org/ru/documents/norm/instr2020.pdf> Ссылка активна на 20.12.2021.
8. Directive No. 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the Legal Protection of Biotechnological Inventions, Article 6 (2) (c). Электронный ресурс: <https://wipolex.wipo.int/en/text/126957> Ссылка активна на 20.12.2021.
9. Федеральный закон Российской Федерации № 35-ФЗ от 12 марта 2014 г. «О внесении изменений в части первую, вторую и четвертую Гражданского кодекса Российской Федерации и отдельные законодательные акты Российской Федерации». Электронный ресурс: <https://rg.ru/2014/03/14/izm-gk-dok.html> Ссылка активна на 20.12.2021.
10. Руководство по осуществлению административных процедур и действий в рамках предоставления государственной услуги по государственной регистрации изобретения и выдаче патента на изобретение, его дубликата, утвержденное приказом Роспатента от 27 декабря 2018 г. № 236. Электронный ресурс: <https://rospatent.gov.ru/ru/documents/ruc-iz/download> Ссылка активна на 20.12.2021. ★