

Октоберфест: новый конфликт относительно патентования генномодифицированного ячменя

После выпуска ряда патентов на введение генетически модифицированного ячменя в сорта пива Carlsberg и Heineken возникли разногласия по поводу несправедливых монополий на европейских рынках пива и опасения в части случайного нарушения патентных прав. Учитывая аналогичные патенты в США и ряде других юрисдикций, это лишь вопрос времени, когда же патенты на живые организмы снова привлекут к себе внимание.

Carlsberg и Heineken — это два из пяти крупнейших в мире пивоваренных заводов, и в 2016 году эти две компании совместно запатентовали ряд штаммов ячменя в Европейском патентном ведомстве (ЕПВ), в частности патенты EP2384110, EP2373154 и EP2575433. Патенты связаны со штаммами ячменя, которые позволяют свести к минимуму образование диметилсульфида, соединения вызывающего неприятные запахи в некоторых сортах пива. Кроме того, эти штаммы рекламируются в качестве средств, направленных на повышение энергоэффективности процесса пивоварения за счет снижения общих требований к нагреву для производства пива. Запатентованные штаммы были обнаружены с помощью процесса, называемого неспецифическим мутагенезом, в котором зерна ячменя облучают или обрабатывают химически, чтобы индуцировать случайные мутации в геномной ДНК растения, с последующим культивированием зерен обычными способами и отбором для получения желаемых генетических признаков.

Инициативные группы, в том числе «Нет патентам на семена», провели кампанию по признанию этих патентов недействительными как направленных на монополизацию производства ячменя, которое до сих пор было «многовековой традицией». Группы утверждают, что патенты не являются изобретениями и несправедливо защищают штаммы ячменя, полученные путем неспецифического мутагенеза, который является методом, отражающим случайную генетическую комбинацию в обычных методах селекции. В сочетании с техническими аргументами против патентования широко используемой зерновой культуры это является большой проблемой, заключающейся в том, что пивоваренные заводы позиционируют себя как монополисты рынка благодаря патентам, широко формулирующим функциональные ферментативные процессы, которые не обязательно ограничиваются какой-либо конкретной мутацией, описанной в выданных патентных заявках. Группы добились определенных успехов в повышении осведомленности о проблеме, однако Европейское патентное ведомство (ЕПВ) пока еще не предприняло никаких позитивных действий против оспариваемых патентов.

В настоящее время ЕПВ запрещает патенты на «сорта растений и виды животных, а также существенные биологические процессы разведения растений и животных» в [статье 53](#) Европейской патентной конвенции и [статье 4.1 директивы ЕС 98/44](#), хотя патенты на генетически модифицированные растения и животных разрешены. Тем не менее действующий закон недостаточно точен в определении условно выведенных растений и животных, и стороны,

выступающие против патентов, пытаются сравнить патенты на растения, получаемые в процессе неспецифического мутагенеза, как слишком близкие к тем видам, которые создаются путем естественного отбора, и культивирование.

Недавно, в ноябре 2016 года, Европейская комиссия, орган Европейского союза, представила свою интерпретацию спорного закона, где говорится о том, что нельзя выдавать патенты на продукты, полученные с использованием процессов, которые по своей сути являются биологическими, и подтвердила, что можно запатентовать только те методы генной инженерии, которые непосредственно вмешиваются в геном растений или животных. Если это положение будет принято в качестве закона, то оно, скорее всего, приведет к аннулированию патентов на ячмень. Тем не менее ЕПВ не подпадает под юрисдикцию Европейского союза и не обязано выполнять требования директив ЕС, поэтому оно продолжает считать, что основополагающая технология неспецифического мутагенеза не является обычной методикой выведения. Из этого следует, что, по-видимому, будет существовать некоторая тупиковая ситуация до тех пор, пока не удастся убедить или юридически заставить ЕПВ пересмотреть понятие «по существу биологических процессов» для селекции растений. Между тем, несмотря на призывы отказаться от патентов, Carlsberg и Heineken продолжают защищать патенты в качестве законных продуктов генной инженерии и считают, что объем притязания в достаточной степени ограничен конкретным штаммом ячменя.

Патентование генетически модифицированных организмов (ГМО) является спорным вопросом, который может вызвать бурю правового негодования в любой юрисдикции, где генная модификация является патентоспособной. В частности, в США разрешены патенты на генетически модифицированные организмы и гены, в которых показано, что генетической модификации в природе не существует. В судебном прецеденте *Association for Molecular Pathology против Myriad Genetics, Inc.*, 133 S.Ct. 2107 (2013), проблемы с агрессивной защитой обнаруженного гена, связанного с раком молочной железы, привели к значительной отрицательной реакции клиник и университетов, которые были нацелены на иски о нарушении, что в конечном итоге привело к тому, что патент на гены был оспорен и признан недействительным. Как было сказано *Myriad*, патенты на организмы и гены, которые естественно попадают в юридически создаваемое исключение «продуктов природы», относятся к патентам, имеющим право на выпуск, согласно 35 U.S.C., § 101, и «лежат за пределами патентной защиты». Однако патенты на комбинации, имеющие «характеристики, значительно отличающиеся от любых, найденных в природе», являются законными патентами.

В случае *Myriad* много вопросов осталось без ответа, из-за чего Ведомству по патентам и товарным знакам США (USPTO) пришлось приложить много усилий, чтобы определить рамки § 101. Это привело к выпуску как минимум трех руководящих документов, которые направлены на обеспечение эффективных руководящих принципов экспертизы. В то время как ситуация проясняется с методами геномной манипуляции, в которых новые гены вставляются или удаляются из генома посредством вмешательства человека (например, такие как

нефтеокисляющие микроорганизмы в деле *Diamond против Chakrabarty*, 447 U.S. 303 [1980]), патенты Carlsberg и Heineken могут попасть в нейтральную зону, что нервнрует некоторых критиков.

Методы, используемые при создании запатентованных штаммов ячменя, обеспечивают случайные генетические мутации для семян путем облучения или химического воздействия, они создают «новые» организмы, но противоречат стандартным методам культивирования. Опасение заключается в том, что, поскольку естественные мутации также встречаются в природе, могут существовать естественные виды, содержащие подобные мутации, и ничего не подозревающие селекторы могут наткнуться на такие же генетические различия в дикой природе или при использовании «традиционных» методов разведения и бессознательно ущемлять патентные права на конкретного мутанта ячменя. Учитывая споры, вызванные делом *Myriad*, патентованием живых организмов и выдачей по меньшей мере одного из противоречивых патентов в США (патент США № 9,587,210, что соответствует EP 2384110), вероятно, это является лишь вопросом времени, когда споры по поводу патентов на ячмень перейдут за океан и продолжатся на новом уровне.