

## Патентоспособность генома и технологии редактирования генов CRISPR/Cas9.

Научный руководитель – Гребенкина Ирина Александровна

*Иванова А.А.<sup>1</sup>, Чуваков В.В.<sup>2</sup>*

1 - Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА), Институт бизнес права, Москва, Россия, *E-mail: anastasia.ivanova.n@gmail.com*; 2 - Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА), Институт бизнес права, Москва, Россия, *E-mail: chuvakov2000@yandex.ru*

С каждым днем количество научных открытий в мире только увеличивается, а технологии быстро сменяют друг друга. Области биотехнологии и генной инженерии не являются исключением. В связи с этим у изобретателей возникает необходимость защитить свои разработки, что возможно благодаря существованию института патентования. Однако вопрос предоставления исключительных прав на геномные открытия остается дискуссионным в научных кругах.

Точкой отсчета в развитии генной инженерии принято считать 1972 год, когда группа биохимика Пола Берга из Стэнфорда сшила фрагменты ДНК разного происхождения и получила первый генетически модифицированный организм [n1]. В 1978 году группой японских учёных во главе с Ёсидзуми Исино был обнаружен первый локус CRISPR в клетке. Но само открытие не может быть защищено с точки зрения интеллектуальной собственности, так как существует запрет на патентование природных явлений.

Особые участки бактериальной ДНК CRISPR (Clusters Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats) - «короткие палиндромные повторы регулярно расположенные группами» были выявлены в естественном виде в некоторых бактериях, которые используют их в роли метода «редактирования» геномов с целью защиты от проникающих вирусов. Для исправления «неправильного» гена необходим специальный «скальпель» - Cas9, который выявит мутантную последовательность нуклеотидов и удалит ее из ДНК, оставив целой остальную часть цепочки. Клетка будет защищена от инфекции.

В 2012 году Эммануэль Шарпантье и Дженнифер Дудна из Калифорнийского Университета в Беркли предложили способ перепрограммирования системы CRISPR/Cas и подали заявку на получение патента 25 мая 2012 года [n2]. В 2013 году исследовательская группа из Института Броуда во главе с Джорджем Черчем и его бывшим аспирантом Феном Чжаном опубликовала статью, которая была посвящена применению CRISPR/Cas9 в клетках млекопитающих [n3]. Заявка на патентование технологии была подана 12 декабря 2012 года по ускоренной программе. В результате патент был получен командой Черча и Чжана в апреле 2014 года. Команда Беркли обратилась в патентное ведомство и попросила отменить как первоначальный патент Броуда, так и десять, связанных с ними патентов, но получила отказ. В 2019 году, спустя несколько лет «патентной войны» команда юристов, которая представляла Эммануэль Шарпантье и Дженнифер Дудна наконец добилась регистрации патента на технологию редактирования CRISPR/Cas.

Несмотря на то, что генная инженерия относительно новое направление в науке, вопросы патентоспособности редактирования генома имеют обширную судебную практику. Например, в Соединенных Штатах Америки запрещено редактирование зародышевых линий не в научных целях. В США любые попытки создать из отредактированного эмбриона человека были заблокированы Конгрессом. Иная ситуация обстоит с патентами на методы редактирования генома. Система CRISPR/Cas9 была запатентована в 2019 году. США допускают возможность патентования методов редактирования генома. В Китае

же в руководящих принципах закона о патентовании КНР говорится, что любой способ, изменяющий генетическую идентичность человека, не является патентоспособным.

Клиническое применение CRISPR особенно актуально в свете нынешнего кризиса в области здравоохранения, вызванного пандемией. Институт Броуда недавно выпустил протокол для использования основанного на CRISPR метода SHERLOCK (Specific High Sensitivity Enzymatic Reporter UNLOCKing) с использованием Cas12 для обнаружения COVID-19 [n4]. На данный момент такие тесты ещё не получили клинического одобрения. Однако это быстро развивающаяся область, в которой ожидается определенная степень сотрудничества, поскольку мы находимся в разгаре глобальной пандемии. В будущем вполне могут возникнуть споры, связанные с патентами, которые охватывают такие методы.

В отношении любого лекарственного препарата или клинического применения, разработанного с использованием CRISPR важной составляющей является надежная законодательная база для надлежащего использования таких технологий. Одна из проблем при выводе таких инноваций на рынок заключается в отсутствии гармонизации законодательных режимов во всем мире.

Несмотря на то, что по поручению Президента РФ в 2019 году была разработана «Федеральная научно-техническая программа развития генетических технологий на 2019-2027 годы», никаких существенных изменений в области генетических исследований не последовало. Существование в России запрета на патентование технологий с использованием CRISPR значительно затрудняет научно-исследовательские работы. Отмена запрета и внесение изменений в пункт 4 статьи 1349 ГК РФ позволили бы ускорить научно-технический прогресс в этой области, гарантировать исследователям защиту своих изобретений и стимулировать капиталовложения компаний, финансирующих такие разработки.

Нельзя отрицать, что у метода на данный момент существуют проблемы с точностью применения в клинических исследованиях, ученые активно работают над его совершенствованием. Разработка необходимой законодательной базы позволит ускорить процесс доработки технологии, а ее применение в будущем при лечении заболеваний принесет больше положительного эффекта, чем в нынешней ситуации.

### Источники и литература

- 1) The invention of recombinant DNA technology. Berg, Boyer, Cohen. Life sciences at Chemical Heritage Foundation. Jones M. 2015. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://medium.com/lmf-magazine/the-invention-of-recombinant-dna-technology-e040a8a1fa22> – Дата доступа: 11.01.2021.
- 2) M. Jinek et al. Science.17 Aug 2012: Vol. 337, Issue 6096, pp. 816-821.DOI: 10.1126/science.1225829. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://genetics.wustl.edu/bio5491/files/2013/03/Jinek-et.-al.-2012.pdf> – Дата доступа: 13.01.2021
- 3) L. Cong et al. Science.15 Feb 2013: Vol. 339, Issue 6121, pp. 819-823. DOI: 10.1126/science.1231143L. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://science.sciencemag.org/content/339/6121/819> – Дата доступа: 13.01.2021.
- 4) F. Zhang, Omar O. Abudayyeh, and Jonathan S. Gootenberg, A Protocol for Detection of COVID-19 Using CRISPR Diagnostics, Broad Institute (Feb. 14, 2020). [Электронный ресурс]. – Режим доступа: [https://www.broadinstitute.org/files/publications/special/COVID-19%20detection%20\(updated\).pdf](https://www.broadinstitute.org/files/publications/special/COVID-19%20detection%20(updated).pdf) – Дата доступа: 15.01.2020.