

**Чабанець Тетяна Миколаївна,**

судовий експерт лабораторії промислової власності Науково-дослідного центру судової експертизи з питань інтелектуальної власності Міністерства юстиції України, бульвар Л. Українки, 26, офіс 501, м. Київ, 01133; t.chabanets@gmail.com; +38 044 5921401, <https://orcid.org/0000-0002-3146-2051>

**Фоя Оксана Анатоліївна,**

судовий експерт лабораторії промислової власності Науково-дослідного центру судової експертизи з питань інтелектуальної власності Міністерства юстиції України, бульвар Л. Українки, 26, офіс 501, м. Київ, 01133; oksana.foya@gmail.com; +38 044 5921401, <https://orcid.org/0000-0003-0081-1850>

## ОСОБЛИВОСТІ ПАТЕНТУВАННЯ ШТАМІВ МІКРООРГАНІЗМІВ

**Анотація.** Розвиток національного законодавства в сфері промислової власності спрямований на забезпечення справедливого захисту результатів творчої праці винахідника. Спираючись на міжнародні норми та власний досвід, воно регламентує та регулює всі питання пов'язані з патентуванням біологічних об'єктів. В роботі розглянуто вимоги щодо змісту заявки на штам мікроорганізму, правові аспекти захисту біологічних об'єктів, а саме штамів мікроорганізмів, а також особливості кваліфікаційної експертизи заявок щодо штаму мікроорганізмів. Щодо змісту заявки на штам мікроорганізму, зокрема, зазначено, що у формулу, яка характеризує штам мікроорганізму, включають латинські назви роду і виду, до якого він належить, призначення штаму мікроорганізму і, якщо штам мікроорганізму депоновано, то назву або абревіатуру офіційної колекції – депозитарію та реєстраційний номер депонованого об'єкта. В роботі розглянуто основні положення Інструкції про порядок депонування в Україні штамів мікроорганізмів з метою здійснення патентної процедури, що Затверджена 26.06.95. Крім того, в даній роботі досліджуються, з використанням спеціальних знань експертизи, проблемні питання, що виникають при проведенні експертизи заявок щодо штаму мікроорганізмів, та наведені приклади формул на винаходи, що є патентоздатними. Серед основних особливостей таких об'єктів, як штам мікроорганізму, зазначено, що довідка про депонування штама-продуцента свідчить, що заявлений винахід можна використати в промисловості: штам насправді існує, він має вказані властивості і він є життєздатним, тобто заявлений винахід можна визнати промислово придатним. Іншою особливістю заявленого штаму мікроорганізму є те, що новизну можуть спростувати лише ті опубліковані раніше документи, як правило, це патентні документи, в яких міститься посилання на депонування цього штаму в доступній для суспільства колекції. Крім того, зазначено, що особливість та унікальність кожного окремого штаму робить застосування критерію винахідницький рівень при оцінці живих організмів недоцільним.

**Ключові слова:** винахід, продукт, експертиза, мікроорганізм, штам.

**Chabanets Tetyana Mykolayivna,**

*forensic expert of the laboratory of industrial property of the Scientific Research Center of Forensic Examination from the questions of Intellectual Property of the Ministry of Justice of Ukraine, L. Ukrainka Boulevard, 26, office 501, Kyiv, 01133; t.chabanets@gmail.com; +38 044 5921401, [https // orcid.org / 0000-0002-3146-2051](https://orcid.org/0000-0002-3146-2051)*

**Foya Oksana Anatoliivna,**

*forensic expert of the laboratory of industrial property of the Scientific Research Center of Forensic Examination from the questions of Intellectual Property of the Ministry of Justice of Ukraine, L. Ukrainka Boulevard, 26, office 501, Kyiv, 01133; oksana.foya@gmail.com; +38 044 5921401, [https // orcid.org / 0000-0003-0081-1850](https://orcid.org/0000-0003-0081-1850)*

## **PECULIARITIES OF PATENTING STRAINS OF MICROORGANISMS**

**Abstract.** The development of national legislation in the field of industrial property is aimed at ensuring fair protection of the results of the creative work of the inventor. Based on international standards and its own experience, it regulates and regulates all issues related to the patenting of biological objects. The paper considers the requirements for the content of the application for a strain of a microorganism, the legal aspects of the protection of biological objects, namely strains of microorganisms, as well as the features of the qualification examination of applications for a strain of microorganisms. According to the content of the application for a microorganism strain, in particular, it is indicated that in the formula characterizing the microorganism strain include the Latin names of the genus and the species to which it belongs, the purpose of the microorganism strain and, if the microorganism strain is deposited, then the name or abbreviation of the official collection is the depository and registration number of the deposited object. The paper considers the main provisions of the Instructions on the procedure for depositing microorganism strains in Ukraine in order to implement the patent procedure, Approved on June 26, 1995. In addition, in this work, we study using special expertise, the problematic issues that arise during the examination of applications for a strain of microorganisms, and examples of formulas for inventions are given, is patentable. Among the main features of such objects as a microorganism strain, it is indicated that a certificate of deposit of the producer strain indicates that the claimed invention can be used in industry: the strain actually exists, its properties are indicated and it is viable, that is, the claimed invention can be recognized as industrially suitable. Another feature of the claimed microorganism strain is that only previously published documents can refute the novelty, as a rule, these are patent documents that contain a reference to the deposit of this strain in a collection accessible to society. In addition, it was noted that the peculiarity and uniqueness of each individual strain makes the application of the inventive step criterion in the evaluation of living organisms inappropriate.

**Key words:** invention, product expertise, a microorganism strain.

**Постановка проблеми.** Основною відмінністю штаму мікроорганізму як об'єкта винаходу від інших об'єктів є те, що перед поданням заявки на винахід, штаму потрібно задепонувати в офіційних депозитаріях України або у будь-якій установі, яка має статус міжнародного органу з депонування відповідно до Будапештського договору (п. 12.2. Правил складання і подання заявки на винахід). Зазначена вимога депонування призводить до певних особливостей щодо змісту заявки та оцінки патентоздатності такого об'єкта, як штаму мікроорганізму.

**Аналіз останніх досліджень та публікацій.** Особливості дослідження об'єкта «штаму мікроорганізму» регулюються нормативними та методичними документами, що приведені в переліку джерел до даної роботи. В той же час, автору не відомі публікації практиків, патентних повірених, винахідників або експертів, що здійснюють експертну діяльність в цьому напрямку.

**Формулювання цілей (мети) статті.** Метою цієї роботи є надання практичних рекомендації при складанні опису та формули винаходу щодо об'єкта «штаму мікроорганізму». В прикладах розглядаються особливості формулювання формул, що є патентоздатними, надані пояснення щодо особливостей оцінки патентоздатності такого об'єкта, а саме новизни, винахідницького рівня та промислової придатності винаходу, об'єктом якого є «штаму мікроорганізму».

**Виклад основного матеріалу.** Українське патентне законодавство визнає патентоздатність штаму мікроорганізмів як об'єкта винаходу «продукт». [1].

Що стосується патентоздатності зазначених об'єктів, то вони повинні бути новими, промислово придатни-

ми та мати винахідницький рівень. Ці умови задекларовані в статті 7 Закону.

Винахід (корисна модель) визнається новим, якщо він не є частиною рівня техніки. Об'єкти, що є частиною рівня техніки, для визначення новизни винаходу повинні враховуватися лише окремо.

Рівень техніки включає всі відомості, які стали загальнодоступними у світі до дати подання заявки до Установи або, якщо заявлено пріоритет, до дати її пріоритету. Рівень техніки включає також зміст будь-якої заявки на видачу патенту в Україні (у тому числі міжнародної заявки, в якій зазначена Україна) за умови, що дата її подання (а якщо заявлено пріоритет, то дата пріоритету) передує даті подання вказаної заявки. При цьому беруться до уваги як опубліковані на цю дату заявки так і ні (останні враховуються лише при аналізі новизни).

На визнання винаходу (корисної моделі) патентоздатним не впливає розкриття інформації про нього винахідником або особою, яка одержала від винахідника прямо чи опосередковано таку інформацію, протягом 12 місяців до дати подання заявки до Установи або, якщо заявлено пріоритет, до дати її пріоритету.

Винахід має винахідницький рівень, якщо для фахівця він не є очевидним, тобто не впливає явно із рівня техніки.

Винахід (корисна модель) визнається промислово придатним, якщо його може бути використано у промисловості або в іншій сфері діяльності.

В IV Розділі Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі», зокрема в статті 12 визначені вимоги до заявки на винахід. Вона повинна стосуватися одного або групи винаходів, пов'язаних єдиним вина-

хідницьким задумом (вимога єдиності винаходу).

Опис винаходу (корисної моделі) повинен викладатися у визначеному порядку і розкривати суть винаходу (корисної моделі) настільки ясно і повно, щоб його зміг здійснити фахівець у зазначеній галузі.

Формула винаходу (корисної моделі) повинна виражати його суть, базуватися на описі і викладатися у визначеному порядку ясно і стисло.

### **Вимоги щодо змісту заявки на штаб мікроорганізму**

Зупинимось докладніше на особливостях заявки на штаб мікроорганізму.

Згідно з п. 12.1.1. Правил складання і подання заявки на винахід, для характеристики індивідуальних штамів мікроорганізмів зокрема використовують:

- культурально-морфологічні характеристики із зазначенням температури вирощування та віку культури (характеристику вегетативних клітин, колоній, повітряного і субстратного міцелію для мікроміцетів та актиноміцетів, стадії росту в рідкому середовищі для бактерій; дріжджів, мікроводоростей);

- фізіолого-біохімічні характеристики (характерні метаболіти, відношення до температури, кисню, рН, використання джерел азоту та вуглецю);

- хемо- та генотаксономічну характеристику;

- маркерні характеристики: генетичну, антигенну, біохімічну, фізіологічну;

- біотехнологічну характеристику: назву корисної речовини, яку виробляє штаб, або інше призначення штабу із зазначенням стабільності корисної властивості при тривалому культивуванні, рівень активності (продуктивності);

- вірулентність, антигенну структуру, імуногенність, серологічні особливості, онкогенність, чутливість до антибіотиків, антагоністичні властивості (для штамів мікроорганізмів медичного та ветеринарного призначення);

- характеристики батьківських штамів (партнерів), принцип гібридації (для штамів гібридних мікроорганізмів).

Використовують також інші характеристики, що дають змогу ідентифікувати індивідуальні штаби мікроорганізмів. [2]

До назви винаходу, що є штамом мікроорганізму включають латинську назву роду і виду мікроорганізму, прізвище (прізвища) автора (авторів) виду і призначення штабу мікроорганізму. Вона має бути викладена відповідно до вимог міжнародних кодексів бактеріологічної номенклатури. Наприклад, для бактерій мають бути вказані назви, які входять у «Схвалені списки назв бактерій» або в доповнення до них, які публікуються в «International Journal of Systematic and Evolutionary Microbiology».

Назви мікроорганізмів, які не увійшли до зазначеного списку або доповнення до нього, можуть бути наведені у формі неназваного виду – «Sp.» (Species) із зазначенням несправжньої назви в дужках з позначкою «inv.», наприклад, «Штаб бактерій *Bacillus* «Sp.» (*B.amulolyticum*) «inv.» – продуцент амілази».

Характеризуючи найближчий аналог винаходу, що є штамом мікроорганізму, культурою клітин рослин і тварин, наводять також відомості про вихід цільового продукту в середовищі, про рівень активності (продуктивності) і спосіб їх визначення (тестування). Якщо штаб є продуцентом речовини, то додатково наводять відомості про продуковану речовину.

При викладенні відомостей, які підтверджують можливість здійснення винаходу, для штаму мікроорганізму зазначають номенклатурні дані і дані про походження штаму; дані щодо кількісного і якісного складів поживних середовищ (посівного та ферментаційного), умов культивування (температура, рН, питомий масоперенос  $O_2$ , освітлення тощо), часу ферментації, рівня активності (продуктивності) штаму і способів її визначення (тестування), характеристики біосинтезу, корисних (цільових) продуктів, виходу продукту в середовище. Для продуцентів нових продуктів (наприклад, антибіотиків, ферментів, моноклональних антитіл тощо) зазначають спосіб виділення та очищення цільових продуктів.

Можливість здійснення винаходу, що є штамом мікроорганізму, підтверджують посиланням на те, де або як може бути одержаний цей штам мікроорганізму.

Можливість одержання штаму мікроорганізму підтверджують шляхом опису способу його одержання таким чином, щоб фахівець у відповідній галузі міг реалізувати винахід за описом або наданням відомостей про депонування штаму мікроорганізму в офіційній колекції – депозитарії. При цьому дата депонування має передувати даті подання заявки, а якщо заявлено пріоритет, то даті її пріоритету.

Відомості про депонування штаму мікроорганізму мають містити: назву й місцезнаходження депозитарію, дату депонування, реєстраційний номер, присвоєний депонованому штамму мікроорганізму.

Депонування штаму мікроорганізму з метою патентної процедури вважається таким, що відбулося, якщо воно здійснено в офіційних депозитаріях України або у будь-якій установі, яка має статус міжнародного органу з депо-

нування відповідно до Будапештського договору (п. 12.2. Правил складання і подання заявки на винахід).

У формулу, яка характеризує штам мікроорганізму включають латинські назви роду і виду, до якого він належить, призначення штаму мікроорганізму і, якщо штам мікроорганізму депоновано, то назву або аббревіатуру офіційної колекції – депозитарію та реєстраційний номер депонованого об'єкта (п. 12.3. Правил складання і подання заявки на винахід).

### **Інструкція про порядок депонування в Україні штамів мікроорганізмів з метою здійснення патентної процедури**

Ця Інструкція [3] регламентує порядок прийняття на депонування, реєстрації, обліку, зберігання штамів мікроорганізмів та видачі їх зразків зацікавленим особам відповідно до Закону України “Про охорону прав на винаходи і корисні моделі”, Правил складання та подання заявки на видачу патенту України на винахід і корисну модель та згідно з постановою Кабінету Міністрів України “Про державну систему депонування штамів мікроорганізмів.

Розглянемо основні її положення.

Якщо заявка відноситься до винаходу, для реалізації якого використовується мікроорганізм, що є недоступним будь-якій особі, і якщо він не може бути описаний таким чином, щоб фахівець в даній галузі міг реалізувати винахід за описом, відповідна культура штаму мікроорганізму повинна бути задепонована в Депозитарії.

Депонування штаму мікроорганізму повинно передувати поданню заявки на винахід. Воно необхідне лише тоді, коли винахід стосується конкретного штаму мікроорганізму (штаму як такого, його одержання), або коли для

здійснення винаходу потрібен саме цей штам; при цьому винахід може бути визнаний як такий, що передано суспільству лише тоді, коли суспільство може мати доступ до цього штаму.

Якщо для здійснення винаходу необхідне використання штаму мікроорганізму, який доступний суспільству, потреба в процедурі депонування відпадає, при цьому заявник (депозитор) у заявці на винахід зазначає, що будь-яка зацікавлена особа може одержати потрібний штам мікроорганізму у Депозитарії, зазначивши номер, за яким він зберігається.

Але якщо для здійснення винаходу необхідне використання штаму мікроорганізму, який є власністю винахідника і недоступний суспільству, процедура депонування обов'язкова.

Потреба в процедурі депонування відпадає, якщо для здійснення винаходу, що заявляється, передбачається використання не конкретного штаму, а можливість вибору його з будь-якого роду або виду мікроорганізмів, тобто, можна використати цілий ряд штамів певного виду мікроорганізмів. Ця ситуація поширюється і на випадки, коли передбачається можливість використання різних штамів мікроорганізмів, яким притаманна однакова функція або якщо штамми регулярно і досить часто виділяються з певних природних джерел (грунт, вода тощо).

Депонування з метою патентної процедури втрачає сенс як таке стосовно мікроорганізмів, які є таксономічними еталонами (типові, неотипові штамми) або які широко розповсюджені у науковій практиці.

Депонування штамів здійснюється в офіційно затверджених Депозитаріях:

- мікроорганізми, які непатогенні для людини і(або) тварин, непатогенні для рослин або фітопатогенні (штами мікоплазм, бактерій, ціано-бактерій, актиноміцетів, дріжджів, мі-

целіальних грибів, вірусів та фагів, які використовуються у промисловості як продуценти заквасок, пробіотиків, амінокислот, вітамінів, ферментів, антибіотиків та інших біологічно активних речовин), – в Депозитарії Інституту мікробіології та вірусології ім.Д.К.Заболотного Національної академії наук України (252143, Київ-143, вул.Заболотного,154);

- мікроорганізми, які патогенні для людини (штами грибів, бактерій та вірусів), – в Депозитарії Київського науково-дослідного інституту епідеміології та інфекційних хвороб Міністерства охорони здоров'я України та його філіях, які працюють на базі інших науково-дослідних установ України медичного профілю (252038, Київ-38, узвіз Протасів Яр, 4);

- мікроорганізми, які патогенні для тварин (штами грибів, бактерій та вірусів) – в Депозитарії Київської філії державного науково-дослідного контрольного інституту ветпрепаратів і кормових добавок Мінсільгосппроду України (252151, Київ-151, вул.Донецька, 30).

Депозитарії повинні бути доступними для будь-якого депозитора і забезпечувати прийняття, реєстрацію та зберігання штамів мікроорганізмів життєздатними і незабрудненими протягом 30 років від дати депонування тощо. Вони нікому не повинні надавати інформацію про факт депонування штамів мікроорганізмів та депоновані штамми мікроорганізмів до публікації відомостей про видачу патенту на винахід, за винятком осіб і(або) організацій, які мають право на одержання як безпосередньо штамів мікроорганізмів, так і даних про них.

Депозитарій має право відмовити депозитору у прийнятті штаму мікроорганізму на депонування у таких випадках:

- якщо штам не відноситься до напрямку діяльності Депозитарія;
- якщо штам одержано від депозитора у стані, який свідчить про відсутність мікроорганізму, його нежиттєздатність, або є ознаки забруднення його іншими мікроорганізмами;
- якщо неможливо технічно забезпечити специфічні умови та режим тривалого зберігання особливо цінних штамів мікроорганізмів.

Депозитарій також має право здійснювати маркування депонованого штаму мікроорганізму (імунологічне, генетичне, біохімічне).

Інші положення Інструкції стосуються уже безпосередньо самої процедури депонування тощо. Після того, як вона буде дотримана, депозитору видається свідоцтво, в якому зазначені відомості про сам Депозитарій, особу депозитора, дату депонування штаму мікроорганізму; назву та реєстраційний номер, наданий йому Депозитарієм; дату проведення перевірки життєздатності штаму мікроорганізму.

### **Особливості кваліфікаційної експертизи заявок щодо штаму мікроорганізмів**

Вище було розглянуто правові аспекти захисту біологічних об'єктів, зокрема штамів мікроорганізмів. Вони за новизною, позитивним ефектом, рішенням технічної задачі та суттєвими відмінностями повинні відповідати вимогам, висунутим до традиційних об'єктів.

Існує багато методичних рекомендацій та підходів стосовно експертизи об'єкта винаходу речовина, до якого прирівняно штам мікроорганізму [4, 5].

Термін “штам” (покоління) мікроорганізму – це сукупність клітин, що мають спільне походження і характеризуються однаковими стійкими ознаками.

Чому саме штам, а не мікроорганізми взагалі є об'єктом правового захисту? Перефразовуючи Закон, можна сказати, що винахід – це результат творчої праці винахідника. А тому він може претендувати лише на те, що сам створив, а по відношенню до живих організмів – вилучив з природи і виявив якісь корисні для суспільства властивості. Якщо це новий штам або декілька нових штамів уже відомого виду або роду, це не дає права винахіднику зазіхати на весь вид або рід, бо для їх виявлення та ідентифікації було залучено не одне покоління дослідників. До того ж, при будь-якому прогресі в області систематики та таксономії не має впевненості, що завтра не будуть виявлені нові штамми, вар, підвид чи вид, які різюче відрізнятимуться від відомих представників виду та роду за тією чи іншою властивістю, що послужила підставою для подання заявки на винахід.

Насьогодні правовий захист надається штаму мікроорганізму.

До штамів мікроорганізмів як об'єктів винаходу відносяться індивідуальні штамми бактерій, вірусів, бактеріофагів, мікроводоростей, мікроскопічних грибів, дріжджів і т.п.

Патенти видаються на винаходи, об'єктами яких є нові штамми мікроорганізмів, здатні продукувати корисні метаболіти (органічні кислоти, ферменти, білки, антибіотики, вітаміни тощо) або такі, що мають інші корисні властивості (джерело біомаси, деградація ксенобіотиків, захист рослин і т.д.).

Патенти на винаходи видаються на штамми мікроорганізмів за умови депонування нового штаму в одному з офіційно затверджених депозитаріїв. Вимога депонування розповсюджується не тільки на винаходи, предметом яких є безпосередньо нові штамми, але й на інші об'єкти винаходу (спосіб, речовина), пов'язані з одержанням та/

або використанням нових штамів мікроорганізмів.

Патенти видаються як на нові штамми мікроорганізмів, отримані штучно (шляхом мутагенезу, клітинної чи генної інженерії) так і на нові штамми, виділені в чисту культуру безпосередньо з природи, при виявленні в такого штаму цінних практичних властивостей. Це пов'язано з тим, що винаходом згідно з Законом є не об'єкт, а вирішення технологічної задачі, яке може полягати, наприклад, у виявленні в природного мікроорганізму здатності продукувати цінні речовини. Тому, якщо дослідник просто виділив який-небудь мікроорганізм (новий вид, рід тощо) і описав його з наукової точки зору певним набором ознак, такому мікроорганізму правова охорона не надається. Охорона йому (конкретному штаму) може бути надана лише в тому випадку, якщо він матиме корисні практичні властивості, тобто коли описується не просто об'єкт, але і його практичне призначення. Це призначення, хоча і даровано мікроорганізму природою, виявлено дослідником за допомогою технічних засобів, котрий тим самим вирішив не чисто наукову, а практичну задачу, тобто зробив винахід.

В світлі цього необхідно розглянути таке питання, чи є охороноздатним безпосередньо зібраний в природних умовах мікроорганізм (на відміну від штучно культивованих дослідником, виділених свого часу з природних джерел штамів). Найчастіше такі проблеми в практиці експертизи виникають з водоростями, макроміцетами та лишайниками. Захист такого мікроорганізму в рамках об'єкта винаходу "штам мікроорганізму" є неможливим. Це положення розповсюджується і на нові речовини, виділені безпосередньо з таких організмів. В таких випадках охорона надається лише способом одержан-

ня речовини з мікроорганізму певного виду або продукту на їх основі, але ніяк не штаму. Прикладом такого винаходу може служити:

"Спосіб одержання багатоцільового лікарського препарату на основі білка мікроводоростей, що включає одержання альбумінової фракції білку із мікроводоростей *Spirulina platensis*, який **відрізняється** тим, що одержують гідролізат біомаси вказаних мікроводоростей, до нього додають 40-96 % етиловий спирт при рН 5,8 і т.д." При цьому заявник повинен чітко показати, що позитивний ефект винаходу досягається при використанні різних культур зібраного виду організму, тобто зібраного не в один час і не в одному місці. Відсутність таких доказів свідчатиме про несталість та мінливість такого мікроорганізму, а відтак вказуватиме на відсутність його промислової придатності.

Що ж до можливості захисту в рамках винаходу "спосіб" або "продукт" більш високого таксону, ніж штам, то заявник повинен довести, що позитивний ефект, який досягається завдяки такому винаходу, буде отриманий при використанні будь-якого штаму заявленого виду. Прикладом може служити винахід за заявкою РСТ/ІВ98/00445, в формулі якого зазначено:

"Стійка у фіксованих дозах оральна фармацевтична композиція, яка містить принаймні один антибактеріальний засіб і принаймні один мікроорганізм, сприйнятливий до згаданого антибактеріального засобу, яка відрізняється тим, що один з активних інгредієнтів має покриття, що створює захисний бар'єр, який захищає сприйнятливий мікроорганізм від впливу антибактеріального засобу для підтримання згаданого сприйнятливого мікроорганізму у життєздатному стані протягом принаймні трьох місяців, причому згаданий антибактері-



альний засіб обраний з ампіциліну, амоксициліну, клоксациліну з пеніцилінів, клавуланової кислоти, сультаміцину з інгібіторів бета-лактамази, цефуроксимакцетилу, цефадроксилу, цефалексину з цефалоспоринів, еритромицину з макролідів, ципрофлоксацину, з 8-амінохінолінів, а згаданий мікроорганізм обирають з *Lactobacillus acidophilus*, *Lactobacillus spores*, *Lactobacillus lactis*, *Streptococcus thermophilus*, *Streptococcus lactis*, *Saccharomyces cerevisiae*, *Lactobacilli GG i* або їх комбінації.”

Такі високі таксономічні одиниці як рід в рамках об'єкта винаходу “спосіб” захист зазвичай не отримують. Виключення в цьому випадку можливе лише тоді, коли властивість використовуваних мікроорганізмів, закладена в основу способу, має чітко родовий характер, тобто якщо саме ця ознака лежить в основі таксономічного об'єднання видів в даний рід мікроорганізмів.

Правова охорона, отримана на штам мікроорганізму, не розповсюджується на можливі мутанти та варіанти, які можуть бути в майбутньому отримані на їх основі. Якщо із запатентованого штаму одержано мутант, який суттєво відрізняється від батьківського по тим чи іншим корисним властивостям, то такий мутант може самостійно бути захищеним охоронним документом в рамках об'єкта винаходу “штам мікроорганізму”.

Якщо у відомого мікроорганізму виявлено нову корисну властивість і захист не можна одержати в рамках об'єкта “штам мікроорганізму”, то патентоздатним буде об'єкт “застосування за новим призначенням” за умови, що ця функція відомого штаму справді нова і не витікає з його культурально-морфологічних, фізіологічних властивостей тощо.

Основною особливістю штаму мікроорганізму як об'єкта правового захисту є те, що навіть найдетальніший опис винаходу мікробіологічного характеру в більшості випадків не дозволяє здійснити його третім особам, якщо в них не має доступу до мікроорганізму, який необхідний для реалізації винаходу [6]. Тому депонування штамів мікроорганізмів з метою патентної процедури наближає такі винаходи до класичних з точки зору підтвердження можливості здійснення винаходу, а відтак його промислової придатності. ***Тобто довідка про депонування штама-продуцента свідчить, що заявлений винахід можна використати в промисловості: штам насправді існує, він має вказані властивості і він є життєздатним.***

На відміну від класичної “речовини”, яка як об'єкт винаходу цікава сама по собі, штам мікроорганізму стає предметом винаходу лише тоді, коли стає корисним. Тому відомості про штам як біологічний об'єкт без виявлення його корисних властивостей не свідчить про те, що він відомий як об'єкт винаходу. Виходячи з того, що опису штаму недостатньо для здійснення винаходу, об'єктом якого він є, то відомості про цей мікроорганізм в доступній літературі не спростовують його новизни. З цієї причини можна рахувати, що новизна винаходу на штам мікроорганізму буде спростована лише тоді, коли в літературі не тільки містяться відомості про цей штам, але й сам він є доступним для суспільства. Тільки сукупність цих умов дозволяє говорити про відсутність новизни.

Однак діючі нормативні акти в галузі винахідництва не містять подібних вимог для встановлення новизни штаму мікроорганізму як винаходу. Тому особливості винаходів біологічного характеру – неповторність та унікаль-

ність кожного штаму, що обумовили створення інституту депонування організмів з метою патентної процедури, повинні прийматися до уваги і при встановленні новизни штаму. **Відтак новизну заявленого штаму мікроорганізму можуть спростувати лише ті опубліковані раніше документи, як правило, це патентні документи, в яких міститься посилання на депонування цього штаму в доступній для суспільства колекції.** Як не можна розрізнити кольори в темній кімнаті, так не можна за зовнішнім виглядом та описом розрізнити два штами, що належать до одного виду. Тому довідка про депонування, зокрема депозитний номер, є засобом індивідуалізації організму, і як наслідок – підтвердженням новизни винаходу, об'єктом якого є штаму мікроорганізму.

Стосовно критерію “винахідницький рівень”. Особливість та унікальність кожного окремого штаму робить застосування цього критерію при оцінці живих організмів недоцільним. Його варто застосовувати при аналізі похідних культур, одержаних із запатентованих штамів. В разі патентування похідних від відомого штаму виникає питання: який відсоток приросту активності в порівнянні зі штамом-прототипом можна рахувати суттєвим. Дане питання слід вирішувати індивідуально, враховуючи вид цільового продукту. Відомо, що простіше покращити активність штамів-продуцентів амінокислот та антибіотиків, і складніше одержати штами, які продукують підвищені кількості вітамінів, органічних кислот, полісахаридів. Найскладніше вести селекцію штамів по підсиленню біосинтезу білка, ферментів, ліпідів, нуклеотидів та нуклеозидів. Тому, якщо, наприклад, для штаму-продуценту антибіотика збільшення його активності на 10 % у порівнянні з прототипом не є ваго-

мим, то для штаму-продуценту ліпідів таке підвищення є суттєвою ознакою. Останнє також стосується показників стійкості до фізичних факторів, токсикогенності, вірулентності. Для того, щоб підвищити температурний максимум росту дріжджів на 2-3° С в лабораторних умовах необхідно декілька років клопіткої роботи, тому підвищення температурного оптимуму росту навіть на 7 % є підставою для того, щоб такий штаму був захищений охоронним документом.

**Висновки і перспективи подальших досліджень.** Сподіваюсь, що аналіз нормативно-методичних джерел, викладений в даній роботі, приклади складання формули винаходу та окреслення особливостей складання заявки на штаму мікроорганізму, а також оцінки новизни, винахідницького рівня та промислової придатності винаходу, об'єктом якого є штаму мікроорганізму, буде корисним винахідникам, патентним повіреним, експертам, а також іншим спеціалістам, що працюють в сфері інтелектуальної власності. Використання наданих рекомендацій підвищить якість заявочних документів та полегшить роботу експертів при проведенні експертиз винаходів.

#### **СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ:**

1. Закон України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» / В редакції Закону N 1771-III ( 1771-14 ) від 01.06.2000, N 2921-III ( 2921-14 ) від 10.01.2002, ВВР, 2002, N 16, ст. 114.
2. Правила складання і подання заявки на винахід та заявки на корисну модель / Затверджені Наказом Міністерства освіти і науки України 22.01.2001 р. №22.
3. Інструкція про порядок депонування в Україні штамів мікроорганізмів

з метою патентної процедури. Затверджено на 26.06.95.

4. Рекомендации по вопросам экспертизы заявок на изобретения и полезные модели / Под ред. Корчагина А.Д. – М.: ИНИЦ Роспатента, 2000. – 156 с.

5. Джермакян В., Казакова В., Полищук Е., Разумовская Н. Критерии охраноспособности ОПС и экспертиза // Интеллектуальная собственность. – 2000. – №9. – С. 58-64.

6. Федорова В., Джермакян В, Шепелев Н. Проблемы доказательств осуществимости изобретения в области биотехнологии // ИС. Промышленная собственность. – 2001. -№11.-С. 11-17.

## REFERENCES:

1. Zakon Ukrainy «Pro okhoronu prav na vynakhody i korysni modeli» : vid 01.06.2000, № 2921-III (2921-14) [Law of Ukraine «On protection of rights to inventions and utility models» from 01.06.2000, № 2921-III (2921-14)]. (2002). *Vidomosti Verkhovnoi Rady Ukrainy – Bulletin of Verkhovna Rada of Ukraine*, 16. Art. 114 [in Ukrainian].

2. Nakazo Ministerstva osvity i nauky Ukrainy “Pro zatverdzhennia Pravyl skladannia i podannia zaiavky na vynakhid ta zaiavky na korysnu model” : vid 22.01.2001 r., № 22 [Order of the Ministry of Education and Science of Ukraine “On Rules for drawing up and submitting an application for an invention and an application for a utility model” from January 22, 2001 № 22]. (n.d.). *zakon.rada.gov.ua*. Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0173-01/ed20010122> [in Ukrainian].

3. Nakaz Derzhpatent Ukrainy Natsionalna Akademiia Nauk Ukrainy «Pro zatverdzhennia Instruksii pro poriadok deponuvannia v Ukraini shtamiv mikroorhanizmiv z metoiu zdiisnennia patentnoi protsedury» : vid 26.06.1995, № 106/115 [Order of the State Patent of Ukraine National Academy of Sciences of Ukraine «On approval of the Instruction on the procedure for depositing strains of microorganisms in Ukraine for the purpose of patent procedure» from June 26, 1995, № 106/115]. (n.d.). *zakon.rada.gov.ua*. Retrieved from <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0286-95> [in Ukrainian].

4. Korchagina, A. D. (Eds.). (2000). *Rekomendatsii po voprosam ekspertizy zayavok na izobreteniya i poleznye modeli [Recommendations on the examination of applications for inventions and utility models]*. Moscow: INITs Rospatenta [in Russian].

5. Dzhermakyan, V., Kazakova, V., Polishchuk, E., Razumovskaya, N. (2000). *Kriterii okhranosposobnosti OPS i ekspertiza [Eligibility criteria for OPS and examination]*. *Intellektualnaya sobstvennost – Intellectual property*, 9, 58-64 [in Russian].

6. Fedorova, V., Dzhemarkyan, V, Shepelev, N. (2001). *Problemy dokazatelstva osushchestvosti izobreteniya v oblasti biotekhnologii [Problems of evidence of the feasibility of the invention in the field of biotechnology]*. *IS. Promyshlennaya sobstvennost – IP. Industrial property*, 11, 11-17 [in Russian].