

DOI: 10.17803/1729-5920.2022.183.2.077-089

Д. Е. Богданов*

Патентоспособность решений в сфере биопринтных технологий: сравнительно-правовой аспект¹

Аннотация. В статье рассмотрены вопросы о целесообразности внесения изменений в гражданское законодательство в связи с развитием аддитивных технологий либо о возможности эффективного применения действующих норм права к регулированию «инновационных» гражданских отношений.

Революционным элементом технологии трехмерной печати является оцифровка объектов материального мира, связанная с созданием их цифровых прототипов. Трехмерная цифровая модель (CAD-файл) может быть легко изменена, распространена и воплощена в виде физического объекта посредством его печати на 3D-принтере. Это порождает новые риски нарушения исключительных прав на объекты патентного права. В иностранной научной доктрине развернулась дискуссия относительно возможности квалификации создания и оборота цифровых моделей запатентованных продуктов (изобретений) в качестве прямого (direct infringement) или косвенного (indirect infringement) нарушения исключительного права. В работе сделан вывод, что российское патентное право оказалось не готовым к вызову, порожденному развитием технологии трехмерной печати, поскольку ему неизвестна концепция косвенного нарушения (indirect infringement) исключительного права. В российской правоприменительной практике ограничительно трактуется концепция прямого нарушения (direct infringement) патента.

Исследован вопрос о допустимости патентования технических решений в сфере биопринтинга. Сделан вывод, что в российском праве отсутствуют принципиальные препятствия для патентования технических решений в сфере биопринтных технологий. Российское законодательство прямо допускает возможность патентования «продуктов природы», а также способов и методов лечения, что отличает российский подход от американского и европейского. В случае нивелирования риска генетической нестабильности плюрипотентных клеток технология создания биопринтных органов человека будет соответствовать требованиям гражданского законодательства, в частности требованиям о соответствии патентуемых технических решений общественным интересам, принципам гуманности и морали.

Ключевые слова: биопринтинг; биотехнология; биоэтика; патент; изобретение; патентоспособность; исключительное право.

Для цитирования: Богданов Д. Е. Патентоспособность решений в сфере биопринтных технологий: сравнительно-правовой аспект // Lex russica. — 2022. — Т. 75. — № 2. — С. 77–89. — DOI: 10.17803/1729-5920.2022.183.2.077-089.

¹ Исследование выполнено при финансовой поддержке РФФИ в рамках научного проекта № 18-29-14027.

© Богданов Д. Е., 2022

* Богданов Дмитрий Евгеньевич, доктор юридических наук, доцент, профессор кафедры гражданского права Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (МГЮА)
Садовая-Кудринская ул., д. 9, г. Москва, Россия, 125993
bogdanov.de@yandex.ru

Patentability of Solutions in the Field of Bioprint Technologies: A Comparative Law Aspect²

Dmitriy E. Bogdanov, Dr. Sci. (Law), Associate Professor, Professor, Department of Civil Law, Kutafin Moscow State Law University (MSAL)
ul. Sadovaya-Kudrinskaya, d. 9, Moscow, Russia, 125993
bogdanov.de@yandex.ru

Abstract. The paper is devoted to the issues of advisability of introducing amendments to the civil legislation in connection with the development of additive technologies or the possibility of effective application of the existing rules of law to the regulation of «innovative» civil relations.

Digitization of objects of the material world associated with the creation of their digital prototypes constitutes a revolutionary element of 3D printing technology. A three-dimensional digital model (CAD file) can be easily modified, distributed and embodied in the form of a physical object by printing it on a 3D printer. This gives rise to new risks of infringement of exclusive rights to objects of patent law. In a foreign doctrine, a discussion has started regarding the possibility of qualifying the creation and circulation of digital models of patented products (inventions) as a direct infringement or indirect infringement of exclusive rights.

The paper concluded that Russian patent law was not ready for the challenge generated by the development of 3D printing technology, since it was not aware of the concept of indirect infringement of the exclusive right. In Russian law enforcement practice, the concept of direct patent infringement is interpreted in a restrictive manner.

The question of admissibility of patenting technical solutions in the field of bioprinting has been studied. It is concluded that in Russian law there are no fundamental obstacles to patenting technical solutions in the field of bioprinting technologies. Russian legislation provides for the possibility of patenting «natural products», as well as methods and means of treatment, which distinguishes the Russian approach from the American or European one. If the risk of genetic instability of pluripotent cells is leveled, the technology for creating bioprinted human organs will comply with the requirements of civil law. In particular, it will meet the requirements for the compliance of patented technical solutions with the public interest, the principles of humanity and morality.

Keywords: bioprinting; biotechnology; bioethics; patent; invention; patentability; exclusive right.

Cite as: Bogdanov DE. Patentosposobnost resheniy v sfere bioprintnykh tekhnologiy: sravnitel'no-pravovoy aspekt [Patentability of Solutions in the Field of Bioprint Technologies: A Comparative Law Aspect]. *Lex russica*. 2022;75(2):77-89. DOI: 10.17803/1729-5920.2022.183.2.077-089. (In Russ., abstract in Eng.).

Стремительное развитие новых технологий (промышленная революция 4.0) стало причиной постановки новых задач для цивилистической науки. Указанные задачи связаны с поиском ответов на вопросы о необходимости внесения изменений в гражданское законодательство в целях его адаптации к новым технологическим вызовам либо о возможности эффективного применения действующих норм права к регулированию «инновационных» гражданских отношений.

В научной литературе отдельными авторами указывается на феномен «регулятивного вакуума», или «нормативного вакуума», ставшего результатом новой промышленной революции³. Другими авторами указывается на некорректность тезиса о «регулятивном вакууме», поскольку любые гражданские отношения, даже «инновационные», охватываются действующей системой гражданско-правового регулирования общественных отношений⁴. Технология никогда не функционирует в правовом вакууме⁵.

² The reported study was funded by RFBR according to the research project № 18-29-14027.

³ *Heller D.* Initial Coin Offerings: Crowdfunding in a regulatory vacuum // Peterson Institute for International Economics, Realtime Economic Issues Watch (25 August 2017). URL: <https://www.piie.com/blogs/realtime-economic-issues-watch/initial-coin-offerings-crowdfunding-regulatory-vacuum> (дата обращения: 10.01.2022).

⁴ *Caria R. de.* Blockchain and Smart Contracts: Legal Issues and Regulatory Responses Between Public and Private Economic Law // *The Italian Law Journal*. 2020. Vol. 6. № 1. P. 363–379.

⁵ *Deakin S., Markou Ch.* The Law-Technology Cycle and the Future of Work. University of Cambridge Faculty of Law Research Paper № 32/2018. URL: <https://ssrn.com/abstract=3183061> (дата обращения: 10.01.2022).

В отчетах экспертной группы отмечается, что одной из новых технологий (технологий 4.0), появление которых кардинально меняет процесс производства материальных благ и влечет изменения в социально-экономических отношениях, является технология трехмерной (3D) печати (аддитивные технологии)⁶.

Аддитивные технологии направлены на создание цельных трехмерных объектов практически любой геометрической формы на основе трехмерной цифровой модели — CAD-файла. 3D-печать основана на концепции построения объекта последовательно наносимыми слоями, отображающими контуры модели. Аддитивное производство является полной противоположностью таких традиционных методов, как использование формовочных прессов или субтрактивное производство (фрезеровка, резка и др.), при которых формирование облика изделия происходит за счет удаления лишнего материала, связанного с образованием большого количества отходов⁷. 3D-печать позволяет создавать объекты, которые не могли быть созданы посредством использования традиционных методов производства⁸.

В научной литературе указывается на феномен «диджитализации» объектов материального мира в связи с появлением технологии 3D-печати⁹. Последствием диджитализации становится размывание границы между материальным объектом и его цифровым воплощением (CAD-файлом), грань между физическим миром и киберпространством истончается до одного клика¹⁰. Это порождает вызов, связанный с необходимостью решения проблемы

применения законов «мира атомов» к «компьютерному миру битов», состоящему из единиц и нулей¹¹.

Таким образом, революционным элементом технологии 3D-печати является оцифровка объектов материального мира, связанная с созданием их цифровых прототипов. Трехмерная цифровая модель может быть легко изменена, распространена и воплощена в виде физического объекта посредством его печати на 3D-принтере¹².

Феномен диджитализации материального мира становится серьезным вызовом для гражданского права, поскольку, например, порождает новые риски нарушения исключительных прав на объекты авторского и патентного права, средства индивидуализации товаров, работ и услуг¹³. Так, в научной литературе развернулась дискуссия относительно возможности квалификации создания и оборота цифровых моделей запатентованных продуктов (изобретений) в качестве прямого (direct infringement) или косвенного (indirect infringement) нарушения исключительных прав на изобретение. Данные виды нарушения исключительного права на изобретения предусматриваются как Европейской патентной конвенцией, так и законодательством европейских стран. Прямое нарушение патента (например, производство, продажа или импорт товара, при создании которого использовано изобретение без согласия патентообладателя) является основанием для привлечения нарушителя к строгой ответственности (strict liability). Косвенное нарушение патента является основанием для возложения дополнительной ответственности (secondary liability)¹⁴.

⁶ Industry 4.0: The Future of Productivity and Growth in Manufacturing. Industries // The Boston Consulting Group. URL: https://www.bcgperspectives.com/content/articles/engineered_products_project_business_industry_40_futureproductivity_growth_manufacturing_industries/?chapter=2#chapter2_section9 (дата обращения: 10.01.2022).

⁷ Краснов А. А., Смоленцев Е. В. Аддитивное и субтрактивное производство // Инновационная наука. 2016. № 12-2. С. 72–75.

⁸ Schwab K. The Fourth Industrial Revolution. 1st edn. Ginebra : World Economic Forum, 2016. P. 162–164.

⁹ Deven R. D., Magliocca G. N. Patents, Meet Napster: 3D Printing and the Digitization of Things // The Georgetown Law Journal. 2014. Vol. 102. P. 1691–1720.

¹⁰ Brean D. H. Patenting Physibles: A Fresh Perspective for Claiming 3D-Printable Products // Santa Clara Law Review. 2015. Vol. 55. P. 837–864.

¹¹ Osborn L. S. Regulating Three-Dimensional Printing: The Converging Worlds of Bits and Atoms // San Diego Law Review. 2014. Vol. 51. P. 553–652.

¹² Ballardini R. M., Norrgard M., Minssen T. Enforcing patents in the era of 3D printing // Journal of Intellectual Property Law & Practice. 2015. Vol. 10. № 11. P. 850–866.

¹³ См.: Holbrook T. R., Osborn L. S. Digital Patent Infringement in an Era of 3D Printing // UC Davis Law Review. 2015. Vol. 48. P. 1319–1385.

¹⁴ См.: Ballardini R. M., Norrgard M., Minssen T. Op. cit. P. 850–866.

Проблемой для российской правовой системы является то, что Верховный Суд занял негативную позицию, препятствующую квалификации создания и оборота цифровой модели (CAD-файла) в качестве нарушения исключительного права на изобретение. Так, согласно п. 123 постановления Пленума № 10 исключительным правом на изобретение, полезную модель или промышленный образец охватывается использование их непосредственно в продукте, способе или изделии соответственно, но не в документации (в том числе проектной) на изготовление находящегося в процессе разработки продукта или изделия, осуществление способа. Нарушением будет совершение действия, необходимого для осуществления хотя бы одной из стадий производства, с применением указанной документации¹⁵.

Таким образом, если экстраполировать позицию Верховного Суда РФ на технологию 3D-печати, получается, что создание трехмерной цифровой модели запатентованного продукта (изобретения) не является нарушением исключительного права, поскольку для нарушения исключительного права необходимо перейти уже к стадии материального воплощения продукта (производства). Позиция Верховного Суда РФ отстает от развития технологий, поскольку не учитывает того обстоятельства, что грань между физическим миром и киберпространством истончилась до одного клика.

Российское патентное право оказалось не совсем готовым к вызову, порожденному развитием технологии 3D-печати, поскольку ему неизвестна концепция косвенного нарушения (indirect infringement) исключительного права. При этом правоприменителем ограничительно трактуется концепция прямого нарушения патента.

Однако указанные выводы связаны с трехмерной печатью объектов неживой природы.

В настоящее время одним из наиболее перспективных направлений развития технологии 3D-печати является биопринтинг, связанный с трехмерной печатью живых тканей и органов. Биопринтинг не просто стирает границы между материальными объектами и их цифровыми воплощениями, он нивелирует границу между миром живой и неживой природы¹⁶. Соединение синтетической биологии с технологией трехмерной печати порождает синергетический эффект, связанный с автоматической генерацией живых клеток (биоматериалов)¹⁷.

Синтез живой и неживой природы в технологии биопринтинга порождает серьезные вызовы в отношении патентного права, связанные с определением пределов патентоспособности в сфере биотехнологий. Так, ведомство по интеллектуальной собственности Великобритании (IPO) прямо указало на то, что применение технологий 3D-печати становится ключевой сферой для патентования, особенно в области регенеративной медицины¹⁸.

В этой связи возникает вопрос о возможности законодательства и судебной доктрины сформулировать адекватные ответы на новые технологические вызовы. Например, Табриз Эбрахим утверждает, что судебной практикой в США еще не выработан стандарт, позволяющий однозначно ответить на вопрос о патентоспособности биотехнологий, в частности в сфере биопринтинга¹⁹.

Следует отметить, что в судебной доктрине США доминирует правовая позиция, согласно которой патентная защита должна предоставляться только изобретениям, являющимся результатом творческой деятельности человека. Все то, что изначально существует в природе, относится к сфере общественного достояния и предназначено для всего человечества, поскольку нельзя установить частное право на природный феномен²⁰. Так, продукт, относя-

¹⁵ Постановление Пленума Верховного Суда РФ от 23.04.2019 № 10 «О применении части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации» // СПС «КонсультантПлюс».

¹⁶ *Tabrez E.* 3D Bioprinting Patentable Subject Matter Boundaries // *Seattle University Law Review*. 2017. Vol. 41. № 1. P. 1–59.

¹⁷ *Lemley M. A.* IP in a World Without Scarcity // *New York University Law Review*. 2015. Vol. 90 P. 460–478 ; *Li Ph.* 3D Bioprinting Technologies: Patents, Innovation, and Access // *Law, Innovation and Technology*. 2014. Vol. 6. № 2. P. 282–304.

¹⁸ UK Intellectual Property Office, 3D Printing: A Patent Overview (2013) // URL: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/757767/3D-printing.pdf (дата обращения: 10.01.2022).

¹⁹ *Tabrez E.* Op. cit. P. 1–59.

²⁰ *Bilski v. Kappos*, 561 U. S. 593 (2010).

щийся к сфере живой природы, не является патентоспособным, даже если он был открыт заявителем. Отмечается, что функцией патентной системы является стимулирование изобретательской активности человека, а не совершение им открытий, связанных с изначально существующими природными феноменами²¹.

Поэтому вопрос о патентоспособности продуктов и способов в сфере биотехнологий остается дискуссионным как в научной, так и в судебной доктрине США²². Первые положительные примеры в судебной практике были связаны с патентованием синтетических соединений, полученных путем очистки биоматериалов.

Так, в решении по делу *Parke-Davis & Co. v. H. K. Mulford Co* (1911)²³ был рассмотрен вопрос о патентоспособности адреналина, полученного путем очистки биоматериалов (желез животных). Суд оставил в силе выданный патент на синтезированный адреналин, указав, что адреналин был выделен из естественной формы и очищен, поэтому его необходимо рассматривать в качестве уже не природного, а нового продукта применительно к коммерческому и терапевтическому использованию. Данное решение стало ориентиром для последующего патентования продуктов, полученных (выделенных) из биоматериалов²⁴.

В качестве патентоспособных стали признаваться продукты, полученные из биоматериалов путем их очистки или изменения структуры. Если указанный в патентной заявке продукт естественного происхождения (биоматериал) не был подвергнут изменениям, то он не признавался патентоспособным. Так, по одному делу суд указал на непатентоспособность указанной в заявке комбинации известных бактерий, поскольку она доступна для всех людей²⁵. Данный подход к патентованию в сфере биотехнологий оставался доминирующим до конца 1970-х гг.²⁶

В 1980 г. было вынесено решение по знаменитому делу *Diamond v. Chakrabarty*²⁷, в котором Верховный суд США расширил сферу патентной защиты применительно к генетическим технологиям. Спор был связан с патентованием генетически модифицированной бактерии (*Pseudomonas putida*), предназначенной для переработки нефти, и способа ее воспроизводства. Первоначально патентное ведомство (USPTO) отклонило заявку, поскольку квалифицировало такую бактерию в качестве «продукта природы» и живого организма.

Верховный суд США посчитал данную позицию необоснованной, поскольку бактерия имела искусственное происхождение, являлась результатом изобретательской (творческой) деятельности человека. В решении был высказан тезис о патентоспособности «всего, что создано под солнцем человеком» (*anything under the sun that is made by man*). Верховный суд США указал, что патентообладатель создал новую полезную бактерию с явно отличающимися характеристиками (*markedly different characteristics*) по сравнению с другими бактериями, встречающимися в природе. На этом основании большинство судей признало, что данная бактерия отвечает критериям патентоспособности, указанным в § 101 Патентного закона США.

В самом решении по делу *Diamond v. Chakrabarty* тезис о патентоспособности биотехнологического (генетического) продукта при наличии у него «явно отличных характеристик» (*markedly different characteristics*) по сравнению с «природой» не рассматривался в качестве соответствующего стандарта патентоспособности. Однако данный тезис впоследствии стал рассматриваться в качестве стандарта патентоспособности, например в деле *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc*²⁸.

²¹ *Tabrez E.* Op. cit. P. 1–59.

²² *Bohrer R. A.* A Guide to Biotechnology Law and Business. Durham, NC : Carolina Academic Press, 2007. P. 77–78.

²³ *Parke-Davis & Co. v. H. K. Mulford Co*, 189 F. 95, 103 (C.C.S.D.N.Y. 1911).

²⁴ *Beauchamp Ch.* Patenting Nature: A Problem of History // *Stanford Technology Law Review*. 2013. Vol. 16. P. 257–312.

²⁵ *Funk Bros. Seed Co. v. Kalo Inoculant Co*, 333 U.S. 127–30 (1948).

²⁶ *Torrance A. W.* Synthesizing Law for Synthetic Biology // *Minnesota Journal of Law, Science & Technology*. 2010. Vol. 11. № 2. P. 629–65.

²⁷ *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303, 309–10 (1980).

²⁸ *Ghosh S.* Gene Patents: Balancing the Myriad Issues Concerning the Patenting of Natural Products // *Berkeley Technology Law Journal*. 2012. Vol. 27. P. 241–272 ; *Ass'n for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.*, 653 F.3d 1329 (Fed. Cir. 2011).

Данный спор был связан с вопросом допустимости патентования выделенного гена ДНК. Ранее компания Myriad Genetics (ответчик) доказала связь между мутациями в генах BRCA1 и BRCA2 и повышением риска развития онкозаболеваний. Впоследствии ответчик запатентовал выделенную им последовательность ДНК, получив исключительное право на проведение соответствующих диагностических тестов. Истец указывал на то, что выделенная и запатентованная ответчиком ДНК сохранила последовательность нуклеотидов природной ДНК, следовательно, она является природным продуктом и не отвечает критериям патентоспособности. Окружной суд согласился с позицией истца, поскольку патентная заявка не соответствовала стандарту «явно отличных характеристик» (*markedly different characteristics*) от «продуктов природы».

Верховный суд США данный вывод поддержал, указав, что сегменты ДНК являются продуктами природы. Они не могут стать патентоспособными объектами путем их простого выделения. Однако Верховный суд допустил патентоспособность синтетической ДНК, несмотря на то что гены, составляющие синтетическую ДНК, сами по себе встречаются в природе.

Как отмечается в литературе, Верховный суд США указал на патентоспособность синтетических продуктов как не встречающихся в природе, однако в его решении отсутствовал анализ стандарта «явно отличных характеристик», не были сформулированы критерии патентоспособности биотехнологических продуктов. В этой связи возникает вопрос о допустимости патентования в США технологий, связанных с биопринтингом, с учетом того, что согласно ст. 33 *America Invents Act*²⁹ патент не может быть выдан по заявке, направленной на организм человека или затрагивающей его³⁰.

С учетом позиции Верховного суда США по делу *Association for Molecular Pathology v.*

Myriad Genetics, Inc патентное ведомство разработало временное руководство по вопросам патентоспособности, согласно которому патентоспособным признается биотехнологический продукт («продукт природы»), если в него включены дополнительные существенные элементы³¹.

В этой связи в научной литературе высказывается позиция, что появление новых геномных и биотехнологий, в частности биопринтинга, обуславливает необходимость выработки более четкого стандарта в определении патентоспособности «продуктов природы». Запрет на патентование «человеческого организма» и нечеткий стандарт «явных отличительных характеристик» (*markedly different characteristics*) порождают проблемы для патентования продуктов и способов в сфере биопринтных технологий. Необходимо более четкое определение границ патентоспособности, в частности обозначение того, что не может быть отнесено к «человеческому организму» и «продуктам природы»³². Указывается также на то обстоятельство, что выработанные судебной практикой стандарты патентоспособности уже устарели, поскольку соответствующие судебные решения были вынесены еще до начала бурного развития биопринтных технологий³³.

В этой связи заслуживает внимания позиция Эбрахима Табреза, предложившего новый, гибкий стандарт патентоспособности применительно к сфере биопринтных технологий, который позволяет патентному праву США подстроиться под новые технологические вызовы. Автор формулирует стандарт патентоспособности «продуктов природы» на основе трех ключевых признаков: «смешение — сканирование — преобразование» (*Mixed — Scanned — Transformed, MST-стандарт*)³⁴.

Предложенный Э. Табрезом MST-стандарт патентоспособности учитывает возможность смешения природных и искусственных элемен-

²⁹ Leahy-Smith America Invents Act, Pub. L. № 112-29, 125 Stat. 284 (2011).

³⁰ *Tabrez E.* Op. cit. P. 1–59.

³¹ Interim Guidance on Patent Subject Matter Eligibility 79 FR 74618-01 (2014) / U. S. Patent & Trademark Office, 2014 // URL: <http://federalregister.gov/a/2014-29414> (<https://perma.cc/2DRB-4PFB>) (дата обращения: 10.01.2022).

³² О проблеме патентоспособности в сфере геномных и биотехнологий см.: *Smith S.* Claiming a Cell Reset Button: Induced Pluripotent Stem Cells and Preparation Methods as Patentable Subject Matter // *Boston College Law Review*. 2015. Vol. 56. P. 1577–1598 ; *Taylor D. O.* Amending Patent Eligibility // *UC Davis Law Review*. 2017. Vol. 50. P. 2149–2213.

³³ *Tabrez E.* Op. cit. P. 1–59.

³⁴ *Tabrez E.* Op. cit. P. 1–59.

тов при биопринтинге (микс живой и неживой природы). Например, клеточная биопечать органа будет осуществляться с использованием трехмерного каркаса из биоразлагаемых полимеров. «Сканирование» указывает на то, что биопринтинг осуществляется на основе цифровой трехмерной модели будущего органа (Bio-CAD-файл), созданной на основе данных, полученных посредством биосканирования, УЗИ или МРТ. «Преобразование» отражает процесс перехода от физического объекта (тело человека, человеческий орган) к цифровому объекту (Bio-CAD-файл), а также обратный процесс преобразования цифрового объекта в физический посредством осуществления биопечати. При этом данный подход учитывает возможность внесения коррективов в исходный трехмерный шаблон будущего органа или ткани человека в целях их последующей биопечати.

Таким образом, автор пытается выработать подход, позволяющий устранить существующую в США неопределенность относительно возможности патентования технических решений в сфере биопринтинга с учетом имеющихся запретов на патентование «человеческого организма» и «продуктов природы», поскольку данная технология основана на использовании живых клеток человека («продукты природы»), направлена на создание биопринтных аналогов человеческих тканей и органов («организм человека»).

В европейском праве в качестве основных пределов патентоспособности в сфере геномных и биотехнологий выступает «моральный тест» (morality test), а также запрет на патентование методов лечения и терапии (methods for medical treatment or therapy). Так, серьезным биоэтическим вызовом для биопринтных технологий является необходимость использования в биочернилах (bio-ink) человеческих клеток при создании биопринтных органов. Для биопечати человеческого органа требуются человеческие клетки различных видов, что предопределяет

использование в биочернилах плюрипотентных клеток (клеток, способных к дифференциации), например клеток человеческого эмбриона, что недопустимо с позиций биоэтической перспективы³⁵.

Как указал по одному делу Апелляционный совет Европейского патентного ведомства (EPO), концепция морали основана на убеждениях, что определенное поведение является правильным и приемлемым, в то время как другое поведение может быть неправильным. Эти убеждения основаны на совокупности общепринятых норм, глубоко укоренившихся в той или иной культуре. Изобретения, использование которых противоречит общепринятым стандартам поведения, принятым в данной культуре, должны быть признаны непатентоспособными, как противоречащие морали³⁶. Как отмечается в этой связи в научной литературе, «моральная клаузула» включена в патентное право в целях установления баланса между наукой и культурой³⁷.

«Моральная клаузула» нашла свое прямое отражение в ст. 6 Директивы 98/44/ЕС о правовой охране биотехнологических изобретений, в которой предусмотрены запреты на патентование способов клонирования человека; модификации генетической идентичности зародышевой линии человека; использование человеческих эмбрионов в промышленных или коммерческих целях; изменение генетической идентичности животных, если их страдания перевешивают существенную медицинскую пользу для человека или животных³⁸. «Моральная клаузула» предусмотрена также правилами ст. 53 Европейской патентной конвенции, устанавливающей непатентоспособность изобретений, противоречащих требованиям публичного порядка или морали³⁹.

Применительно к проблеме патентования «продуктов природы» представляет интерес ст. 5 Директивы 98/44/ЕС, согласно которой непатентоспособным является организм чело-

³⁵ См. об этом: *Varkey M., Atala A. Organ Bioprinting: A Closer Look at Ethics and Politics // Wake Forest Journal of Law & Policy. 2015. Vol. 5. Iss. 2. P. 275–296.*

³⁶ Case T-315/03 *Harvard/Transgenic Animals*, EPO Technical Board of Appeal, 6 July 2004, para 10.2 // URL: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t030315ep1.html> (дата обращения: 10.01.2022).

³⁷ *Li Ph.* Op. cit. P. 282–304.

³⁸ Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions (Biotech Directive) // URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A31998L0044>.

³⁹ URL: <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/epc.html> (дата обращения: 10.01.2022).

века, а также открытие одного из его элементов, включая последовательность гена. Однако признается патентоспособным элемент, выделенный из человеческого тела или иным образом полученный посредством технического процесса (включая последовательность гена), даже если структура такого элемента идентична структуре природного элемента.

В этой связи в научной литературе утверждается, что правила ст. 5 Директивы 98/44/ЕС указывают на патентоспособность биопринтинга, поскольку данная технология связана с печатью изолированных от человеческого тела тканей или органов. Биопринтинг связан с послойным культивированием клеток на трехмерном каркасе будущего органа. Биопечать осуществляется на основе трехмерной цифровой модели человеческого органа (Bio-CAD file), поэтому напечатанный орган может быть идентичен «натуральному». Указанная идентичность не препятствует патентоспособности технологии биопринтинга, если она будет соответствовать «моральной клаузуле»⁴⁰.

Например, по одному делу было отказано в выдаче патента в связи с тем, что изобретение, связанное с использованием стволовых клеток, было создано на основе научных исследований, в ходе которых были уничтожены человеческие эмбрионы⁴¹. В другом деле человеческий эмбрион рассматривался как особый феномен, «способный стать началом процесса становления человека». Поэтому патентная заявка подлежит отклонению даже в том случае, если в формуле изобретения не указывается на использование человеческих эмбрионов, однако заявленный продукт или способ является результатом уничтожения человеческих эмбрионов⁴².

Таким образом, решение вопроса о патентоспособности биопринтных технологий связано с необходимостью соблюдения «моральной клаузулы». Если для создания биочернил не используются стволовые клетки, полученные при разрушении человеческого эмбриона, то биопринтинг становится патентоспособной технологией.

Согласно ст. 53 (с) Европейской патентной конвенции патенты не выдаются на способы лечения людей или животных с помощью хирургии или терапии и методы диагностики, применяемые для людей или животных. Однако данное правило не применяется к продуктам, в частности веществам или составам, которые используются в указанных способах или методах.

Таким образом, европейский подход основан на утверждении, что методы и способы лечения не должны быть ограничены монополией патентообладателя. Попытки обосновать патентоспособность способов и методов лечения подвергаются критике в научной литературе, поскольку установление патентной монополии повлечет негативные последствия в виде ограничения доступа пациентов к медицинской помощи и создания препятствий для продвижения инноваций в медицине⁴³.

В российском законодательстве также предусмотрена «моральная клаузула», которая по своему содержанию во многом аналогична правилам ст. 6 Директивы 98/44/ЕС о правовой охране биотехнологических изобретений. Так, согласно п. 4 ст. 1349 ГК РФ 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, если они противоречат общественным интересам, принципам гуманности и морали.

Как указал в этой связи Верховный Суд РФ, выявление в рамках экспертизы заявки на изобретение невозможности патентуемого результата интеллектуальной деятельности быть объектом патентных прав в силу п. 4 ст. 1349 ГК РФ служит самостоятельным основанием для отказа в выдаче патента⁴⁴.

В научной литературе отмечается, что в российском законодательстве установлен запрет на репродуктивное клонирование, связанное с воспроизведением точной копии человека, предоставившего свой биологический мате-

⁴⁰ *Li Ph.* Op. cit. P. 282–304.

⁴¹ Case G-2/06 WARF/Stem Cells (2009) EPOR 15.

⁴² Case C-34/10 Oliver Brüstle v. Greenpeace (2012) 1 CMLR 41.

⁴³ *Abinader L. G., Contreras J. L.* The Patent Ability of Genetic Therapies: CAR-T and Medical Treatment Exclusions around the World // *American University International Law Review*. 2019. Vol. 34. Iss. 4. Art. 2. P. 705–762.

⁴⁴ Пункт 117 постановления Пленума Верховного Суда РФ от 23.04.2019 № 10 «О применении части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации» // СПС «КонсультантПлюс».

риал. Отсутствует запрет на терапевтическое клонирование, связанное, например, с получением стволовых клеток в целях их последующей трансплантации⁴⁵. Поэтому клонирование генома человека (либо его части) не запрещено как таковое, значение имеет лишь цель проведения соответствующих исследований и их результат⁴⁶.

В пункте 2.2.2 приказа Роспатента от 27.12.2018 № 236 указывается, что патентоспособными могут быть способы клонирования клеток и тканей человека, а также продукты, полученные такими способами. Патентоспособными также признаются способы получения эмбрионов и их пересадки в целях экстракорпорального оплодотворения для устранения бесплодия⁴⁷.

Все это свидетельствует о том, что российское право допускает патентоспособность решений, которые могут быть условно поименованы как «изолированные из человеческого организма продукты природы», если такие технические решения (продукт или способ) не противоречат «моральной клаузуле», предусмотренной в п. 4 ст. 1359 ГК РФ.

Заслуживает внимания п. 2.2.2 приказа Роспатента от 27.12.2018 № 236, в котором отмечается, что вызывает сложности проверка соблюдения требования непротиворечия общественным интересам, принципам гуманности и морали, поскольку ни в законодательных актах Российской Федерации, ни в юридической литературе понятие «решение, противоречащее общественным интересам, принципам гуманности и морали» не определено. Это обусловлено вхождением в него таких сложных комплексных понятий, как «общественные интересы», «гуманность», «мораль», «принципы гуманности и морали», являющихся предме-

тами исследования многих наук. Поэтому при применении этих понятий целесообразно опираться на раскрытие их содержания в научной литературе, в частности относящейся к области философии, социологии, этики.

В современных научных исследованиях указывается, что с позиций современной генетики и эмбриологии жизнь человека (биологического индивидуума) начинается с момента слияния ядер мужской и женской половых клеток и образования единого ядра, содержащего неповторимый генетический материал. На всем протяжении внутриутробного развития новый человеческий организм не может считаться частью тела матери. Его нельзя уподобить органу или части органа материнского организма⁴⁸. Это предопределяет необходимость выработки особого правового режима в отношении человеческих эмбрионов *in vitro*⁴⁹.

Возможность патентования «продуктов природы» с позиций «моральной клаузулы» должна базироваться на основополагающих биоэтических принципах, поскольку биоэтика представляет собой форму знания о допустимых границах манипулирования человеческой жизнью, диапазон возможностей которого сегодня касается практически всех ее стадий, от зарождения до умирания. Однако проблема заключается в том, что биоэтика как современная форма медицинской этики в настоящее время существует и реализуется в консервативной и либеральной формах, которые по-разному решают многие вопросы⁵⁰. Таким образом, отсутствует общепринятая «нормативная» трактовка как этики вообще, так и биоэтики в частности. А. Макинтайр объясняет данный феномен как своеобразный «этический апокалипсис», поскольку в секулярную эпоху модерна произошел отказ от аристотелевско-томистического

⁴⁵ Рашидханова Д. К. О правовом регулировании отношений клонирования генома человека // Медицинское право. 2007. № 1. С. 5–10.

⁴⁶ Домовская Е. В. Ограничения возможности патентования результатов геномных исследований в российском законодательстве // Российский судья. 2020. № 5. С. 55–64.

⁴⁷ Приказ Роспатента от 27.12.2018 № 236 «Об утверждении Руководства по осуществлению административных процедур и действий в рамках предоставления государственной услуги по государственной регистрации изобретения и выдаче патента на изобретение, его дубликата» // СПС «КонсультантПлюс».

⁴⁸ Голиченков В. А., Бурлакова О. В. К вопросу о поисках жизни во Вселенной — размышления эмбриологов. М. : Дельфис, 2005. С. 262–264.

⁴⁹ См.: Богданова Е. Е., Белова Д. А. Искусственная репродукция человека: поиск оптимальной модели правового регулирования. М. : Проспект, 2021. 216 с.

⁵⁰ Силуянова И. В. Биоэтика: определение и виды // Bioethics : федеральный научно-практический журнал. 2020. № 1 (25). С. 9–16.

понимания этики⁵¹. Поэтому в научной литературе все большую поддержку встречает именно консервативная биоэтика как наука о духовно-нравственной сущности человека, отказ от которой выводит человека на путь «катастрофического прогресса», ведущего в «постчеловеческое будущее»⁵².

Следует отметить, что для создания биочернил необходимы плюрипотентные (стволовые) человеческие клетки. Ранее источником таких клеток были человеческие эмбрионы. Однако благодаря научным открытиям нобелевских лауреатов Яманака Синъя и Джона Гардона появилась возможность избежать разрушения человеческого эмбриона путем перепрограммирования клеток взрослого человека. Указанные ученые смогли доказать возможность обратить вспять процесс специализации клеток человека путем перепрограммирования соматических клеток в индуцированные плюрипотентные клетки (induced pluripotent stem cells; iPS cells)⁵³.

Как известно, стволовые клетки способны превращаться в прототипы всех 220 видов специализированных клеток человеческого тела. Открытие технологии перепрограммирования специализированных человеческих клеток в индуцированные плюрипотентные клетки позволяет создавать чернила для биопечати путем перепрограммирования клеток самого пациента.

Таким образом, возможность использования в биопринтинге индуцированных плюрипотентных клеток пациента свидетельствует о том, что технология биопринтинга соответствует основополагающим принципам биоэтики. Поэтому с позиций «моральной клаузулы» представляется допустимым патентование технических решений (продуктов и способов) в сфере биопринтных технологий⁵⁴.

Однако в литературе указывается на то, что технология перепрограммирования клеток, предложенная С. Яманаки, не вполне приемлема для практической медицины, поскольку

остаётся риск генетической нестабильности (онкогенность) индуцированных плюрипотентных клеток. Ещё одной проблемой было использование С. Яманаки вирусов в качестве генетических векторов для перепрограммирования клеток, что может стать причиной непредсказуемых генетических дисфункций. Поэтому в настоящее время разрабатываются альтернативные методы получения индуцированных плюрипотентных клеток, например перепрограммирование соматических клеток в плюрипотентные посредством мРНК и подбора смесей («коктейлей») малых молекул. При данном методе не нарушается геном клеток, нивелируется риск их генетической нестабильности⁵⁵.

Нивелирование риска генетической нестабильности плюрипотентных клеток действительно позволит констатировать, что технология биопринтинга соответствует «моральной клаузуле» в целях патентования технических решений в данной сфере.

Следует также отметить, что в российском законодательстве отсутствует запрет на патентование способов и методов лечения. Таким образом, имеется принципиальное различие между российским и европейским правом по данному вопросу.

Как отмечается в научной литературе, аргументом против патентования в России способов и методов лечения является установление ограничения или запрета на их использование (монополия патентообладателя). Однако контраргументом выступает особый режим использования способа лечения в соответствии с ч. 4 ст. 1359 ГК РФ, который не является нарушающим исключительные права на изобретения и не связан с предпринимательской деятельностью. Кроме того, существует возможность предоставления принудительной лицензии на использование медицинского способа в случаях его неиспользования или недостаточного использования (ст. 1362 ГК РФ). По мнению

⁵¹ *Макинтайр А.* После добродетели : Исследования теории морали / пер. с англ. В. В. Целищева. М. : Академический проект ; Екатеринбург : Деловая книга, 2000. 384 с.

⁵² *Смирнов К. С.* Биоэтика в нарративном ракурсе: от «науки выживания» до радикальной этики спасения (на материале рассказа Р. Киплинга «Чудо Пуран Бхагата») // *Bioethics* : федеральный научно-практический журнал. 2020. № 1 (25). С. 5–9.

⁵³ *Нака К. О.* Нобелевская премия Яманака Синъя как повод для переосмысления роли науки и миссии ученого в Японии // *Япония* : ежегодник. 2015. № 44. С. 92–103.

⁵⁴ *Li Ph.* Op. cit. P. 282–304.

⁵⁵ *Волкова Н. С., Ермаков А. С.* Индуцированные плюрипотентные стволовые клетки и современные методы их получения // *Царскосельские чтения*. 2016. № 20. С. 255–261.

авторов, правила п. 4 ст. 1359 и ст. 1362 ГК РФ в определенной степени решают морально-этическую проблему, связанную с возможным запретом использования медицинских способов третьими лицами⁵⁶.

Проведенный анализ позволяет констатировать, что в российском праве отсутствуют принципиальные препятствия для патентования технических решений в сфере биопринтных технологий, поскольку российское законодательство прямо допускает возможность

патентования «продуктов природы», а также способов и методов лечения, что выгодно отличается российский подход от американского или европейского. В случае нивелирования риска генетической нестабильности плюрипотентных клеток технология создания биопринтных органов человека будет соответствовать требованиям гражданского законодательства, в частности требованиям о соответствии патентуемых технических решений общественным интересам, принципам гуманности и морали.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Волкова Н. С., Ермаков А. С. Индуцированные плюрипотентные стволовые клетки и современные методы их получения // Царскосельские чтения. — 2016. — № 20. — С. 255–261.
2. Гайдук И. Е., Новокшенова Н. А. Способ лечения как объект патентного права // Журнал Суда по интеллектуальным правам. — 2018. — № 9. — С. 51–60.
3. Домовская Е. В. Ограничения возможности патентования результатов геномных исследований в российском законодательстве // Российский судья. — 2020. — № 5. — С. 55–64.
4. Краснов А. А., Смоленцев Е. В. Аддитивное и субтрактивное производство // Инновационная наука. — 2016. — № 12-2. — С. 72–75.
5. Макинтайр А. После добродетели: Исследования теории морали / пер. с англ. В. В. Целищева. — М. : Академический проект ; Екатеринбург : Деловая книга, 2000. — 384 с.
6. Нака К. О. Нобелевская премия Яманак Синъя как повод для переосмысления роли науки и миссии ученого в Японии // Япония : ежегодник. — 2015. — № 44. — С. 92–103.
7. Рашидханова Д. К. О правовом регулировании отношений клонирования генома человека // Медицинское право. — 2007. — № 1. — С. 5–10.
8. Силюянова И. В. Биоэтика: определение и виды // Bioethics : федеральный научно-практический журнал. — 2020. — № 1 (25). — С. 9–16.
9. Смирнов К. С. Биоэтика в нарративном ракурсе: от «науки выживания» до радикальной этики спасения (на материале рассказа Р. Киплинга «Чудо Пуран Бхагата») // Bioethics : федеральный научно-практический журнал. — 2020. — № 1 (25). — С. 5–9.
10. Abinader L. G., Contreras J. L. The Patent Ability of Genetic Therapies: CAR-T and Medical Treatment Exclusions around the World // American University International Law Abstract. — 2019. — Vol. 34. — Iss. 4. — Art. 2. — P. 705–762.
11. Ballardini R. M., Norrgard M., Minssen T. Enforcing patents in the era of 3D printing // Journal of Intellectual Property Law & Practice. — 2015. — Vol. 10. — № 11. — P. 850–866.
12. Beauchamp Ch. Patenting Nature: A Problem of History // Stanford Technology Law Abstract. — 2013. — Vol. 16. — P. 257–312.
13. Bohrer R. A. A Guide to Biotechnology Law and Business. — Durham, NC : Carolina Academic Press, 2007. — 332 p.
14. Brean D. H. Patenting Physibles: A Fresh Perspective for Claiming 3D-Printable Products // Santa Clara Law Abstract. — 2015. — Vol. 55. — P. 837–864.
15. Caria R. Blockchain and Smart Contracts: Legal Issues and Regulatory Responses Between Public and Private Economic Law // The Italian Law Journal. — 2020. — Vol. 6. — № 1. — P. 363–379.
16. Deakin S. F., Markou Ch. The Law-Technology Cycle and the Future of Work. University of Cambridge Faculty of Law Research Paper № 32/2018 // URL: <https://ssrn.com/abstract=3183061>.
17. Deven R. D., Magliocca G. N. Patents, Meet Napster: 3D Printing and the Digitization of Things // The Georgetown Law Journal. — 2014. — Vol. 102. — P. 1691–1720.

⁵⁶ Гайдук И. Е., Новокшенова Н. А. Способ лечения как объект патентного права // Журнал Суда по интеллектуальным правам. 2018. № 9. С. 51–60.

18. Ghosh S. Gene Patents: Balancing the Myriad Issues Concerning the Patenting of Natural Products // Berkeley Technology Law Journal. — 2012. — Vol. 27. — P. 241–272.
19. Holbrook T. R., Osborn L. S. Digital Patent Infringement in an Era of 3D Printing // UC Davis Law Abstract. — 2015. — Vol. 48. — P. 1319–1385.
20. Lemley M. A. IP in a World Without Scarcity // New York University Law Abstract. — 2015. — Vol. 90. — P. 460–478.
21. Li Ph. 3D Bioprinting Technologies: Patents, Innovation, and Access // Law, Innovation and Technology. — 2014. — Vol. 6. — № 2. — P. 282–304.
22. Osborn L. S. Regulating Three-Dimensional Printing: The Converging Worlds of Bits and Atoms // San Diego Law Abstract. — 2014. — Vol. 51. — P. 553–652.
23. Schwab K. The Fourth Industrial Revolution. — 1st edn. — Ginebra : World Economic Forum, 2016.
24. Smith S. Claiming a Cell Reset Button: Induced Pluripotent Stem Cells and Preparation Methods as Patentable Subject Matter // Boston College Law Abstract. — 2015. — Vol. 56. — P. 1577–1598.
25. Tabrez E. 3D Bioprinting Patentable Subject Matter Boundaries // Seattle University Law Abstract. — 2017. — Vol. 41. — № 1. — P. 1–59.
26. Taylor D. O. Amending Patent Eligibility // UC Davis Law Abstract. — 2017. — Vol. 50. — P. 2149–2213.
27. Torrance A. W. Synthesizing Law for Synthetic Biology // Minnesota Journal of Law, Science & Technology. — 2010. — Vol. 11. — № 2. — P. 629–665.
28. Varkey M., Atala A. Organ Bioprinting: A Closer Look at Ethics and Politics // Wake Forest Journal of Law & Policy. — 2015. — Vol. 5. — Iss. 2. — P. 275–296.

Материал поступил в редакцию 10 января 2022 г.

REFERENCES

1. Volkova NS, Ermakov AS. Indutsirovannyye plyuripotentnyye stvolovyye kletki i sovremennyye metody ikh polucheniya [Induced pluripotent stem cells and modern methods for their production]. *Tsarskosel'skie chteniya*. 2016;20:255-261 (In Russ.).
2. Gaiduk IE, Novokshenova NA. Sposob lecheniya kak obekt patentnogo prava [Method of treatment as an object of patent law]. *Intellectual Property Court Magazine*. 2018;9:51-60 (In Russ.).
3. Domovskaya EV. Ogranicheniya vozmozhnosti patentovaniya rezultatov genomnykh issledovaniy v rossiyskom zakonodatelstve [Restrictions of the Possibility of Patenting Genomic Research Results in Russian Laws]. *Russian Judge*. 2020;5:55-64 (In Russ.).
4. Krasnov AA, Smolentsev EV. Additivnoe i subtraktivnoe proizvodstvo [Additive and subtractive production]. *Innovative Science*. 2016;12-2:72-75 (In Russ.).
5. Makintayr A. Posle dobrodeteli: Issledovaniya teorii morali [After Virtue: Studies in Moral Theory]. Moscow: Academic project; Yekaterinburg: Business book Publ.; 2000 (In Russ.).
6. Naka KO. Yamanaka Shinya Nobel Prize as an occasion for rethinking the role of science and the mission of a scientist in Japan. *Yearbook Japan*. 2015;44:92-103.
7. Rashidkhanova DK. O pravovom regulirovaniy otnosheniy klonirovaniya genoma cheloveka [On the legal regulation of human genome cloning relations]. *Medical Law*. 2007;1:5-10 (In Russ.).
8. Siluyanov IV. Bioetika: opredelenie i vidy [Bioethics: definition and types]. *Bioethics*. 2020;1(25):9-16 (In Russ.).
9. Smirnov KS. Bioetika v narrativnom rakhure: ot «nauki vyzhivaniya» do radikalnoy etiki spaseniya (na materiale rasskaza R. Kiplinga «Chudo Puran Bkhagata») [Bioethics In Narrative Foreshortening: From «Science Of Survival» to the Radical Ethics of Salvation (On the Material of R. Kipling'S Story «The Miracle of Puran Bhagat»)]. *Bioethics*. 2020;1(25):5-9 (In Russ.).
10. Abinader L. G., Contreras J. L. The Patent Ability of Genetic Therapies: CAR-T and Medical Treatment Exclusions Around the World. *American University International Law Abstract*. 2019;34(4):705-762.
11. Ballardini RM, Norrgard M, Minssen T. Enforcing patents in the era of 3D printing. *Journal of Intellectual Property Law & Practice*. 2015;10(11):850-866.
12. Beauchamp Ch. Patenting Nature: A Problem of History. *Stanford Technology Law Abstract*. 2013;16:257-312.
13. Bohrer RA. A Guide to Biotechnology Law and Business. Carolina Academic Press; 2007.

14. Brean D H. Patenting Physibles: A Fresh Perspective for Claiming 3D-Printable Products. *Santa Clara Law Abstract*. 2015;55:837-864.
15. De Caria R. Blockchain and Smart Contracts: Legal Issues and Regulatory Responses Between Public and Private Economic Law. *The Italian Law Journal*. 2020;6(1):363-379.
16. Deakin SF, Markou Ch. The Law-Technology Cycle and the Future of Work (March 2018). *University of Cambridge Faculty of Law Research Paper No 32/2018*. Available at: <https://ssrn.com/abstract=3183061>.
17. Deven RD, Magliocca GN. Patents, Meet Napster: 3D Printing and the Digitization of Things. *The Georgetown Law Journal*. 2014;102:1691-1720.
18. Ghosh S. Gene Patents: Balancing the Myriad Issues Concerning the Patenting of Natural Products. *Berkeley Technology Law Journal*. 2012;27:241-272.
19. Holbrook TR, Osborn LS. Digital Patent Infringement in an Era of 3D Printing. *UC Davis Law Abstract*. 2015;48:1319-1385.
20. Lemley MA. IP in a World Without Scarcity. *New York University Law Abstract*. 2015;90:460-478.
21. Li Phoebe. 3D Bioprinting Technologies: Patents, Innovation, and Access. *Law, Innovation and Technology*. 2014;6(2):282-304.
22. Osborn LS. Regulating Three-Dimensional Printing: The Converging Worlds of Bits and Atoms. *San Diego Law Abstract*. 2014;51:553-652.
23. Schwab K. *The Fourth Industrial Revolution*. 1st ed. World Economic Forum, 2016.
24. Smith S. Claiming a Cell Reset Button: Induced Pluripotent Stem Cells and Preparation Methods as Patentable Subject Matter. *Boston College Law Abstract*. 2015;56:1577-1598.
25. Tabrez E. 3D Bioprinting Patentable Subject Matter Boundaries. *Seattle University Law Abstract*. 2017;41(1):1-59.
26. Taylor DO. Amending Patent Eligibility. *UC Davis Law Abstract*. 2017;50:2149-2213.
27. Torrance AW. Synthesizing Law for Synthetic Biology. *Minnesota Journal of Law, Science & Technology*. 2010;11(2):629-665.
28. Varkey M, Atala A. Organ Bioprinting: A Closer Look at Ethics and Politics. *Wake Forest Journal of Law & Policy*. 2015;5(2):275-296.