

Дата поступления рукописи в редакцию: 09.03.2026 г.

DOI: 10.24412/2782-3830-2026-3-138-143

Дата принятия рукописи в печать: 14.04.2026 г.

КРАЕВСКАЯ Анна Геннадьевна,
Студент,
e-mail: mail@law-books.ru

ИЗУТИНА Светлана Викторовна,
Доцент кафедры гражданско-правовых дисциплин, к.ю.н.,
ФГБОУ ВО «Российский экономический университет
им.Г.В. Плеханова»,
e-mail: mail@law-books.ru

CRISPR И ПАТЕНТНЫЕ ВОЙНЫ: АНАЛИЗ МЕЖДУНАРОДНОЙ ПРАКТИКИ ЗАЩИТЫ ПРАВ НА ТЕХНОЛОГИИ РЕДАКТИРОВАНИЯ ГЕНОМА

Аннотация. Технологии редактирования генома на базе CRISPR-Cas сформировали новый тип объектов интеллектуальной собственности: это одновременно фундаментальная исследовательская платформа, набор прикладных методик для различных биологических систем и база для разработки лекарственных продуктов, включая ex vivo подходы, уже получившие регуляторное одобрение. При этом правовая охрана CRISPR в мировой практике стала не просто инструментом стимулирования инноваций, а фактором, влияющим на структуру рынков, доступ к лицензированию, скорость трансляции исследований в клинику и распределение выгод между университетами, стартапами и фармацевтическими компаниями. «Патентные войны» вокруг CRISPR-Cas9 показали, что в условиях высокой коммерческой ценности платформенной технологии традиционные критерии патентоспособности и процедуры установления приоритета превращаются в механизм конкурентной борьбы, а не только юридической фиксации новизны. Дополнительную сложность создаёт международный характер исследований и цепочек разработки: патентные портфели формируются параллельно в разных юрисдикциях, а решения патентных ведомств и судов могут расходиться, создавая правовую фрагментацию. На этом фоне анализ международной практики защиты прав на геномное редактирование необходим для понимания того, как именно правовые режимы стимулируют или сдерживают разработку и внедрение терапевтических и исследовательских применений CRISPR, а также какие модели балансируют интересы правообладателей и публичные интересы в сфере здравоохранения и науки.

Ключевые слова: CRISPR-Cas9, редактирование генома, патентоспособность, изобретательский уровень, объём правовой охраны, патентные семейства, лицензирование, патентные пулы, исследовательское исключение, принудительное лицензирование, университетские патенты, биотехнологические изобретения.

KRAEVSKAYA Anna Gennadievna,
Student

IZUTINA Svetlana Viktorovna,
Associate Professor, Department of Civil Law Disciplines,
Dr.iur., Plekhanov Russian University of Economics

CRISPR AND PATENT WARS: AN ANALYSIS OF THE INTERNATIONAL PRACTICE OF PROTECTING THE RIGHTS TO GENOME EDITING TECHNOLOGIES

Annotation. CRISPR-Cas-based genome editing technologies have formed a new type of intellectual property: it is both a fundamental research platform, a set of applied techniques for various biological systems and a basis for the development of medicinal products, including ex vivo approaches that have already received regulatory approval. At the same time, the legal protection of

CRISPR in world practice has become not just a tool for stimulating innovation, but a factor affecting the structure of markets, access to licensing, the speed of translating research into the clinic and the distribution of benefits between universities, startups and pharmaceutical companies. The "patent wars" around CRISPR-Cas9 showed that in the conditions of high commercial value of platform technology, traditional criteria for patentability and procedures for establishing priority turn into a mechanism for competition, and not just legal fixation of novelty. The international nature of research and development chains creates additional complexity: patent portfolios are formed in parallel in different jurisdictions, and decisions of patent offices and courts can diverge, creating legal fragmentation. Against this background, an analysis of international genomic editing rights practices is needed to understand exactly how legal regimes stimulate or deter the development and implementation of therapeutic and research applications of CRISPR, as well as which models balance the interests of copyright holders and public interests in health and science.

Key words: CRISPR-Cas9, genome editing, patentability, inventive level, scope of legal protection, patent families, licensing, patent pools, research exclusion, compulsory licensing.

CRISPR-Cas9 представляет собой перепрограммированную бактериальную систему, где направляющая РНК задаёт мишень, а белок Cas осуществляет разрез ДНК с последующим ремонтом клеткой. Именно сочетание относительной простоты, модульности и универсальности сделало CRISPR платформой, применимой от базовой биологии до разработки методов терапии, прежде всего в соматических клетках. Параллельно с бурным ростом научных публикаций сформировалась и «патентная инфраструктура» CRISPR: университеты и исследовательские институты начали закреплять результаты исследований как патентные права, а компании — строить продуктовые стратегии вокруг лицензий и патентных барьеров. Конфликт интересов оказался особенно острым в отношении вопроса, кто и в каком объёме первым создал и внедрил ключевые решения для применения CRISPR в эукариотических, в том числе человеческих, клетках.

Цель настоящей работы — проанализировать международную практику защиты прав на технологии редактирования генома CRISPR, показать причины и динамику патентных конфликтов, выявить особенности подходов разных юрисдикций к патентоспособности и объёму охраны, а также сформулировать выводы и предложения по снижению правовой неопределённости и по развитию сбалансированных моделей доступа к технологии. В работе используются методы сравнительно-правового анализа, анализа правоприменительной практики и институционального анализа моделей лицензирования платформенных биотехнологий.

Международная патентная защита CRISPR строится вокруг нескольких уровней объектов: базовой платформы (компоненты системы, конструкции gRNA, варианты Cas, способы доставки), конкретных способов применения (редактирование определённых генов/клеточных типов, протоколы ex vivo), а также конечных продуктов (генотерапевтические препараты, клеточные линии,

диагностические решения). Такая многоуровневость порождает типичную для «общеплатформенных» технологий проблему перекрывающихся прав: один субъект может обладать правами на общий способ, другой — на улучшенный вариант, третий — на конкретную терапевтическую композицию или показание. В результате юридически возможна ситуация «патентного затора», когда для вывода продукта требуется пакет лицензий, а переговоры осложняются неопределённостью границ притязаний и риском споров о нарушении.

Ключевой узел патентных войн — установление приоритета и объёма прав на применение CRISPR в эукариотических клетках. В наиболее обсуждаемом конфликте в США спор концентрировался вокруг вопроса, является ли перенос CRISPR из прокариотической системы в эукариотическую среду очевидным для специалиста или требует самостоятельного изобретательского вклада, а также кому принадлежит более ранний приоритет на соответствующие заявки и формулы. Американская система исторически допускала сложные процедуры выяснения «кто первый изобрёл» для переходного массива заявок, что сделало патентный конфликт затяжным и процессуально многослойным. При этом практический эффект таких споров выходит далеко за рамки теории патентного права: они определяют, кто контролирует лицензирование платформы для промышленного применения, какие условия получают стартапы и фармкомпании, как распределяется роялти-нагрузка и насколько свободно академические лаборатории могут работать без риска претензий.

Европейская практика отличается более выраженной ориентацией на формальную оценку новизны, изобретательского уровня и достаточности раскрытия, а также на строгий анализ формулировок, включая допустимость обобщений. Для CRISPR это принципиально, поскольку многие заявки стремятся охватить широкие классы Cas-белков, вариантов gRNA и способов

доставки, фактически закрепляя контроль над будущими улучшениями. В европейском подходе такие «широкие» притязания уязвимы при недостаточной поддержке в описании, особенно если заявитель пытается распространить выводы по одним экспериментальным системам на иные клетки, ткани или терапевтические контексты без демонстрации воспроизводимости. Таким образом, в ЕС риск сужения формулы или частичной утраты патента при оппозициях выше, а итоговый портфель может быть более «фрагментированным», но и более качественно привязанным к раскрытым примерам.

Существенное значение имеет и то, что в биотехнологиях охраняется не «научное открытие» как таковое, а техническое решение. Поэтому в CRISPR-сфере постоянно возникает граница между фундаментальным знанием о механизмах и патентуемыми методами применения. При этом платформенность технологии подталкивает заявителей к максимально широким формулировкам, что повышает риск конфликта с требованиями к ясности, поддержке и достаточности раскрытия. Дополнительный фактор — скорость научной гонки: массовая подача заявок «на опережение» увеличивает число близких по сути документов, а в разных юрисдикциях одно и то же семейство патентов может получить разный объём охраны, что усложняет глобальное лицензирование.

Правовая защита технологий редактирования генома в современных правовых режимах формируется на стыке двух режимов: охраны результатов интеллектуальной деятельности и ограничительного регулирования допустимости вмешательства в геном человека. В рамках первого режима CRISPR/Cas9 квалифицируется как совокупность патентоспособных технических решений, включающих конструкты и компоненты системы (варианты Cas-нуклеаз, направляющие РНК и их модификации), способы редактирования и способы доставки (вирусные векторы, липидные наночастицы и иные платформы), а также прикладные терапевтические протоколы *ex vivo* и *in vivo*. Во втором режиме государство устанавливает границы применения таких технологий, исходя из требований безопасности пациента, принципов информированного согласия, недопущения дискриминации по генетическим признакам и специальных ограничений в отношении зародышевой линии и эмбриональных вмешательств.

В международной практике базовую рамку формируют акты «мягкого» и «жёсткого» права, которые, даже не регулируя патентование напрямую, задают пределы допустимого использования технологий и тем самым влияют на их коммерциализацию и модель лицензирования. Так,

Конвенция о правах человека и биомедицине (Конвенция Овьедо) закрепляет допустимость вмешательства в геном человека только в профилактических, диагностических или терапевтических целях при условии, что оно не направлено на изменение генома потомков, что фактически легитимизирует соматическую генотерапию и одновременно задаёт запретительный контур для клинического редактирования зародышевой линии (ст. 13) и усиливает требования к медицинской добросовестности и защите личности. Параллельно Всеобщая декларация ЮНЕСКО о геноме человека и правах человека формулирует принципы приоритета прав и достоинства личности, добровольного информированного согласия и недопустимости злоупотреблений генетическими знаниями; в прикладном плане это служит нормативной опорой для антидискриминационных гарантий и для оценки допустимости исследований и вмешательств. В праве Европейского союза дополнительные ограничения возникают через регуляторные режимы клинических исследований и биомедицинских вмешательств, которые для наследуемых изменений закрепляют запрет/недопустимость клинических испытаний, затрагивающих геном будущих поколений, при одновременном сохранении возможности доклинических и исследовательских работ в разрешённых границах. В совокупности эти документы формируют практический критерий: даже при наличии патентной охраны внедрение конкретного применения CRISPR на человеке зависит от соответствия биомедицинским стандартам, этической экспертизе и прямым нормативным запретам. [2, 3, 4]

Российская модель строится прежде всего на нормах части четвертой Гражданского кодекса РФ, которые определяют патентоспособность изобретений и состав охраноспособных объектов в биотехнологиях. В контексте CRISPR это означает, что при соблюдении критериев новизны, изобретательского уровня и промышленной применимости (а также требований к раскрытию) правовая охрана может предоставляться как на способы, так и на продукты, в том числе на генные конструкции, модифицированные клетки, векторы и технологические решения доставки. Однако одновременно в российском праве присутствуют ограничения, связанные с публичными интересами и биоэтическими границами: в частности, применяется специальный запрет на патентование решений, относящихся к изменению генетической целостности клеток зародышевой линии человека, что демонстрирует нормативное разделение «патентуемости» и «допустимости» и формирует характерный для РФ «разрыв» между развитием технологий и пределами их правовой легализации. На уровне меди-

цинского регулирования значимы положения законодательства об охране здоровья граждан, которые закрепляют общие требования к медицинскому вмешательству, информированному согласию, клиническим исследованиям и безопасности пациента; эти нормы выступают обязательным «внешним фильтром» для любой генотерапии и геномного редактирования, даже если соответствующее решение защищено патентом. В результате в РФ складывается конструкция, при которой патентное право стимулирует разработку и коммерциализацию соматических применений, тогда как вмешательства, потенциально затрагивающие наследуемые изменения, находятся в зоне повышенной правовой неопределённости и этического контроля, нередко реализуемого через экспертные процедуры. [1, 5]

Отдельного внимания требует правозащитный блок, поскольку геномные технологии затрагивают персональные данные и риски дискриминации. В российском правовом порядке эти гарантии опираются на конституционный принцип охраны достоинства личности, неприкосновенности частной жизни и медицинской тайны, а также на режим персональных данных; при практическом применении CRISPR это трансформируется в требования к конфиденциальности генетической информации, недопущению её использования работодателями или страховщиками для ограничения прав человека и в обязанности медицинских организаций обеспечивать информированное согласие и понятное раскрытие рисков, включая вероятность нецелевых эффектов и неопределённость отдалённых последствий. В международном измерении аналогичный вектор поддерживается принципами ЮНЕСКО и общими стандартами защиты прав человека в биомедицине, что делает недискриминацию и автономию пациента универсальными критериями легитимности применения технологий редактирования генома. [3, 5, 6]

Системный вывод правового блока заключается в том, что патентная охрана CRISPR/Cas9 в реальности функционирует не автономно, а внутри многоуровневой рамки: патенты задают исключительные права и структуру лицензирования, а биомедицинские и этические нормы определяют границы допустимого использования, стандарты доказательства безопасности и порядок получения согласия. Для научной статьи это важно потому, что «патентные войны» влияют на доступ к технологии и экономику разработок, но конечная реализуемость конкретных применений определяется совокупностью патентного статуса, медицинского регулирования и международно-правовых ограничений, прежде всего в части зародышевой линии.

Модели лицензирования CRISPR в международной практике демонстрируют противоречие между частным контролем и публичной ценностью. Университетские центры и институты часто выступают как правообладатели, передающие права через офисы трансфера технологий, а коммерческие структуры консолидируют лицензии и создают «ворота» для входа на рынок. В идеале это обеспечивает инвестиции в клиническую разработку и масштабирование, но на практике может приводить к высокой транзакционной стоимости доступа, особенно для малых компаний и исследовательских проектов. Поскольку CRISPR применяется в широком спектре областей, возникает вопрос справедливого и предсказуемого лицензирования. В иных отраслях эту проблему пытаются решать через патентные пулы и стандартизированные условия доступа, однако в геномном редактировании такие механизмы сталкиваются с тем, что технология не является формальным стандартом, а правообладатели стремятся сохранить стратегическую гибкость.

Нельзя игнорировать и связь патентной охраны с регуляторной и этической рамкой. Материал, приложенный к запросу, подробно показывает, что клинически наиболее обоснованные успехи на сегодня связаны с редактированием соматических клеток, тогда как вмешательства в эмбриональную линию сопровождаются биологическими рисками и вызывают серьёзные эτικο-правовые дискуссии. Для патентного права это означает, что один и тот же технический инструментарий может быть коммерчески реализуем в «разрешённых» медицинских контекстах и одновременно попадать в область правовых ограничений в иных. В отдельных юрисдикциях существуют прямые запреты или исключения из патентоспособности для определённых вмешательств, что приводит к асимметрии: использование может быть ограничено, но патентный портфель на компоненты и способы в целом остаётся возможным, либо наоборот — патентование исключается для узкого сегмента, а разработка ведётся в соматической сфере. В российском контуре эта асимметрия проявляется особенно ярко в виде сочетания ограничений на патентование отдельных объектов и недостаточно детализированного регулирования использования, что создаёт неопределённость для разработчиков и инвесторов и одновременно не формирует прозрачных правил доступа к технологиям.

Сравнение международных подходов показывает, что «патентные войны» в CRISPR не сводятся к конфликту персоналий или организаций; это столкновение разных представлений о том, что именно считается изобретением в биомеди-

цинской платформе и где должна проходить граница между поощрением инвестиций и предотвращением монополизации базового исследовательского инструмента. В США спорность приоритета и объёма притязаний усиливается процессуальными особенностями и масштабом рынка, в ЕС большую роль играют механизмы оппозиции и строгие требования к раскрытию, в Азии динамика часто определяется сочетанием ускоренной коммерциализации и последующей регуляторной реакции. Итогом становится глобальная «мозаика» прав, в которой разработчик вынужден проектировать стратегию патентования и лицензирования по странам, а не как единый мировой проект. Это увеличивает затраты, удлинняет сроки переговоров и может замедлять внедрение медицинских решений, особенно когда речь идёт о терапии редких заболеваний или о проектах с ограниченной коммерческой ёмкостью.

Международная практика охраны технологий CRISPR демонстрирует, что патентное право в условиях платформенных биотехнологий выполняет двойственную функцию. С одной стороны, оно действительно стимулирует инвестиции, создаёт юридические основания для трансфера технологий и клинической разработки. С другой стороны, чрезмерно широкая или перекрывающаяся патентная охрана способна формировать барьеры доступа к базовым методам исследования и к разработке лекарственных продуктов, особенно при отсутствии прозрачных лицензий и при высокой конфликтности правообладателей. Параллельное существование разных юрисдикционных стандартов патентоспособности и процедур оспаривания приводит к фрагментации прав и усложняет глобальное коммерческое и научное сотрудничество. На фоне того, что применение CRISPR в соматической терапии уже стало практической реальностью, а дискуссии о вмешательствах в эмбриональную линию продолжаются, правовая определённость в сфере ИС становится одним из ключевых факторов устойчивого развития отрасли.

Международные патентные конфликты вокруг CRISPR обусловлены платформенным характером технологии, стремлением правообладателей закрепить максимально широкий объём притязаний и различиями национальных режимов в оценке изобретательского уровня и достаточности раскрытия. Фрагментация патентных портфелей между юрисдикциями увеличивает транзакционные издержки лицензирования и создаёт риск «патентного затора» для разработчиков. Патентные споры непосредственно влияют на скорость внедрения генотерапевтических решений, на доступность технологии для малых

компаний и академических лабораторий и на формирование глобального рынка лицензий. Российская ситуация характеризуется сочетанием точечных запретов в области патентования и недостаточной определённости в регулировании применения, что снижает предсказуемость для инновационных проектов и затрудняет выстраивание международных стратегий защиты и свободы действий (freedom to operate).

Перспективной мерой на международном уровне является развитие более прозрачных и стандартизированных моделей лицензирования платформенных элементов CRISPR для исследовательского и терапевтического использования, включая добровольные многосторонние механизмы, снижающие транзакционные издержки и риск блокирования разработок. Для патентной политики целесообразно поощрять более точное формулирование притязаний и более высокие стандарты достаточности раскрытия для широких обобщающих формул, чтобы уменьшать перекрывающиеся монополии на «идею» технологии без технической конкретизации. Для России рационально сформировать согласованную рамку, которая одновременно проясняет допустимые области применения геномного редактирования, вводит понятные критерии для патентной охраны биотехнологических решений и создаёт предсказуемые правила лицензирования и трансфера технологий между наукой и индустрией, чтобы отечественные разработчики могли и защищать собственные решения, и корректно выстраивать стратегии использования международных патентов. В академическом секторе уместно институционально поддерживать практики предварительного патентного анализа и оценки свободы действий до начала дорогостоящих разработок, поскольку в CRISPR-сфере юридические риски становятся сопоставимыми по значимости с биологическими и регуляторными.

Список литературы:

- [1] Гражданский кодекс Российской Федерации (часть четвертая) от 18.12.2006 N 230-ФЗ (ред. от 23.07.2025) (с изм. и доп., вступ. в силу с 04.01.2026)// «Парламентская газета» № 214-215;
- [2] Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine (Oviedo, 4 April 1997) : international treaty. — Strasbourg : Council of Europe, 1997. — URL: <https://www.coe.int/en/web/bioethics/oviedo-convention> (дата обращения: 14.02.2026).
- [3] Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights : adopted by the General

Conference of UNESCO at its 29th session (Paris, 11 November 1997) : declaration. — Paris : UNESCO, 1997. — URL: <https://unesdoc.unesco.org/> (дата обращения: 14.02.2026).

[4] Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC // Official Journal of the European Union. — 2014. — L 158. — P. 1–76. — URL: <https://eur-lex.europa.eu/> (дата обращения: 14.02.2026).

[5] Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 23.07.2025) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2026) // «Российская газета» № 263.

[6] Федеральный закон от 27.07.2006 №152-ФЗ (ред. от 24.06.2025) «О персональных данных» // «Российская газета» №164.

References:

[1] Civil Code of the Russian Federation (part four) of 18.12.2006 N 230-FZ (as amended 23.07.2025) (with amendments and additions, entry by virtue of 04.01.2026) // Parliamentary newspaper “No. 214-215;

[2] Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to

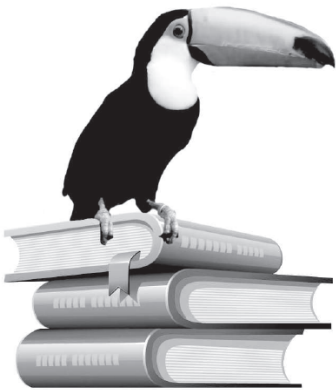
the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine (Oviedo, 4 April 1997) : international treaty. — Strasbourg : Council of Europe, 1997. — URL: <https://www.coe.int/en/web/bioethics/oviedo-convention> (дата обращения: 14.02.2026).

[3] Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights : adopted by the General Conference of UNESCO at its 29th session (Paris, 11 November 1997) : declaration. — Paris : UNESCO, 1997. - URL: <https://unesdoc.unesco.org/> (access date: 14.02.2026).

[4] Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC // Official Journal of the European Union. — 2014. — L 158. — P. 1–76. - URL: <https://eur-lex.europa.eu/> (access date: 14.02.2026).

[5] Federal Law of 21.11.2011 N 323-FZ (ed. 23.07.2025) “ On the Basics of Protecting the Health of Citizens in the Russian Federation” (amended and supplemented, entry by virtue of 01.01.2026) // Rossiyskaya Gazeta No. 263.

[6] Federal Law of 27.07.2006 No. 152-FZ (as amended by 24.06.2025) “ On Personal Data “// Rossiyskaya Gazeta” No. 164.



ЮРКОМПАНИ

www.law-books.ru

Юридическое издательство
«ЮРКОМПАНИ»

Издание учебников,
учебных и методических
пособий, монографий,
научных статей.

Профессионально.

В максимально
короткие сроки.

Размещаем
в РИНЦ, E-Library.