

МОГУЋНОСТИ ЗА ПАТЕНТИРАЊЕ ВИРУСА У СРПСКОМ ПРАВУ²

Апстракт: *Вируси су биотехнолошка категорија, која постоји од давнина. Они представљају биолошке ентитете који се налазе на граници између живих и неживих организама. У природи постоји огроман број вируса, али само пар стотина њих користи човека као свог домаћина. Навећи значај вируса огледа се у томе што су они изазивачи великог броја инфекција код људи и осталог живог света.*

Вируси су одувек били предмет интересовања шире јавности и проучавања од стране научника. Овај процес се нарочито интензивирао последњих година, са појавом вируса короне који је изазвао драматичне последице по људску популацију на глобалном нивоу.

Вируси могу бити предмет проучавања са различитих аспеката и од стране различитих наука. Предмет обраде у овом раду представља испитивање могућности патентирања вируса, односно њихово посматрање кроз призму интелектуалне својине. Иако, звучи неубичајено, пракса показује да се у последње време све више врши патентирање вируса, са образложењем да се то врши у циљу проналажења лекова, конкретније вакцина, ради заштите људског организма од инфекција.

Кључне речи: *вирус, проналазак, патент, вирусна инфекција.*

1. Појам и врсте вируса

1.1. Дефиниција и опште особине

Етимолошки, појам „вирус” потиче из латинске речи „*vīrus*” са значењем отров и друге штетне течности, из исте индо-европске основе као санс-

¹vidza@prafak.ni.ac.rs

²Рад је резултат истраживања на пројекту „Одговорност у правном и друштвеном контексту”, који финансира Правни факултет Универзитета у Нишу, у периоду 2021-2025. године.

критски „*viša*” отров, авестанских „*vīša*” отров, антички грчки „*ίός*” отров, која је први пут потврђена у енглеској 1398. године, у Џон Тревисовом преводу Бартоломеус Англикусовог дела *De Proprietatibus Rerum*.³

Вируси су бесћелијски, ултрамикроскопски, организми неспособни да се размножавају ван ћелије домаћина. У суштини, вируси нису прави организми, већ су биолошки ентитети који се налазе на граници живе и мртве природе, јер своје биолошке (животне) функције обављају тек када продру у ћелије домаћина, до када су само кристализовани молекули. Дакле, изван ћелије домаћина вируси не показују особине живих бића, чак могу и да кристализују. Кристализовани вируси задржавају способност инфекције ћелије. Као најсићушнији микроорганизми, вируси су ситнији од бактерија, величине 25–300 нм, изграђени су од само две компоненте. Једну компоненту, геном чини само једна нуклеинска киселина, ДНК или РНК, а другу омотач протеинске природе – капсид, врло сложене липопротеинске грађе, при чему геном диктира структуру омотача и носи информацију за синтезу нових вирусних партикула.

У суштини, нема поузданог сазнања да ли су неки вируси живи организми или само део неживе материје на прелазу у живу. Премда поседују генетички, наследни материјал, о вирусима се обично не говори као о живим организмима. Многе се и могу се гајити само на живим ћелијама. Вируси нису способни да расту, да синтетишу своје протеине нити да обављају метаболичке процесе. Изазивају многе инфективне болести на људима, животињама, биљкама, али и на бактеријама. Зрела вирусна, ванћелијска, честица способна да инфицира ћелију домаћина назива се вирион. Уласком у ћелију вирион постаје активан тј. вирус. Вирус у ћелији преузима контролу над молекуларним апаратом домаћина и користи га за сопствено размножавање. Ћелија домаћина тада ствара делове вируса, а не материје које су њој потребне за нормалан рад. То у домаћину доводи до патолошког стања (болести), па се вируси сматрају искључивим унутарћелијским – облигатним паразитима.⁴

Као што смо већ истакли, вируси се налазе између живог и неживог света. Присуство нуклеинске киселине и способност да се она мења (мутира) чиме се вируси прилагођавају променама у спољашњој средини као и присуство протеина су својства живих бића. С друге стране, у односу на

³ „Virus, n.” OED Online. Oxford University Press, March 2015. Web. 23 March 2015. Harper D. *The Online Etymology Dictionary*. virus; 2011 [Retrieved 2014-12-19].

⁴ Величина вируса креће се од 10 – 300 нм (1 нм = 0,000001 мм) тако да се могу видети само електронским микроскопом што значи да су ултрамикроскопски (лат. ultra= прекомерно ; грч. mikro = ситно; scoreo = гледам, посматрам).

живи свет, вируси немају ћелијску грађу (ацелуларни су), нити способност обављања метаболизма. Како им све то недостаје они се могу размножавати само унутар живе ћелије.

Вируси су инфективне честице које имају способност да инфицирају обоје еукариотске и прокариотске домаћине. Они су обавезни интрацелуларни паразити који су специфични за домаћина. Већина вируса јесте патогена, па се стога сматрају честим узрочницима многих болести. Вируси који инфицирају људске домаћине могу се категоризирати као аденовируси и ретровируси. Аденовируси су вируси који немају омотач и имају способност да инфицирају људске домаћине. Ретровируси су једноланчани позитивног смисла РНА који садрже вирусе који су у овој природи и који имају ДНК интермедијер. Они такође изазивају широку лепезу инфекција код људи. Кључна разлика између аденовируса и ретровируса заснива се на присутности и одсуству омотача. Дакле, Аденовирус је врста вируса који нема омотач, док се ретровируси карактеризирају као вируси с омотачем.

1.2. Подела вируса

Вируси се класификују у зависности од тога коју нуклеинску киселину садрже, затим на основу симетрије капсида, величине, присуства или одсуства додатног омотача.

Према нуклеинској киселини коју садрже, вирусе деле се на ДНК и РНК вирусе. За све до сада познате РНК вирусе утврђено је да се размножавају у цитоплазми ћелије домаћина. ДНК вируси, са свега неколико изузетака, размножавају се у једру ћелије домаћина. ДНК вируси су нпр. херпесвируси (изазивају оралне и гениталне инфекције, моноклеозу и др.) и аденовируси (респираторне и цревне инфекције). РНК вируси су ретровируси (изазивач СИДЕ), вируси изазивачи рубеола, заушака, беснила и др.

Аденовируси припадају групи вируса која се састоји од вируса без омотача. Они су врло често патогени за људе, а неки могу заразити и животиње. Породица аденовируса је подељена у два главна рода: мастаденовируси и авијаденовируси. Мастаденовирус може заразити људе и сисаре док Авијаденовирус инфицира птице.

Карактеристична структурна карактеристика аденовируса је одсуство вирусног омотача. Углавном су икосаедрског облика и садрже дволанчану ДНК као свој генетски материјал. Генетски материјал је уграђен у протеинско језгро.⁵

⁵ Икосаедрска протеинска љуска је пречника 70 – 100 нм и састоји се од 252 структурна протеина капсомера. Икосаедрска љуска такође садржи додатне мање протеине познате као минор полипептид елементи.

Умножавање или пролиферација аденовируса унутар људске ћелије одвија се уласком вирусног генетског садржаја у људску ћелију. Након убризгавања генетског материјала у ћелију, вирусна ДНК се транскрибује уз помоћ транскрипцијских механизма домаћина како би се синтетизовало аденовирусно мРНА, након чега следе одређени протеини. Коначно, нове вирусне честице се склапају и ослобађају тако да добијају способност да инфицирају више ћелија.

Инфекције узроковане аденовирусима углавном су повезане с респираторним и коњуктивним болестима. Пренос аденовируса одвија се ваздушним капљицама, а дијагноза аденовирусних инфекција заснива се на имунолошком и молекуларно-биолошком тестирању. Симптоми као што су грозница и друге секундарне инфекције могу се такође приметити у ситуацијама ослабљеног имунитета.

Ретровируси су породица вируса који су категоризовани као вируси са омотачем. Један од најчешћих ретровируса који инфицирају људе широм света је вирус људске имунодефицијенције (ХИВ) који узрокује синдром стеченог имунодефицијенције (СИДА).

Вирус садржи РНА геном који је једноланчани и позитиван смисао. Ретровируси поседују гене који кодирају за РНК зависну ДНК полимеразу познату као ензим реверзне транскриптазе. Ензим реверзне транскриптазе ће транскрибовати РНК назад у ДНК (познат као комплементарна ДНК (цДНК)). Оваква цДНК синтетизована из генетског елемента унутар ћелије домаћина ће покренути умножавање вирусних честица. Ретровируси имају истакнут омотач заједно са капсидом и унутрашње језгро у којем се налази геном честице. Вирални трансфер је процес у оквиру кога ретровируси уносе нове гене у геном организма кога су напали.

Већина вируса делује тако што у ћелију убаци свој генетски материјал, који онда преузме контролу над ћелијом. Уместо својих нормалних процеса, ћелија почне да производи нове копије вируса. На крају, ћелија умире и распадне се, ослобађајући нове вирусе, који сада могу да нападну друге ћелије. Ретровируси иду корак даље: они не само што убаце свој генетски материјал у ћелију, већ га затим и интегришу у геном „домаћина.“ Резултат је да ћелија не може да разликује вирусне гене од својих сопствених. Вирус не мора чак ни да буде активан, може да се ућути и да просто чека, што му омогућава да преброди имуну реакцију унутар тела. Онда, у неком будућем тренутку, гени се активирају, и преузму контролу над ћелијом; ћелија затим умре производећи гомилу нових вируса.

Научници процењују да се око осам одсто људског ДНК састоји од остатака ретровируса, који се називају ендогеним ретровирусима (ЕРВ). Већина је неактивна јер је њихов ДНК превише оштећен да би вирус могао да се размножава и скоро су безопасни, а неки су чак и корисни за развој имунитета људи

Ретровируси се размножавају тако што се инфилтрирају у ген ћелије коју заразе и унутар ДНК сместе све потребне информације за мултипликовање (реплицирање). Ако се ретровирус нађе у сперми или јајашцима, и ако доведе до зачећа, он ће се наћи у свакој ћелији новог организма, постаће део његовог ДНК.

Ипак, један из групе вируса, познатији као ХЕРВ-К у људским генима скоро је нетакнута и у било ком тренутку може да почне да се „копира“ и да зарази организам.⁶ Реч је о живом фосилу, вирусу који постоји већ милионима година, а научници га називају „чудовиштем из Лох Неса“. Проучавањем ХЕРВ-К вируса откривено је да је релативно недавно био активан код људи и да још може да проузрокује инфекцију. Доказе о постојању активних верзија овог вируса пронашли су Џулија Вајлдшат и Зек Вилијамс са Универзитета Тафтс. Човеков ген садржи чак 36 јединствених копија ХЕРВ-К вируса, и једна од тих копија је потпуно нетакнут вирус, уметнут у људски ДНК, без икаквих мутација које би онеспобиле његово мултипликовање.

Горенаведено откриће покренуће ново истраживање које ће одговорити на питање да ли вирус може да се активира и прерасте у заразну епидемију. Друго схватање је повољније по човека јер би, уколико се потврди као тачно, могло да покаже да је људима пружио предност у еволуцији или процесу званом природна селекција.

Ретровирус је вирус чији су гени кодирани у РНК уместо ДНК. Као и други вируси, ретровируси треба да користе целуларни систем организама које заразе како би сами направили копије. Међутим, инфекција ретровирусом захтева додатни корак. Ретровирусни геном мора бити преписан у ДНК пре него што се може копирати на уобичајени начин.

Ензим који ради ову трансакцију уназад познат је као реверзна транскриптаза. Ретровируси користе реверзну транскриптазу да трансформишу своју једноручну РНК у двоструку ДНА. ДНК која чува геноме људских ћелија и ћелија из других виших облика живота. Када се трансформише из РНК у ДНК, вирусна ДНК се може интегрисати у геном инфицираних ћелија.

Ретровируси се називају „ретро“ јер обрнуто усмеравају нормалан процес

⁶У људској ДНК крије се нетакнути вирус који би могао да се пробуди сваког трена, тврде научници са Универзитета Тафтс из Масачусетса.

копирања гена. Обично, ћелије претварају ДНК у РНК тако да се може направити у протеине. Али, са ретровирусима, процес мора почети тако што се креће уназад. Прво, вирусна РНА се претвара у ДНК, па тек онда ћелија може копирати ДНК. Ова ћелија такође може преписати ДНК натраг у РНК као први корак у стварању вирусних протеина.

Најновија истраживања показала су да су ретровируси старији чак и од самог човечанства. Можда најпознатији њихов представник је, већ поменути вирус ХИВ, но чини се да је њихова историја врло дуга и богата. Многи ретровируси ишчезли пре неколико хиљада или милиона година. Ретровируси инфицирају ћелију убацавањем свог ДНК у домаћинов геном. Ако је реч о ћелији сперматозоида, односно јајашца, ретровирусни ДНК потомци наслеђују као и сваки други ген. Човек има много нефункционалних ретровируса у својој ДНК – око осам посто људске ДНК су заправо ретровирусне секвенце. Научници су изоловали неколико њих и поново створили ретровирус који може инфицирати људске ћелије.

2. Да ли и зашто патентирати вирусе?

2.1. *Контроверзе око патентирања вируса*

Више од 100 година људи патентирају хемијске композиције везане за људске производе. Пречишћени облик адреналина је 20. марта 1906. добио први патент људског производа. Неколико деценија касније, 1980. године, у предмету Врховног суда САД Диамонд против Чакрабартија потврђен је први патент на новоствореном живом организму – бактерији за варење сирове нафте у изливеној нафти.

Од пресуде Диамонд против Чакрабартија, Уред за патенте и жигове Сједињених Америчких Држава (USPTO) издао је неколико патената у вези са генетски модификованим организмима – као што су бактерије, вируси, семена, биљке, ћелије и животиње које нису људи. Штавише, изоловане ћелије којима се манипулише – чак и оне које потичу од људи – могу се патентирати.

У јуну 2013. USPTO је пресудио да природни гени нису патентбилни. У пресуди се тврди да чак и када су изоловани, природни гени нису патентбилни, јер су продукт природе. Ова одлука, такође, има импликације на патенте изван људских гена као што су биљни, животињски и микробни гени. Ипак, синтетизоване верзије таквих гена подлежу патентној заштити. Ако је део гена изолован или екстрахован из природе по први пут, има карактеристичан низ и потенцијал за индустријску експлоатацију,

такав ген и процес који се користи за његово добијање могу бити предмет патентне заштите.⁷

2.2. Корона вирус и могућности за његово патентирање

Термин „коронавирус“ је класификација разних вируса у истој породици. SARS, MERS и SARS-CoV-2, такође познати као Covid-19, сви су сојеви коронавируса. Дакле, „коронавирус“ се односи на општу популацију вируса у породици. Ипак, сваки вирус у породици такође има индивидуално име и различита својства. Према Центру за контролу и превенцију болести (CDC), у САД-у, породица коронавируса је добила име по шиљцима који формирају прстен налик круни око тела вируса. У ствари, израз „корона“ на латинском значи „круна“. Од 1965. године, CDC је идентификовао седам коронавируса који могу да заразе људе. Први идентификовани људски коронавирус је узрок обичне прехладе.

Важно је истаћи чињеницу да од 2015. године постоји патент за „живу атенуирану (утишану)“, верзију вируса инфективног бронхитиса птица (IBV). IBV је акутна, заразна болест горњих дисајних путева код птица и припада истој породици као и Covid-19. Живи атенуирани IBV се односи на ослабљену верзију вируса, патентирану да га развије у вакцину против болести за птице, али и друге животиње.

2.3. Зашто би неко уопште желео да патентира вирус?

Одговор на постављено питање је јасан и кратак: жеља за контролом. Када добије патент, проналазач има ексклузивна права на проналазак. Ова ексклузивна права омогућавају проналазачу да финансијски профитира од свог проналазка. Критичари оних који патентирају вирусе тврде да компаније и истраживачи који имају ове патенте у суштини имају користи од патње људи. Ови противници се односе на компаније које спроводе истраживања, креирају вакцину, а затим задржавају профит за себе.

Са друге стране, неке компаније и истраживачи остварују патенте на вирусе како би спречили друге да се понашају још и горе. Различити државни и истраживачки ентитети подносе патенте за вирусе како би проучавали вакцине и методе откривања претходних сојева. Ове организације верују у дељење информација о патенту у нади да ће пронаћи лек.⁸

⁷Тако, на пример, фрагмент ДНК дизајниран коришћењем гена вируса који се затим синтетиче и изолује да би се открили случајеви болести је патентабилан.

⁸Пример таквог алтруистичког понашања виђен је 2013. године када је група холандских научника добила патент за вирус MERS. Холандски истраживачи су тврдили да су обезбедили права на вирус како би спречили друге да ометају приступ

2.4. Који су штетни ефекти патентирања вируса?

Постоје многа мишљења да патентирање вируса представља капитализацију патње других. Ово утолико пре у данашњем дигитализованом и комерцијализованом окружењу. Штавише, још један проблем настаје када два конкурентска ентитета поседују патенте за сличне артикле.⁹

Нови корона вирус, узročник корона вирусне болести Covid-19 трећа је велика глобална епидемија коронавируса у последњих 20 година. Ширење Covid-19 ставља у фокус питања патентирања антивирусних истраживања и очувања ексклузивних маркетиншких права за компаније које развијају производе, дијагностичке тестове и комплете и третмане за вирусне инфекције.

Док је континуирано истраживање нових антивирусних лекова изузетно важно за глобално људско здравље, успешно патентирање проналаска за заштиту интелектуалне својине проналазача и сродна ексклузивна маркетиншка права су од кључне важности за компаније које желе да инвестирају и профитирају од лечења вирусних инфекција. Разумевање вирусних механизма деловања је од суштинског значаја за дизајнирање нових антивирусних агенаса и добијање адекватне заштите путем интелектуалне својине.

Вируси су развили многе макијавелистичке стратегије за избегавање имунолошких одговора домаћина и, као резултат, борба против вирусних болести вакцинама и антивирусним лековима представља стални изазов. Чак и када су успешне стратегије осмишљене и спроведене, висока стопа генетске промене коју показују многи вируси чини те третмане неефикасним.

У поређењу са бактеријама, вируси имају различите механизме и машинерију за преживљавање и размножавање у домаћину. Бактерије се могу

и најавили су да ће се одрећи профита и бесплатно поделити изоловани вирус са другим истраживачима. Ови истраживачи и други који деле сличне ставове разумеју да компаније неће улагати у проналажење правних лекова ако не обезбеде права интелектуалне својине на своја открића која произилазе из оригиналног патента. Дељење накнадног профита подстиче компаније да буду спремније да улажу у откривање лекова.

⁹Тако, на пример, група А може имати патент за одређени сој вируса (сој А), док група Б поседује патент за вакцину за коју је доказано да лечи сличан сој (сој Б). Групи А ће бити од користи да зна да ли вакцина групе Б може да излечи сој вируса А, али можда неће бити вољни да деле податке са противничком групом како би себи обезбедили профит. Дакле, Група Б неће бити вољна да уложи милионе долара у истраживање и тестирање ако зна да неће добити никакав профит од Групе А. Овај основни пример има две групе; међутим, шта ако су конкуренти две нације где се закони о патентима могу значајно разликовати један од другог?

размножавати саме, док вируси морају да убаце свој генетски материјал у ћелије домаћина да би се репродуковали. Вирус затим преузима машинерију ћелије домаћина да би се репродуковао и напунио ћелију вирусним честицама. Када ћелија пукне, вирус се шири на друге ћелије и понавља процес.

Антибиотици који се користе за лечење бактеријских инфекција су неефикасни против вируса, јер вирус нема мету за напад. За разлику од већине антибиотика, антивирусни лекови обично не уништавају свој циљни патоген, већ уместо тога инхибирају њихов развој и/или репродукцију. Да би се спречило да особа развије вирусну инфекцију на првом месту, користе се вакцине, као превентивна прва линија одбране.

Инхибитори малих молекула обично настају из дизајна вирусне мете засноване на структури. Постоји много корака у животном циклусу вируса који могу бити циљани потенцијалним кандидатима за антивирусне лекове. Овај приступ укључује детаљно познавање вирусног деловања и животног циклуса који води до различитих стратегија за лечење или лечење вирусних болести.¹⁰

Нова једињења и методе употребе се прилично лако патентирају. Кристални облици, хидрати и солвати су генерално такође лако патентирани.¹¹

3. Проналазак и његова заштита у српском праву

3.1. Проналазак као предмет патентне заштите

Проналазак представља највиши степен људске инвентивности. По својој природи и суштини проналазак је духовна, нематеријална творевина (добро). Од проналаска треба разликовати његов материјализовани об-

¹⁰ Као што су: • Спречавање адхезије вируса на ћелије домаћина (инхибитори рецептора ћелије домаћина); • Инхибирање фузије мембране изазване хемаглутинином; • Спречавање бекства вируса из ендозома (инхибитори протеазе); • Спречавање ослобађања вирусних честица (блокирање неураминидазе); • Блокирање јонских канала; • Блокирање РНК паковања; • Убрзавање склапања капсида; • Спречавање репродукције вируса (блокирање интегразе или реверзне транскриптазе); • Јачање интраћелијског урођеног имунитета; • Циљање на моторе за паковање вирусне ДНК; • Инхибирање обраде вирусне РНК (циљање комплекса вирусне полимеразе); • Ометање склапања вируса (нуклеопротеин);

¹¹ Неки примери многих инхибитора протеазе које је одобрила Управа за храну и лекове укључују: атазанавир (Reyataz), дарунавир (Prezista), фосампренавир (Lekiva), индинавир (Crikivan), лопинавир/ритонавир (Kaletra), нелфинавир (Viracept), ритонавир (Norvir), и саквинавир (Invirase).

лик (производ или поступак). Такође, од проналаска треба разликовати и патент, који представља облик његове правне заштите, тј. субјективно право проналазача за проналазак који испуњава законом прописане услове (материјалне и формалне).

У легислативи се ређе даје дефиниција проналаска. Поменућемо дефиницију коју је установила немачка судска пракса у другој половини 20. века. Према њој, проналазак представља учење (упутство) за планско коришћење савладивих природних сила, изузев оних које управљају активностима људског разума, ради непосредног произвођења узрочно предвидљиве последице.¹²

Из ове дефиниције произилази да биће патентноправног појма проналаска чине два елемента: упутство за решавање одређеног проблема и припадност таквог проблема и његовог решења свету технике.

У немачкој теорији се проналазак најчешће дефинише као „учење о техничком поступању”, чија је садржина техничко решење одређеног техничког задатка (проблема).¹³

У данашње време, које карактерише научно-технолошка револуција и снажан тренд глобализације, патенти постају незаобилазан фактор и све значајнији инструмент у функцији остваривања таквих (хегемонистичких) циљева.¹⁴ Такође, чињеница је да се предмет патентне заштите временом све више ширио. Сагласно томе, патентна заштита све више обухвата област биотехнологије (посебно генетски инжењеринг), али и област ванпривреде, првенствено економско-финансијски сектор (пословне методе), али и хуманистичке науке (медицина, фармација и сл.). Оваква пракса већ постоји у америчком правном систему, а полако се шири и на европско право.

Према важећем српском Закону о патентима (даље: ЗАПАТ),¹⁵ патент је право које се признаје за проналазак из било које области технике, који

¹²Темељ ове дефиниције постављен је у Одлуци немачког Савезног суда у предмету Rote Taube, од 27. 03. 1969. године, а употпуњен одлукама истог суда у предметима Dispositionsprogramm, од 22. 06. 1976. године и Antiblockiersystem, од 13. 05. 1980. године. Наведно према: Marković, M. S: op. cit.: 1997: 63.

¹³Benkard, G./Bruchhausen, K: Patentsgesetz-Kommentar: München: 1988: 156.

¹⁴У том смислу, број одобрених патената, посебно у индустријски најразвијенијим земљама стално расте, а проналазачи добијају све јачи и значајнији положај.

¹⁵Закон о патентима („Службени гласник РС”, бр. 99/11 од 27. децембра 2011. године); измене и допуне у 113/17, измене и допуне у 95/18 од 8. децембра 2018. године, ступиле на снагу 16. децембра 2018. године); измене и допуне у 66/19, од 18. септембра 2019. године, и 123/21, од 15. 12. 2021., ступиле на снагу 23. 12. 2021. године;

је нов, који има инвентивни ниво и који је индустријски применљив. Дакле, проналазак представља ново решење одређеног техничког проблема које поседује инвентивни ниво, и које је применљиво у индустрији, било које врсте.

3.2. Предмет проналаска

Предмет проналаска који се штити патентом може бити нов производ, нов поступак, као и примена производа и примена поступка. Производ може бити:

- 1) уређај или машина (точак, парна машина, компјутер итд.);
- 2) супстанца;
- 3) композиција и
- 4) биолошки материјал.

Супстанца и композиција као предмет проналаска односе се на област хемије (првенствено лекове, суплементе, компоненте или адитиве за фарбе, прашкове, козметику, храну и тд.).

Патент се признаје и за проналазак који се односи на производ који се састоји од биолошког материјала, или који садржи биолошки материјал, или на поступак којим је биолошки материјал произведен, обрађен или коришћен, укључујући:

- 1) биолошки материјал који је изолован из свог природног окружења или је произведен техничким поступком, чак и ако је претходно постојао у природи;
- 2) биљке или животиње, ако техничка изводљивост проналаска није ограничена на одређену биљну сорту или животињску расу;
- 3) микробиолошки или други технички поступак, или производ добијен тим поступком.

Биолошки материјал је материјал који садржи генетску информацију и који је способан да се сам репродукује или да буде репродукован у биолошком (еко) систему.

Осим производа, предмет проналаска може бити и поступак за добијање неког производа (већ постојећег или новоствореног).

Предмет проналаска који се штити малим патентом може бити само производ у суженом облику.

Малим патентом се не могу штитити:

- 1) проналасци из области биотехнологије;
- 2) супстанце;
- 3) лекови;
- 4) супстанце или композиције садржане у стању технике (дакле, које нису нове) за општу или било коју посебну употребу у хируршком или дијагностичком поступку или у поступку лечења под условом да њихова примена у наведеним поступцима није садржана у стању технике;
- 5) биљне сорте или животињске расе;
- 6) поступак који се може заштитити патентом.

У данашње време биотехнолошки проналасци све више бивају предмет патентне заштите. Овде спадају, пре свега вируси, али такође, матичне ћелије, гени и ДНК низови (у неким земљама).

3.3. Патентирање вируса у српском праву

Иако звучи необично – патентирање вируса у свету је уобичајена појава, јер се ради, по правилу о ослабљеним, односно атенуираним (утишаним) вирусима, који се користе као основа за вакцине. У основи ово функционише на начин да се уносом вакцине у људски организам подстиче имунолошки систем за развој антитела, при чему се организам бори против вируса који је ослабљен и након лабораторијских испитивања. Познато је да ће такав ослабљен вирус код здравог човека бити уништен имунолошким системом – што за позитивну последицу има развијање отпорности на конкретан вирус – дуготрајно или на одређени период времена.

Свет вируса који се понекад назива виросфера незамисливо је велики. Научници су до сада открили на стотине хиљада нових врста, од којих многи још немају имена и верују да постоје милиони, а можда чак и милијарде врста које тек треба пронаћи. Међутим, свега око 250 врста вируса се одлучи да баш нас користи као домаћине, дакле, један потпуно безначајан део виросфере у ствари инфицира људе..

Неспособни да живе сами, вируси постоје као органска врста између живих и неживих организама који живе и размножавају се унутар живих ћелија домаћина. Ови једноставни организми могу да користе ћелијски систем домаћина за самоумножавање, али не могу да расту и реплицирају се независно као позитивни РНС вируси. Корона вируси су велика породица вируса који у природи широко постоје. Названи су по круни, по крунском изгледу који вири из омотача вируса. Корона вирус се може користити као

вакцина за лечење и/или спречавање болести, попут инфективног бронхитиса, односно плућне пнеумоније.¹⁶

Пажљиво ћемо анализирати одредбе важећег српског Закона о патентима, које на било који начин, директно или индиректно имају додирне тачке са вирусима.

ЗАПАТ је свом уводном делу прецизно дефинисао значење појединих појмова. Навешћемо само оне који су релевантни за материју вируса и њихову заштиту.

Супстанца је хемијски елемент и његова једињења, који се јављају у природи или као резултат производног процеса, укључујући и све нечистоће које су условљене процесом производње.

Активна супстанца је супстанца или микроорганизам, укључујући вирусе, која има опште или специфично дејство на штетне организме, биље, делове биљака или биљне производе.

¹⁶ Коронавируси могу изазвати више болести код људи и животиња, укључујући респираторне болести, гастроинтестиналне болести, неуролошка обољења као што су тешки акутни респираторни синдром (САРС) и синдром респираторног система Блиског Истока (МЕРС). Генетске карактеристике новог Корона вируса значајно се разликују од SARS и MERS вируса. Садашња истраживања показују да он има сличност већу од 85% са Корона вирусом сличним SARS-у (bat-SL-CoVZC45). До сада је познато да вирус COVID-19 има тродимензионалну структуру. Састављен је од вирусног протеина који веже специфични рецептор на циљне ћелије респираторног система. Један од првих и познатијих патената за коронавирусе је Patent No US 7,220,852 B1, мау 22, 2007., који се односи на новоизоловани људски коронавирус (SARS-COV), узрочник тешког акутног респираторног синдрома (SARS). Најновије патентирање коронавируса учињено је од стране THE PIRBRIGHT INSTITUTE, Pirbright, Woking (GB), Patent No.: US 10, 130, 701 B2, Nov. 20, 2018. Овај Институт из Велике Британије, чији су најважнији акционари Фондација Била и Мелинде Гејтс, бави се истраживањима и развојем нових лекова и вакцина за разне болести и њихово патентирање није неуобичајено. Постоји више десетина института који се бави вирусима, од којих је један од најпознатији Државни институт за вирусологију у Вухану (Кина). Намера развоја таквих вируса или мутација вируса је наравно с циљем развоја вакцина. Међутим наука је толико напредовала да манипулације вирусима на генском или молекуларном нивоу није новост, па такав тип вируса се случајно или намерно може пустити у природу и изазвати нежељене последице. Исти институт је и власник патента 10,507,237 издат 17. децембра 2019. за вештачки произведен вирус афричке свињске грознице, чија је сврха, наводно, заштита од «вирулентног вируса». Постоје 4 генералне групе корона вируса кое се деле на Алфа, Бета, Гама и Делта. Алфа и Бета вируси су вируси који се односе на човека. У сваку од ових група спада више вируса. У Бета групу спадају: -SARS-COV коронавирус (Severe Acute Respiratory Syndrome – Тешки акутни респираторни синдром) и -MERS-COV коронавирус (Respiratory syndrom of middle-east – Спираторни синдром блиског истока). Коронавирус са којим се човечанство сусрело 2020. године представља нову варијацију вируса која је означена ознаком Sars-CoV-2 (радног назива: 2019-nCoV).

Препарат је мешавина или раствор две или више супстанци, од којих је најмање једна активна супстанца, намењених за примену као средство за заштиту биља.

Штетни организми су било која врста, сој или биотип који припада биљном или животињском царству, као и вируси, бактерије и микоплазме или патогени агенс штетан за биље или биљне производе.

Анализирајући ове уводне одредбе ЗАПАТ-а, можемо свакако закључити, да овај закон отвара простор за подвођење вируса под материју патената, а затим и њихово касније регулисање, на непосредан или посредан начин. Међутим, оно што се одмах примећује и што с правом можемо истаћи као значајну примедбу, јесте сужени домашај наведених појмова, јер су они фокусирани само у односу на биљке и биљне производе, а фактички су занемарен људски и животињски свет! Да ли је то несмотрена омашка или свесна намера законодавца не можемо знати, али је факат да је то озбиљан пропуст, јер је неспорно да оваквих организама, па и вируса, има чак и више код људи и животиња. О њиховом утицају на људско и животињско тело илузорно је и говорити.

3.4. Патентбилни проналасци

Најважнија одредба ЗАПАТ-а, која представља кључ за добијање одговора на централно питање овога рада, да ли се у нашем праву могу патентирати вируси, представља чл. 7, па ћемо га у даљем тексту презентирати и анализирати.

ЗАПАТ јасно одређује да је патент право које се признаје за проналазак из било које области технике, који је нов, који има инвентивни ниво и који је индустријски применљив.

Патент се признаје и за проналазак који се односи на производ који се састоји од биолошког материјала или који садржи биолошки материјал или на поступак којим је биолошки материјал произведен, обрађен или коришћен, укључујући:

- 1) биолошки материјал који је изолован из свог природног окружења или је произведен техничким поступком чак и ако је претходно постојао у природи;
- 2) биљке или животиње, ако техничка изводљивост проналаска није ограничена на одређену биљну сорту или животињску расу;
- 3) микробиолошки или други технички поступак или производ добијен тим поступком.

Биолошки материјал је материјал који садржи генетску информацију и који је способан да се сам репродукује или да буде репродукован у биолошком систему.¹⁷

Не сматрају се проналасцима, у смислу ЗАПАТ-а нарочито:

- 1) открића, научне теорије и математичке методе;
- 2) естетске креације;
- 3) планови, правила и поступци за обављање интелектуалних делатности, за играње игара или за обављање послова;
- 4) програми рачунара;
- 5) приказивање информација.

Даље, ЗАПАТ у чл. 8, одређује да се људско тело, у било ком стадијуму његовог формирања и развоја и откриће неког од његових елемената, укључујући секвенце или делимичне секвенце гена, не сматра проналаском који се може штитити патентом.

Међутим, елемент изолован из људског тела или произведен техничким поступком, укључујући секвенце или делимичне секвенце гена, може бити патентибилан и у случају када је структура тог елемента идентична структури природног елемента.

Индустријска примена секвенце или делимичне секвенце гена мора бити откривена у пријави патента на дан њеног подношења.

Без обзира на чињеницу што су горенаведени став 1 и 2, ЗАПАТ-а у својеврсној контрадикцији, екстензивнијим тумачењем ст. 2, а имајући у виду раније дат приказ појма и сви карактеристика вируса, можемо закључити да чак и ова одредба пружа могућност за патентирање вируса. Сматрамо да и вирус може слободно да се подведе под категорију „елемената изолованих из људског тела”, без обзира на његово порекло, тј. да ли је изолован из људског тела (када је његова структура идентична структури природног елемента) или је произведен техничким поступком. Дакле, на самом крају можемо изнети следећу закључну констатацију. Након пажљиве анализе српског законодавства, сматрамо да нема никакве дилеме да у ЗАПАТ-у постоји правни основ за патентирање вируса. Остаје само да видимо како ће се ова могућност реализовати у пракси, што ће показати време које је пред нама.

¹⁷ Биолошки материјал чине: • Крв (венска, капиларна, артеријска) • Серум, плазма • Урин • Столица • Спутум • Брис • Пунктат • Издахнути ваздух • Лумбална течност • Амнионска течност • Синовијална течност • Серозне течности: плеурална, перикардијална, перинеална течност • Сок: желудачни и дуоденални • Мокраћни и жучни каменац • Ткиво • Сперма, зној...

Резиме

Вируси су значајна биотехнолошка категорија, која постоји од давнина. Они представљају веома сићушне биолошке ентитете који се налазе на граници између живих и неживих организама. У природи постоји огроман број вируса (преко милијарду), али само пар стотина њих користи човека као свог домаћина. Навећи значај вируса огледа се у томе што су они изазивачи великог броја инфекција, односно болести код људи и осталог живог света.

Вируси су одувек били предмет интересовања шире јавности и проучавања од стране научника. Међутим, овај процес се нарочито интензивирао последњих година, са појавом вируса короне који је изазвао драматичне последице по људску популацију на глобалном нивоу.

Вируси могу бити предмет посматрања са различитих аспеката и од стране различитих наука. Предмет обраде у овом раду представља испитивање могућности патентирања вируса, односно њихово посматрање кроз призмину интелектуалне својине. Иако, звучи неубичајено, пракса показује да се у последње време све више врши патентирање вируса, са образложењем да се то врши у циљу проналажења лекова, конкретније вакцина, ради заштите од инфекција изазваних вирусима.

Важећи српски Закон о патентима допушта могућност патентирања вируса, а да ли ће се реализовати у пракси показаће време које је пред нама.

Кључне речи: вирус, проналазак, патент, вирусна инфекција.

Литература

Brian W. Mahy (2008). *The dictionary of virology*. Elsevier, Amsterdam.

Дамњановић, Г. (2018). „Патентна заштита матичних ћелија”, докторска дисертација, Београд.

Дамњановић, Г, Спасић, В. (2016). Патентирање људског генетског материјала.: Зборник радова Правног факултета у Косовској Митровици. стр. 205-218.

Doerfler, Walter. (1996). „Adenovirusi”, Медицинска микробиологија. 4. издање, Национална медицинска библиотека САД.

Крстић, Љ. (2003). Човек и микроби, Издавачка кућа Драганић, Београд.

Luis P. Villarreal (2005). *Viruses and the Evolution of Life*. ASM Press, Washington.

Марковић, С. (1997). Патентно право, Београд.

Марковић, С. (2020). Право интелектуалне својине, Београд.

Martin C., Lowery D. (2020). mRNA vaccines: intellectual property landscape. *Nat. Rev. Drug Discov.* 19(9). 578–579.

Радуловић, Ш. (1998): Микробиологија са епидемиологијом, ЗУНС, Београд.

Спасић, В. (2022). Право интелектуалне својине, Ниш.

Shors, Teri (2008). *Understanding Viruses*. Jones and Bartlett Publishers.

Feodor Lynen (1935). Das Virusproblem. In: *Angewandte Chemie Band 51*. Nr. 13. pp. 181–185.

Therapie virologischer Krankheitsbilder. Thieme, Stuttgart / New York. 2002.

Cloyd, Miles W. (1996). „Ljudski retrovirusi.” Медицинска микробиологија. 4. издање, Национална медицинска библиотека САД.

Шербан Н.: (2001): Ћелија - структуре и облици, ЗУНС, Београд.

Doerr, Hans W.; Gerlich, Wolfram H. (2010). *Medizinische Virologie. Grundlagen, Diagnostik, Prävention und Therapie viraler Erkrankungen*.

Prof. Vidoje Spasić, LL.D.,
Full Professor,
Faculty of Law, University of Niš

POSSIBILITIES FOR PATENTING VIRUSES IN SERBIAN LAW

Summary

Viruses are an important biotechnological category which has existed since ancient times. They represent very tiny biological entities on the borderline between living and non-living organisms. In nature, there is a huge number of viruses (over a billion), but only a few hundred of them use humans as their hosts. The most significant characteristic of viruses is reflected in the fact that they cause a large number of infections and diseases in humans and other living organisms. Viruses have always been the subject matter of scientific study and general public interest. It has particularly intensified in recent years, with the emergence of the Corona virus which has caused dramatic consequences for the human population on the global scale.

Viruses can be observed from the perspective of different sciences. In this paper, the author observes this subject matter from the perspective of Intellectual Property Law by examining the possibility of patenting viruses in Serbian law. Although it may sound unusual, the increasing practice of patenting viruses has been observed lately, which is commonly justified by the need to find medicines and vaccines which would ensure protection against infections caused by viruses. The current Serbian Patents Act allows for the possibility of patenting a virus but practice will show whether it will be implemented in the time ahead.

Keywords: virus, invention, patent, viral infection.