

БЪЛГАРСКАТА МИКРОБНА КОЛЕКЦИЯ И ЗАКРИЛАТА НА ИНТЕЛЕКТУАЛНАТА СОБСТВЕНОСТ В СФЕРАТА НА БИОТЕХНОЛОГИЯТА

Инж. Снежана Димитрова¹

Доц. Д-р Анжела Йорданова²

Институт „Национална банка за промишлени микроорганизми
и клетъчни култури“,

Химикотехнологичен и металургичен университет – София^{1,2}

e-mail: s.dimitrova@nbimcc.org¹, a.yordanova@nbimcc.org²

Резюме: Институт „Национална банка за промишлени микроорганизми и клетъчни култури“ (НБПМКК) при Химикотехнологичен и металургичен университет е национален център за микробиологични ресурси. От 1987 г. НБПМКК е Международен депозиториум (IDA) по Будапещенски договор за международно признаване депозита на микроорганизми за целите на патентната процедура към Световната организация за интелектуална собственост (WIPO). В българската микробна колекция са приети на патентен депозит над 1000 щамма, намерили приложение във фармацията, медицината, хранително-вкусовата промишленост, селското стопанство и други сфери на биотехнологията. Целта на настоящата публикация е да представи ролята на Националната банка за промишлени микроорганизми и клетъчни култури (НБПМКК) в закрилата на интелектуалната собственост в сферата на биотехнологията.

Ключови думи: микроорганизми, патентен депозит, Будапещенски договор, НБПМКК, WIPO

Хората са използвали от древността микроорганизми, причиняващи различни ферментационни процеси, на базата на емпиричния си опит. Приготвяли са хляб, пиво, вино, сирене и други продукти с помощта на срещащи се в природата бактерии и дрожди. С развитието на науката през XX в. започва промишленото използване на микроорганизмите и те стават основен обект на съвременната биотехнология. Създаването на нови продукти или методи с помощта на микробиологични обекти е вид интелектуална собственост, която се нуждае от патентна защита. Процедурата по патентоване, свързана с микроорганизми, има специфични особености. Съществено участие в този процес играят микробните колекции.

Целта на настоящата публикация е да представи ролята на Националната банка за промишлени микроорганизми и клетъчни култури

(НБПМКК) в закрилата на интелектуалната собственост в сферата на биотехнологията.

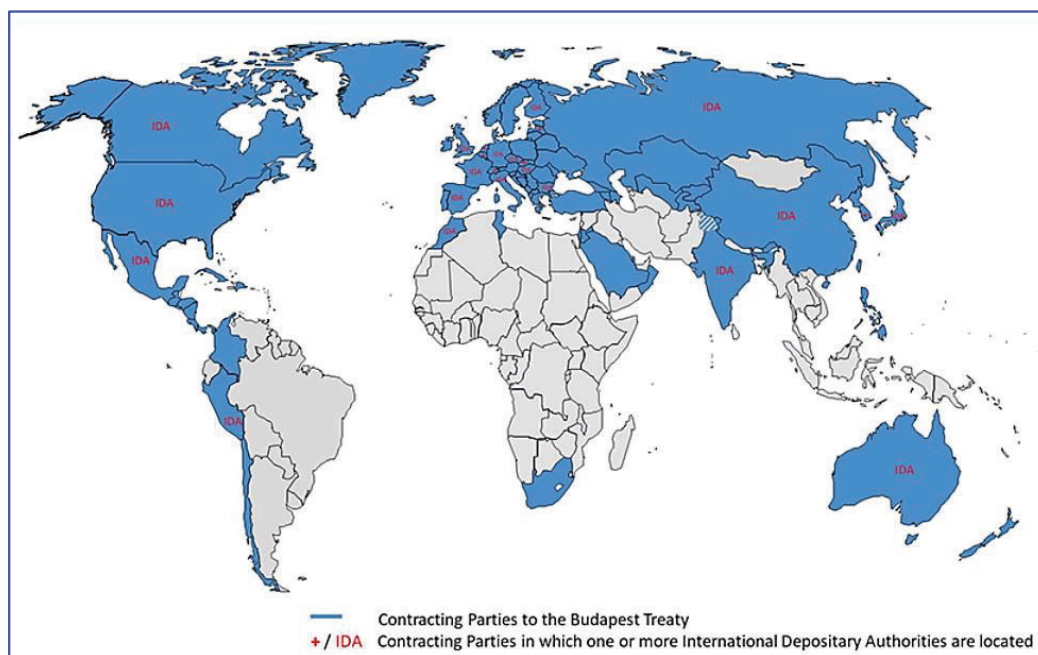
Нормативна база за закрила на интелектуалната собственост в областта на биотехнологията

Световната организация за интелектуална собственост (СОИС/World Intellectual Property Organization, WIPO) е основана през 1967 г. в Стокхолм. Целта на СОИС е чрез международно сътрудничество между държавите и съвместно с други международни организации да насърчи създаването, закрилата, използването и разпространението на информация за обектите на индустриалната собственост.

Членове на СОИС са 193 държави, като една от тях е Република България. Организацията администрира 23 международни договора, между които **„Будапещенски договор за международно признаване на депозита на микроорганизми за целите на патентната процедура“ (БД)**, подписан в Будапеща на 28 април 1977 г. и изменен на 31 януари 1981 г. БД отчита специфичните особености при патентоването, свързано с микроорганизми. Подписан е от Република България на 28.04.1977 г., ратифициран е на 19.07.1978 г., в сила от 19.08.1980 г. Към днешна дата към БД са присъединени 87 държави [3].

БД признава определени центрове за биологични ресурси или колекции от култури като **международни депозиториуми (International Depositary Authority, IDA)**, където могат да бъдат депозирани и съхранявани проби от биологичен материал. Всички депозиториуми отговарят на следните изисквания: съхраняват депозирания материал в продължение на най-малко 30 години; предоставят мостри от депозирания материал само на тези, които имат право да ги получат [4].

За периода от 1981 г. до 1987 г. са създадени и започват да функционират 14 международни депозиториуми, един от които е НБПМКК (National Bank for Industrial Microorganisms and Cell Cultures, NBIMCC). Към настоящия момент 49 колекции от 26 страни са придобили статут на IDA. От тях 27 са в 16 европейски държави (Фиг. 1, Фиг. 2).



Фиг. 1. Карта на държавите, подписали БД и тези, в които има международни депозиториуми (по данни на WIPO: <https://www.wipo.int/budapest/en/> [4]).

(a) Culture Collections Currently Holding IDA Status

The following 49 depository institutions in 26 countries have acquired the status of IDA:

Australia (AU)

Lady Mary Fairfax CellBank Australia (CBA)
The National Measurement Institute (NMI)

Belgium (BE)

Belgian Coordinated Collections of Microorganisms (BCCM™)

Bulgaria (BG)

National Bank for Industrial Microorganisms and Cell Cultures (NBIMCC)

Canada (CA)

International Depository Authority of Canada (IDAC)

Фиг. 2. Извадка от списъка с международни депозиториуми по БД

(по данни на WIPO:

https://www.wipo.int/export/sites/www/budapest/en/guide/section_d/pdf/subsection_a.pdf [4]).

В България до 1993 г. действа Законът за изобретенията и рационализациите (обн., ДВ, бр. 81 от 1968 г.). След това е заменен със Закон за патентите (обн., ДВ, бр. 27 от 1993 г.), преименуван в Закон за патентите и регистрация на полезните модели (ЗПРПМ, в сила от 09.11.2006 г.).

Съгласно чл. 7а от ЗПРПМ, „патентноспособни са изобретенията, отнасящи се до продукт, състоящ се или съдържащ биологичен материал, или до метод, чрез който се получава, обработва или използва биологичен материал“. В Глава трета, чл. 37, ал. 2 и 3, е регламентирано, че когато изобретението включва използването на биологичен материал или се отнася до такъв материал, в описанието трябва да е посочен номер в „международен орган за депозиране“, както и условията на депозит, така че всяко лице, което има право на достъп, може да получи проба от биологичен материал в Република България. Посочва се и депозитът в НБПМКК [1].

Националният държавен орган за правна закрила на обектите на индустриалната собственост е Патентно ведомство на Република България.

НБПМКК – история и функции

НБПМКК е създадена с ПМС № 56/1983 г. от 01.01.1984 г. като държавна научна бюджетна организация, приемник на Българската колекция за типови култури (ВТСС), основана през 1950 г.

НБПМКК е референтна колекция, регистрирана под № 135 в World Federation of Culture Collections (WFCC) през 1986 г. Член е на European Culture Collection's Organization (ECCO) от 1987 г.

Придобива статут на IDA на 31.10.1987 г. и все още е единственият международен депозиториум по БД на Балканския полуостров [2].

От 1999 г. българската микробна колекция е административна структура по чл. 60 от Закона за администрацията към министъра на образованието и науката. С ПМС № 223 от 28.07.2011 г. НБПМКК е закрита като юридическо лице и е преобразувана в специализиран институт със същото име в структурата на Химикотехнологичен и металургичен университет – София.

НБПМКК е национален център за микробиологични ресурси, в който се съхраняват типови, контролни, патентни и колекционни щамове от целия свят. Институт НБПМКК предоставя публични услуги по приемане на депозит и отпускане на микробиологични образци в страната и чужбина. Колекцията включва бактерии, актиномицети, дрожди, плесени, плазмидосъдържащи микроорганизми, животински и растителни вируси, животински клетъчни култури. Към настоящия момент общият брой на обектите надхвърля 7 400 щама, а много от тях могат да се намерят

единствено в НБПМКК. Уникалността на колекцията се изразява в големия брой щамове от над 900 вида микроорганизми от над 250 рода, които са необходими за здравеопазването, промишлеността и селското стопанство, образованието и науката, за опазване на биоразнообразието.

НБПМКК предлага над 100 контролни щамове микроорганизми с номер във WDCM Reference Strain Catalogue към WFCC. Използват се като сравнителни материали за: контрол на хранителни среди, храни, води, дезинфектанти, лекарствени и други продукти; валидиране на микробиологични методи, съгласно изискванията на добрата лабораторна и производствена практика, European Pharmacopoeia и международни стандарти; тестове за микробна чувствителност и др.

Всички дейности се осъществяват по подробно разписани процедури и установени стандарти на работа, съгласно изискванията на ЕССО, WFCC и WIPO. Системата за управление на Институт НБПМКК е сертифицирана през 2014 г. по ISO 9001:2008 „Системи за управление на качеството“, а от 2017 г. по ISO 9001:2015. Обхват на сертификацията – съхранение, предоставяне, внос и износ на микроорганизми и клетъчни култури [2].

Една от основните функции на Института е приемането на депозит на микробиологични обекти за патентна процедура. Депозитирането на образци с микробиологичен материал се осъществява в съответствие с изискванията на БД. Извършват се дейности по качествен контрол на културите на базата на морфологични и биохимични изследвания. НБПМКК отговаря за жизнеността и чистотата на съхраняваните обекти за период не по-малък от 30 години. Информацията за щамове не се публикува в каталог и те не се предоставят на трети лица. За всеки депозит се издават удостоверения в международен формат.

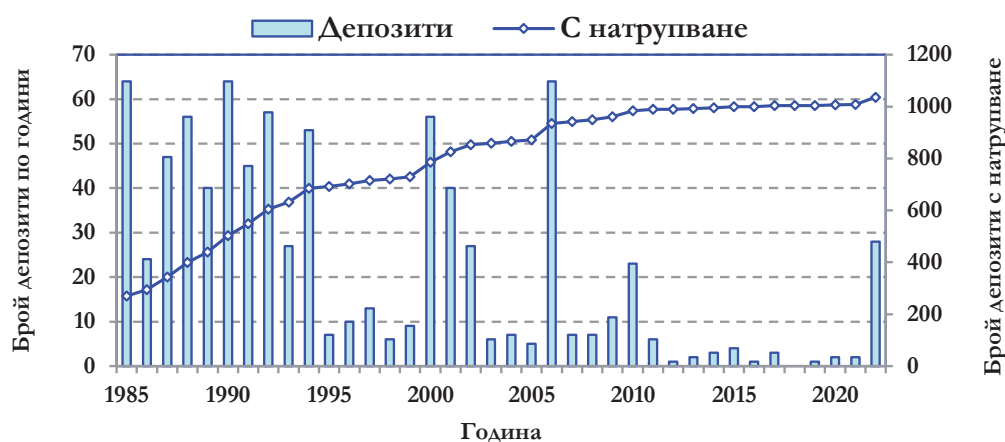
Приемане на патентни депозити в НБПМКК

Първият депозит в НБПМКК на щам във връзка с авторско свидетелство е на 21.03.1985 г.

В периода 1985–1987 г. са прехвърлени от ВТСС 208 т. нар. „авторски щамове“, тъй като повечето от тях имат авторски свидетелства (или заявки) от 70-те години на XX в.

На Фиг. 3 е представена динамиката на патентните депозити в НБПМКК през годините. Видно е, че тази дейност има променлив характер и зависи от интересите и възможностите на потребителите на услугата. Най-много са депозитираните микроорганизми във връзка с авторски свидетелства в периода 1985-1994 г. (средно по 47 щамове годишно). Спадането на броя след този

период се дължи на закриването на редица производствени предприятия. Известен ръст се наблюдава през 2000–2002 г. и през 2006 г.



Фиг. 3. Депозирани във връзка с авторски свидетелства/патенти микробиологични обекти в НБПМКК, за периода 1985–2022 г.

Много от авторските свидетелства впоследствие са трансформирани в патенти по ЗПРПМ.

До влизането на България в Европейския съюз патентният депозит за български клиенти беше безплатен. От 2007 г. вече е платен, като цените са еднакви за български и чуждестранни депозитори. Тарифата на таксите по БД се урежда с Нота от МВнР до WIPO. Вследствие на това патентните депозити в НБПМКК в последните години са значително по-малко.

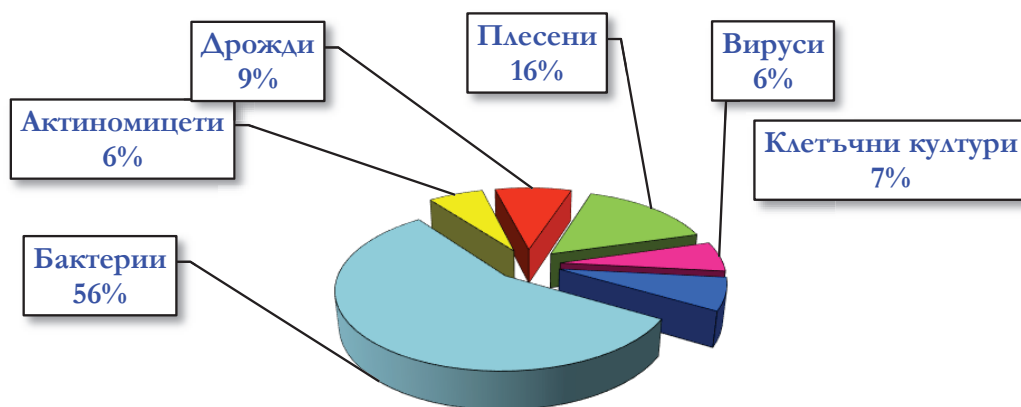
Към края на 2022 г. общият брой микробиологични обекти, депозирани във връзка с авторски свидетелства/патенти, е 1036. Ежегодно се подават справки до WIPO за движението на патентните депозити.

За част от щамовете вече е изтекъл 30 годишният период на съхранение. При някои от тях по желание на депозитора срокът за съхранение по БД е удължен, а други са прехвърлени на отговорно пазене. Повечето изтекли патентни депозити са преминали в публичната колекция.

Депозираните щамове във връзка с авторски свидетелства/патенти спадат към различни микробиологични групи (Фиг. 4). Най-голям е дялът на бактериите, преобладаваща част от които са млечнокисели бактерии.

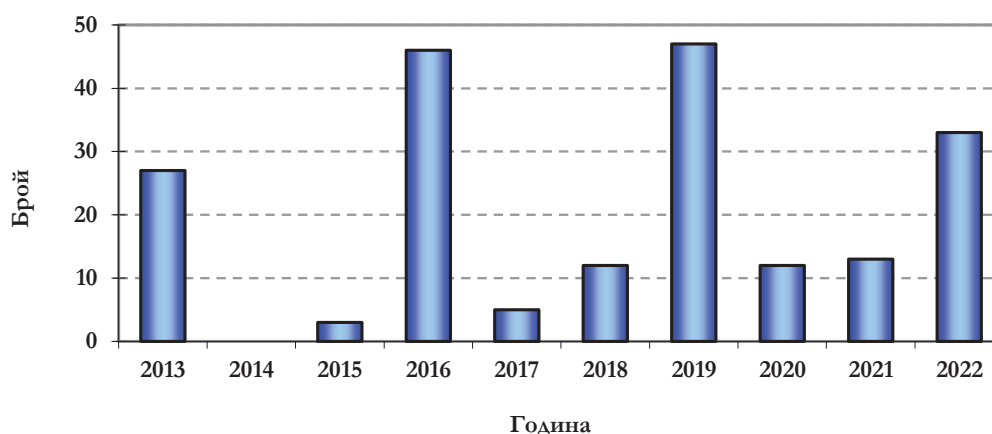
Повечето заявки за авторски свидетелства/патенти са подадени в Патентно Ведомство (бивше ИНРА), но има и патенти в други държави.

Някои колекционни щамове микроорганизми, закупени от потребители на НБПМКК, също са обект на патенти.



Фиг. 4. Разпределение по групи микробиологични обекти на патентните депозити в НБПМКК за периода 1985–2022 г.

Своеобразна защита на интелектуална собственост в областта на биотехнологиите е и депозитът на шамове в НБПМКК на отговорно пазене (safe deposit). Същността на тази дейност е приемането на съхранение на микробиологични образци, представляващи интерес за промишлеността или науката, за определено време, съгласно сключен договор за отговорно пазене. Информацията за шамовете не се публикува в каталог и не се предоставя на трети лица. На Фиг. 5 са показани този вид депозити за последните 10 години. Договорите обикновено се сключват за 3-годишен период.



Фиг. 5. Депозирани микробиологични обекти на отговорно пазене в НБПМКК за периода 2013–2022 г.

Приложение на съхраняваните в НБПМКК патентни депозити

Авторските свидетелства и патенти, свързани със съхраняван в НБПМКК биологичен материал, могат да се систематизират в две групи:

- Микроорганизми/микробни асоциации от симбиотични култури, продуценти на биологично активни вещества;
- Методи за получаване на продукти или биологично активни вещества с използване на микроорганизми/микробни асоциации.

И в двата случая се цитира номерът на щама/щамовете в НБПМКК в реферата за патента.

Щамовете микробиологични обекти на патентен депозит в НБПМКК са използвани в авторски свидетелства/патенти в следните приложни направления на биотехнологията:

1. Фармация, хуманна и ветеринарна медицина

1.1. Производство на единични и комплексни субстанции с:

- Антибиотично действие – антибактериално, антигъбно и анти-вирусно;
- Антитуморно, радиозащитно, биостимулиращо и имуностимулиращо действие.

1.2. Пробиотици и хранителни добавки за хора и животни (съдържащи „полезни млечнокисели бактерии“) за: профилактика и лечение на стомашно-чревни заболявания и дисбактериоза; редукция на концентрацията на холестерола; с антиоксидантен ефект и др.

1.3. Производство на живи и инактивирани ваксини за животни срещу: коли-инфекции; гана по кучета; листериоза по овцете и козите; салмонелоза по свинете; аборт при овцете, причиняван от *Salmonella*; холера по пуйките; стрептококоза по гръбначните риби.

1.4. Биопродукти от мицел на висши гъби за профилактика на заболявания, свързани с тежки метали, вредни химични вещества и радиоактивни продукти.

1.5. Животински клетъчни култури.

- Хибридомни клетъчни линии, секретиратци моноклонални антитела за антигенен анализ на бактериални и вирусни щамове.
- Постоянна клетъчна линия за диагностика на заболявания.

1.6. Плазмидосъдържащи микроорганизми – синтез и експресия на човешки фибробластен растежен фактор в *Escherichia coli*.

2. Хранително-вкусова промишленост

- 2.1. Закваски за българско кисело мляко и млечнокисели продукти, вкл. от немлечни субстрати (соево кисело мляко) и методи за получаването им. Много от продуктите са с лечебно диетични свойства.
- 2.2. Закваски за производство на други млечни продукти (извара, масло, кашкавал) и за хляб.
- 2.3. Стартерни култури и добавки за месопрмишлеността – производство на сурово-пушени колбаси.
- 2.4. Производство на спиртни напитки – уиски, пиво, вина, пенливи вина.
- 2.5. Производство на винен оцет.
- 2.6. Продукция на биомаса и протеин от микроорганизми и мицел на висши гъби, като алтернативен източник на храна.

3. Селско стопанство

- 3.1. Земеделие.
 - Растителна защита – продукция на антибиотични вещества срещу фитопатогенни бактерии и гъби, субстанции с инсектицидно действие (ендо и екзотоксини).
 - Производство на биоторове за стимулиране развитието на земеделската продукция и повишаване на добивите.
- 3.2. Животновъдство – производство на фуражен протеин и добавки към хранителни смески за повишаване прираста на селскостопански животни – телета, овце, свине и домашни птици.

4. Други области на биотехнологията

- 4.1. Продукция на изключително широк набор от ензими и ензимни комплекси – амилази, протеази, галактозидази, глюкозидази, липази, фосфатази, целулази, декстранази, хемицелулази, ензими с пектинолитично, фибринолитично, тромболитично действие и много други.
- 4.2. Продукция на органични киселини (лимонена, глюконова, итаконова), аминокиселини (лизин, хомосерин, валин, треонин, глутамат), хетерополизахариди, пигменти, витамини, растителни хормони, алкалоиди, етеричномаслени продукти и други вторични метаболити.
- 4.3. Биологично пречистване на отпадни води, разграждане на нитрилни съединения, деградация на растителни отпадъци и остатъци от пестициди.

4.4. Биотрансформация на органични съединения.

4.5. Биологично излугване на метали от минерали.

Заклучение

Институт НБПМКК съдейства за осъществяване на държавната политика за закрила на интелектуалната и индустриалната собственост в областта на биотехнологиите чрез консервиране и трайно съхранение на жизнеността, таксономичните характеристики и други специфични свойства на микроорганизми, вируси и клетъчни култури, депозирани за патентна процедура. В българската микробна колекция НБПМКК са приети на патентен депозит над 1000 щама, намерили приложение във фармацията, медицината, хранително-вкусовата промишленост, селското стопанство и други сфери на биотехнологията.

REFERENCES

1. **Закон** за патентите и регистрацията на полезните модели. // ДВ, бр. 27 от 1993 г.; загл. изм. ДВ, бр. 64 от 2006 г.; изм. Държ. вестник, бр. 102 от 23.12.2022 г.
2. **Национална** банка за промишлени микроорганизми и клетъчни култури.
https://www.nbimcc.org/www_2020/index.php.
3. **Budapest** Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure /
<https://www.wipo.int/wipolex/en/treaties/textdetails/12244>.
4. **Budapest** – The International Microorganism Deposit System/
<https://www.wipo.int/budapest/en/>.

THE BULGARIAN CULTURE COLLECTION AND THE PROTECTION OF INTELLECTUAL PROPERTY IN THE FIELD OF BIOTECHNOLOGY

*Dipl. Eng. Snezhana Dimitrova*¹,

*Assoc. Prof. Angela Yordanova, PhD*²

Institute National Bank for Industrial Microorganisms and Cell Cultures,

University of Chemical Technology and Metallurgy – Sofia^{1,2}

*e-mail: s.dimitrova@nbimcc.org*¹, *a.yordanova@nbimcc.org*²

Abstract: *Institute National Bank for Industrial Microorganisms and Cell Cultures (NBIMCC) at the University of Chemical Technology and Metallurgy is a national center for microbiological resources. Since 1987, the NBIMCC has been acquired a status of International Depositary Authority (IDA) under the Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure by the World Intellectual Property Organization (WIPO). In the Bulgarian microbial collection, over 1000 strains have been accepted on patent deposit. Most of them have found application in pharmacy, medicine, food industry, agriculture, and other areas of biotechnology.*

Keywords: *microorganisms, patent deposit, Budapest Treaty, NBIMCC, WIPO*

Цитирай като: Димитрова, Снежана, Анжела Йорданова. Българската микробна колекция и закрилата на интелектуалната собственост в сферата на биотехнологията. – В: *Интелектуалната собственост и академичната етика в университетите*. София: Академично издателство „За буквите – О писменехъ“, 2023“, с. 189–199.

Citation: **Dimitrova, Snezhana, Angela Yordanova.** The Bulgarian Culture Collection and the Protection of Intellectual Property in the Field of Biotechnology. – In: *Intellectual Property and Academic Ethics in Universities*. Sofia: Academic Publisher “Za bukвите – O pismeneh”, 2023, pp. 189–199.