



patpol

www.patpol.com.pl

EUROPEJSCY I POLSCY RZECZNICY PATENTOWI



chron
swoje pomysły

3 Kongres Świata Przemysłu Farmaceutycznego

Poznań, 16-17 czerwca 2011

Patentowanie wynalazków z dziedziny biotechnologii

dr Izabela Milczarek

Czym jest biotechnologia?

Biotechnologia, według Konwencji o różnorodności biologicznej ONZ z 1993 roku oznacza „zastosowanie technologiczne, które wykorzystuje systemy biologiczne, organizmy żywe lub ich pochodne, żeby wytwarzać lub modyfikować produkty lub procesy do swoistych zastosowań”.

Podział biotechnologii

Zgodnie z zaproponowanym przez The European Association for Bioindustries (EuropaBio) podziałem można wyróżnić:

- **białą biotechnologię dotyczącą systemów biologicznych w produkcji przemysłowej i ochronie środowiska**
- **czerwoną biotechnologię wykorzystywaną w ochronie zdrowia (nowe leki, diagnostyka, genoterapia i transplantologia)**
- **zieloną biotechnologię związaną z rolnictwem (inżynieria genetyczna roślin i zwierząt)**
- **fioletową biotechnologię dotyczącą ustawodawstwa związanego z biotechnologią**

Medycyna

- Szczepionki
- Antybiotyki
- Biofarmaceutyki
- Np. czynniki krzepnięcia, hormon wzrostu

Weterynaria

- Szczepionki
- Leki
- Nutraceutyki, dodatki do paszy

Przemysł spożywczy

- Żywność fermentowana
- Przetwory mleczne
- Nutraceutyki
- Enzymy dla przemysłu spożywczego

Biotechnologia przemysłowa (biała)

Ochrona środowiska

- Oczyszczanie ścieków
- Biogaz

Przemysł chemiczny

- Biotransformacja
- Biokonwersja

Agro przemysł

- Nowe środki ochrony roślin
- Biopaliwa

Kryteria patentowalności wynalazku

Artykuł 24 Prawa Własności Przemysłowej (PWP) mówi, że patenty są udzielane – bez względu na dziedzinę techniki – na wynalazki, które są:

- nowe
- posiadają poziom wynalazczy i
- nadają się do przemysłowego stosowania

Grzechy wynalazcy:

Wynalazek jest bardziej skomplikowany niż sedno problemu



Wynalazek nie jest nowy



Nikt nie potrzebuje wynalazku



Wynalazek nie jest zachowany w tajemnicy do momentu dokonania zgłoszenia



Wynalazca nie przemyślał dogłębnie problemu



Wynalazek jest bezpieczniejszy jeżeli jest zachowany w tajemnicy



Jaki wynalazek jest wynalazkiem biotechnologicznym?

Przez wynalazek biotechnologiczny zgodnie z art. 93¹ punkt 1 Prawa Własności Przemysłowej (PWP) rozumie się wynalazek w rozumieniu art. 24 dotyczący wytworu składającego się z materiału biologicznego lub zawierającego taki materiał albo sposobu, za pomocą którego ten materiał biologiczny jest wytwarzany, przetwarzany lub wykorzystywany.

Art. 93¹

punkt 2

Pod pojęciem materiał biologiczny rozumie się materiał zawierający informację genetyczną i zdolny do samoreprodukcji albo nadający się do reprodukcji w systemie biologicznym. Za wynalazki biotechnologiczne uważa się też takie wynalazki, które stanowią materiał biologiczny wyizolowany ze swojego naturalnego środowiska lub wytworzony sposobem technicznym, nawet jeżeli poprzednio występował w naturze.

punkt 3

Sposobem mikrobiologicznym jest sposób, w którym bierze udział lub który został dokonany na materiale mikrobiologicznym albo wynikiem którego jest ten materiał.

Wynalazki biotechnologiczne patentowalne

Art. 93² PWP za wynalazki biotechnologiczne, na które mogą być udzielane patenty, uważa się w szczególności wynalazki:

- 1) stanowiące **materiał biologiczny**, który jest wyizolowany ze swojego naturalnego środowiska lub wytworzony sposobem technicznym, nawet jeżeli poprzednio występował w naturze;
- 2) stanowiące **element** wyizolowany z **ciała ludzkiego** lub w inny sposób wytworzony sposobem technicznym, włącznie z sekwencją lub częściową sekwencją genu, nawet jeżeli budowa tego elementu jest identyczna z budową elementu naturalnego;
- 3) dotyczące **roślin** lub **zwierząt**, jeżeli możliwości techniczne stosowania wynalazku nie ograniczają się do szczególnej odmiany roślin lub rasy zwierząt.

Wynalazki niepatentowalne

Zgodnie z art. 29: PWP nie udziela się patentów na :

- 1) wynalazki, których wykorzystywanie byłoby **sprzeczne z porządkiem publicznym lub dobrymi obyczajami**; nie uważa się za sprzeczne z porządkiem publicznym korzystanie z wynalazku tylko dlatego, że jest zabronione przez prawo;
- 2) **odmiany roślin i rasy zwierząt** oraz czysto biologiczne sposoby hodowli roślin lub zwierząt; przepis ten nie ma zastosowania do mikrobiologicznych sposobów hodowli ani do wytworów uzyskiwanych takimi sposobami;
- 3) **sposoby leczenia ludzi i zwierząt** metodami chirurgicznymi lub terapeutycznymi oraz **sposoby diagnostyki** stosowane na ludziach lub zwierzętach; przepis ten nie dotyczy produktów w szczególności substancji lub mieszanin stosowanych w diagnostyce lub leczeniu.

Art.93³ PWP

1. – Za wynalazek nie uważa się ciała ludzkiego, w różnych jego stadiach formowania się i rozwoju oraz zwykłego odkrycia jednego z jego elementów, włącznie z sekwencją lub częściową sekwencją genu.

2. Za wynalazki biotechnologiczne, których wykorzystywanie byłoby sprzeczne z porządkiem publicznym lub dobrymi obyczajami w rozumieniu art. 29 ust. 1 pkt. 1 lub moralnością publiczną uważa się w szczególności;

1) sposoby klonowania ludzi;

2) sposoby modyfikacji tożsamości genetycznej linii zarodkowej człowieka;

3) stosowanie embrionów ludzkich do celów przemysłowych lub handlowych;

4) sposoby modyfikacji tożsamości genetycznej zwierząt, które mogą powodować u nich cierpienia, nie przynosząc żadnych istotnych korzyści medycznych dla człowieka lub zwierzęcia, oraz zwierzęta będące wynikiem zastosowania takich sposobów.

Art. 93⁴

1. Patent na materiał biologiczny posiadający określone w zastrzeżeniu lub zastrzeżeniach patentowych cechy charakterystyczne będące wynikiem wynalazku obejmuje każdy materiał biologiczny otrzymany z danego materiału biologicznego przez reprodukcję w identycznej lub odmiennej formie i posiadający te same cechy charakterystyczne.

2. Patent na sposób, który umożliwia wytworzenie materiału biologicznego posiadającego określone w zastrzeżeniu lub zastrzeżeniach patentowych cechy charakterystyczne będące wynikiem wynalazku, obejmuje także materiał biologiczny otrzymany bezpośrednio tym sposobem oraz każdy inny materiał biologiczny pochodzący z materiału biologicznego uzyskanego bezpośrednio przez reprodukcję w identycznej lub odmiennej formie i posiadający te same cechy charakterystyczne.

(Pośrednia ochrona produktu przez patent na sposób)

Art. 93⁴ – c.d.

3. Patent na wytwór zawierający lub posiadający informację genetyczną obejmuje wszystkie materiały, do których został włączony wytwór i w których została zawarta informacja genetyczna spełniająca w tym materiale swoją funkcję, z wyjątkiem materiałów, o których mowa w art. 93³ ust.1

Art. 93⁵

1. Patent nie rozciąga się na materiał biologiczny otrzymany przez jednokrotną reprodukcję materiału biologicznego wprowadzonego do obrotu przez uprawnionego z patentu lub za jego zgodą, jeżeli reprodukcja jest nieodzownym następstwem wykorzystania materiału biologicznego.



Kategorie obejmujące wynalazek biotechnologiczny

- Wytwór
- Sposób
- Zastosowanie

Kategorie obejmujące wynalazek biotechnologiczny

Wytwór:

- mikroorganizmy (bakterie, drożdże, grzyby, wirusy)
- komórki roślinne lub zwierzęce wyizolowane lub wytworzone (na przykład drogą mutagenezy istniejącego już organizmu, fuzji z inną komórką w celu uzyskania hybrydoma, bądź też transformacji DNA)
- mikroorganizmy stosowane w sposobie mikrobiologicznym (na przykład w fermentacji, aby uzyskać określony produkt) lub stosowane do transformacji rośliny lub komórki zwierzęcej w celu uzyskania transgenicznej rośliny lub zwierzęcia

Kategorie obejmujące wynalazek biotechnologiczny

Wytwór:

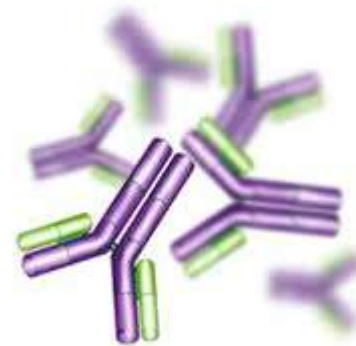
- kwasy nukleinowe (geny, DNA, RNA, analogi)
- białka (enzymy, peptydy, przeciwciała, pochodne uzyskane z zastosowaniem technik rekombinacji)
- kompozycje (szczepionki, leki, zestawy diagnostyczne, odczynniki diagnostyczne uzyskane w procesie biotechnologicznym)
- transgeniczne rośliny
- transgeniczne zwierzęta



Kategorie obejmujące wynalazek biotechnologiczny

Sposób

- Sposób wytwarzania przeciwciał
- Sposób wytwarzania szczepionek
- Sposób wytwarzania kompozycji farmaceutycznych
- Sposób diagnozowania in vitro
- Sposób wytwarzania wariantu wirusa
- Sposób przeprowadzenia procesu np. fermentacji z udziałem nowego mikroorganizmu



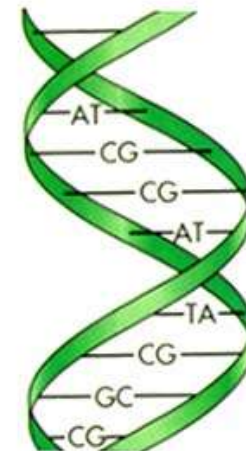
Kategorie obejmujące wynalazek biotechnologiczny

Zastosowanie

- Zastosowanie genów, sekwencji, które mogą być sondami lub starterami stosowanymi w oznaczeniach diagnostycznych
- Zastosowanie wektorów do transformowania gospodarza, np. wektorów wirusowych do stosowania w terapii genowej
- Zastosowanie przeciwciał np. do celów leczniczych lub diagnostycznych

Czy wystarczy ujawnienie samej sekwencji?

W rozdziale 9 ustawy PWP w październiku 2002 r została implementowana dyrektywa biotechnologiczna – Dyrektywa 98/44/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 lipca 1998 w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych.



Czy wystarczy ujawnienie samej sekwencji?

Punkt 22 preambuły tej dyrektywy stanowi, że: **dyskusja dotycząca zdolności patentowej sekwencji lub częściowych sekwencji genów jest kontrowersyjna; zgodnie z niniejszą dyrektywą, udzielenie patentu na wynalazki dotyczące takich sekwencji lub częściowych sekwencji powinno podlegać takim samym kryteriom zdolności patentowej jak we wszystkich innych dziedzinach technologii: nowości, poziomemu wynalazczemu oraz przemysłowemu zastosowaniu; przemysłowe zastosowanie sekwencji lub częściowej sekwencji musi zostać ujawnione w dokonany zgłoszeniu patentowym;**

Czy wystarczy ujawnienie samej sekwencji?

Punkt 23 sama sekwencja DNA, bez wskazania funkcji, nie zawiera żadnej informacji technicznej, a zatem nie jest wynalazkiem posiadającym zdolność patentową;

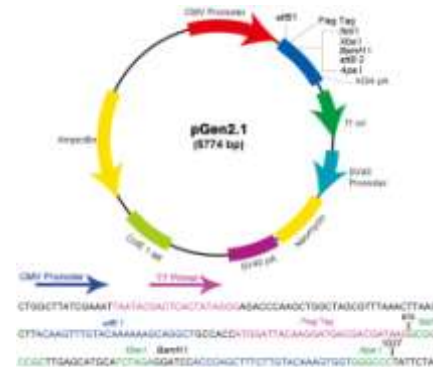
Punkt 24 w celu spełnienia kryterium przemysłowego stosowania niezbędne jest określenie, w przypadkach wykorzystania sekwencji lub częściowej sekwencji genu do produkcji białka lub części białka, jakie białko lub część białka jest wytwarzana albo jaką funkcję spełnia;

Punkt 25 do celów wykładni praw przyznanych przez patent, kiedy sekwencje pokrywają się jedynie w częściach, które nie są istotne dla wynalazku, każda sekwencja będzie uważana, w znaczeniu prawa patentowego, za sekwencję niezależną.

Ujawnienie wynalazku biotechnologicznego

Cząsteczki DNA można opatentować przez ujawnienie ich

- sekwencji nukleotydowych
- map restrykcyjnych
- depozytów mikroorganizmów
- homologii
- sekwencji hybrydujących z patentowanym DNA
- składników (startery, promotory, replikony, markery)



Obok podania sekwencji genu należy również określić produkt jego ekspresji i przedstawić jego funkcję. Dopiero przedstawienie funkcji białka kodowanego przez ten gen w pełni ujawnia wynalazek.

Ujawnienie wynalazku biotechnologicznego

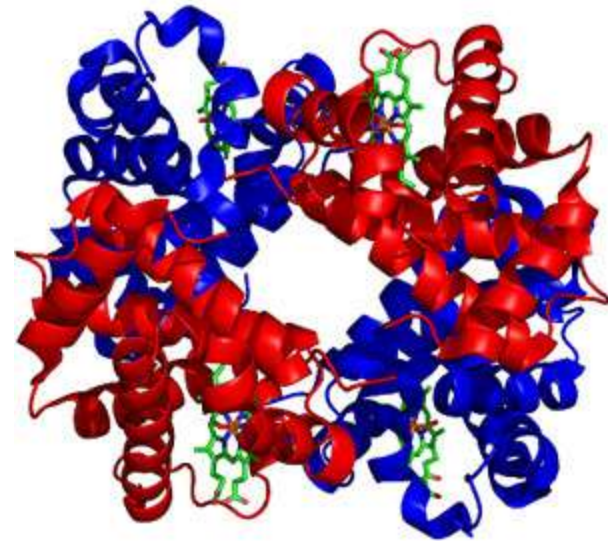
Plazmidy i inne wektory niosące zastrzegane sekwencje DNA można opisywać

- ich składnikami
- mapą restrykcyjną
- przez odniesienie się do figury przedstawiającej strukturę wektora
- przez odniesienie do depozytu

Ujawnienie wynalazku biotechnologicznego

Białka zastrzega się przez

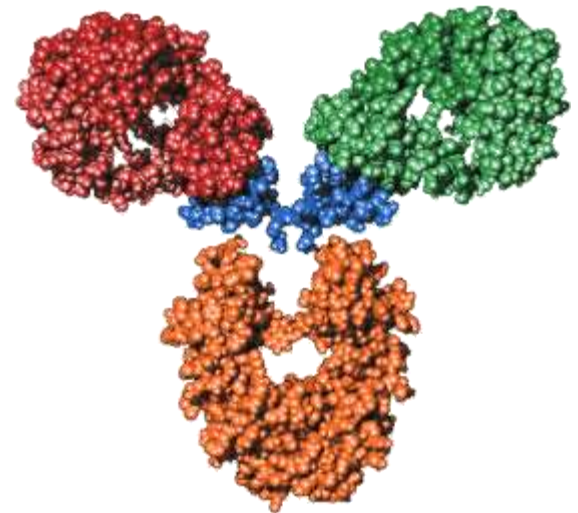
- sekwencje aminokwasowe
- homologie sekwencji
- depozyty
- sposób wytwarzania określony substratami wyjściowymi, warunkami procesu



Ujawnienie wynalazku biotechnologicznego

Przeciwciała można patentować podając ich

- budowę, czyli sekwencję
- depozyt hybridoma, która je wytwarza
- przez nowy antygen rozpoznawany przez to przeciwciało
- przez sposób ich otrzymywania



Zwierzęta i rośliny są dopuszczone do patentowania pod warunkiem, że stosowanie wynalazku nie jest technicznie ograniczone do pojedynczej odmiany roślin lub rasy zwierząt.

Sposoby wytwarzania roślin i zwierząt są patentowalne, pod warunkiem, że zawierają etap nie będący etapem czysto biologicznym



Trudności z ujawnieniem wynalazku biotechnologicznego

Art. 93⁶. 1. Jeżeli do urzeczywistnienia wynalazku potrzebne jest użycie materiału biologicznego, który nie jest powszechnie dostępny ani nie może być przedstawiony w opisie patentowym w taki sposób, aby umożliwić znawcy zastosowanie wynalazku, ujawnienie go może polegać na powołaniu się na dokonane, najpóźniej w dacie zgłoszenia, zdeponowanie tego materiału w kolekcji uznanej na podstawie umowy międzynarodowej lub w kolekcji krajowej, wskazanej przez Prezesa Urzędu Patentowego w drodze obwieszczenia w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej "Monitor Polski".

Instytucje depozytowe w Polsce

Krajowymi organami depozytowymi upoważnionymi do przyjmowania, akceptacji i przechowywania próbek drobnoustrojów dla celów postępowania patentowego, powołanymi zgodnie z postanowieniami Traktatu Budapesztańskiego są:

1. *Instytut Biotechnologii Przemysłu Rolno-Spożywczego, ul. Rakowiecka 36, 02-532 Warszawa (Wiadomości Urzędu Patentowego nr 10/93, poz. 264)*
2. *Centralne Laboratorium Surowic i Szczepionek, ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa (Wiadomości Urzędu Patentowego nr 5/99, poz. 123)*
3. *Instytut Immunologii i Terapii Doświadczalnej im. Ludwika Hirszfelda, Polska Akademia Nauk, ul. Rudolfa Weigla 12, 53-114 Wrocław (Wiadomości Urzędu Patentowego nr 8/00, poz. 218).*

Sposoby leczenia są niepatentowalne, ale można opatentować substancję leczniczą w postaci zastosowania medycznego, z których najczęściej stosowane jest drugie i kolejne zastosowanie medyczne.



Najczęściej stosowane „zastosowanie substancji X do wytwarzania leku do leczenia choroby Z” jest dostępne dla albo pierwszego albo kolejnego zastosowania.

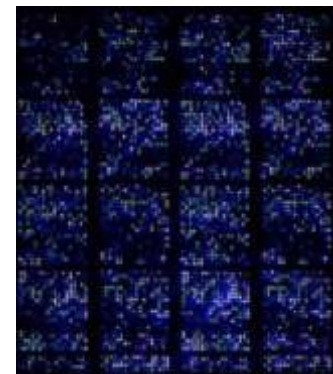
Zastosowanie medyczne może dotyczyć:

- **substancji, która dotychczas nie była stosowana w medycynie**
- **substancji, która była stosowana w medycynie, ale zastrzega się jej nowe zastosowanie (np. zawarty w Aspirynie kwas acetylosalicylowy)**
- **nowego sposobu dawkowania**
- **nowej grupy pacjentów**

W dziedzinie diagnostyki medycznej, w której stosuje się materiał biologiczny, dodatkowymi cechami, które można opatentować, są na przykład,

- diagnostyka innego stadium choroby niż znane ze stanu techniki.**
- zmiana parametrów technicznych sposobu, dzięki czemu zwiększa się**
- czułość metody, bądź jej efektywność.**

Zmiany takie, choć pozornie wydają się małymi zmianami, mają jednak zdolność patentową.



Czas trwania ochrony patentowej

- 20 lat od daty zgłoszenia wynalazku
- W przypadku produktów leczniczych i środków ochrony roślin możliwe wydłużenie ochrony na konkretny produkt o dodatkowe 5 lat lub 5 lat i 6 miesięcy (dodatkowe prawo ochronne)



Liczba wynalazków i zgłoszeń patentowych w UPRP w latach 2004-2009



URZĄD PATENTOWY RP

Zgłoszenia - 372

Patenty - 220

źródło UPRP

Wykaz niezbędnych aktów prawnych, z którymi zaznajomienie się jest niezbędne przy planowaniu patentowania wynalazków biotechnologicznych

- *Konwencja o udzielaniu patentów europejskich (EPC) 1973*
- *Dyrektywa UE o wynalazkach biotechnologicznych (1998)*
- *Traktat Budapesztański (1977)*
- *Ustawa o nasiennictwie (1995)*
- *Ustawa Prawo Własności Przemysłowej (2000)*
- *Ustawa o organizmach transgenicznych (2001)*
- *Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (We) Nr 469/2009 dotyczące dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych*
- *Rozporządzenie (We) Nr 1610/96 Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczące stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla środków ochrony roślin*

Dziękuję za uwagę.



izabela.milczarek@patpol.com.pl