



Szanowny Panie Redaktorze,  
z zainteresowaniem przejrzałem dołączony do przedostatniego zeszytu „Biotechnologii” *Projekt rozwiązań prawnych dotyczących stosowania genetycznie modyfikowanych organizmów* (1). Chciałbym podzielić się z Panem oraz z Czytelnikami „Biotechnologii” kilkoma uwagami, które nasunęły mi się po przeczytaniu części omawiającej ochronę własności intelektualnej.

Sądzę, że po lekturze rozdziału „Ochrona własności intelektualnej w biotechnologii” Czytelnik nie znający bliżej tej problematyki może być trochę zagubiony. Bardzo krótkie przedstawienie kontrowersyjnych i ulegających ciągłym zmianom zasad patentowania wynalazków z dziedziny biotechnologii doprowadziło, siłą rzeczy, do gmatwających zagadnienie uproszczeń.

I tak, we wstępie jest mowa o „*zdolności patentowej organizmów wyższych, takich jak zwierzęta i rośliny*” (str. 83, u dołu), lecz w rozdziale 4.2. można znaleźć stwierdzenie: „*Podobnie, jak w dziedzinie hodowli roślin, innowacje w zakresie uzyskiwania odmian zwierząt znajdują się poza obszarem prawa wynalazczego*” (str. 87, u dołu). Te dwie pozornie przeciwstawne informacje, pozostawione bez komentarza, mogą prowadzić do nieporozumień.

Kierunek zmian w praktyce patentowania wyznaczają, w dużej mierze,

opinie trzech urzędów patentowych — europejskiego, amerykańskiego i japońskiego. W sprawie patentowania zwierząt Europejski Urząd Patentowy (EPO) jest, jak się wydaje, najbardziej konserwatywny. Artykuł 53 konwencji „O patencie europejskim” rzeczywiście wyklucza z patentowania „*plant or animal varieties or essentially biological processes for the production of plants or animals*”. Możliwość patentowania zwierząt w kategorii „wytwór” stwarza interpretacja słowa „varieties” (odmiana) i pytanie czy genetycznie modyfikowane zwierzęta stanowią nową odmianę czy też nie. W praktyce, w przypadkach, w których potencjalne korzyści dla rodzaju ludzkiego, np. uzyskanie dostępu do potrzebnego leku są potencjalnie większe niż ewentualne „przeszkody etyczne” można liczyć na uzyskanie akceptacji EPO. Szerzej zagadnienie to jest przedstawione w artykule Seida i Giaccio (2).

Tak jak napisano we wstępie do rozdz. 4.2. „Projektu rozwiązań (1) (str. 86), kluczem do uzyskania patentu w kategorii „proces” jest wykazanie, że zgłaszany proces nie jest w swojej istocie naturalny („*essentially biological*”) i że warunkiem otrzymania pożądanego wyniku, lub kontroli procesu jest interwencja techniczna człowieka. Taką interwencją może być, np. zastosowanie w hodowli roślin czynnika wzrostu, czy też użycie innych środków technicznych mających na celu pobudzenie lub zahamowanie ich wzrostu (3). Zestawienie wynalazków z dziedziny biotechnologii podlegających i nie podlegających patentowaniu można znaleźć w ostatnio opublikowanym artykule przeglądowym (4).

Podejście amerykańskiego urzędu patentowego do patentowania zwierząt jest, w porównaniu z przedstawionym powyżej punktem widzenia EPO, bardziej liberalne, natomiast urząd japoński nie stwarza w tej dziedzinie zasadniczych trudności (2).

Powyższe uwagi nie odnoszą się do mikroorganizmów i procesów z udziałem mikroorganizmów. W tej dziedzinie, żaden z głównych urzędów patentowych nie widzi przeszkód w patentowaniu, o ile oczywiście spełnione są wszystkie inne warunki uzyskania patentu. Termin „mikroorganizm” obejmuje tutaj również wirusy i plazmidy (5). Jako ciekawostkę podam, że według przeczytanej kiedyś przeze mnie definicji, EPO uznaje za mikroorganizm wszystko co jest zbyt małe aby to uznać za zwierzę („*a micro-organism is something which is too small to be considered an animal*”).

Osobnym zagadnieniem są wynalazki w dziedzinie medycyny. Do uwag na ten temat przedstawionych na str. 88-90 opracowania (1) również chciałbym dodać kilka słów. Informacja ze str. 88 „*nie udziela się patentów na sposoby leczenia chorób (w medycynie i weterynarii) ...*” jest prawdziwa, lecz pozbawiona komentarza sugeruje, że wszelka ochrona w tej dziedzinie jest niemożliwa. Tymczasem Art. 52 (4) konwencji „O patencie europejskim” mówi: „*Methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy and diagnostic methods practised on the human or animal body shall not be regarded as inventions which are susceptible of industrial application. This provision shall not apply to products, in particular substances or compositions, for use in any of this methods*” (metody oddziaływania na ciało ludzkie lub zwierzęce metodami chirurgicznymi lub za pomocą terapii, lub metodami

diagnostycznymi nie powinny być uważane za wynalazki posiadające charakter techniczny (czyli patentowalne, przyp. autora). Postanowienie to nie powinno być stosowane do produktów, a zwłaszcza substancji lub mieszanin przeznaczonych do użycia w tych metodach). Czyli rzeczywiście metody jako takie nie mogą być chronione, lecz z drugiej części artykułu 52(4) wynika możliwość uzyskania ochrony patentowej metod leczenia oraz diagnostycznych poprzez ochronę substancji chemicznych odgrywających w tych metodach kluczową rolę. Warto tu zwrócić uwagę na nie istniejące w polskim prawie patentowym wynalazki w kategorii „użycie”, gdyż w przypadku leków odgrywają one dużą rolę. I tak EPO przewiduje możliwość uzyskania patentu na tzw. pierwsze i drugie (oraz dalsze) użycie medyczne (6). Wynalazki na pierwsze użycie medyczne umożliwiają ochronę (w kategorii produktu) związków, które były wcześniej znane, lecz dla których po raz pierwszy wykazano działanie lecznicze. Wymóg nowości związku jest w tym przypadku spełniony zastępczo przez nowość aktywności biologicznej. Zastrzeżenia patentowe tych wynalazków mogą mieć, przykładowo formę (1) Związek X do użycia jako lek przeciwbakteryjny, (2) Produkt X do użycia w leczeniu choroby Y, (3) Mieszanina zawierająca produkt X do użycia jako lek znieczulający.

Wynalazki na drugie (lub dalsze) użycie medyczne są formułowane w kategorii użycia i obejmują związki o znanym działaniu, np. znane leki, dla których wykazano nowe i nieoczywiste działanie. Ochroną jest objęte użycie tych związków do wytwarzania leków o tym nowym działaniu. Przykładowe zastrzeżenia mogą wyglądać następująco: (1) Użycie związku X do wytwarzania leku do leczenia choroby Y, (2) Użycie produktu X do przygotowania leku o działaniu znieczulającym. Jednakże zastrzeżenia sformułowane (3) Użycie związku X do leczenia choroby Y, nie jest prawidłowe, gdyż narusza artykuł mówiący o wykluczeniu z patentowania metod leczenia. Przykład ten pokazuje jak subtelne różnice w użytych sformułowaniach decydują o poprawności zgłoszenia. Najogólniej mówiąc, dobre zgłoszenie patentowe powinno wykazywać, że wynalazek spełnia podstawowe kryteria patentowości, tzn. jest nowy, nieoczywisty, ma charakter techniczny i jest stosowalny, oraz że nie jest wykluczony z patentowania na mocy ustawy. To czy warunki te są spełnione zależy nie tylko od obiektywnych faktów, lecz również od sposobu ich przedstawienia, i od użytych sformułowań.

Na zakończenie uwag poświęconych ochronie leków chciałbym wyrazić wątpliwości co do celowości wykazywania w opisach patentowych bezpieczeństwa leków, postulat taki pojawił się na str. 89 *Projektu rozwiązań* (1). Idea ta jest wprawdzie szczytna, lecz w niewielkim stopniu przystaje do praktyki. Większość potencjalnych leków jest patentowana na kilka lat przed pierwszą fazą badań klinicznych, czyli przed badaniami mającymi na celu wykazanie bezpieczeństwa leku. Do tego czasu koszty badań mogą sięgnąć kilkunastu milionów dolarów i żadna firma nie zainwestuje ich nie mając wcześniej zapewnionej ochrony patentowej (7,8). Tak więc postulat zwiększenia bezpieczeństwa leków poprzez zaostrzenie wymagań przy ich patentowaniu mógłby w rezultacie doprowadzić do zahamowania badań w tej dziedzinie, czyli w ostatecznym rozrachunku, przynieść efekt przeciwny do oczeki-

wanego — zmniejszenie ilości nowych leków. Pouczającym przykładem może być tutaj analiza skutków częściowego zniesienia ochrony patentowej leków w Kanadzie (9).

Na zakończenie, chciałbym zaproponować jako zachętę do patentowania, lekturę artykułu opisującego, między innymi, pierwsze kroki znanych firm biotechnologicznych. Wiele z nich, jeżeli nie większość powstała na bazie dobrego, opatentowanego wynalazku (10). Z tego samego względu interesujący jest artykuł o tworzeniu małych firm przez pracowników amerykańskich uczelni (11).

Marek Konieczny

## Literatura

1. *Rozwój biotechnologii. Projekt rozwiązań prawnych dotyczących stosowania genetycznie modyfikowanych organizmów*, (1997), red. Twardowski T., Poznań.
2. Seide R. K., Giaccio A., (1995), *Patenting animals*, Chemistry & Industry, 656-659.
3. European Patent Office, *Guidelines for substantive examination*, C, 39.
4. Vossius V., (1997), *Patenting Inventions in the Field of Biology and Chemistry: German and European Patent Law and Case Law*, Natur Wissenschaften, 84, 431-443.
5. Lit. 3, 40.
6. Lit. 3, 41.
7. Drews J., Ryser S., (1997), *Pharmaceutical innovation between scientific opportunities and economic constraints*, DDT, 2(9), 365-372.
8. Lee W. A., Bischofberger, (1995), *From discovery to market: The new drug development process*, Chem. Listy, 89, 22-29.
9. Yorke B. A., (1984), *Pharmaceutical Patent Protection*, Med. Res. Rev., 4(1), 25-46.
10. Weisbach J. A., Moos W. H., (1995), *Diagnosing the Decline of Major Pharmaceutical Research Laboratories: A Prescription for Drug Companies*, Drug Dev. Res., 34, 243-259.
11. Newman A., (1996), *Mixing Business with Tenure*, Anal. Chem. News Features, 311A-314A.

### Adres do korespondencji:

Marek Konieczny, Katedra Technologii Leków i Biochemii, Wydział Chemiczny, Politechnika Gdańska, ul. G. Narutowicza 11/12, 80-952 Gdańsk-Wrzeszcz.

The first part of the paper discusses the general principles of the theory of the firm. It is argued that the firm is a collection of individuals who are organized in a particular way to produce goods and services. The firm is a legal entity that is separate from its owners and managers. The firm is a collection of individuals who are organized in a particular way to produce goods and services. The firm is a legal entity that is separate from its owners and managers. The firm is a collection of individuals who are organized in a particular way to produce goods and services. The firm is a legal entity that is separate from its owners and managers.

The second part of the paper discusses the theory of the firm. It is argued that the firm is a collection of individuals who are organized in a particular way to produce goods and services. The firm is a legal entity that is separate from its owners and managers. The firm is a collection of individuals who are organized in a particular way to produce goods and services. The firm is a legal entity that is separate from its owners and managers. The firm is a collection of individuals who are organized in a particular way to produce goods and services. The firm is a legal entity that is separate from its owners and managers.

The third part of the paper discusses the theory of the firm. It is argued that the firm is a collection of individuals who are organized in a particular way to produce goods and services. The firm is a legal entity that is separate from its owners and managers. The firm is a collection of individuals who are organized in a particular way to produce goods and services. The firm is a legal entity that is separate from its owners and managers. The firm is a collection of individuals who are organized in a particular way to produce goods and services. The firm is a legal entity that is separate from its owners and managers.

The fourth part of the paper discusses the theory of the firm. It is argued that the firm is a collection of individuals who are organized in a particular way to produce goods and services. The firm is a legal entity that is separate from its owners and managers. The firm is a collection of individuals who are organized in a particular way to produce goods and services. The firm is a legal entity that is separate from its owners and managers. The firm is a collection of individuals who are organized in a particular way to produce goods and services. The firm is a legal entity that is separate from its owners and managers.

The fifth part of the paper discusses the theory of the firm. It is argued that the firm is a collection of individuals who are organized in a particular way to produce goods and services. The firm is a legal entity that is separate from its owners and managers. The firm is a collection of individuals who are organized in a particular way to produce goods and services. The firm is a legal entity that is separate from its owners and managers. The firm is a collection of individuals who are organized in a particular way to produce goods and services. The firm is a legal entity that is separate from its owners and managers.